



CANCELACIÓN DE NOMS EN MATERIA SANITARIA

Opinión Técnica¹

I. Descripción del problema

El 01 de Junio de 2023, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Suplemento del Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad, en el cual se reflejó la intención de la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud (SPPS) de cancelar diversas NOMs en materia sanitaria.

Si bien el grupo extenso de 34 NOMs es heterogéneo, existe una mayoría de NOMs que se refiere a la *atención médica* de ciertas enfermedades concretas e importantes.

Dentro de dichas NOMs de atención médica se encuentran las siguientes siete: (i) NOM-008-SSA3-2017 sobre obesidad y sobrepeso, (ii) NOM-015-SSA2-2010 sobre diabetes mellitus, (iii) NOM-030-SSA2-2009 sobre hipertensión arterial sistémica, (iv), NOM-048-SSA2-2017 sobre cáncer de próstata, (v) NOM-014-SSA2-1994 sobre cáncer cérvico uterino, (vi) NOM-041-SSA2-2011 sobre cáncer de mama, y (vii) NOM-049-SSA2-2017 sobre osteoporosis. Dichas afecciones son representativas de las principales causas de muerte y enfermedad de la población mexicana.

En general, la implementación de dicha intención de cancelación no cumple con el marco jurídico mexicano, desde distintas perspectivas legales, las cuales describiremos brevemente a continuación.

II. Análisis desde distintas perspectivas

a) Régimen Nacional de Normalización

El régimen legal de normalización en México, el cual se compone actualmente por la Ley de la Infraestructura de la Calidad (LIC), la cual sustituyó a la Ley Federal de Metrología y Normalización (LFMN), prevé solamente tres escenarios para cancelar una NOM: (i) por revisión quinquenal², (ii) por surgimiento de algunas causas³ y (ii) por procedimiento simplificado⁴. Sin embargo, el tercer escenario todavía no existe, ya que el reglamento de la LIC todavía no ha sido emitido. En todos los casos, la NOM respectiva tiene que ser incluida en el Programa o Suplemento⁵.

En el primer escenario, la cancelación se propone como resultado de la revisión quinquenal al que están sujetas todas las NOMs. Recordemos que las NOMs tienen una vigencia de cinco años. Dicha propuesta de cancelación se presenta ante el respectivo Comité Consultivo de Normalización ("el Comité") y tiene que estar *plenamente justificada*. De no completarse por la Autoridad Normalizadora, la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad ("la Comisión") puede evaluar la situación y ordenar la cancelación.

En el segundo escenario, la cancelación se propone y discute en cualquier tiempo dentro del Comité respectivo, siempre y cuando que se actualice y demuestre que existe alguna de las cinco causales previstas en la LIC, que incluyen: (i) que la NOM ya no atienda adecuadamente los objetivos legítimos de

¹ La presente opinión se preparó por solicitud del Consejo Coordinador Empresarial (CCE), en el marco del Convenio de Colaboración CCE-ANADE.

² Artículo 32 de la LIC.

³ Artículo 41 de la LIC, segundo párrafo.

⁴ Artículo 41 de la LIC, primer párrafo.

⁵ Artículo 29 de la LIC.



interés público o bien, que la misma resulte obsoleta, (ii) que las causas que motivaron su expedición ya no subsistan o sean obsoletas, o (iii) que la Autoridad Normalizadora lo considere conveniente, siempre que exista una plena justificación para ello.

Como puede apreciarse, en ambos los escenarios, la plena justificación es un requisito fundamental. Sin embargo, en el caso que nos ocupa, no hay evidencia de que la SPPS haya realizado el informe de revisión sistemática de todas y cada una de las NOMs que se pretende cancelar, ni que haya presentado una justificación robusta que demuestre la actualización de alguna de las causales permitidas para la cancelación de NOMs. Con ello, se incumple claramente con el régimen de normalización vigente en nuestro país para la cancelación de una NOM.

Considerando que las NOMs respectivas siguen representando enfermedades importantes en nuestro país, y que todos los indicadores de atención a la salud se han incluso deteriorado⁶, sería imposible sostener que las causas ya no subsisten, que la atención ya no es necesaria o que se están sustituyendo por otras formas mejores de lograrlo.

b) Régimen de Derechos Humanos

La cancelación irregular de ciertas NOMs de atención médica implicaría una violación de ciertos derechos humanos, particularmente el derecho a la protección de la salud.

Ello sucedería porque las NOMs establecen *mínimos de cumplimiento* para el Estado y *dan contenido concreto* al derecho abstracto a la protección de salud, particularmente para los pacientes que sufren de aquellas enfermedades para las cuales ya se habrían desarrollado NOMs específicas.

En virtud del *principio de progresividad*, los avances regulatorios y clínicos ya logrados no pueden ser eliminados arbitrariamente, para regresar a un estado de mayor incertidumbre para los pacientes, que para el Estado representa en realidad una mayor flexibilidad respecto a su obligación de atención sanitaria. Los mínimos de cumplimiento que se habrían logrado con cada una de las NOMs en cuestión, habrían configurado un *mínimo de protección* que ya no puede revertirse.

Al mismo tiempo, en *medicina preventiva* se reconocen tres niveles, que van correspondiendo a grupos poblacionales y a estados o progresión de la enfermedad. En el tercer nivel, la persona ya padece la enfermedad y lo importante es *prevenir su deterioro o muerte*. Para ello se vuelve crítico el asegurar el *progreso logrado*. Por ello no pueden eliminarse los mínimos de cumplimiento. Tendría que haber una justificación extraordinaria que demostrase que se está sustituyendo por una alternativa todavía mejor.

Sin embargo, la simple cancelación, la cancelación sin intento de revisión o más aún, la cancelación sin ninguna justificación, irían en contra de la protección de los derechos humanos de la población mexicana.

c) Régimen de Buenas Prácticas Regulatorias

Las BPRs son un conjunto de disposiciones dirigidas a mejorar la efectividad, eficacia y calidad de la regulación a nivel nacional. En ése sentido las BPR mejoran la calidad de la regulación. Las BPRs normalmente contienen principios a implementarse en el proceso de elaboración regulatoria, dentro de los cuales existen dos principios fundamentales que son: (i) la transparencia y (ii) la participación del regulado.

⁶ Encuesta Nacional de Salud y Nutrición Continua 2022. Disponible en <https://saludpublica.mx/index.php/spm/issue/view/543>



El régimen de Buenas Prácticas Regulatorias (BPR), surge de forma internacional para abordar la *divergencias regulatorias*. En ese sentido, diversos tratados comerciales internacionales, de los que México es parte, particularmente los tratados *regionales*, han desarrollado disposiciones cada más completas sobre BPR.

Estos principios fueron incorporados desde el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), en los *Capítulos de Barreras Técnicas al Comercio (BTC)* y de *Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF)*, y fueron posteriormente reflejados en la LFMN, la cual creó mecanismos nuevos para que el proceso de emisión de NOMs tuviera particularmente dichas características (v.g. Artículo 2, fracción II, inciso a) y Artículo 66).

Posteriormente, el Tratado Comercial ente México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC) amplió el alcance de éstas disposiciones e incluyó un capítulo individual completo sobre BPRs (Capítulo 28), donde igualmente se enfatizaron: (i) la transparencia, y (ii) la rendición de cuentas. Esto fue reflejado tanto en la Ley General de Mejora Regulatoria (LGMR), como en la LIC, las cuales replican los principios de transparencia y el objetivos de concurrencia, colaboración y participación del sector privado. Todo lo cual un amplio sistema jurídico, con obligaciones concretas, que promueve y exige procesos amplios de consulta pública en el desarrollo de regulaciones.

Luego entonces, la intención de la SSPPS de cancelar las NOMs de Salud en cuestión, atenta el sistema jurídico internacional y nacional de BPRs, al pretender unilateralmente cancelar instrumentos regulatorios que fueron producto de dichos procesos, y peor aún sin brindar ningún tipo de justificación técnica ni legal que cumpla con el sistema de BPRs.

d) Régimen Sanitario

La Ley General de Salud (LGS) claramente establece un rol preponderante a las NOMs, en cuanto instrumento regulatorio para asegurar la calidad de productos y servicios. En éste caso se trata de servicios, concretamente *servicios de salud*.

La LGS contiene múltiples referencias específicas a las NOMs en aspectos puntuales en materia sanitaria⁷. Sin embargo, para el tema que nos ocupa, la referencia general más importante es el Artículo 13, Apartado A, Fracción I, el cual establece que la *prestación de servicios de salud* estará sujeta a las NOMs, las cuales serán emitidas y verificadas por la Secretaría de Salud Federal, lo cual se ejerce a su vez por la COFEPRIS (Artículo 17 bis, Fracción III).

El cancelar las NOMs en cuestión elimina todo un nivel de regulación en el sistema jurídico sanitario, creando incertidumbre legal en el acceso a los servicios de salud.

⁷ Esto incluye: (i) el Artículo 42 sobre seguros de gastos médicos, (ii) Artículos 45-47 sobre establecimientos de salud (consultorios, clínicas y hospitales), (iii) Artículo 66 sobre higiene escolar, alimentación nutritiva, actividad física y violencia escolar, (iv) Artículo 76 sobre salud mental y adicciones, (v) Artículo 94 sobre formación de recursos humanos para la salud, (vi) Artículo 115 sobre nutrición, (vii) Artículo 118 sobre tratamiento de agua potable y aguas residuales, (viii) Artículo 123 sobre manejo de gas natural y licuado, (ix) Artículo 126 sobre fuentes seguridad radiológica, (x) Artículos 133, 165 y 166 sobre enfermedades y accidentes laborales, (xi) Artículos 140,145 y 146 sobre enfermedades transmisibles, (xii) Artículo 157 Bis 4 sobre vacunación, (xiii) Artículo 175 sobre discapacidad y rehabilitación, (xiv) Artículos 194, 195 y 201 sobre control sanitario de productos y servicios, (xv) Artículo 199 sobre expendio de alimentos y bebidas, (xvi) Artículo 210 sobre etiquetado de productos, (xvii) Artículo 223 sobre plantas medicinales, (xviii) Artículo 264 sobre equipo con fuente de radiación, (xix) Artículos 279 y 280 sobre manejo y etiquetado de plaguicidas y sustancias tóxicas, (xx) Artículo 282 bis 2 sobre productos biotecnológicos, (xxi) Artículo 336 sobre transporte de órganos para trasplantes, y (xxii) Artículo 351 sobre sanidad internacional.



Más aún, el cancelar las NOMs en cuestión rompe una conexión jurídica muy importante, que se venía construyendo y consolidando como una tendencia.

De conformidad con el Artículo 32 de la LGS, la aplicación de las Guías de Práctica Clínica (GPC)⁸ para la prestación de servicios de salud será obligatoria cuando así lo determinen las NOMs. En ése sentido, cinco de las siete NOMs resaltadas ya hacían una referencia normativa que las hacía de cumplimiento obligatorio. Al cancelar dichas NOMs se elimina la obligatoriedad de las GPC en la atención médica de la diabetes, la hipertensión arterial, el cáncer de próstata, el cáncer de mama y la osteoporosis. Ello representa un retroceso en la evolución del derecho sanitario y la atención médica de enfermedades importantes para la población mexicana.

El desarrollo de GPCs ha implicado también (como con las NOMs) un esfuerzo monumental de muchos médicos. Actualmente hay 119 GPCs en el Catálogo Maestro⁹. Ello es de suma importancia, porque las GPC representan un modelo de *medicina basado en evidencia*, el cual mejora exponencialmente la toma de decisiones clínicas.

III. Posibles acciones a considerar

Existen múltiples formas de abordar jurídicamente el problema y de identificar las acciones legales que pueden emprenderse.

En ANADE, hemos considerado que las siguientes acciones podrían tener una particular relevancia.

1. Solicitar a los representantes del sector privado, que integran el Comité¹⁰ y la Comisión, que *manifiesten su inconformidad dentro de las sesiones en las que participan*, considerando que de conformidad con los Artículos 16, Fracción IV y 25 de la LIC, debe incluir al sector privado.
2. Solicitar a los representantes del sector privado que integran la Comisión, que *soliciten formalmente la realización de un análisis* sobre el impacto de la cancelación de las NOMs sobre el derecho humano a la protección de la salud, cuya facultad está prevista en el Artículo 20, Fracción II de la LIC.
3. *Impulsar una iniciativa de ley para volver obligatorias las GPC*, lo cual implica modificar el Artículo 32 de la LGS, de manera que queden obligatorias por regla general y se tenga que justificar ampliamente si se considera que deban ser de cumplimiento voluntario.

Comité de Salud y Regulación Sanitaria			
Carla Calderón Coordinadora	Mariana Carreón Vicecoordinadora	Mauricio Gómez Vicecoordinador	Christian López Silva Asesor

⁸ El Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) es la unidad administrativa de la Secretaría de Salud, encargada del sistema de GPCs.

⁹ Disponible en: https://cenetec-difusion.com/gpc-sns/?page_id=5223

¹⁰ Por las Actas de Sesión disponibles, se sabe que participan en el Comité: (i) la Cámara Nacional de la Industria y Transformación (CANACINTRA) y (ii) la Confederación de Cámaras Industriales (CONCAMIN). Dichas Actas se encuentran disponibles en: <https://spgs.gob.mx/ccnsp/Documentos>