

El Proceso de desarrollo de Reglamentos Técnicos aplicables a los Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro y la garantía de cumplimiento de obligaciones internacionales – Parte I

NORMAS OFICIALES MEXICANAS



ECONOMÍA
SECRETARÍA DE ECONOMÍA

DGN
DIRECCIÓN GENERAL
DE NORMAS



Normas Oficiales Mexicanas

Artículo 10 de la LIC: Las NOM tienen como finalidad atender las causas de los problemas identificados por las Autoridades Normalizadoras que afecten o que pongan en riesgo los **objetivos legítimos de interés público.**

Las Autoridades Normalizadoras (AN) identifican o detectan un problema



Por tanto, las AN proponen un solución al problema a través de una NOM



Por lo que, se atienden las causas del problema de tal manera que lo erradique o mitigue



Ese problema afecta o pone en riesgo algún Objetivo Legítimo de Interés Público



Está NOM busca ser la solución al problema detectado



Ciclo de Política Regulatoria



ECONOMÍA
SECRETARÍA DE ECONOMÍA



Propuesta de NOM



Proceso de Normalización

Revisión Sistemática



Vigilancia del Mercado

Entrada en vigor



NOM

Implementación



Propuesta de NOM



ECONOMÍA
SECRETARÍA DE ECONOMÍA



Requisitos mínimos:

- ✓ Título.
- ✓ Objetivo, campo de aplicación y OLIP que persigue.
- ✓ Identificación, especificaciones, características, disposiciones técnicas, datos e información del bien, producto, proceso, servicio, terminología, marcado o etiquetado y de información al que será aplicable.
- ✓ PEC, y la infraestructura para la Evaluación de la Conformidad.
- ✓ Autoridades que llevarán a cabo la Verificación o la Vigilancia para su cumplimiento.
- ✓ Referencia a Estándares para su implementación.
- ✓ Utilizar como base las Normas Internacionales aplicables en la materia y establecer el grado de concordancia con las mismas.
- ✓ Bibliografía.
- ✓ Clasificación considerando los OLIP.
- ✓ Propuesta de análisis de impacto regulatorio.



Proceso de Normalización

Cómo funciona?

- ✓ Etapas progresivas y sucesivas.
- ✓ Esquema dialéctico.
- ✓ Las NOM evolucionan por el transcurso del tiempo junto al proceso de mejora regulatoria
- ✓ La CNIC determina el mecanismo de coordinación entre las distintas Autoridades Normalizadoras cuando sus competencias incidan.



Entrada en vigor



ECONOMÍA
SECRETARÍA DE ECONOMÍA



Las **Autoridades Normalizadoras** cuenta con la atribución exclusiva de Expedir Normas Oficiales Mexicanas en las materias relacionadas con sus atribuciones, determinar su **fecha de entrada en vigor** y verificar su cumplimiento.



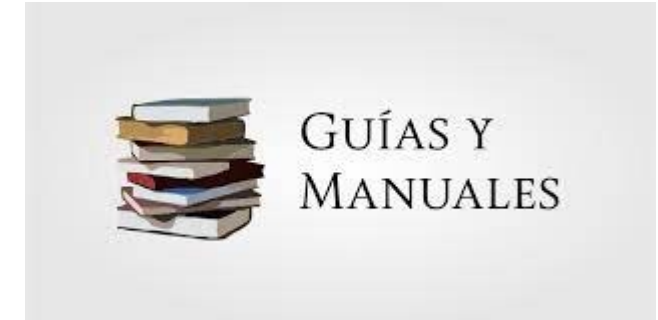
Implementación de NOM



ECONOMÍA
SECRETARÍA DE ECONOMÍA



- ✓ Difusión
- ✓ Capacitación
- ✓ Promoción
- ✓ Generación de criterio
- ✓ Emisión de guías y manuales
- ✓ Diálogo con los sujetos obligados
- ✓ Entre otros.



Vigilancia del Mercado



Art. 139 de la Ley de Infraestructura de la Calidad

Revisión Sistemática



ECONOMÍA
SECRETARÍA DE ECONOMÍA



Las NOM deben ser revisadas al menos cada **5 años** posteriores a su publicación en el DOF o de aquélla de su última modificación, debiendo notificar el informe al Secretariado Ejecutivo de la Comisión con los resultados de la revisión, dentro de los **60 días** posteriores a la terminación del período quinquenal correspondiente.

El informe que contenga la revisión sistemática deberá ser elaborado por la AN correspondiente, quien podrá auxiliarse del CCNN respectivo, y deberá contener al menos los siguientes elementos:

- ✓ Diagnóstico que podrá incluir un análisis y evaluación de medidas alternativas;
- ✓ Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana;
- ✓ Datos cualitativos y cuantitativos, y
- ✓ Confirmación o, en su caso, la propuesta de modificación o cancelación.



¡GRACIAS!

Víctor Torres Valdovinos
Dirección de Normalización en el Sector
Energético y Actividades Extractivas

victor.torresv@economia.gob.mx



ECONOMÍA
SECRETARÍA DE ECONOMÍA

DGN
DIRECCIÓN GENERAL
DE NORMAS

