

## La normatividad en la medicina mexicana

María de Lourdes Alejandra Motta-Murguía\*

### Origen de la normalización

Los tiempos actuales se caracterizan por un constante avance en casi todas las áreas del conocimiento humano, entre las cuales se encuentra la medicina.

De manera continua aparecen nuevos inventos y técnicas que benefician, o pueden llegar a beneficiar, al ser humano, con lo que se crean nuevas situaciones fácticas que el derecho puede no regular al momento en que aparecen, lo que en ocasiones produce múltiples problemas y riesgos para la población.

En virtud de lo anterior, se generó a nivel mundial un esfuerzo por regular y controlar estas nuevas invenciones y técnicas, para que, en efecto pudieran llegar a beneficiar al ser humano, y no a perjudicarlo, como podría ocurrir si no contaran con un control jurídico adecuado.

De este modo, múltiples tratados internacionales han sido elaborados en materia de intercambio de tecnología y cooperación técnica, con el objeto de regular y expandir este avance científico a todas las comunidades y generar un intercambio que permita acrecentarlo aún más.

Asimismo, se han elaborado normas internacionales que acreditan que algún producto cumple con las condiciones de calidad que se consideren adecuadas, de conformidad con los avances tecnológicos en la materia, mismas que permiten asegurar los beneficios a los consumidores; las citadas normas cuentan con una cierta flexibilidad en cuanto a sus procedimientos de modificación, lo que permite una pronta actualización de las mis-

mas, con la finalidad de que se adecúen a las nuevas y cambiantes técnicas.

Así es como surge la Organización Internacional para la Normalización, conocida por sus siglas en inglés ISO, con el fin de establecer disposiciones que permitieran resolver problemas reales o potenciales, al regular productos, procesos y servicios para que cumplan con los fines planeados, así como para facilitar la cooperación tecnológica.

### La normatividad en México

Este espíritu de normalización se dio también en nuestro país, en donde se elaboraron múltiples normas técnicas y otros instrumentos jurídicos similares, de carácter tanto obligatorio como voluntario, con el afán de regular procedimientos y productos que surgían con el avance de la ciencia, así como de controlar la calidad de productos y servicios con base en las técnicas empleadas en el momento.

Al respecto, cabe destacar que, en el caso del orden jurídico mexicano, la Constitución Política establece en su artículo 49 que el supremo Poder de la Federación se divide en tres poderes, el Ejecutivo, el Judicial y el Legislativo, al cual le corresponde, principalmente, la elaboración de leyes.

De esta manera, se cuestiona la procedencia de que el Poder Ejecutivo pudiera emitir normas o especificaciones técnicas, que constituyen en sí un tipo de disposiciones generales, ya que con ello podría invadir la esfera de competencia de otro poder, el Legislativo.

Directora de Legislación y Consulta de la Dirección General de Asuntos Jurídicos de la Secretaría de Salud.

Correspondencia y solicitud de sobretiros: Lic. María de Lourdes Alejandra Motta Murguía. Dirección General de Asuntos Jurídicos de la Secretaría de Salud. Carretera Ajusco-Picacho No. 154, piso 3, Jardines de la Montaña, 14210 México, D. F., Teléfono 630 47 37 y 631 7495, Fax 630 42 35.

Sin embargo, se debe atender a la facultad reglamentaria del Titular del Poder Ejecutivo de la Federación, establecida por el artículo 89, fracción I de la Constitución, la cual consiste en ejecutar las leyes, así como en proveer en la esfera administrativa a su exacta observancia, para lo cual se hacen necesarios los reglamentos.

Se considera que estas normas contaban con una naturaleza similar a la de los reglamentos, aunque, al ser emitidos por los interiores jerárquicos del Presidente, estaban por debajo de aquellos instrumentos jurídicos al igual que de las leyes, por lo que tendrían que atenerse a lo que estos dispusieran, sin poder contradecirlos.

Debido a esta naturaleza reglamentaria, la función de las normas técnicas era especificar más allá de la ley o, inclusive, del reglamento, la manera de regular jurídicamente algún proceso, servicio o producto, por lo que deberían derivarse de uno de estos dos tipos de instrumentos jurídicos.

En este sentido, la Ley General de Salud y sus respectivos reglamentos hacían mención expresa de los casos en que se elaborarían normas técnicas para regular ciertas materias, tales como la prevención y control de las enfermedades y accidentes.

El 26 de enero de 1988 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la primera Ley Federal sobre Metodología y Normalización, misma que ya contempla a las normas oficiales mexicanas, que eran expedidas por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, de manera conjunta, en su caso, con otras dependencias de la Administración Pública Federal que, en razón de sus atribuciones, ejercieran el control sobre la producción, distribución o consumo del bien o servicio que se pretendiera regular con la norma.

Estas normas oficiales mexicanas, que podían ser de carácter obligatorio o voluntario, contaban con la misma naturaleza reglamentaria de las normas técnicas y jerarquía inferior a la de las leyes y reglamentos.

En este escenario, las dependencias elaboraron normas y especificaciones técnicas, así como otros instrumentos jurídicos similares, lo que ocasionaba confusión en su aplicación, debido a que podrían existir diversas disposiciones emitidas por autoridades diferentes que regularan un mismo bien o servicio, y que inclusive podrían llegar a contradecirse.

Debido a ello, el primero de julio de 1992 se publicó en el Diario Oficial de la Federación una nueva Ley Federal sobre Metodología y Normalización, cuya finalidad era tratar de organizar y unificar el proceso de elaboración de los diversos instrumentos jurídicos empleados para regular cuestiones de carácter técnico.

Las normas técnicas y otras disposiciones análogas de carácter obligatorio, vigentes al momento de la publicación de la citada Ley, perdieron su vigencia a los quince meses de la entrada en vigor de ésta, por lo que a partir del 16 de octubre de 1993, las normas técnicas quedaron derogadas y, en su mayoría, fueron sustituidas por otro tipo de instrumento jurídico: las normas oficiales mexicanas.

Cabe destacar, que estas normas oficiales mexicanas cuentan con la misma naturaleza reglamentaria que sus precedentes del mismo nombre así como con una jerarquía inferior a las leyes y reglamentos, a los cuales no puede contravenir, como lo establece el artículo 62 de la Ley Federal sobre Metodología y Normalización vigente.

Sin embargo, existen algunas diferencias, toda vez que las normas oficiales mexicanas a las que se refiere la nueva Ley tienen carácter obligatorio.

Por lo que respecta a las normas técnicas y otras disposiciones análogas de carácter voluntario, la Ley de referencia dispuso que se modificaría su denominación por la de normas mexicanas.

En cuanto a las normas oficiales mexicanas, éstas cuentan con un proceso de creación bastante particular, ya que en su elaboración participan representantes de los sectores público, social y privado, los cuales integran los comités consultivos nacionales de normalización, encargados a su vez de elaborar y publicar los proyectos de dichos instrumentos jurídicos.

Los comités consultivos nacionales de normalización, de conformidad con el artículo 62 de la Ley Federal sobre Metodología y Normalización se encuentran conformados por personal técnico de las dependencias competentes de la Administración Pública Federal, organizaciones de industrias, prestadores de servicios, comerciantes, centros de investigación científica y tecnológica, colegios de profesionales y consumidores.

Sin embargo, la participación de los particulares va más allá de la participación en el Comité respec-

tivo, ya que las normas oficiales mexicanas deben publicarse inicialmente como proyectos, los cuales no tienen vigencia u obligatoriedad alguna, con la finalidad de que los interesados hagan del conocimiento del Comité respectivo sus observaciones y éste las considere para que, en caso de estimarlo procedente, se modifique el proyecto.

Las modificaciones que se realicen al proyecto, así como las respuestas a los comentarios recibidos, deberán publicarse con anterioridad a la norma oficial mexicana, la cual es un documento con vigencia definida.

Cabe destacar, que la Ley Federal sobre Metrología y Normalización vigente ha tenido dos reformas, las cuales han tenido dentro de sus objetivos facilitar y agilizar la modificación de las normas oficiales mexicanas, con la finalidad de que puedan adaptarse a los cambios científicos y técnicos.

#### Las normas oficiales mexicanas en la medicina

En materia de salud, existen dos comités consultivos nacionales de normalización: el de Regulación y Fomento Sanitario y el de Prevención y Control de Enfermedades, antes de Servicios de Salud.

En cuanto al primero de ellos, se han elaborado y publicado diversos proyectos y normas oficiales mexicanas, distinguidas por las siglas SSA1, de las cuales resultan de interés principal para la medicina aquéllas que regulan las especificaciones sanitarias de los insumos, la prestación de servicios de rayos X, la organización y funcionamiento de residencias médicas, especificaciones para reactivos de hemoclasificadores, así como aquella norma que establece el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos.

Por lo que se refiere al otro comité, el de Prevención y Control de Enfermedades, se han elaborado y publicado veintinueve proyectos, de los cuales quince ya son normas oficiales mexicanas, las cuales se distinguen por las siglas SSA2.

Las normas que elabora dicho comité son de gran importancia para el ejercicio de la medicina,

toda vez que regulan las actividades relacionadas con la prevención y control de diversas enfermedades que afectan a la población, tales como el SIDA, la tuberculosis, la rabia, el cáncer de cuello del útero y mamario, la teniasis-cisticercosis, la brucelosis, infecciones respiratorias, enfermedades bucales y enfermedades evitables por vacunación.

Asimismo, dicho Comité también ha elaborado normas que regulan otros aspectos de gran relevancia para la práctica de la medicina, como es el caso de la disposición de sangre humana para fines terapéuticos, los servicios de planificación familiar, la atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio y el control de la nutrición, crecimiento y desarrollo de niños y adolescentes.

#### Conclusiones

Las normas oficiales mexicanas se han convertido en documentos idóneos para la regulación de los servicios médicos, así como de los procesos y productos necesarios para la medicina, los cuales cuentan con características técnicas que son difíciles de regular por otro tipo de instrumentos jurídicos, como las leyes y reglamentos, debido a que éstos cuentan con un carácter más general, que dificulta la regulación jurídica de aspectos tan específicos como los que se requieren para el control adecuado de la prestación de servicios médicos.

Asimismo, las normas oficiales mexicanas, al ser elaboradas por expertos en las diversas áreas del conocimiento humano, pueden conformarse con una herramienta adecuada para regular situaciones que requieren tanto del conocimiento jurídico, como médico y químico, entre otros, que concurren en materia de salud.

Por último, cabe destacar que, al perder su vigencia las diversas normas técnicas en materia de salud, se generó un vacío jurídico peligroso, pues esas disposiciones no han sido sustituidas en su totalidad por normas oficiales mexicanas.

Dicho vacío jurídico sólo ha podido ser cubierto poco a poco con la colaboración e integración de abogados y médicos, así como de otros especialistas en la materia, para elaborar las normas oficiales mexicanas que sean necesarias para cumplir con el que debe ser el fin último del orden jurídico mexicano, el bienestar y la seguridad de su población.