

Instituto Nacional
de Salud Pública

Lineamientos por los que se Reforma el Proceso de Calidad
Regulatoria en el Instituto Nacional de Salud Pública

COMERI

**LINEAMIENTOS POR LOS QUE SE REFORMA EL PROCESO DE
CALIDAD REGULATORIA EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA**

Dr. Mauricio Hernández Ávila, Director del Instituto Nacional de Salud Pública, con fundamento en los artículos 17 y 59 de la Ley Federal de Entidades Paraestatales de la Administración Pública Federal y 13 del Estatuto Orgánico; y,

CONSIDERANDO

Que con fecha 11 de Junio de 2009 se emitieron los Lineamientos por los que se establece el Proceso de Calidad Regulatoria en el Instituto Nacional de Salud Pública, los cuales se actualizaron/adaptaron el 24 de febrero de 2012.

Que es necesario seguir avanzando en el proceso de mejora regulatoria interna del Instituto Nacional de Salud Pública, estableciendo bajo un enfoque de mediano y largo plazo un proceso que asegure la calidad de la regulación, para que las normas internas sean eficaces, eficientes, consistentes y claras;

Que de la experiencia adquirida desde la creación del Comité de Mejora Regulatoria Interna en el Instituto Nacional de Salud Pública, se han detectado áreas de mejora en este cuerpo colegiado, sobre todo, por lo que hace a su operación, políticas y criterios para dictaminar una norma;

He considerado conveniente actualizar los "Lineamientos por lo que se instaure el Proceso de Calidad Regulatoria en el Instituto Nacional de Salud Pública", para quedar como sigue:

LINEAMIENTOS POR LOS QUE SE REFORMA EL PROCESO DE CALIDAD REGULATORIA EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Capítulo Uno

Disposiciones Generales

Artículo 1. Los presentes lineamientos tienen por objeto establecer el Proceso de Calidad Regulatoria que deberán seguir las Unidades Administrativas del Instituto Nacional de Salud Pública, que generan normas internas y/o son destinatarias de las mismas, a fin de que la regulación sea eficaz, eficiente, consistente y clara, y contribuya a la seguridad jurídica y a la reducción efectiva de las cargas administrativas, en aras de realizar una gestión pública con el mayor grado posible de excelencia.

Párrafo reformado 09-12-2013

Artículo 2. Para efectos de estos lineamientos, se entenderá por:

I. Áreas normativas. Las Unidades Administrativas del Instituto Nacional de Salud Pública que diseñen, elaboren, propongan, impulsen o sean responsables de la emisión de regulación interna, o bien de realizar modificaciones, derogaciones o adiciones a las normas ya existentes.

II. Calidad regulatoria. Conjunto de atributos de una regulación suficiente y adecuada, que al seguir un proceso de análisis, diseño, consulta, difusión y evaluación, cumple con los objetivos para los que fue creada; además de brindar la seguridad jurídica necesaria para propiciar una gestión administrativa con el mayor grado de eficiencia y eficacia posibles.

III. Cargas administrativas. Tiempos, unidades de esfuerzo y documentos necesarios para realizar un proceso, procedimiento o trámite gubernamental.

Fracción reformada 09-12-2013

IV. COMERI. Comité de Mejora Regulatoria Interna, constituido en el Instituto Nacional de Salud Pública para la revisión y dictaminación de sus proyectos normativos, como parte del Proceso de Calidad Regulatoria.

V Desregulación. Eliminación parcial o total de prácticas normativas internas que dificulten el desarrollo institucional de este organismo descentralizado.

VI. Disposición. Cualquier precepto, instrucción, mandato, pauta, canon o medida derivada o prevista dentro de un documento normativo.

- a) **Disposición o norma externa.** Aquella que rebasa el ámbito de aplicación interna del Instituto Nacional de Salud Pública, como lo son las Leyes, Reglamentos, Decretos o Acuerdos expedidos por el Presidente de la República, Tesis Jurisprudenciales y aquella que, fundamentalmente, esté dirigida a los particulares.
- b) **Disposición o norma interna.** Cualquier ordenamiento, instrumento o documento de carácter administrativo o sustantivo que, independientemente de su denominación, regula la actividad interna, genera obligaciones o acciones para los servidores públicos y unidades administrativas del INSP, sea o no publicado en la Normateca Interna.

- c) **Disposición o norma interna administrativa.** Aquella que, además de cumplir con los requisitos del inciso b) de esta fracción, regula alguna de las siguientes materias: auditoría; de adquisiciones, arrendamientos y servicios del sector público; de control interno; de obras públicas y servicios relacionados con las mismas; de recursos financieros; de recursos humanos; de recursos materiales; de tecnologías de la información y comunicaciones y de transparencia y rendición de cuentas, o las que determine, en su caso, la Secretaría de la Función Pública, como de aplicación general.
- d) **Disposición o norma interna sustantiva u operativa.** Aquella que, además de cumplir con los requisitos del inciso b) de esta fracción, regula los servicios, procedimientos o trámites que brinda el Instituto Nacional de Salud Pública, conforme a sus facultades y atribuciones; esto es, las que rigen sus tareas sustantivas, su razón de ser. Estas normas determinan, entre otros aspectos, la manera en que se organizan, distribuyen y asignan las funciones entre sus áreas y servidores públicos, así como la manera en que alcanzarán sus metas y compromisos institucionales.

VII. Documento normativo, norma o regulación. Cualquier ordenamiento, instrumento o documento que, independientemente de su denominación, genera obligaciones o acciones y responsabilidades para los servidores públicos, los ciudadanos, la Institución o sus Unidades Administrativas.

Fracción reformada 09-12-2013

VIII. INSP. Instituto Nacional de Salud Pública.

IX. Justificación regulatoria: Instrumento técnico de análisis normativo de la regulación interna que a manera de formato, detalla los elementos básicos y esenciales que deberá cumplir una regulación con calidad, a fin de determinar si se justifica su emisión o vigencia. Acredita los argumentos y el fundamento que sirven de soporte para la emisión de disposiciones internas.

X. Marco normativo interno: Conjunto de normas emitidas por el Instituto Nacional de Salud Pública, a través de su titular, Unidades Administrativas o servidores públicos facultados, que por su ámbito de aplicación y efectos sobre la gestión, se dividen en:

- **Marco normativo interno de operación.** Comprende las normas internas que rigen los servicios o trámites que brinda el Instituto Nacional de Salud Pública, conforme a sus facultades y atribuciones, así como las que determinan su organización, distribución y asignación de funciones, el desarrollo de tareas sustantivas y la determinación de metas o compromisos institucionales.
- **Marco normativo interno de administración.** Comprende las normas internas que rigen los ámbitos de recursos humanos, recursos financieros, recursos materiales, las tecnologías de la información y la transparencia.

XI. Mejora Regulatoria Interna. Comprende el análisis, modificación, creación o eliminación de las normas internas de aplicación en el Instituto Nacional de Salud Pública, con el objeto de simplificarlas, tendiendo a su desregulación y transparencia.

XII. Normateca interna: Sistema electrónico de almacenamiento registro y difusión de normas internas emitidas, que el Instituto Nacional de Salud Pública mantiene en Internet, disponibles para efectos de consulta por parte de cualquier interesado.

XIII. Portal Institucional. Página electrónica del Instituto Nacional de Salud Pública que contiene información de salud pública, con secciones dirigidas a la comunidad institucional, a la comunidad científica y al público en general.

XIV. Proyecto normativo: Propuestas de nuevas disposiciones o de reforma a las ya existentes.

XV. Seguridad jurídica. Calidad del ordenamiento normativo, que implica la certeza de sus normas y, consiguientemente, la previsibilidad de su aplicación.

Fracción reformada 09-12-2013

Capítulo Dos

De la Integración del COMERI

Artículo 3. El COMERI es un órgano colegiado constituido en el INSP para la revisión y dictaminación de sus proyectos normativos, como parte del proceso de calidad regulatoria; establecido como la instancia facultada para revisar y mejorar la regulación interna, bajo criterios y elementos de simplificación y de calidad regulatoria, a fin de brindar seguridad jurídica e incrementar la eficiencia y eficacia de la gestión del INSP.

Párrafo reformado 09-12-2013

Artículo 4. El COMERI estará constituido por un grupo colegiado de personas representantes a las diferentes áreas normativas del INSP. Sus integrantes serán los siguientes:

I. Presidente. Titular de la Dirección de Administración y Finanzas del INSP. Quien por sí o a propuesta del pleno del COMERI, podrá invitar a las sesiones a cualquier otro servidor público o persona que pueda apoyarle en sus actividades y quién únicamente contará con derecho de voz, pero no de voto.

Fracción reformada 09-12-2013

II. Vocales. Titulares de las Direcciones Adjuntas de los siguientes Centros, Secretaría y Dirección:

- Centro de Investigación en Salud Poblacional (CISP).
- Centro de Investigación en Sistemas de Salud (CISS).
- Centro de Investigación en Nutrición y Salud (CINYS).
- Centro de Investigación de Evaluación y Encuestas (CIEE).
- Centro de Investigación sobre Enfermedades Infecciosas (CISEI).
- Centro de Información para Decisiones en Salud Pública (CENIDSP).
- Centro Regional de Investigación en Salud Pública (CRISP)
- Secretaría Académica (SAC).
- Dirección de Planeación.

Párrafo reformado 09-12-2013

III. Invitados. Personas físicas o morales, académicos, servidores públicos, instituciones de investigación o de educación, cámaras, asociaciones, sociedades civiles, redes de

expertos o especialistas en los temas a que correspondan las regulaciones materia del COMERI.

IV. Asesor Jurídico. Titular del Área de Asuntos Jurídicos del INSP.

V. Asesor Técnico. Titular del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública del Órgano Interno de Control en el INSP.

Fracción reformada 09-12-2013

VI. Secretario Ejecutivo. Integrante designado por aquella persona que posea el cargo de Presidencia, quien será responsable de realizar la convocatoria a las sesiones del COMERI, apoyará a quien presida las mismas y levantará el acta en cada sesión celebrada.

Párrafo reformado 09-12-2013

Los miembros a que se refieren las fracciones I y II participarán en las sesiones del COMERI con voz y voto, mientras que los referidos de la III a VI, sólo tendrán voz.

En caso de ausencia, los miembros del COMERI contenidos en las fracciones I, II, IV, V y VI, podrán ser representados por suplentes, quienes, de preferencia, serán servidores públicos de nivel jerárquico inmediato inferior al de quien suplan.

Tratándose de la persona que posea la titularidad de la Presidencia, su suplente será quien funja como Secretario Ejecutivo, quien actuará con doble carácter, teniendo por tanto cuando funja como suplente, voz y voto de calidad.

Párrafo reformado 09-12-2013

Artículo 5. El COMERI sesionará ordinariamente por lo menos cuatro veces al año y extraordinariamente, a convocatoria de quien lo presida o, en su defecto, de aquella persona que se desempeñe como Secretario Ejecutivo, previa propuesta razonada de cualquiera de los miembros del COMERI.

Párrafo reformado 09-12-2013

Las convocatorias deberán hacerse de forma escrita, mediante documento impreso o a través de un correo electrónico, con tres días hábiles de anticipación, tratándose de sesiones ordinarias y con al menos veinticuatro horas, tratándose de extraordinarias.

Para sesionar, el COMERI requerirá de la presencia del o la titular de la Presidencia o de su suplente, así como de la mitad más uno de sus miembros. Los acuerdos y determinaciones se decidirán por mayoría de votos de los miembros presentes, en caso de empate, quien presida emitirá el voto de calidad.

Párrafo reformado 09-12-2013

De cada sesión se levantará un acta con los asuntos tratados y los acuerdos adoptados en ella, la cual será firmada por todos los asistentes a la misma.

Párrafo reformado 09-12-2013

Capítulo Tres.

Facultades y Obligaciones de los Integrantes del COMERI.

Artículo 6. Quien funja como presidente del COMERI tendrá las siguientes facultades y obligaciones:

Párrafo reformado 09-12-2013

I. Asistir personalmente o, en su defecto, a través de un suplente, designado en términos de lo dispuesto en el último párrafo del artículo 4° de los presentes lineamientos.

Fracción reformada 09-12-2013

II. Coordinar el funcionamiento del COMERI, procurando la participación activa de la totalidad de sus miembros.

III. Proponer el calendario anual de celebración de sesiones del COMERI, así como sus modificaciones, en los casos que así se requiera.

IV. Someter a votación de los integrantes los asuntos en que así proceda y emitir el voto de calidad, en caso de empate o de no llegarse a un acuerdo.

V. Firmar la lista de asistencia y el acta correspondiente a la celebración de cada sesión.

VI. Verificar el correcto y puntual cumplimiento de los acuerdos emitidos por el COMERI.

Fracción reformada 09-12-2013

VII. Informar al Director(a) del INSP, sobre la operatividad del COMERI.

Fracción reformada 09-12-2013

Artículo 7. Los Vocales tendrán las siguientes facultades y obligaciones:

I. Asistir personalmente o, en su defecto, a través de un suplente que designe formalmente, a través de un oficio dirigido a quien presida el COMERI.

II. Pronunciar sus opiniones de manera razonada y emitir su voto en la toma de decisiones que competen al COMERI.

III. Firmar la lista de asistencia y el acta correspondiente a la celebración de cada sesión.

Artículo reformado 09-12-2013

Artículo 8. Los (las) Asesor Jurídico y Técnico tendrán las siguientes facultades y obligaciones:

I. Asistir personalmente o, en su defecto, a través de un suplente que designe formalmente, a través de un oficio dirigido a quien presida el COMERI.

II. Pronunciar sus opiniones de manera razonada para el mejor desarrollo de las funciones del COMERI.

III. Firmar la asistencia y el acta correspondiente a la celebración de cada sesión.

Artículo reformado 09-12-2013

Artículo 9. Quien funja como Secretario Ejecutivo tendrá las siguientes facultades y obligaciones:

I. Asistir personalmente o, en su defecto, a través de un suplente que designe formalmente, a través de un oficio dirigido a quien presida el COMERI.

II. Pronunciar sus opiniones de manera razonada para el mejor desarrollo de las funciones del COMERI.

III. Convocar a reunión de COMERI, con la anticipación señalada en el segundo párrafo del artículo 5 de los presentes Lineamientos, o a petición de quien lo presida.

IV. Formular la orden del día de la celebración de cada sesión.

V. Elaborar el acta correspondiente a la celebración de cada sesión.

VI. Mantener en orden y actualizado el archivo consecutivo de las actas de las sesiones de las reuniones del Comité.

VII. Firmar la lista de asistencia y el acta correspondiente a la celebración de cada sesión.

Artículo reformado 09-12-2013

Capítulo Cuatro

De las suplencias de los Integrantes del COMERI

Artículo 10. Las suplencias de los integrantes del COMERI deberán realizarse de manera formal, mediante oficio dirigido a quien lo presida, a más tardar al momento en que tenga lugar el desarrollo de la sesión correspondiente.

Artículo 11. En los casos de ausencia de los integrantes del COMERI, el suplente que se designe deberá tener pleno conocimiento sobre la normatividad interna que rige al área que representará.

Capítulo Cinco.

De las funciones del COMERI

Artículo 12. Para el cumplimiento de su objeto, el COMERI tendrá las funciones siguientes:

I. Realizar estudios, investigaciones y diagnósticos para determinar el impacto y efectividad de las disposiciones, a fin de mejorarlas y garantizar su calidad;

II. Acordar y coordinar acciones para mejora de las disposiciones, a efecto de contribuir a su calidad regulatoria, la reducción de cargas administrativas y al logro de los objetivos institucionales;

III. Proponer al o a la Titular de la Dirección General, la formulación de proyectos de iniciativas de leyes, decretos o reglamentos, que a consideración del COMERI sea necesario poner a consideración de la instancia competente, para reducir cargas administrativas innecesarias, brindar mayor seguridad jurídica y propiciar una gestión más eficiente y eficaz;

Fracción reformada 09-12-2013

IV. Revisar continua y programadamente el marco normativo interno vigente, con la participación de las Unidades Administrativas competentes, para asegurar su calidad regulatoria y la disminución efectiva de cargas administrativas innecesarias, buscando su estandarización y congruencia con los objetivos institucionales y las facultades y atribuciones conferidas al INSP;

V. Analizar y dictaminar, con base en la Justificación Regulatoria, todos los proyectos normativos, a fin de contribuir a su calidad regulatoria, asegurando que sean eficaces, eficientes, consistentes y claros;

VI. Discutir y recomendar cambios o modificaciones a las disposiciones de carácter general que inciden en la gestión interna del INSP y cuya emisión, reforma o abrogación sea competencia de otras Instituciones o Áreas Normativas de la Administración Pública Federal;

VII. Difundir todas las disposiciones vigentes y los proyectos normativos, a través de la Normateca Interna, así como llevar a cabo acciones que garanticen que toda la regulación vigente está publicada de forma íntegra y completa, en dicho medio;

VIII. Aprobar, en su caso, los procedimientos específicos para recibir y dictaminar los proyectos normativos, así como para hacer las convocatorias respectivas y sesionar de forma electrónica o virtual;

IX. Integrar Grupos de Trabajo para el diagnóstico, análisis, simplificación y mejora de las disposiciones internas y las que se refieren en la fracción VI anterior, y

X. Las demás que le encomiende la o el titular de la Dirección General.

Capítulo Seis

De las etapas del Proceso de Calidad Regulatoria.

Análisis Inicial.

Artículo 13. Previo a la elaboración de cualquier proyecto normativo, las Áreas Normativas deberán analizar cabalmente cuales son los problemas o situaciones que pretenden resolver o atender mediante la generación de la regulación y si tales alternativas son las más viables y necesarias. Los anteproyectos estarán acompañados por un Dictamen de Justificación Regulatoria correspondiente.

Elaboración del Proyecto Normativo.

Artículo 14. Para la elaboración de cualquier Proyecto Normativo, el área respectiva determinará qué mecanismos serán necesarios y/o esquemas normativos incluirá el proyecto, a fin de alcanzar los objetivos deseados y, para tal efecto, deberá considerar que la regulación no genere discrecionalidad, ni cargas administrativas innecesarias, así como controles o restricciones que afecten negativamente la oportuna gestión y eficacia del INSP.

Consulta con Usuarios y Expertos.

Artículo 15. Las Áreas Normativas deberán presentar ante el COMERI sus proyectos normativos, junto con la Justificación Regulatoria respectiva, cuando menos con veinte días hábiles de anticipación a la fecha en que se pretenda emitir dicha regulación.

El COMERI podrá determinar un plazo menor, que en ningún caso podrá ser inferior a cinco días hábiles, considerando las características del proyecto normativo o las circunstancias de urgencia que se presenten.

De forma estrictamente excepcional y en casos de emergencia debidamente comprobada, el COMERI, a través de quien lo presida y a petición fundada y motivada del Área Normativa, podrá exceptuar la presentación de los Proyectos Normativos para el Dictamen correspondiente, pero después de emitida dicha regulación, el Área Normativa tendrá treinta días hábiles para someterla a revisión y dictamen del COMERI, a efecto de que éste se pronuncie sobre su simplificación, mejora o eliminación.

Difusión.

Artículo 16. El COMERI deberá publicar el Proyecto Normativo en la Normateca Interna a efecto de recibir por dicho medio y por el correo electrónico del Comité, comentarios, sugerencias, observaciones o propuestas de cualquier interesado.

Párrafo reformado 09-12-2013

Excepcionalmente y, sólo en aquéllos casos en que el Proyecto Normativo contenga elementos que el INSP vaya a clasificar como información reservada en términos de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, podrá no publicarse el Proyecto en la Normateca Interna, sin embargo, el COMERI deberá asegurar que todos sus miembros tengan acceso a dicho proyecto.

Los comentarios, propuestas u observaciones que surjan en estas circunstancias serán glosados en un expediente que integre el COMERI y deberán ser incorporados al proyecto, según determine el Área Normativa. Las propuestas que no sean incorporadas al Proyecto deberán contar con una justificación del Área Normativa que señale el impacto negativo que tendría su inclusión.

Artículo 17. Para el análisis y dictamen de los Proyectos Normativos que correspondan al Marco Normativo Interno del INSP, el COMERI solicitará al Área Normativa un diagnóstico previo sobre los usuarios históricos y/o potenciales de dicho proyecto, con el fin de incorporarlos como Invitados del COMERI y que participen en el proceso de revisión y dictamen, según determine el presidente del mismo o, en su defecto, quien desempeñe el cargo de Secretario Ejecutivo.

Artículo reformado 09-12-2013

Los Proyectos Normativos que correspondan al Marco Normativo Interno de Operación del INSP y que por mandato de Ley o de alguna disposición jurídica, hayan pasado o deban pasar por un proceso de opinión o revisión diferente al del COMERI, en el que los usuarios citados en el párrafo anterior hayan intervenido o intervengan a efecto de dar sus observaciones o comentarios sobre el Proyecto Normativo, el COMERI podrá tener por cumplida la fase de revisión a que se refiere el artículo 18 de los presentes lineamientos, por lo que podrá emitir el Dictamen correspondiente considerando la opinión del Titular de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública, de acuerdo al artículo 19 de estos Lineamientos.

Artículo 18. El COMERI deberá revisar y analizar el proyecto bajo criterios y elementos de simplificación y calidad regulatoria y emitir el dictamen correspondiente, dentro de los siguientes diez días hábiles a la recepción del Proyecto Normativo. Este plazo podrá ser ampliado por el COMERI en un término no mayor de diez días hábiles, cuando la complejidad del Proyecto o cualquier otra circunstancia comprobada justifique dicha prórroga.

En caso de que el COMERI no emitiera el dictamen correspondiente en el plazo a que se refiere el párrafo anterior, se entenderá que el dictamen es favorable y el COMERI deberá emitir una constancia señalando ese hecho en un término máximo de cinco días hábiles.

Asimismo, queda establecido que los dictámenes del COMERI serán publicados en la Normateca Interna.

Medición de Atributos de Calidad Regulatoria.

Artículo 19. Desde el momento en que el Proyecto Normativo sea recibido por el COMERI, conforme al artículo anterior, el Titular de Auditoría para el Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública en el INSP, deberán verificar que el mismo cumpla con los atributos de calidad regulatoria que se indican en la Justificación Regulatoria, para emitir su opinión y las recomendaciones que consideren necesarias.

En este contexto, ningún Proyecto Normativo podrá ser dictaminado favorablemente por el COMERI si no cuenta con la opinión de este Titular.

Artículo 20. Los Proyectos Normativos dictaminados favorablemente por el COMERI, deberán ser incorporados en la Normateca Interna, dentro de los tres días hábiles siguientes a la fecha en que sean emitidos. Por lo que ninguna norma interna podrá ser exigida o aplicada a servidor público o persona alguna, si no está debidamente publicada en la Normateca Interna.

Las normas internas se publicarán en la Normateca Interna de forma íntegra y completa. En el caso de normas que hayan sido modificadas o reformadas, la publicación será de una versión compilada en la que se indique abajo del texto modificado la fecha en que tuvo lugar cada reforma.

Evaluación ex-post de la Regulación.

Artículo 21. El COMERI, de acuerdo a las particularidades del INSP y de su regulación interna, deberá establecer mecanismos y aplicar metodologías que permitan evaluar el impacto y los efectos e impactos de la aplicación de la regulación vigente, a fin de someter las normas internas a procesos de simplificación regulatoria y mejora continua.

Capítulo Siete.

Del Registro del Comité.

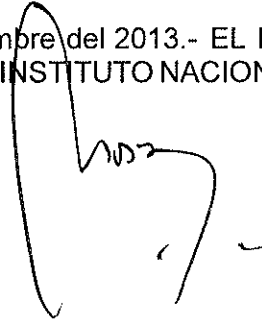
Artículo 22. Los presentes lineamientos con las adiciones, modificaciones o reformas propuestas, deberán presentarse al o la titular del INSP para su aprobación.

TRANSITORIOS

PRIMERO. Los presentes lineamientos entrarán en vigor a partir del día siguiente de su aprobación por parte del Director General del INSP.

TERCERO. Se adicionan y modifican los lineamientos por los que se establece el Proceso de Calidad Regulatoria en el Instituto Nacional de Salud Pública, de fecha 11 de junio de 2009 y 24 de febrero de 2012

Cuernavaca, Morelos, a 09 de diciembre del 2013.- EL DOCTOR MAURICIO HERNÁNDEZ ÁVILA DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA.-Rúbrica.

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized initial 'M' followed by a smaller 'H' and a horizontal line.