

## **LINEAMIENTOS POR LOS QUE SE ESTABLECE EL PROCESO DE CALIDAD REGULATORIA EN EL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA GENÓMICA**

---

El Dr. Xavier Soberón Mainero, Director General del Instituto Nacional de Medicina Genómica con fundamento en los artículos 17 de la Ley Federal de Entidades Paraestatales de la Administración Pública Federal y 13 del Estatuto Orgánico; y,

### **CONSIDERANDO**

Que el Plan Nacional de Desarrollo 2007-2012 establece entre sus objetivos mejorar la regulación, la gestión, los procesos y los resultados de la Administración Pública Federal para satisfacer las necesidades de los ciudadanos en cuanto a la provisión de bienes y servicios públicos, así como garantizar la certeza jurídica y predictibilidad de las normas y promover y garantizar la transparencia, la rendición de cuentas y el acceso a la información;

Que en congruencia con lo anterior, el propio Plan determina en sus estrategias, elevar los estándares de eficiencia y eficacia gubernamental a través de la sistematización y digitalización de todos los trámites administrativos y el aprovechamiento de tecnologías de la información y comunicaciones para la gestión pública, así como hacer más eficiente la operación y el gasto de las dependencias y entidades federales y reducir la discrecionalidad de las autoridades administrativas en la aplicación de las normas;

Que el Programa Especial de Mejora de la Gestión de la Administración Pública Federal, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 10 de septiembre de 2008, tiene como objetivo mejorar la gestión de las instituciones públicas federales, liberando recursos para orientarlos a las funciones sustantivas de éstas, por lo que es necesario identificar y disminuir las cargas administrativas que asume el gobierno federal.

Que dicho Programa, prevé diversos sistemas para mejorar la gestión de las instituciones, entre los que destaca el Sistema de Mejora Regulatoria Interna, cuyo objetivo es mejorar el marco normativo interno de las dependencias y entidades mediante el proceso de calidad regulatoria;

Que es necesario que el marco normativo interno de las entidades paraestatales tenga calidad y brinde a los sujetos obligados certeza jurídica y transparencia, para contribuir a una gestión pública más eficiente y eficaz, que permita una adecuada autonomía de gestión y una oportuna y efectiva acción gubernamental;

Que actualmente diversas dependencias y entidades de la Administración Pública Federal cuentan con Comités de Mejora Regulatoria Interna y medios de difusión electrónica de su regulación interna vigente, denominados Normatecas Internas; que han contribuido al logro de los objetivos y metas institucionales;

Que es necesario seguir avanzando en el proceso de mejora regulatoria interna de esta entidad paraestatal, 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; he tenido a bien expedir los siguientes:

## **LINEAMIENTOS POR LOS QUE SE ESTABLECE EL PROCESO DE CALIDAD REGULATORIA EN EL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA GENÓMICA**

### **CAPITULO PRIMERO**

#### **Disposiciones Generales**

**PRIMERO.-** Los presentes Lineamientos tienen por objeto establecer el proceso de calidad regulatoria que deberán seguir las unidades administrativas del Instituto Nacional de Medicina Genómica, que generan normas internas o son usuarias de las mismas, a fin de que la

regulación sea eficaz, eficiente, consistente y clara, y contribuya a la certeza jurídica y a la reducción efectiva de las cargas administrativas, para una gestión pública más eficiente y eficaz.

**SEGUNDO.-** Para efectos del presente Acuerdo, se entenderá por:

- I. **Áreas normativas:** A las unidades administrativas del Instituto Nacional de Medicina Genómica, que diseñen, elaboren, propongan, impulsen o sean responsables de la emisión de regulación interna, o bien de modificaciones, derogaciones o adiciones a la normas 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 se creó, brinda certeza jurídica y propicia una gestión eficiente y eficaz
- III. **Cargas Administrativas:** Son los tiempos, unidades de esfuerzo y documentos necesarios para realizar un proceso, procedimiento o trámite gubernamental.
- IV. **Certeza jurídica:** Elemento fundamental de todo sistema jurídico, que consiste en la suficiencia y difusión del marco normativo vigente, para tener plena seguridad sobre qué disposiciones aplican a cada caso concreto y poder predecir qué tratamiento tendrá cada situación en la realidad, desde su inicio y hasta su fin.
- V. **COMERI:** Es el Comité de Mejora Regulatoria Interna, que constituye cada dependencia y entidad para la revisión y dictaminación de sus proyectos normativos, como parte del proceso de calidad regulatoria.
- VI. **Disposiciones:** Cualquier precepto, instrucción, mandato, pauta, canon o medida derivada o prevista dentro de un documento normativo;
- VII. **Documento normativo, Norma o Regulación:** Cualquier ordenamiento, instrumento o documento que independientemente de su denominación, genera obligaciones o acciones para los servidores públicos, los ciudadanos / particulares, las instituciones o sus unidades administrativas.
- VIII. **Justificación Regulatoria:** Es el instrumento técnico 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 la emisión o vigencia de dicha regulación. El formato de Justificación Regulatoria se establece por la Secretaría de la Función Pública conforme a criterios y elementos de simplificación y calidad regulatoria, y en su defecto, será el que determine el Instituto Nacional de Medicina Genómica con base a dichos principios;
- IX. **Marco normativo interno:** Conjunto de normas emitidas por el Instituto Nacional de Medicina Genómica, a través de su titular, unidades administrativas o servidores públicos facultados, que por su ámbito de aplicación y sus efectos sobre la gestión, se generen. El Marco normativo interno se divide en:
  - IX.1 *Marco normativo interno de operación:* que comprende las normas internas que rigen los servicios o trámites que brinda la institución 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.
  - IX.2 *Marco normativo interno de administración:* que comprende las normas internas que rigen los temas de recursos humanos, recursos financieros, recursos materiales, las tecnologías de la información y la transparencia.
- X. **Normateca Interna:** Al sistema electrónico de registro y difusión de normas internas que el Instituto Nacional de Medicina Genómica mantiene en Internet, para la consulta y acceso a su regulación interna por parte de cualquier interesado.
- XI. **Proyecto normativo:** Son los proyectos de nuevas disposiciones o de reforma a las existentes.
- XII. **Instituto:** Al Instituto Nacional de Medicina Genómica.

## CAPITULO SEGUNDO

### Del Comité de Mejora Regulatoria Interna

**TERCERO.-** Se establece el Comité de Mejora Regulatoria Interna, en el Instituto, como la instancia facultada para revisar y mejorar la regulación interna bajo criterios y elementos de simplificación y de calidad regulatoria, a fin de asegurar la certeza jurídica y contribuir a incrementar la eficiencia y eficacia de la gestión gubernamental.

**CUARTO.-** El Comité de Mejora Regulatoria estará integrado por los siguientes miembros:

- I.** Presidente, que será el Director General del Instituto;
- II.** Vocales, que serán los titulares de las Direcciones de Investigación, de Enseñanza y Divulgación, de Desarrollo Tecnológico, de Vinculación y Desarrollo Institucional y de la Dirección de Administración;
- III.** Invitados, que serán las personas físicas o morales, académicas, servidores públicos, instituciones de investigación o de educación, cámaras, asociaciones, sociedades civiles, redes de expertos o especialistas en los temas o materias a que correspondan las regulaciones materia del COMERI;
- IV.** Asesor Jurídico, que será el Titular de la Subdirección de Asuntos Jurídicos del Instituto.
- V.** Asesor Técnico, que será el Titular del Área de Auditoria para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública del Órgano Interno de Control en el INMEGEN, y el
- VI.** Secretario Ejecutivo, que será designado por el Presidente y que será el responsable de realizar las convocatorias a las sesiones del Comité, así como de apoyar al Presidente y levantar las actas de cada sesión celebrada.

Los miembros a que se refieren las fracciones I y II participarán en las sesiones del COMERI con voz y voto. Los miembros a que se refieren las fracciones III al VI sólo tendrán voz.

En caso de ausencia, los miembros del COMERI a que se refieren las fracciones I, II, IV, V y VI, podrán ser representados por sus suplentes, quienes serán servidores públicos de nivel jerárquico inmediato inferior al del miembro que suplan.

Tratándose del Presidente, su suplente será el Secretario Ejecutivo, quien actuará con ese doble carácter, teniendo por tanto, voz y voto de calidad.

**QUINTO.-** El COMERI sesionará de manera ordinaria por lo menos dos veces al año, y de manera extraordinaria a convocatoria de su Presidente o su Secretario Ejecutivo, previa propuesta razonada de cualquiera de los miembros del COMERI.

Las convocatorias deberán hacerse de forma escrita, mediante documento impreso o por correo electrónico con tres días hábiles de anticipación tratándose de sesiones ordinarias y de cuando menos 24 horas tratándose de sesiones extraordinarias.

Para sesionar, el COMERI requerirá de la presencia de su Presidente o su suplente; así como de la mitad más uno de sus miembros. Sus determinaciones se tomarán por mayoría de los miembros presentes y, en caso de empate, el Presidente tendrá voto de calidad.

**SEXTO.-** 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 de 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 a la Junta de Gobierno y Director General, la formulación de proyectos de iniciativas de leyes, decretos o reglamentos, que a consideración del COMERI sea necesario emitir o mejorar, para efectos de reducir cargas administrativas

innecesarias, brindar mayor certeza jurídica y propiciar una gestión más eficiente y eficaz;

- IV. Revisar de forma continua y programada, con la participación de las unidades administrativas competentes, todo el marco normativo interno vigente, 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 a la Institución;
- 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 Instituto, 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 esté publicada de forma íntegra y completa por 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. Aprobar el Manual de Operación de la Normateca Interna;
- X. 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
- XI. Las demás que encomiende el Director General.

## **CAPITULO TERCERO**

### **De las etapas del proceso de calidad regulatoria**

#### **Análisis inicial**

**SÉPTIMO.-** Previo a la elaboración de cualquier proyecto normativo, las áreas normativas deberán analizar de forma cabal qué problemas o situaciones pretenden resolver o atender mediante la generación de regulación y si dicha alternativa es la más viable y necesaria.

#### **Elaboración del proyecto normativo**

**OCTAVO.-** Para la elaboración de cualquier proyecto normativo, el área respectiva deberá determinar qué mecanismos o esquemas normativos deberá incluir su proyecto para 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 de la institución.

#### **Consulta con usuarios y expertos**

**NOVENO.-** Las áreas normativas deberán presentar ante el COMERI sus proyectos normativos, junto con la Justificación Regulatoria respectiva, cuando menos con treinta días hábiles de anticipación a la fecha en que se pretenda emitir dicha regulación.

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

De forma estrictamente excepcional y en casos de emergencia debidamente comprobada, el COMERI a través de su Presidente 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**

**DÉCIMO.-** El COMERI deberá publicar el proyecto Normativo en la Normateca Interna para efecto de recibir por dicho medio, comentarios, sugerencias, observaciones o propuestas de cualquier interesado.

Excepcionalmente y sólo en aquellos casos, en que el proyecto normativo contenga información que el Instituto 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, pero el COMERI deberá asegurar que todos sus miembros tengan acceso a dicho proyecto.

Los comentarios, propuestas u observaciones que surjan en esta etapa 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.

**DÉCIMO PRIMERO.-** Para el análisis y dictamen de los proyectos normativos que correspondan al Marco Normativo Interno de Operación, el COMERI solicitará al área normativa un diagnóstico previo sobre los usuarios históricos y/o potenciales de dicho proyecto, a efecto de incorporarlos como Invitados del COMERI para efectos de esa revisión y dictamen, según determine el Presidente del COMERI o su Secretario Ejecutivo.

Tratándose de proyectos normativos que correspondan al Marco Normativo Interno de Operación 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 para 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 Décimo Segundo del presente ordenamiento, por lo que podrá emitir el dictamen correspondiente considerando la opinión que emita el Titular del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública del Órgano Interno de Control en el Instituto, de acuerdo al artículo Décimo Tercero de estos Lineamientos.

**DÉCIMO SEGUNDO.-** El COMERI, dentro de los diez días hábiles siguientes a la recepción del proyecto normativo, deberá revisar y analizar el proyecto bajo criterios y elementos de simplificación y calidad regulatoria y emitir dentro de ese plazo el dictamen correspondiente. Este plazo podrá ser ampliado por el COMERI por 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 respectivo 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. Los dictámenes del COMERI serán publicados en la Normateca Interna.

### **Medición de atributos de calidad regulatoria**

**DÉCIMO TERCERO.-** Desde el momento en que el proyecto normativo sea recibido por el COMERI conforme al artículo anterior, el Titular del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública del Órgano Interno de Control en el Instituto, deberá verificar que el mismo cumpla con los atributos de calidad regulatoria que se indican en la Justificación Regulatoria, para emitir su opinión o en su defecto, las recomendaciones que considere necesarias.

Ningún proyecto podrá ser dictaminado favorablemente por el COMERI si no cuenta con la opinión de este Titular.

**DÉCIMO CUARTO.-** Los proyectos normativos dictaminados favorablemente por el COMERI, deberán ser incorporados a 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 el medio antes citado de forma íntegra y completa, y 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**

**DÉCIMO QUINTO.-** El COMERI de acuerdo a las particularidades de la Institución y de su regulación interna, deberá establecer mecanismos y aplicar metodologías que permitan evaluar los efectos e impactos de la regulación vigente, a efecto de someter las normas internas a procesos de simplificación regulatoria y mejora continua.

## **TRANSITORIOS**

**PRIMERO.-** Los presentes Lineamientos entrarán en vigor a partir del día de su firma por los Titulares de las áreas a que alude el presente instrumento, debiéndose dejar debida constancia de dicha situación en los archivos de la entidad.

**SEGUNDO.-** El COMERI deberá emitir el Manual de Operación de la Normateca Interna, dentro de los sesenta días naturales posteriores a la entrada en vigor de estos Lineamientos.

En tanto se expiden el Manual de Operación a que se refiere la fracción IX del numeral SEXTO de los presentes Lineamientos, se continuarán aplicando las disposiciones emitidas con anterioridad en lo que no se oponga al presente ordenamiento.

**TERCERO.-** Los proyectos normativos que correspondan al Marco Normativo Interno de Operación, no estarán sujetos a estos Lineamientos sino a partir del primero de enero del año 2012.

**CUARTO.-** Los presentes Lineamientos fueron autorizados por la Junta de Gobierno del Instituto Nacional de Medicina Genómica, en su 1ra Sesión Ordinaria del día 8 de marzo de 2011.

México, D.F., a 30 de marzo de 2011.- EL DR. XAVIER SOBERÓN MAINERO.- DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA GENÓMICA.- Rúbrica.