



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Instituto Nacional de
Medicina Genómica
MÉXICO

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

junio 2022



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

El Director General del Instituto Nacional de Medicina Genómica con fundamento en los artículos 17 y 22 fracción I de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales y 13 del Estatuto Orgánico;

CONSIDERANDO

Que el Programa Nacional de Combate a la Corrupción y a la impunidad y de mejora de la Gestión Pública 2019-2024, establece el tema *Profesionalización y gestión eficiente de Recursos Humanos* y el compromiso *Desarrollar acciones de simplificación y mejora en los procesos sustantivos y las normas internas para contribuir al logro de los objetivos y metas institucionales*.

Los presentes lineamientos tienen como objetivo mejorar el marco normativo interno del Instituto Nacional de Medicina Genómica (INMEGEN), mediante el proceso de calidad regulatoria.

Es necesario que el marco normativo interno del INMEGEN sea actualizado de manera permanente para que brinde certeza jurídica y transparencia, y contribuya a una gestión pública más eficiente y eficaz, que permita una adecuada autonomía de gestión y una oportuna y efectiva acción gubernamental.

Actualmente el instituto o INMEGEN cuenta con un Comité de Mejora Regulatoria Interna (Comeri), así como con un medio de difusión electrónica de su regulación interna vigente, denominado Normateca Interna, y el Sistema de Administración de Normas Internas de la Administración Pública Federal (SANI), que contribuyen al logro de los objetivos y metas institucionales.

No obstante a lo anterior, es necesario seguir avanzando en el proceso de mejora regulatoria interna estableciendo bajo un enfoque de corto, mediano y largo plazo un proceso que asegure y facilite la calidad de la regulación, para que las normas internas sean transparentes, eficaces, eficientes, consistentes y claras.

Por lo anteriormente expuesto, se ha tenido a bien actualizar los siguientes:

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



CAPÍTULO PRIMERO Disposiciones Generales

PRIMERO.- Los presentes lineamientos tienen por objeto establecer el proceso de calidad regulatoria que deberán seguir las áreas administrativas del instituto, para la modificación, emisión, simplificación, actualización, abrogación, derogación y/o aplicación de normas internas, a fin de que la regulación sea eficaz, eficiente, consistente y clara, y contribuya a la certeza jurídica, a la transparencia y a la reducción efectiva de las cargas administrativas.

Asimismo, tiene como objetivo establecer las atribuciones, operaciones, obligaciones y alcances del Comité de Mejora Regulatoria Interna del INMEGEN, tendientes al análisis, dictamen y/o aprobación de los asuntos de su competencia.

SEGUNDO.- Para efectos de los presentes lineamientos se entenderá por:

- I. Abrogar:** Dejar sin efecto una norma interna;
- II. Áreas Administrativas:** A las direcciones de área del instituto 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;
- III. Asesor Jurídico:** al Titular de la Subdirección de Asuntos Jurídicos;
- IV. Asesor Técnico:** al Titular de Auditoría Interna, de Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública del Órgano Interno de Control en el INMEGEN;
- V. 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;
- VI. Cargas administrativas:** Son los tiempos, unidades de esfuerzo y documentos necesarios para realizar un proceso, procedimiento o trámite gubernamental;
- VII. 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;
- VIII. Comerí o Comité:** Es el Comité de Mejora Regulatoria Interna del INMEGEN, que se constituye para la revisión y dictaminación de sus proyectos normativos, como parte del proceso de calidad regulatoria;
- IX. Cuadro "Dice/Debe decir":** Documento de apoyo que es laborado por el área que solicita la actualización para identificar con facilidad las modificaciones propuestas a realizar a un instrumento normativo. (Anexo 1)
- X. Derogar:** Dejar sin efecto una parte de una norma interna;



- XI. Disposiciones:** Cualquier precepto, instrucción, mandato, pauta, canon o medida derivada o prevista dentro de un documento normativo;
- XII. Documento normativo:** Cualquier ordenamiento, instrumento o documento que independientemente de su denominación, genera obligaciones o acciones para los servidores públicos, los particulares, las instituciones o sus áreas normativas;
- XIII. Evaluación Ex-Post:** Tipo de evaluación que mide los resultados de un proyecto en términos de eficiencia, productos e impacto; permite identificar deficiencias derivadas de la operación del proyecto y proporciona información para su mejora;
- XIV. INMEGEN o Instituto:** Al Instituto Nacional de Medicina Genómica;
- XV. Formato de Justificación regulatoria:** Documento para sustentar que un proyecto normativo de nueva creación cumple con los atributos de eficacia, eficiencia, consistencia y claridad. Es elaborado por la Subdirección de Asuntos Jurídicos con apoyo del área proponente. (Anexo 2)
- XVI. Lineamientos:** a los Lineamientos por los que se Establece el Proceso de Calidad Regulatoria en el INMEGEN;
- XVII. Marco normativo interno:** Conjunto de normas emitidas por el INMEGEN, a través de su titular, áreas 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:
 - a) *Marco normativo interno de operación:* que comprende las normas internas que rigen los servicios o trámites que brinda el INMEGEN 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. También se incluyen en este rubro todas aquellas normas que no se encuentren vinculadas a las materias que se mencionan en el inciso b) de esta fracción, y
 - b) *Marco normativo interno de administración:* que comprende las normas internas que rigen las materias de auditoría; adquisiciones, arrendamientos y servicios del sector público; control interno; obras públicas y servicios relacionados con las mismas; recursos humanos; recursos financieros; recursos materiales; tecnologías de la información y comunicaciones, y transparencia y rendición de cuentas, o las que determine en su caso la Secretaría de la Función Pública, como de aplicación general;
- XVIII. Normateca interna:** Al sistema electrónico de registro y difusión de normas internas que el Instituto mantiene en su portal de internet, para la consulta y acceso a la regulación interna;



- XIX. Operador:** la Subdirección de Información y Documentación, la cual tiene la facultad de publicar en la normateca interna del INMEGEN;
- XX. Proyecto normativo:** Son los proyectos de nuevas disposiciones o de reforma o de actualización a las existentes;
- XXI. SANI:** Sistema de Administración de Normas Internas de la Administración Pública Federal;
- XXII. Junta de Gobierno:** Al Órgano supremo de administración del INMEGEN, en términos del Capítulo II del INMEGEN.

CAPÍTULO SEGUNDO Del Comité de Mejora Regulatoria Interna

TERCERO.- Se establece el Comeri como la instancia facultada para revisar, mejorar y aprobar la regulación interna bajo criterios y elementos de simplificación y de calidad, a fin de asegurar la certeza jurídica y contribuir a incrementar la transparencia, eficiencia y eficacia de la gestión gubernamental.

CUARTO.- El Comeri estará integrado por:

- I.** Presidente, será el Director General del INMEGEN;
- II.** Vocales, serán los titulares de las direcciones de:
 - a)** Investigación;
 - b)** Enseñanza y Divulgación;
 - c)** Vinculación y Desarrollo Institucional; y
 - d)** Administración.
- III.** Asesor Jurídico, Titular de la Subdirección de Asuntos Jurídicos del INMEGEN;
- IV.** Asesor Técnico, Titular de Auditoría Interna, de Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública del Órgano Interno de Control en el INMEGEN;
- V.** Secretario Técnico, que será designado por el Presidente, y
- VI.** Invitados, los expertos o especialistas en los temas o materias a que correspondan las regulaciones en la materia del Comeri.
- VII.** Operador del Comité, responsable de la Subdirección de Información y Documentación

QUINTO.- Los integrantes a que se refieren las fracciones I y II del numeral anterior, participarán en las sesiones del Comeri con voz y voto. Los integrantes a que se refieren las fracciones III a la VIII sólo tendrán voz.

En caso de ausencia, los integrantes del Comeri a que se refieren las fracciones II, III y IV, podrán ser representados por sus suplentes, quienes serán servidores públicos de nivel jerárquico inmediato inferior al del integrante.



Tratándose del Presidente, su suplente será el Secretario Técnico, quien actuará con ese doble carácter.

SEXTO.- El Comeri sesionará de manera ordinaria dos veces al año, y de manera extraordinaria cuando sea convocada por su Presidente o el Secretario Técnico.

En sesiones ordinarias las convocatorias deberán enviarse por correo electrónico con un plazo mínimo de cuarenta días hábiles anteriores a la fecha de la celebración de la sesión.

Se enviará un recordatorio con tres días hábiles de anticipación que incluirá la información relativa a la sesión excluyendo los proyectos normativos.

En sesiones extraordinarias las convocatorias se enviarán con al menos con 24 horas de anticipación previo a la sesión.

SÉPTIMO.- Los vocales del Comeri, deberán concurrir a todas y cada una de las sesiones que se convoquen.

OCTAVO.- Para el cumplimiento de su objeto, el Comeri tendrá las siguientes funciones:

- I.** Se abrogó.
- II.** Acordar y coordinar las 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 al Director General y presentar a la Junta de Gobierno del INMEGEN la formulación de proyectos de decretos o reglamentos, que a consideración del Comeri sea necesario emitir, mejorar y abrogar, 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 áreas administrativas correspondientes, 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 al INMEGEN;
- V.** Analizar y dictaminar con base al formato de 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 administrativas de la Administración Pública Federal.
- VII.** Difundir todas las disposiciones vigentes, históricas y los proyectos normativos, en la Normateca Interna del INMEGEN; así como llevar a cabo acciones que garanticen que toda la regulación vigente e histórica esté publicada de forma íntegra y completa por dicho medio;
- VIII.** Establecer y/o aprobar los procedimientos específicos para:
 - a) Recibir y dictaminar los proyectos normativos,
 - b) Hacer las convocatorias respectivas, y
 - c) Sesionar de forma presencial o por videoconferencia;
- 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, así como las referidas en la fracción VI de este artículo; y
- XI.** Las demás que encomiende el Presidente o que resulten necesarias en cumplimiento a la Ley General de Mejora Regulatoria y demás disposiciones en la materia.

NOVENO.- El Presidente del Comeri, ejercerá las siguientes funciones y obligaciones:

- I.** Presidir las sesiones del Comeri ya sean presenciales o por videoconferencia y moderar los debates de los asuntos a tratar;
- II.** Representar al Comeri en todos los asuntos y actividades relacionados con el mismo;
- III.** Proponer y someter a aprobación de los integrantes del Comeri, el orden del día de las sesiones;
- IV.** Convocar a los integrantes del Comeri, a través del Secretario Técnico a las sesiones ordinarias y extraordinarias, ya sean presenciales y/o por videoconferencia o virtuales;
- V.** Declarar el quórum legal para sesionar, previa verificación con el Secretario Técnico de la asistencia de los integrantes;
- VI.** Someter a votación los asuntos tratados en las sesiones y resolver, en su caso, los empates con voto de calidad;
- VII.** Someter a aprobación de los integrantes y en su caso formalizar las actas de las sesiones del Comeri;
- VIII.** Vigilar el cumplimiento y seguimiento de los acuerdos del Comeri;
- IX.** Cancelar las sesiones ordinarias del Comeri cuando no existan asuntos a tratar, en cuyo caso deberá darse el aviso de la cancelación a los integrantes del Comeri, cuando menos con doce horas de anticipación a la fecha prevista para su celebración;



- X.** Excluir del orden del día el o los proyecto(s) normativo(s) cuando el titular del área administrativa a la que pertenezca la propuesta no asista a la sesión; y
- XI.** Las demás que se establecen en los presentes Lineamientos, así como las que sean necesarias para el cumplimiento del objeto del Comeri.

DÉCIMO.- El Secretario Técnico, tendrá las siguientes funciones y obligaciones:

- I.** Elaborar la lista de asistencia y el orden del día de cada sesión, tomando en cuenta los asuntos que se deban incluir y que sean propuestos por los integrantes del Comeri;
- II.** Enviar por medios electrónicos a los integrantes del Comeri, la documentación e información correspondiente de los asuntos que se presenten en la sesión que se celebre;
- III.** Verificar la integración del quórum para cada sesión;
- IV.** Elaborar las actas de las sesiones del Comeri, enviarlas a los integrantes y formalizarlas;
- V.** Dar seguimiento a la ejecución y cumplimiento de los acuerdos adoptados en cada sesión del Comeri;
- VI.** Suplir al Presidente en sus ausencias; y
- VII.** Las demás que se establecen en los presentes Lineamientos, así como aquellas que le indique el Presidente.

DÉCIMO PRIMERO.- Los vocales y asesores del Comeri, tendrán las siguientes funciones y obligaciones:

- I.** Someter a la consideración del pleno del Comité las sugerencias, planteamientos y consultas para el buen funcionamiento del mismo;
- II.** Asistir a las sesiones que se celebren;
- III.** Aprobar el orden del día;
- IV.** Deliberar respecto a los asuntos que sean sometidos a la consideración del Comeri;
- V.** Firmar las actas de las sesiones y la lista de asistencia;
- VI.** Realizar las actividades necesarias para el cumplimiento y seguimiento de los acuerdos establecidos por el Comeri;
- VII.** Los vocales deberán someter y presentar los proyectos normativos de su competencia en la sesión del Comité; y
- VIII.** Dar seguimiento oportuno a los acuerdos tomados en la sesión que sean de su competencia.
- IX.** El Asesor Jurídico elaborará y presentará al Comeri, un informe anual de las actualizaciones realizadas a la normatividad interna del INMEGEN;
- X.** El Asesor Jurídico registrará la normatividad ante el SANI; y
- XI.** Las demás que se establecen en los presentes Lineamientos, así como aquellas que le indique el Presidente.



DÉCIMO SEGUNDO.- El Comeri se considerará legalmente instalado cuando se encuentre presente el cincuenta por ciento más uno de sus integrantes, debiéndose encontrar presente el Presidente o su suplente.

DÉCIMO TERCERO.- De no integrarse el quórum a que se refiere el numeral décimo segundo, se convocará a una segunda sesión, cinco días hábiles después.

DÉCIMO CUARTO.- Las disposiciones normativas no sujetas a dictamen del Comeri serán:

- I.** Estatuto Orgánico del Instituto;
- II.** Manual de Organización Específico del Instituto y la metodología aplicable para su elaboración;
- III.** Procedimientos específicos y la metodología aplicable para su elaboración;
- IV.** Manuales o instructivos de operación o técnicos; y
- V.** Manuales Administrativos de Aplicación General emitidos por la Secretaría de la Función Pública.

Las áreas administrativas que emitan regulación que se encuentre en las fracciones descritas anteriormente, deberán enviar al Secretario Técnico del Comeri, el proyecto normativo para que este a su vez lo envíe a las instancias correspondientes para su aprobación.

Los integrantes del Comeri deberán tener conocimiento de toda la normatividad interna que se apruebe en el INMEGEN.

CAPÍTULO TERCERO **De las etapas del proceso de calidad regulatoria**

DÉCIMO QUINTO.- *Análisis inicial.* Previo a la elaboración o modificación de cualquier proyecto normativo, las áreas administrativas deberán analizar los problemas o situaciones que se pretenden resolver o atender mediante la generación de regulación.

DÉCIMO SEXTO.- *Elaboración del proyecto normativo.* Para la elaboración de cualquier proyecto normativo, el área responsable deberá apoyarse con la Subdirección de Asuntos Jurídicos para determinar que mecanismos o esquemas regulatorios deberá incluir su proyecto para alcanzar los objetivos deseados. Para tal efecto, deberá considerar que la propuesta no genere discrecionalidad ni cargas administrativas innecesarias, así como controles o restricciones que afecten negativamente la oportuna gestión y eficacia del INMEGEN.



DÉCIMO SÉPTIMO.- *Presentación de proyectos normativos.* Las áreas administrativas deberán enviar por medios electrónicos al Secretario Técnico del Comeri, sus propuestas de proyectos normativos, junto con el cuadro “Dice Debe Decir”, cuando menos con treinta días hábiles de anticipación a la fecha en que se celebre la sesión ordinaria.

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

De forma estrictamente excepcional y en casos de emergencia debidamente justificados, el Comeri a través de su Presidente y a petición fundada y motivada de la Subdirección de Asuntos Jurídicos, podrá exceptuar la presentación de los proyectos normativos para el dictamen correspondiente, pero después de emitida dicha regulación, el área administrativa 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.

Para sesiones extraordinarias las propuestas de los proyectos normativos serán enviadas al Secretario Técnico, cuando menos con tres días hábiles de anticipación a la fecha en la que se celebre la sesión extraordinaria.

DÉCIMO OCTAVO.- *Difusión.* El Comeri a través del Secretario Técnico deberá publicar la propuesta del proyecto normativo en la Normateca Interna ubicada en la página de Internet del Instituto, por medio del Operador para efecto de recibir por este medio, comentarios, sugerencias, observaciones o propuestas de cualquier interesado, por un plazo de diez días hábiles, para sesiones ordinarias; para sesiones extraordinarias el plazo de la publicación será de tres días hábiles.

Los comentarios, sugerencias, observaciones o propuestas que surjan en esta etapa serán glosados en un expediente que integre el Comeri, a través del Secretario Técnico y, en su caso, deberán ser incorporados al proyecto de conformidad con el área administrativa correspondiente. Asimismo, cuando no sean incorporadas al proyecto normativo, deberán contar con una justificación de la Subdirección de Asuntos Jurídicos que señale el impacto negativo que tendría su inclusión.

Aunado a lo anterior, para toda aquella propuesta de regulación que se pretenda emitir, se deberá verificar que se cumpla con lo dispuesto en la Ley General de Mejora Regulatoria y demás disposiciones en la materia.



DÉCIMO NOVENO.- *Diagnóstico Previo.* Para el análisis y dictamen de los proyectos normativos, el Comeri podrá solicitar a la Subdirección de Asuntos Jurídicos un diagnóstico previo del proyecto y, en su caso, invitar a expertos en el tema a efecto de emitir una recomendación sobre la propuesta.

VIGÉSIMO.- *Casos de excepción.* Tratándose de proyectos normativos 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, el Comité podrá tener por cumplida el proceso de calidad regulatoria, por lo que podrá proceder a su publicación en la Normateca Interna. Sin embargo, se deberá considerar la opinión que emitan tanto el Titular del Área de Auditoría Interna, de Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública del Órgano Interno de Control en el INMEGEN y el Titular de la Subdirección de Asuntos Jurídicos.

VIGÉSIMO PRIMERO.- *Revisión.* El Comeri, dentro de los diez días hábiles siguientes a la recepción del proyecto normativo o solicitud de eliminación, 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 la 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 área administrativa correspondiente deberá solicitar al Presidente una constancia señalando ese hecho.

VIGÉSIMO SEGUNDO.- *Medición de atributos de calidad regulatoria.* Desde el momento en que el proyecto normativo sea recibido por el Comeri de conformidad con el artículo anterior, el Titular de Auditoría Interna, de Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública del Órgano Interno de Control en el INMEGEN, y el Titular de la Subdirección de Asuntos Jurídicos deberán verificar que cumpla con los atributos de calidad regulatoria para emitir su opinión o en su defecto, las recomendaciones que consideren necesarias. En el caso de proyectos normativos de nueva creación deberán verificar el formato de justificación regulatoria. Para que un proyecto normativo pueda ser publicado en la Normateca interna, deberá contar con la opinión técnica y jurídica favorable.

VIGÉSIMO TERCERO.- *Dictamen.* Los proyectos normativos dictaminados de manera favorable por el Comeri deberán hacerse del conocimiento de la Junta de Gobierno del INMEGEN.

La normatividad aprobada por el Comeri entrará en vigor una vez que sea



publicada en la Normateca Interna del INMEGEN. Ninguna norma interna podrá ser exigida o aplicada a un servidor público o persona alguna, si no está debidamente publicada en la Normateca Interna.

En el caso de normas que hayan sido modificadas o reformadas, abajo del texto modificado o reformado deberá indicarse la fecha en que tuvo lugar la actualización.

VIGÉSIMO CUARTO.- *Evaluación ex post de la regulación.* El Comeri de acuerdo a las particularidades de la Institución y de su regulación interna, establecerá con apoyo del Asesor Jurídico, acciones que permitan evaluar los efectos e impacto 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 siguiente de su publicación en la Normateca Interna del Inmegén.

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

TERCERO.- La presente reforma fue dictaminada de manera favorable por el Comité de Mejora Regulatoria Interna del INMEGEN durante su Primera Sesión Ordinaria de 2022, celebrada el 23 de junio de 2022.

Aprobado en la Ciudad de México, a los veintitrés días del mes de junio de 2022.

CIUDAD DE MÉXICO, A 23 DE JUNIO DE 2022.- EL DR. LUIS ALONSO HERRERA MONTALVO.- DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA GENÓMICA.- Rúbrica.