

SE
SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Of. No. COFEME/13/3316

Acuse



Se emite Dictamen total (final) sobre el anteproyecto denominado *Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-201-SSA1-2013, productos y servicios. Agua y hielo para consumo humano, envasados y a granel. Especificaciones sanitarias.*

México, D.F., a 4 de diciembre de 2013

LIC. MIKEL ANDONÍ ARRIOLO PEÑALOSA
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Secretaría de Salud
Presente

Me refiero al anteproyecto denominado *Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-201-SSA1-2013, productos y servicios. Agua y hielo para consumo humano, envasados y a granel. Especificaciones sanitarias*, así como a su respectivo formulario de manifestación de impacto regulatorio (MIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos por esta Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER), el día 19 de noviembre de 2013, a través del portal de la MIR¹. Lo anterior, en respuesta a la solicitud de ampliaciones y correcciones emitida por esta Comisión el día 8 de diciembre de 2011, mediante oficio COFEME/11/3114.

Al respecto, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 69-E, fracción II, 69-G, 69-H y 69-J de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA), esta COFEMER tiene a bien emitir el siguiente:

DICTAMEN TOTAL

I. Consideraciones generales

El acceso al agua potable en cualquier población es una condición necesaria para su desarrollo. En México se estima que más de 74 millones de personas tienen disponibilidad de este líquido en sus viviendas, mientras que el resto del total de los habitantes la obtienen de agua entubada fuera de la vivienda pero dentro del terreno que habitan, de pozos, ríos o arroyos, la llave pública, o de otra vivienda² (ver Figura 1).

A nivel mundial, México ocupa una de las primeras posiciones en lo que respecta al consumo de agua embotellada. Estudios realizados por la consultora *Beverage Marketing Corporation* dan cuenta de ello. En ese sentido, se ha estimado que el país consume cerca del 13% de la producción mundial del líquido en esta modalidad, lo cual lo coloca en el tercer lugar entre los mayores demandantes, tan solo por detrás de Estados Unidos y China³.

¹ www.cofemermir.gob.mx

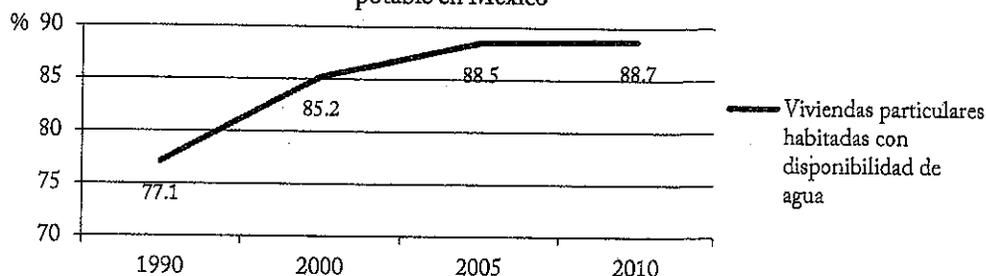
² <http://cuentame.inggi.org.mx/territorio/agua/lispon.aspx?tema=T>

³ <http://www.bottledwater.org/files/2011BWstats.pdf>

2



Figura 1: Evolución en el porcentaje de la población con servicio de agua potable en México



Fuente: Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI)

En ese sentido, dicho estudio también se ha determinado que México representa el principal consumidor de agua embotellada *per cápita* a nivel global, con un consumo en promedio de 250 litros anuales por habitante para 2011, y bajo un escenario en donde, se ha calculado que, el consumo internacional del líquido en esta modalidad resulta ser en promedio de 33 litros anuales *per cápita*.

Asimismo, el crecimiento de la demanda por este bien ha sido marcado. Particularmente, para 2006 se reconocía a Italia como puntero en consumo *per cápita* de agua embotellada, seguido por México; sin embargo para 2011, la demanda en nuestro país aumentó de 20,290 a 28,470 millones de litros anuales, lo que ha representado un incremento del 40% para el periodo descrito⁴ (alrededor de 8% de crecimiento anual), colocándose así como la nación con mayor consumo *per cápita* en el mundo.

Existen diversas teorías que se han formulado sobre las razones por las que los consumidores sustituyen su demanda entre "agua de la llave" y "agua embotellada", en sus distintas modalidades; sin embargo, todas coinciden en que se trata de una cuestión de las preferencias de los agentes, los cuales pueden estar buscando distintos atributos entre estos productos, como pudieran ser, mayores garantías sobre los controles de calidad e inocuidad del líquido, comodidad para su obtención, e incluso conocimiento preciso sobre su contenido mineral.

De acuerdo al documento "Burbuja de compra - Comparativo de precios: Agua embotellada" realizado por la Procuraduría Federal del Consumidor (PROFECO)⁵, se determinó que los habitantes nacionales con niveles de ingresos medios y bajos concentran la mayor cantidad de la demanda para esta clase de productos. Lo anterior, implica que cualquier mejora en la calidad de estas bebidas tiene un impacto sobre la población de manera transversal. En otras palabras, una política pública que dé cuidado y seguimiento a la calidad del agua natural y mineral para comercialización en el país, favorece a la población en su conjunto, al protegerla de consumir productos que puedan ser nocivos para su salud y desarrollo.

Bajo estas consideraciones, la COFEMER tiene registro, como antecedente al anteproyecto, que desde el día 18 de octubre de 2002, la SSA publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) la Norma Oficial Mexicana (NOM) denominada "NOM-201-SSA1-2002, Productos y servicios. Agua y hielo para consumo humano, envasados y a granel. Especificaciones sanitarias", con la finalidad de establecer las disposiciones y

⁴ *Ibidem*.

⁵ http://www.profeco.gob.mx/encuesta/brujula/bruj_2007/bol40_agua.asp

2

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

especificaciones sanitarias que deben cumplir el agua y el hielo, envasados y a granel, para consumo humano en el territorio nacional (exceptuando a la que es consumida directamente de los sistemas de abastecimiento).

Dicha Norma, ha sido modificada en dos ocasiones, la primera el 17 de diciembre de 2010 y la segunda del 26 de diciembre de 2012; ambas realizadas a efecto de adecuar el contenido de la norma a las disposiciones jurídicas que, sobre la materia, han sido publicadas por la SSA, particularmente, la publicación de la *NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados- Información comercial y sanitaria*⁶ y el *Acuerdo por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias* (Acuerdo de aditivos y coadyuvantes), respectivamente.

Por su parte, en lo que corresponde al plano nacional en materia de normas y acuerdos, también se han identificado una serie de regulaciones que buscan prevenir los riesgos asociados a la salud humana por el consumo de agua que no cumpla con las especificaciones referidas, mismas que se enlistan a continuación:

- i. *NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados- Información comercial y sanitaria.*

Con la que se establece la información comercial y sanitaria que debe contener el etiquetado de los alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados de fabricación nacional o extranjera, y se determinan las características de dicha información.

- ii. *NOM-117-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método de prueba para la determinación de cadmio, arsénico, plomo, estaño, cobre, fierro, zinc y mercurio en alimentos, agua potable y agua purificada por espectrometría de absorción atómica.*

Que precisa los métodos de prueba de espectrometría de absorción atómica para la determinación de cadmio, arsénico, plomo, estaño, cobre, fierro, zinc y mercurio presentes en alimentos, bebidas, agua purificada y agua potable. Cabe señalar que esta Norma permite contar con elementos técnicos para identificar y cuantificar la presencia de algunas de las sustancias reguladas en el anteproyecto en trato.

- iii. *NOM-127-SSA1-1994, Salud ambiental, agua para uso y consumo humano-Límites permisibles de calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización.*

Que define los límites permisibles de calidad y los tratamientos de potabilización del agua para uso y consumo humano, que deben cumplir los sistemas de abastecimiento públicos y privados o cualquier persona física o moral que la distribuya, en todo el territorio nacional.

- iv. *NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.*

Que establece los requisitos mínimos de buenas prácticas de higiene que deben observarse en el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios y sus materias primas a fin de evitar su contaminación a lo largo de su proceso. Es importante precisar que dicha norma está muy

⁶ Publicada en el DOF el día 5 de abril de 2010.

2

relacionada con el anteproyecto, debido a que señala las prácticas a que se encuentran sujetos los productores que comercialicen agua y hielo para consumo humano.

- v. *Acuerdo por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias.*

Este Acuerdo contempla disposiciones que determinan los aditivos y coadyuvantes que pueden ser utilizados en los productos y sus disposiciones sanitarias, lo que incluye a aquellos bienes como los que se refieren en el anteproyecto.

De esta forma, es claro que existe un marco regulatorio que prevé la normalización de los procesos relacionados con la producción y consumo del agua y el hielo que se comercializan para consumo humano, en sus distintas etapas; sin embargo, también resulta evidente que solo la NOM-201-SSA1-2002, representa el conjunto de herramientas jurídicas a través de la cual se regula de manera específica lo correspondiente a los procedimientos, las características, el etiquetado específico, las medidas de higiene, el transporte y las condiciones de los establecimientos en donde se producen el agua y hielo comercializables, en sus diversas modalidades, para consumo humano.

Finalmente, esta Comisión observa que la Dependencia incluyó la modificación de la Norma en el Programa Nacional de Normalización 2013, argumentando, para tal efecto, el siguiente objetivo, justificación y fundamento legal:

“Objetivo: Revisar y actualizar las especificaciones y disposiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos dedicados al proceso de agua y hielo para consumo humano.

Justificación: Se hace necesaria su modificación considerando que en el anteproyecto de la norma sobre calidad de agua en sistemas de abastecimiento, los límites máximos permisibles de la calidad del agua, se actualizaron y en algunos casos se hicieron más estrictos; considerando que la NOM-201-SSA1-2002, establece los límites permisibles para agua purificada, es necesario revisar los parámetros y límites permisibles para que no existan incongruencias en ambas normas por mencionar algunos ejemplos, los límites máximos permisibles para arsénico, cadmio, fluoruros, níquel entre otros son más laxos en la norma de agua purificada; para plomo y selenio el límite permisible es igual en ambas normas.

Fundamento Legal: Artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (LOAPF); 4 de la LFPA; 3 fracciones XXIII y XXIV, 13 apartado a) fracciones I y II, 17 bis, 214, 262 y 265 de la Ley General de Salud (LGS); 38 fracción II, 40 fracciones I y XI, 41 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN); 1o. fracción VII del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; 28 y 33 del Reglamento de la LFMN, 2 literal C fracción II, 34 y 36 fracción V del Reglamento Interior de la SSA; y 3 fracción I inciso b y II del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios”.

En consecuencia, desde el punto de vista de la mejora regulatoria, se considera adecuado que la SSA promueva la actualización del marco regulatorio vigente, con la finalidad de poner al día los parámetros a contemplar con la finalidad de mejorar la calidad del agua natural y mineral comercializada bajo las modalidades de embotellada y a granel, retomando para ello los estándares internacionales actualmente vigentes en la materia.

2

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

II. Problemática y objetivos de la regulación

De acuerdo a la información proporcionada por la SSA, la necesidad de emitir el anteproyecto deriva de que ante los riesgos que representan las amenazas naturales, el crecimiento desproporcionado de centros urbanos y los factores socioeconómicos que vulneran a las comunidades, la infraestructura y los servicios básicos como los de provisión de agua potable, se ha detectado que los proveedores "públicos y privados de abastecimiento de agua, no siempre pueden estar en condiciones de garantizar la inocuidad microbiológica, química y física del agua", derivando en una intensificación sobre el comercio de agua embotellada. En este sentido, la SSA considera importante abordar nuevos puntos en que favorezcan a la inocuidad de los líquidos, mejorar la calidad de los productos que se ponen a disposición de los consumidores, de manera que se pueda asegurar que el agua y el hielo para comercialización reciban un tratamiento adecuado, que proteja la fuente de abastecimiento a través de su vigilancia, y en consecuencia también se protege a la población que adquiere estos productos.

En este orden de ideas, se observa que el presente anteproyecto tiene por objeto "garantizar la calidad del agua y hielo para consumo humano que se comercialice [bajo las modalidades de] preenvasados y a granel, para prevenir efectos nocivos a la salud de la población". Además, con la propuesta regulatoria se busca "actualizar las características microbiológicas y fisicoquímicas del agua, de acuerdo a la contaminación que se ha detectado en el país y a la vigencia que propone la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el CODEX Alimentarius⁷ [y] establecer los requisitos, disposiciones y especificaciones sanitarias que deberán observar los establecimientos responsables del proceso de agua y hielo para consumo humano y el producto terminado, a fin de garantizar la protección sanitaria del agua desde el inicio de su proceso hasta su comercialización".

De este modo, la COFEMER advierte que con la emisión del anteproyecto esa Secretaría pretende:

- 1) Simplificar la redacción de las disposiciones y requisitos que deberán cumplir los particulares en sus procesos de producción de agua y hielo para consumo humano, sin que con ello se descuiden las disposiciones ya vigentes que permiten tener un control sobre la factibilidad de que los bienes en comento sean propios para el consumo humano.
- 2) Establecer mayores requerimientos que se deberán analizar del producto a fin de contar con más elementos que den certeza sobre la calidad e inocuidad de los productos.
- 3) Detallar de manera más precisa los procedimientos que deberán considerarse para realizar los análisis de agua y hielo para consumo humano.
- 4) Establecer un orden cronológico preciso sobre el cual los productores deberán calendarizar los análisis que deberán realizar al bien final.
- 5) Incluir información más precisa en el etiquetado sobre el contenido de sus productos, con la finalidad de brindar mayor conocimiento al comprador sobre las especificaciones del producto. En este sentido, también se establecerían disposiciones que impiden señalar que su consumo tiene beneficios superiores por el contenido mineral, que sirve para controlar las proporciones del cuerpo (i.e.: que el producto es propio para adelgazar, obtener un tono muscular determinado, etc.), o que por sus características está respaldado o aceptado por centros de investigación, asociaciones, entre otras.

⁷ El Codex Alimentarius es una colección de estándares internacionales, cuya finalidad es garantizar alimentos inocuos y de calidad a todas las personas y en cualquier lugar.

2



En este orden de ideas, la COFEMER observa que una de las problemáticas asociadas con este anteproyecto, y que la SSA pretende atender con el mismo, está relacionada con lo que se conoce en la literatura económica con el nombre del "problema de los limones", el cual ha sido estudiado por George A. Akerlof⁸. Este problema es un típico caso en el que se genera un fallo de mercado en razón de que existe una *asimetría en la información* derivado de que los compradores y los vendedores no poseen los mismos conocimientos del producto (normalmente el oferente sabe más sobre el producto que ofrece, mientras que el comprador únicamente se puede fiar de lo que observa a simple vista), lo que ocasiona que, por ejemplo, cuando existen diferentes calidades de un producto, que ante la incertidumbre los consumidores prefieran pagar un precio inferior al que lo harían si tuvieran la certeza de que el bien fuera de "buena calidad". Por ello, los productores que realmente estuvieran ofertando un "buen producto" serían afectados por los precios inferiores que los compradores estarían dispuestos a pagar, y de esta manera, el mercado tendería a llenarse principalmente de bienes de "baja calidad".

Se considera que el problema de asimetría en la información resulta ser un caso particular del fenómeno conocido como *selección adversa*, el cual se caracteriza porque se induce a que los agentes a que utilicen en su favor la información que mantienen, generando así un perjuicio a su contraparte, quienes al no contar con los mismos conocimientos, no pueden realizar una decisión informada, lo cual los estaría induciendo al engaño o a la realización de compras equivocadas.

De esta forma, el problema de los limones tiene similitudes con la producción de agua y hielo comercializados para consumo humano, ya que al adquirir estos productos, los consumidores tienen información limitada sobre las propiedades que contiene (i.e.: principalmente sobre características que están a la vista, como si es incolora, insípida, o lo que está detallado en su etiqueta); sin embargo, no les será posible observar otras propiedades, como el contenido de elementos químicos, biológicos, sintéticos, minerales, entre otros, que pudieran ser perjudiciales para su salud y, por tanto, no podrían orientar sus preferencias de consumo de manera óptima. Por esta razón, el riesgo que la SSA pretende atender con la propuesta regulatoria, tiene que ver con el de establecer estándares mínimos en el etiquetado de los productos, que garanticen que los consumidores tienen un menor riesgo de ser perjudicados o mal informados al momento de realizar su adquisición.

En virtud de lo expuesto con anterioridad, y en opinión de este órgano desconcentrado se justifica la emisión de un instrumento normativo que regule las sustancias que se puede contener el agua y el hielo para consumo humano, así como la información que debe mostrar su etiquetado, cuando el producto se vende envasado. En consecuencia, esta Comisión considera que esa Secretaría ha justificado los objetivos y la situación que da origen a la regulación propuesta, y estima conveniente la emisión y formalización del anteproyecto de mérito, a fin de que mediante su implementación se atienda la problemática antes descrita.

III. Alternativas de la regulación

De acuerdo con la información proporcionada por la SSA en su MIR, la Dependencia ha señalado que dentro de las alternativas consideradas para la elaboración del anteproyecto, están "*los elementos regulatorios en materia de alimentos, particularmente del agua para consumo humano que existen en el país*", debido a que se

⁸ George A. Akerlof, The market for "lemons": quality uncertainty and the market mechanism, the Quarterly Journal of Economics, 1970.

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

determinó que *"es necesario que la regulación [...] tenga un marco más robusto que permita asegurar su calidad, [por lo que, conforme] al tipo de peligros y sus riesgos asociados a los productos objeto de la Norma, la mejor alternativa para el control de los mismos, [...] ha sido el establecer disposiciones sanitarias de carácter específico en las Normas Oficiales Mexicanas, las cuales aplican tanto a productos nacionales como los importados, mientras que un mecanismo distinto a este, no permitiría el cumplimiento de todos los productos que se comercializan en territorio nacional, lo cual llevaría a tener una competencia desleal y despretegería a los consumidores"*.

Adicionalmente, la SSA ha indicado que *"se han llevado a cabo como alternativas, cursos de capacitación y orientación a los prestadores del servicio y a las autoridades sanitarias sobre buenas prácticas de manufactura y los requerimientos sanitarios que deben mantener; sin embargo, esto no asegura el cambio de las conductas necesarias, pues no implica obligatoriedad para el cumplimiento de las condiciones sanitarias requeridas en los establecimientos que procesen agua y hielo para consumo humano"*. En el mismo sentido, también se ha referido que no se han considerado normas voluntarias (como las Normas Mexicanas), esquemas de certificación, evaluación voluntaria debido a que el incumplimiento de los estándares sobre los cuales versa la norma puede generar implicaciones severas para la salud de los consumidores.

Al respecto, este órgano desconcentrado considera que los cursos de capacitación que la Dependencia ha señalado, pueden tener un efecto positivo sobre los agentes regulados para estar al tanto del marco jurídico al que están sujetos, de manera que sus procedimientos de producción se ajusten con mayor congruencia a lo que las normas requieren. En este sentido, esta Comisión estima correcto que, dentro del marco de sus atribuciones, la SSA pudiera mantener esta política, como parte de las buenas prácticas en la materia, con la finalidad de mantener informados a los interesados sobre las nuevas regulaciones, que en su momento se llegaran a establecer a partir de la emisión del anteproyecto en comento.

Ahora bien, en lo correspondiente a la aplicación de esquemas voluntarios por parte del regulador, se considera que dichas prácticas resultan funcionales cuando el marco regulatorio ha establecido satisfactoriamente requisitos mínimos que garanticen la seguridad y la inocuidad del producto a sus consumidores; sin embargo, ante una regulación como la aquí analizada, en donde una de las problemáticas que se pretenden atender tiene que ver con la reducción de riesgos sobre la salud de la población, los esquemas voluntarios señalados no resultarían adecuados debido a que, como en el caso del problema de los limones, no se estaría fomentando de manera eficiente la permanencia de los productos con mejor calidad, en razón de que los de menor calidad no tendrían ningún incentivo efectivo para sujetarse a las mejores prácticas sanitarias en la materia.

Por su parte, esta Comisión ha observado que, a nivel internacional, existen lineamientos como los propuestos en el CODEX STAN 108-1981, así como otras recomendaciones que la OMS ha emitido en su documento titulado *Guidelines for Drinking-water Quality*⁹, a través de los cuales se han planteado acciones que se recomienda adoptar a los agentes reguladores alrededor del mundo, con la finalidad de enmarcar los procesos que preferentemente se deben tener en cuenta a fin de garantizar la inocuidad del agua potable en sus diferentes modalidades.

Particularmente, los documentos de la OMS hacen recomendaciones sobre en una serie de elementos que se deben analizar de los productos en comento y que se deben procurar estar topados a un máximo de unidades contenidas en el producto, como los mostrados en la siguiente tabla:

⁹ Guidelines for Drinking-water Quality, Third Edition, OMS, 2008.

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Tipo de especificación	Recomendaciones de la OMS
Embalsada	5 UNT es igualmente aceptable para los consumidores. A pesar de ello, ningún valor de referencia se ha propuesto para la pureza. Sin embargo, para una efectiva desinfección, el cloruro de hipoclorito debe estar debajo de 0.1 UNT.
Coliformes Totales	Ausencia.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	El agua para beber puede contener en un rango estos microorganismos (no se especifica rango).
Enterococos fecales	Ausencia
Antimonio	0.02 mg/L
Arsénico	0.01 mg/L
Boro	0.7 mg/L
Borato como B	La Organización permite el Boro en 0.5 mg/L
Cadmio	0.003 mg/L
Cromo total	0.05 mg/L
Cobre	2 mg/L
Cianuro	0.07 mg/L
Fluoruros como F	La OMS permite 1.5 mg/L de fluor.
Manganeso	0.4 mg/L
Mercurio	0.006 mg/L
Nitrógeno de nitratos	50 mg/L
Nitrógeno de nitritos	3 mg/L
Compuestos orgánicos	Los compuestos halogenados que menciona la OMS son los acetoni-triles. De estos menciona que pueden exceder 0.01, aunque niveles inferiores a 0.002 son comunes.
Cloro residual libre (Cloro)	0.2 mg/L
Bromodiorometano (Cloro)	0,06 mg/L
(Cloro) Bromoformo (Cloro)	0.1 mg/L
Dibromoclorometano (Cloro) Cloroformo (Cloro)	0.3 mg/L
(Cloro) Formaldehído	No es necesario establecer un nivel de concentración tolerable.
(Cloro) Bromato	0.01 mg/L
Radiactividad beta tota	1.0 Bq/L
Radiactividad alfa total	Nota: Estos valores son ante los cuales no es necesario realizar algún procedimiento para disminuirlos. No son estrictamente un nivel máximo permitido.
	0.5 Bq/L

Fuente: OMS

Por lo anterior, es claro que las adiciones que la SSA pretende incluir en la NOM, buscan adecuarse a las recomendaciones que en la materia la OMS ha emitido, de manera que se pueda garantizar un abasto adecuado y seguro en la comercialización de agua y hielo para consumo humano.

En consecuencia, esta Comisión concuerda en que efectivamente la regulación propuesta representaría el medio adecuado para atender la problemática planteada, en razón de que i) como se ha señalado en el apartado I. *Consideraciones generales* del presente dictamen, no existen regulaciones (aparte de la propia Norma vigente) equivalentes para la atención de la problemática planteada, ii) a través de su emisión se

2



estarían actualizando las herramientas regulatorias que ya se encuentran vigentes, y iii) se pretende encaminar a los agentes regulados, a través de requisitos obligatorios, a que garanticen el mantenimiento de estándares mínimos de sus productos a través de la implementación de recomendaciones que han sido delineados por organismos internacionales, como la OMS, mismos que se deben estar considerados como parte de las buenas prácticas en la materia.

IV. Impacto de la Regulación

1. Análisis de cargas administrativas

En lo correspondiente al presente apartado, la Secretaría ha señalado que la propuesta regulatoria no crea, modifica o elimina trámites; sin embargo, esta Comisión considera que dentro del numeral 7 existen disposiciones del anteproyecto que constituyen trámites en términos del artículo 69-B¹⁰, tercer párrafo de la LFPA, lo anterior en relación a los casos en que los particulares, conforme a sus intereses, busquen solicitar la evaluación de la conformidad.

Al respecto, esta COFEMER advierte que el trámite antes referido no se encuentra contenido en el Registro Federal de Trámites y Servicios (RFTS), por lo que, tras la emisión del anteproyecto, será necesario que éste sea inscrito en dicho registro. En este sentido, se solicita a la SSA valorar lo señalado en el apartado VI. *Consideraciones sobre los trámites del anteproyecto*, del presente Dictamen, en atención a lo que dispone el artículo 69-Q de la LFPA¹¹.

2. Disposiciones y/o Obligaciones

Con relación al presente apartado, y conforme a la información contenida en las manifestaciones recibidas los días 24 de noviembre de 2011 y 19 de noviembre de 2013, así como del análisis realizado por la COFEMER, se anticipa que, tras la implementación del documento de mérito, los productores y comercializadores de los bienes objeto de esta norma deberán dar cumplimiento a las obligaciones que a continuación se enuncian:

a) Requisitos

Numerales	Justificación proporcionada por la SSA
5.1.2.3.2.- El cual requiere que las boquillas de llenado, así como las válvulas y el maneral sean de material sanitario, mismas que deberán limpiarse y desinfectarse al inicio de la operación.	Dicho numeral, va encaminado con el espíritu del anteproyecto a fin de garantizar la inocuidad del producto final.
5.1.2.4.2.- El cual ordena que para los establecimientos que suministren o expidan agua a granel, se modifiquen los letreros (previstos en la	Al respecto la SSA ha señalado que "se realizan las modificaciones en las dimensiones de las letras de los rótulos: modificando de 0.5 centímetros de altura a 5 centímetros de altura, por considerar que

¹⁰ "Artículo 69-B.- [...]"

Para efectos de esta Ley, por trámite se entiende cualquier solicitud o entrega de información que las personas físicas o morales del sector privado hagan ante una dependencia u organismo descentralizado, ya sea para cumplir una obligación, obtener un beneficio o servicio o, en general, a fin de que se emita una resolución, así como cualquier documento que dichas personas estén obligadas a conservar, no comprendiéndose aquella documentación o información que solo tenga que presentarse en caso de un requerimiento de una dependencia u organismo descentralizado" (énfasis añadido).

¹¹ Artículo 69-Q.- Las dependencias y los organismos descentralizados de la administración pública federal, no podrán aplicar trámites adicionales a los inscritos en el Registro, ni aplicarlos en forma distinta a como se establezcan en el mismo [...].

2

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Numerales	Justificación proporcionada por la SSA
Norma vigente), donde se señalen los riesgos que representa el llenado de envases sucios, que hayan contenido sustancias tóxicas, entre otras, de manera que tengan un mayor tamaño de letra.	<i>la anterior medida no proporcionaba una imagen de fácil lectura para el consumidor".</i>
5.1.5.1.1.- A través del cual se requiere observar nuevos límites máximos para la turbiedad del producto.	Los estándares han sido establecidos conforme a las recomendaciones de la OMS en la materia, como parte de los elementos necesarios para una efectiva desinfección del producto. Al respecto la Secretaría precisó que <i>"por las características que presenta el agua en el país, se establece un máximo permisible de 3 UNT en lugar de 5 UNT".</i>
5.1.5.1.2.- A través del cual se requiere observar los límites máximos de elementos microbiológicos como <i>pseudomonas aeruginosa</i> y esporas de <i>Clostridium</i> sulfito reductores para el agua mineral, enterococos fecales, así como mesófilos aerobios.	Con respecto al <i>Pseudomonas aeruginosa</i> y a las esporas de <i>Clostridium</i> , la Dependencia señala que <i>"son un indicador de buenas prácticas en el proceso de agua mineral, dado que para este tipo de agua no se utilizan desinfectantes químicos".</i> En relación a los enterococos fecales estos indican <i>"contaminación de origen fecal, por lo que en casos de probable contaminación de la fuente de abastecimiento o del proceso, es necesario establecer su análisis y control".</i>
5.1.5.1.3.- El cual requiere observar límites máximos en el contenido del producto, respecto del antimonio, bario, borato como B, cromo, cobre, cianuro, manganeso, mercurio, nitrógeno de nitrato y nitrógeno de nitrito, así como nuevos límites para el arsénico, cadmio y los fluoruros.	<i>"Estos parámetros se incluyeron dado que están asociados con afectaciones al hígado, y pueden encontrarse como contaminación natural en el agua, principalmente de fuentes subterráneas".</i> Particularmente en lo que corresponde a los ajustes a los niveles de flúor y arsénico <i>"son debido a que se cuenta con evidencia que [indica] que por encima de estos valores el flúor ocasiona fluorosis dental, daño neuronal. El arsénico se considera un carcinógeno al ser humano, ocasionando cáncer en la piel, vejiga y pulmón".</i>
5.1.5.1.4.- A través del cual se requiere observar los niveles máximos en lo que corresponde a los compuestos orgánicos sintéticos (i.e.: halogenados absorbible fijos, no halogenados, halogenados absorbibles purgables y carbono orgánico).	<i>"El control de estos parámetros de origen antropogénico cada vez más presentes en las fuentes de abastecimiento podrán prevenir afectaciones al sistema hepático, renal, nervioso y cáncer".</i>
5.1.5.1.5.- Mediante el cual se requiere a los productores de hielo observar nuevos límites máximos permisibles de cloro residual libre.	Estas disposiciones se modifican con la finalidad de estandarizar los procesos que deberán atenderse para toda agua purificada, aún y cuando el producto final resulte ser hielo.
5.1.5.1.6.- A través del cual se establecen requisitos para observar los límites máximos permisibles de Bromodiclorometano, Bromoformo, Cloroformo, Dibromoclorometano y Bromato, subproductos de desinfección.	<i>"La presencia de materia orgánica en el agua antes de desinfectarla, crea subproductos de desinfección que afectan al sistema hepático, renal, nervioso y pueden producir cáncer, y debido al incremento en el uso de fuentes de abastecimiento superficiales, este riesgo está en aumento. En comparación con la norma vigente, solo se aumenta el bromato cuando se utiliza ozono para desinfección del agua, los demás compuestos estaban considerados como trihalometanos en general y se señalaba un límite permisible para todo el conjunto, en esta propuesta se da un valor a cada compuesto con base en riesgos a la salud".</i>
5.1.5.1.7.- El cual requiere observar límites máximos en lo que corresponde a radioactividad (alfa y beta).	Al respecto, la SSA ha señalado que los niveles de referencia de radioactividad del agua <i>"están basados en las guías de la OMS [por lo que] los umbrales y niveles de referencia son aplicables a sistemas de abastecimiento de agua de consumo, nuevos o ya existentes, en condiciones operativas rutinarias, o a sistemas de abastecimiento de agua contaminados en situaciones de</i>

2

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Numerales	Justificación proporcionada por la SSA
	<i>emergencia en las que se hayan liberado radionúclidos al medio ambiente. Otras fuentes (OEIEA, 1996, 1997, 1999, 2002) establecen niveles de actuación genéricos y niveles de referencia aplicables en situaciones de emergencia", por lo que "se considera que el nivel de riesgo a la población es elevado en aquellos casos que el agua de consumo es envasada directamente de la fuente de abastecimiento, como en el caso del agua mineral natural; sin embargo en agua purificada envasada el tratamiento a que es sometido e incluye carbón activado el nivel es reducido drásticamente por el proceso de adsorción".</i>
5.1.5.4.- El cual requiere que en situaciones de riesgo, se atienda lo que establezcan las autoridades sanitarias sobre agentes biológicos, químicos y físicos, nocivos a la salud que se deban evaluar (además de los señalados en la presente norma), así como la frecuencia de muestreo.	La Dependencia ha señalado que "el control de estos parámetros de origen antropogénico, y cada vez más presentes en las fuentes de abastecimiento, podrán prevenir afectaciones al sistema hepático, renal, nervioso así como de cáncer".

b) Obligaciones

Numerales	Justificación proporcionada por la SSA
5.1.2.3.3.- Que obliga a los particulares a contar con un sistema de desalojo para las tuberías en reposo, o en su defecto, contar con sistemas y procedimientos que permitan reiniciar los procesos para purificar el agua.	El numeral busca garantizar que el producto terminado no se contamine al momento de ser embotellado.
6.1.1.- A través del cual se requiere a los sujetos regulados seguir el parámetro de control de proceso, en los casos señalados.	De acuerdo con la Secretaría, se ha señalado que "se debe contar con un programa de muestreo, el cual debe indicar como mínimo, el número de muestras que deben examinarse, el tamaño de esas muestras, el método de análisis empleado y su sensibilidad, el número de muestras y cantidad de microorganismos que harán que el lote se considere inaceptable o fuera de especificaciones".
6.3.- El cual obliga a modificar la frecuencia de muestreo de agua, cuando la fuente de abastecimiento contenga niveles más altos de los límites máximos permisibles señalados en el anteproyecto.	"El incremento de la frecuencia de análisis del agua por contaminación de la fuente de abastecimiento es para que se tenga un control sobre el contaminante que se conoce que está presente en la materia prima".
8.1.1 y 8.1.3.- Que obligan a indicar el contenido de sodio y a establecer en los empaques de hielo la leyenda "Hielo para consumo humano".	"En la Norma vigente, solo se contempla la no inclusión de ciertas declaraciones en el etiquetado del producto, sin embargo, dado que la publicidad también puede crear confusión y desinformación a los consumidores, se incluye en el apartado sobre las mismas bases del etiquetado, el no incluirse en la publicidad".
8.1.4.- Que obliga a la industria a indicar en el etiquetado del agua mineral natural, cuando el producto contiene más de 0.7 mg/L de fluoruro, la frase: "Contiene fluoruro", y cuando el producto contenga más de 1.5 mg/l de fluoruro, la frase: "Este producto no es apto para lactantes y niños menores de siete años".	"El etiquetado está de acuerdo con estándares internacionales y está basado en la prevención de fluorosis debido a que en el país se tienen altos niveles de flúor de forma natural en el agua y prevenir a la población del consumo de agua mineral natural con altas concentraciones es necesario, dado que a esta agua no se le puede exigir que se le dé un tratamiento para la remoción de este contaminante".

2



c) Condicionan un beneficio

Numerales	Justificación
6.1.2.- Se condiciona la exención de la frecuencia semanal para los mesófilos aerobios, para aplicar una frecuencia mensual, cuando sea sustentado mediante información en la bitácora, que no exceda el límite máximo en análisis realizados a lo largo de un año, posteriores a la determinación de la desviación estándar.	Aunque se haya demostrado el cumplimiento de los estándares de calidad necesarios, "se debe contar con un programa de muestreo, el cual debe indicar como mínimo, el número de muestras que deben examinarse, el tamaño de esas muestras, el método de análisis empleado y su sensibilidad, el número de muestras y cantidad de microorganismos que harán que el lote se considere inaceptable o fuera de especificaciones", para no comprometer la sanidad del agua.
6.4.- Se condiciona que en la prueba de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> la frecuencia pueda ser mensual cuando se demuestre mediante información asentada en bitácora que se encuentra ausente a lo largo de 12 meses, para ser trimestral.	Dichas acciones vienen justificadas por la Secretaría, debido a que al "disminuirse la frecuencia de análisis cuando se compruebe que no existen fluctuaciones en la calidad del proceso, disminuirán los costos de control del proceso".

d) Prohibiciones

Numerales	Justificación
Apartado 8.2.- Se prohíbe, además de lo especificado en la NOM-051-SCFI/SSA1-2010, hacer uso de cualquier declaración que indique que el producto ha adquirido un valor especial o superior gracias a la adición de minerales o la modificación de sus propiedades, ostentar leyendas de que el producto por si solo sirve para adelgazar, variar las proporciones del cuerpo o bien para el control de peso o, declarar u ostentar de forma escrita, gráfica o descriptiva, que los productos, su uso, ingredientes o cualquier otra característica, están recomendados, respaldados o aceptados por centros de investigación, asociaciones, entre otros.	"Dado que la publicidad también puede crear confusión y desinformación a los consumidores, se incluye en el apartado sobre las mismas bases del etiquetado, el no incluirse en la publicidad".

En consecuencia, se considera que las acciones regulatorias que se estarían incorporando al marco normativo con la emisión del anteproyecto, tienen la finalidad de establecer la inocuidad de los líquidos sujetos a la regulación, observándose para ello el conjunto de prácticas y recomendaciones internacionales que existen en la materia. También se observa una delimitación más manera más clara y específica (con respecto a la Norma vigente) sobre los procesos que deberán seguir los productores.

Cabe señalar que, en opinión de este órgano desconcentrado, la disminución de cargas administrativas que pudieran percibir los particulares en los procesos de muestreo, como resultado del cumplimiento reiterado de los estándares previstos en la norma, constituyen una excelente práctica regulatoria, con lo cual la industria podrá reducir los costos asociados a la realización de estudios y análisis del agua para consumo humano.

En lo que corresponde a la información que se le debe mostrar directamente al consumidor, ya sea a través de letreros, o en el etiquetado, se han establecido disposiciones para garantizar que los consumidores tengan en cuenta los riesgos de utilizar, por ejemplo, envases no limpios, o contaminados. Asimismo, la propuesta regulatoria prohíbe la exhibición de información que pueda inducir al error a los consumidores, por

2



considerarse, equivocadamente, que el producto cuenta con elementos, reconocimientos, u otros que induzcan a creer que el producto final cuenta con propiedades diferentes a las que ya contiene, reduciendo así el problema de *selección adversa*, a que se enfrenta la población que adquiere este tipo de productos.

Por lo anterior, esta COFEMER considera que las disposiciones contenidas en el anteproyecto van encaminadas a cumplir con los objetivos planteados, a fin de atender la problemática antes descrita, alineándose a los estándares internacionales que existen sobre la materia.

3. Costos

Respecto al presente apartado, mediante el documento anexo a la MIR recibida el día 12 de noviembre de 2013, denominado *30468.177.59.1.Costo Beneficio NOM 201 agosto-31-2012.docx*, la Dependencia ha indicado que una vez formalizada la presente propuesta regulatoria, pudieran generarse costos de cumplimiento para los particulares, por la reformulación y reetiquetado del agua purificada embotellada y hielo para consumo humano.

Al respecto, de acuerdo a la información proporcionada por la SSA, primero debe considerarse que, conforme a la información reportada por el Instituto Nacional de Estadística y Geografía y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se puede clasificar a los productores de agua y hielo que comercializan para consumo humano, de la siguiente forma:

Cuadro 1. Número de establecimientos en función del personal ocupado.

Clase de actividad	Micro	Pequeña	Mediana	Grande	Total de unidades económicas
Purificación de agua	5224	220	44	11	5499*
Embotelladoras de agua mineral natural	29	1	1	1	32**
Elaboración de hielo	666	28	6		701***

* Cifra en el Censo Económico 2004.

** Cifra calculada en base a información proporcionada por la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos.

*** Cifra en el Censo Económico 2004.

Fuente: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

En este orden de ideas, esa Dependencia ha identificado que con la emisión del anteproyecto se podrían generar gastos para la industria por concepto de:

a) Nuevos análisis y frecuencia de aplicación mínima requerida.

- i. Agua mineral natural: \$28,550 pesos anuales por la realización de análisis y pruebas descritas en el Cuadro 2.

Cuadro 2. Estimación de costos de pruebas para agua mineral natural.

Pruebas	Costo unitario	Pruebas al año	Total
Organolépticas y físicas			
Color	\$150	12	\$1,800
Turbiedad	\$150	12	\$1,800
Microbiológicas			
Coliformes Totales	\$150	52	\$7,800

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Pruebas	Costo unitario	Pruebas al año	Total
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	\$150	12	\$1,800
Enterococos fecales*	\$300	12	\$3,600
Esporas de Clostridium sulfito reductores *	\$300	12	\$3,600
Metales, metaloides y compuestos inorgánicos			
Antimonio	\$150	1	\$150
Arsénico	\$150	1	\$150
Bario	\$150	1	\$150
Borato como B	\$150	1	\$150
Cadmio	\$150	1	\$150
Cromo total	\$150	1	\$150
Cobre	\$150	1	\$150
Cianuro	\$150	1	\$150
Fluoruros como F-	\$150	1	\$150
Manganeso	\$150	1	\$150
Mercurio	\$150	1	\$150
Níquel	\$150	1	\$150
Nitrógeno de nitratos	\$150	1	\$150
Nitrógeno de nitritos	\$150	1	\$150
Plomo	\$150	1	\$150
Selenio	\$150	1	\$150
Compuestos orgánicos sintéticos			
Compuestos orgánicos no halogenados absorbibles/fijos	\$1,250	1	\$1,250
Compuestos orgánicos no halogenados	\$1,300	1	\$1,300
Compuestos orgánicos no halogenados absorbibles/purgables	\$1,250	1	\$1,250
Carbono Orgánico Purgable	\$1,250	1	\$1,250
Sustancias activas al azul de metileno	\$300	1	\$300
Radiactivos			
Radiactividad beta total	\$1,000	0.2	\$200
Radiactividad alfa total	\$1,000	0.2	\$200
Costo Total (pesos)			\$28,550

* La autoridad sanitaria establecerá los casos en que se realizará la determinación de estas especificaciones, pero se ha supuesto una frecuencia mensual.

Fuente: COFEPRIS, COFEMER

- ii. Agua natural purificada y elaboración de hielo: \$46,400 pesos anuales por la realización de análisis y pruebas descritas en el Cuadro 3.

Cuadro 3. Estimación de costos de las nuevas pruebas para agua natural purificada y elaboración de hielo.

Pruebas	Costo unitario	Pruebas al año	Total
Organolépticas físicas			
Color	\$150	12	\$1,800
Turbiedad	\$150	12	\$1,800
Microbiológicas			
Coliformes Totales	\$150	52	\$7,800
Enterococos fecales*	\$300	12	\$3,600
Mesófilos Aerobios	\$200	1	\$200
Metales, metaloides y compuestos inorgánicos			
Antimonio	\$150	1	\$150
Arsénico	\$150	1	\$150
Bario	\$150	1	\$150
Borato como B	\$150	1	\$150
Cadmio	\$150	1	\$150
Cromo total	\$150	1	\$150
Cobre	\$150	1	\$150

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Pruebas	Costo unitario	Pruebas al año	Total
Cianuro	\$150	1	\$150
Fluoruros como cloruros	\$150	1	\$150
Manganeso	\$150	1	\$150
Mercurio	\$150	1	\$150
Níquel	\$150	1	\$150
Nitrogeno de nitrato	\$150	1	\$150
Nitrógeno de nitritos	\$150	1	\$150
Plomo	\$150	1	\$150
Selenio	\$150	1	\$150
Compuestos orgánicos sintéticos			
Compuestos orgánicos halogenados absorbibles fijos	\$1,250	1	\$1,250
Compuestos orgánicos no halogenados	\$1,250	1	\$1,250
Compuestos orgánicos halogenados absorbibles purgables	\$1,250	1	\$1,250
Carbono orgánico total	\$1,250	1	\$1,250
Sustancias activas al azul de metileno	\$1,250	1	\$1,250
Subproductos de desinfección			
(cloro) Formaldehído	\$2,500	1	\$2,500
(Cloro) Bromo cloroformo	\$2,500	1	\$2,500
(Cloro) Bromoformo	\$2,500	1	\$2,500
(Cloro) Dibromo bromoformo	\$2,500	1	\$2,500
(Cloro) Cloroformo	\$2,500	1	\$2,500
(Ozono) Bromato	\$1,500	1	\$1,500
(Ozono) Formaldehído	\$1,500	1	\$1,500
Costo total (pesos)			\$46,400

* La autoridad sanitaria establecerá los casos en que se realizará la determinación de estas especificaciones, pero se ha supuesto una frecuencia mensual.

Fuente: Elaboración propia con información de COFEPRIS.

En virtud de lo anterior, contemplando el número de empresas dedicadas al sector (cuadro 1), se estima que los costos que pudiera enfrentar la industria como resultado de la emisión del anteproyecto de referencia, por concepto de la realización de análisis y pruebas requeridas, pudieran ser del orden de los \$288,593,600 pesos al año; ello, conforme a lo expuesto en el Cuadro 4:

Cuadro 4: Costo total anual estimado por la aplicación de análisis con la frecuencia mínima requerida para las 3 clases de actividades.

Clase de actividad	Número de unidades económicas	Costo total anual por empresa	Costo para el total de empresas
Purificación de agua	499	\$46,400	\$23,163,600
Embotelladoras agua mineral natural	32	\$28,550	\$913,600
Elaboración de hielo	701	\$46,400	\$32,526,400
Costo Total (pesos)			\$288,593,600

Fuente: Elaboración propia con información de COFEPRIS.

b) Remodelación de la infraestructura existente.

Al respecto, la SSA ha observado que derivado de las nuevas disposiciones contenidas en el anteproyecto, pudiera ser necesario que las empresas del sector regulado realicen adecuaciones a su infraestructura, por los siguientes conceptos:

- Modificar las boquillas de llenado, así como las válvulas y el maneral (numeral 5.1.2.3.2).

2



- Instalar sistemas de desalojo o de reinicio de operaciones para que el agua no permanezca en reposo en las tuberías (numeral 5.1.2.3.3).
- Modificar de los letreros visibles que señalen el riesgo que representa para la salud el llenado de envases sucios o que hayan contenido sustancias tóxicas y su manejo inadecuado (numeral 5.1.2.4.2).

Conforme a lo anterior, la Secretaría consideró una estimación de costos unitarios por remodelación de la infraestructura de \$10,000 pesos para las pequeñas y medianas empresas, \$20,000 pesos para las medianas empresas y \$40,000 pesos para las grandes, de manera que conforme a la información del Cuadro 1, el costo agregado para la industria por concepto de adecuación de infraestructura, pudiera aproximarse a los \$57,220,000 pesos, los cuales deberán ser erogados por única ocasión, conforme a lo siguiente:

Cuadro 5: Estimación de costo total por remodelación de infraestructura para el total de establecimientos.

Clase de actividad	Micro	Pequeña	Mediana	Grande	Total
Embotelladoras agua	270,000	200,000	80,000	40,000	572,000
Embotelladoras agua mineral natural	290,000	10,000	20,000	40,000	360,000
Elaboración de hielo	60,000	80,000	20,000	40,000	200,000
				Costo Total (pesos)	\$57,220,000

Fuente: COFEPRIS.

c) Cambio en el etiquetado de los productos comercializados.

Aunado a lo anterior, esa Secretaría ha identificado que, a partir de la emisión del anteproyecto, sería necesario realizar modificaciones al etiquetado de los productos regulados, a fin de dar cumplimiento a lo siguiente:

- Indicar el contenido de sodio en mg por 100 ml (numeral 8.1.1).
- Cuando proceda, incluir la leyenda "*Hielo para consumo humano*" (numeral 8.1.3)
- Para el agua mineral natural, si el producto contiene más de 0.7 mg/L de fluoruro, especificar en la etiqueta aparecerá, como parte del nombre del producto o muy cerca de este, la frase "*Contiene fluoruro*". Además, cuando el producto contenga más de 1.5 mg/l de fluoruro, se deberá incluir en la etiqueta la siguiente frase: "*Este producto no es apto para lactantes y niños menores de siete años*" (numeral 8.1.4).
- Eliminar cualquier declaración que indiquen que el producto ha adquirido un valor especial o superior gracias a la adición de minerales o la modificación de sus propiedades tales como pH, estructura molecular, conductividad, cantidad de oxígeno, entre otros (numeral 8.2.1).
- Retirar cualquier leyenda que infiera que el producto por si solo sirve para adelgazar, variar las proporciones del cuerpo o bien para el control de peso (numeral 8.2.2).
- Eliminar cualquier declaración escrita, gráfica o descriptiva, que indique los productos, su uso, ingredientes o cualquier otra característica, están recomendados, respaldados o aceptados por centros de investigación, asociaciones, entre otros (numeral 8.2.3).

Al respecto, dicha Dependencia indicó que, con la finalidad de dar cumplimiento a las características antes señaladas, la industria pudiera erogar un total de \$20,000 pesos por conjunto de etiquetas. Asimismo, la SSA ha considerado el manejo de distintas líneas de presentación, según el tamaño de las empresas, asumiendo que: i) las empresas micro y pequeñas producen una sola línea de producto para agua mineral, purificada y elaboración de hielo; ii) las empresas medianas manejan tres líneas de producto para agua mineral y purificada,

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

y en el caso de hielo dos, y iii) para las grandes empresas, se manejan cinco líneas para los líquidos y 3 para la elaboración de hielo.

Bajo tales consideraciones, en lo que respecta al etiquetado de los productos, se estiman erogaciones del orden de los \$127,720,000 pesos, mismos que tendrán que ser absorbidos por única ocasión, conforme a lo siguiente:

Cuadro 6: Estimación del costo total del cambio de etiquetas para las tres clases de actividades.

Clase de actividad	Micro	Pequeña	Mediana	Grande	Costo Total por tipo de actividad
Purificación de agua	104,480,000	400,000	2,640,000	1,100,000	112,620,000
Embotelladoras agua mineral natural	580,000	20,000	60,000	100,000	760,000
Elaboración de hielo	13,320,000	560,000	380,000	100,000	14,340,000
				Costo Total (pesos)	\$127,720,000

Fuente: COFEPRIS.

d) Costos por capacitación del personal para la elaboración de los planes de acciones correctivas.

Finalmente, la SSA ha considerado, que por la emisión de la propuesta regulatoria, pudiera ser necesario capacitar cuatro horas a los trabajadores de la industria. En este sentido, esa Dependencia ha previsto que en los establecimientos micros, pequeños y medianos será suficiente capacitar a un trabajador, mientras que en las empresas grandes será necesario capacitar a dos personas. De esta forma, tomando en consideración que el salario mínimo vigente a 2013 en la zona geográfica "A" es de \$64.76¹² pesos y estableciendo el supuesto de que en promedio cada trabajador recibe una remuneración diaria equivalente a 3 salarios mínimos, se ha considerado que para una jornada de trabajo de 8 horas al día, cada hora laboral equivale a \$24.28 pesos, por lo que la capacitación tendría un costo de \$97.14 pesos por trabajador.

Bajo esta perspectiva, considerando lo expuesto en el Cuadro 1, es posible anticipar que por el presente concepto, la industria pudiera enfrentar costos del orden de los \$606,639.30 pesos, los cuales deberán ser erogados por única ocasión, conforme a lo siguiente:

Cuadro 7: Estimación de costo por capacitación del personal para la elaboración de los planes de acciones correctivas.

Clase de actividad	Micro	Pequeña	Mediana	Grande	Personal ocupado para capacitación	Costo por capacitación de cada trabajador	Costo total por capacitación
Purificación de agua	222	290	44	22	550	\$97.14	\$535,241.40
Embotelladoras agua mineral natural	29	1	1	2	33	\$97.14	\$3,205.62
Elaboración de hielo	666	28	6	2	702	\$97.14	\$684,992.28
						Costo total (pesos)	\$606,639.30

Fuente: COFEPRIS.

En virtud de lo expuesto con antelación, se estima que la aplicación del anteproyecto pudiera implicar un costo de aproximadamente \$474,140,239 pesos el primer año (costos de los incisos a, b, c y d), así como un costo anual de \$288,593,600 pesos para los siguientes años (costos del inciso a), conforme a lo siguiente:

¹² http://www.conasami.gob.mx/pdf/tabla_salarios_minimos/2013/01_01_2013.pdf

2



Cuadro 8. Estimación de Costo Total de aplicación de la NOM-201-SSA.

Concepto	Costo
A. Aplicación de análisis anual	\$288,593,600
B. Remodelación infraestructura	\$57,220,000
C. Cambio de tipo de agua	\$127,200,000
D. Costo por capacitación del personal	\$606,639
Costo total (pesos)	\$472,402,239.30

Fuente: Elaboración propia con información de COFEPRIS.

4. Beneficios

En contraparte, mediante el documento 30468.177.59.1.Costo Beneficio NOM 201 agosto-31-2012.docx, anexo a la MIR del 19 de noviembre de 2013, la SSA señaló que con la formalización del anteproyecto de mérito podrían generarse los siguientes beneficios:

a) Beneficios por disminución de incapacidades.

Conforme a la información publicada por la OMS, la SSA observa que anualmente se presenta la muerte de 1.8 millones de personas, a nivel mundial; derivado de enfermedades diarreicas, siendo un 90% de ellos, niños procedentes de países en desarrollo. En el mismo sentido, se advierte que un 88% de estas enfermedades diarreicas son producto de un abastecimiento de agua insalubre, así como un saneamiento e higiene insalubres. Asimismo, se sabe que la mejora en la calidad del abastecimiento reduce entre 6% y 21% la morbilidad por diarrea, y un tratamiento, como el de cloración en el punto de consumo de agua, puede reducir entre 35% y 39% dichos casos.

Bajo esta perspectiva, de acuerdo a la información del Sistema Único de Información para la Vigilancia Epidemiológica, se aprecia que en nuestro país existen aproximadamente 5,746,814 casos de personas afectadas anualmente por problemas relacionados con la ingesta de agua contaminada, lo cual se describe a continuación:

Cuadro 9: Incidencia de padecimientos y población afectada por enfermedades asociadas al consumo de agua insalubre.

Padecimientos	Incidencia*	Población afectada**
Amibiasis intestinal	498.51	536,940.18
Giardiasis	24.46	27,474.15
Shigelosis	41.76	46,905.98
Hepatitis aguda tipo A	17.51	19,667.71
Infecciones intestinales por otros organismos y las mal de oídos	407.16	4,950,243.62
Paratifóidea y otras salmonelosis	114.75	128,890.36
Shigelosis	12.19	18,692.14
Total		5,746,814.15

* Incidencia por 100,000 habitantes en 2008.

** De acuerdo con el Censo 2010 del INEGI, México cuenta con 112,322,757 habitantes.

Fuente: COFEMER con información del Sistema Único de Información para la Vigilancia Epidemiológica/Dirección General de Epidemiología/SSA 2008: <http://www.dgepi.salud.gob.mx/anuario/html/anuarios.html>.

De esta forma, asumiéndose que cada una de estas enfermedades requiere de al menos dos días de incapacidad, y tomándose para ello como salario de referencia el salario mínimo del área geográfica A (\$64.76

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

pesos diarios), entonces se puede considerar que por ambos días de inactividad existe una pérdida económica equivalente a \$129.52 pesos. En este orden de ideas, de acuerdo a lo manifestado por la SSA, se estima que con la emisión del anteproyecto, la incidencia de estos padecimientos pudiera reducirse en un 37%, por lo que pudieran generarse beneficios del orden de los \$275,401,126 pesos anuales por el presente concepto:

Cuadro 10: Población afectada y costo de incapacidades laborales por enfermedades relacionadas a la ingesta de agua mal purificada.

Enfermedad	Población afectada	Costo por incapacidades*
Amebiasis intestinal	59,940	\$72,523,462.81
Giardiasis	27,474	\$3,558,451.91
Fiebre tifoidea	16,906	\$6,075,862.53
Hepatitis aguda tipo A	19,668	\$2,547,361.80
Infecciones intestinales por otros organismos y las mal definidas	493,024	\$621,159,553.66
Paratifoidea y otras salmonelosis	128,890	\$16,693,879.43
Singelosis	13,892	\$1,773,405.97
Total	5,746,814	\$744,327,367.41
Beneficios esperados al disminuir en 37% la probabilidad de incapacidades	2,126,321	\$275,401,126

* Se está considerando un costo de \$129.52 pesos, equivalente a 2 salarios mínimos por cada habitante afectado
Fuente: COFEPRIS.

b) Beneficios por disminución del gasto en las familias

La SSA ha estimado que alrededor de 5,746,814 personas son afectadas anualmente por problemas relacionados con la ingesta de agua contaminada. De estas, asumiéndose que la problemática sea reducida en un 37% con la emisión del anteproyecto, y considerándose que un 52% del gasto total en salud, corresponde al sector privado, se calcula que alrededor de 1,105,687 personas que son atendidas anualmente en instituciones privadas resultarían ser beneficiadas con la emisión de la regulación y por tanto estarían obteniendo ahorros en materia de salud. De este modo, y tomando en cuenta los estudios de la propia Secretaría que señalan que los costos de cada atención a la salud en el sector privado ascienden en promedio a \$350 pesos, se puede estimar que el gasto total que estarían dejando de erogar los particulares conforme a lo anterior, equivaldrían a \$386,990,450 pesos anuales.

Por lo expresado anteriormente, se puede concluir que a partir de la emisión de la regulación se estarían propiciando beneficios en ahorros tanto por el pago en incapacidades y como por los gastos de atención a la salud en establecimientos privados que podrían ascender a \$662,391,576 pesos anuales, conforme al siguiente cuadro:

Cuadro 11. Estimación del beneficio total de aplicación de la NOM-201-SSA

Beneficios esperados al disminuir en 37% la probabilidad de incapacidades	Monto
Ahorro por pago de incapacidades	\$275,401,126
Ahorro de gasto del Sector Privado	\$386,990,450
Total	\$662,391,576

Fuente: Elaboración propia con información de COFEPRIS

2



Además, este órgano desconcentrado considera que existen beneficios incuantificable en lo que se refiere a las reglas para la aplicación de análisis que refiere el anteproyecto, y que abren la posibilidad a que los productores también pueden obtener ahorros en la realización de estos estudios cuando demuestren, mediante información registrada en las bitácoras, que su producto final se mantiene dentro de los rangos de los límites permisibles para los elementos que se indican, con lo cual, la frecuencia a la que estarían obligados a realizar dichos análisis podría disminuir, y por consiguiente también sus erogaciones en lo correspondiente a pruebas de laboratorio.

5. *Determinación del efecto neto (Beneficio-Costo)*

Conforme a lo expuesto en referencia a los costos y beneficios en el presente Dictamen, se considera que la regulación propuesta, dentro un escenario quinquenal, estaría desprendiendo beneficios superiores a sus costos, conforme a la siguiente tabla:

Concepto	Inversión Inicial	Año				
		1	2	3	4	5
	\$185,546,639					
Beneficios						
Ventas potenciales en ECUA		\$662,391,576	\$662,391,576	\$662,391,576	\$662,391,576	\$662,391,576
Costos						
Aplicación de análisis múltiples		\$288,593,600	\$288,593,600	\$288,593,600	\$288,593,600	\$288,593,600
Diferencia	-\$185,546,639	\$373,797,976	\$373,797,976	\$373,797,976	\$373,797,976	\$373,797,976
Valor Presente	\$185,546,639	\$31,749,492	\$29,389,947	\$26,602,015	\$24,555,371	\$22,303,010
Suma total en valor presente (pesos) ¹³ :	\$1,161,911,409					

Fuente: Elaboración propia de la COFEMER.

De manera que con la actualización a la norma propuesta se desprenderían beneficios netos estimados en \$1,161,911,409 pesos a lo largo de un quinquenio (periodo de duración de una NOM).

Lo anterior también implica que los beneficios que se estarían generando con el anteproyecto superarían a a sus costos en una relación de 2.03, lo cual significa que la regulación propuesta duplicaría con su efecto positivo a las erogaciones que los sujetos obligados deberán realizar conforme a las nuevas disposiciones. Por lo anterior, la COFEMER considera que la propuesta de norma cumple en establecer beneficios netos que se puedan traducir en un mayor bienestar para la sociedad.

¹³ El monto de los beneficios se muestra junto con su Valor Presente Neto (VPN), para el cual se consideró una tasa de descuento del 12%, siguiendo la fórmula siguiente:

$$VPN = \sum_{t=0}^{t=n} \frac{FE_t}{(1+r)^t}$$

Dónde:

FE_t Es el flujo de efectivo, en este caso el beneficio esperado, en cada período de tiempo "t".

r Es la tasa de descuento o el costo de oportunidad del dinero.

n Es el número de años del horizonte de evaluación menos 1.

Σ Es la sumatoria del VP de los flujos de efectivo descontados.

2



V. Consideraciones particulares sobre el anteproyecto

Conforme a lo establecido en el artículo 69-E de la LFPA, a fin de coadyuvar a esa Dependencia en la formulación de regulaciones eficientes que generen el máximo beneficio para la sociedad y el mínimo costo de implementación para los particulares, esta Comisión sugiere a la SSA valorar los siguientes comentarios, previo a la publicación definitiva de la norma en trato:

- 1) Se observa que en la última versión del anteproyecto se eliminó la definición del concepto de "Bitácora"; no obstante, los numerales 6.1.2 y 6.2 de la propuesta regulatoria se sigue haciendo referencia a dicho términos, por lo que, a fin de brindar mayor certeza jurídica a los particulares se sugiere a la SSA valorar la pertinencia de reincorporar su definición.
- 2) En la nota (3) del numeral 5.1.5.1.2, se indica que la autoridad establecerá los casos en que se realizará la determinación de las especificaciones de los entrococos fecales, así como de las esporas de *Clostridium* sulfito reductores. Al respecto, a fin de proporcionar mayor certeza jurídica a los particulares y garantizar el cumplimiento puntual de la regulación, se sugiere a esa Dependencia valorar la conveniencia de establecer en el cuerpo del anteproyecto, los medios o mecanismos a través de los cuales dicha información será hecha del conocimiento de los sujetos regulados.
- 3) El numeral 7 del anteproyecto establece que "*la evaluación de la conformidad podrá ser solicitada por el representante legal o la persona que tenga facultades para ello, ante la autoridad competente o las personas acreditadas y aprobadas para tales efectos*"; no obstante, es importante señalar que no se ha incluido un procedimiento de evaluación de la conformidad (PEC) por lo que no se cuenta con un instrumento para medir el cumplimiento de los requisitos y obligaciones establecidas en la norma. Lo anterior, a efecto de contar con los elementos necesarios que permitan evaluar de forma clara y sin discrecionalidad el cumplimiento de la norma en cuestión y dar cumplimiento con lo establecido en el artículo 73 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) que establece que: "*Las dependencias competentes establecerán, tratándose de las normas oficiales mexicanas, los procedimientos de evaluación de la conformidad cuando para fines oficiales se requieran comprobar el cumplimiento con las mismas*".

Bajo tales consideraciones se sugiere a la SSA, incluir en la propuesta regulatoria un PEC con el que sea posible medir puntualmente el cumplimiento de los requisitos y obligaciones establecidas en la propuesta regulatoria.

VI. Consideraciones sobre los trámites del anteproyecto

Tal como se indicó con anterioridad, esta Comisión observa que tras la emisión del anteproyecto será necesario inscribir en el RFTS el trámite de *Solicitud la Evaluación de la Conformidad*. En este sentido, se informa a la SSA que, en términos de lo dispuesto por el artículo 69-N de la LFPA, deberá proporcionar a esta Comisión dentro de los 10 días hábiles siguientes a que entre en vigor el anteproyecto en comento, la información prevista en el artículo 69-M de ese ordenamiento legal, respecto al trámite referido con anterioridad.

2



VII. Consulta Pública

En cumplimiento con lo establecido en el artículo 69-K de la LFPA, este órgano desconcentrado hizo público el anteproyecto en mérito a través de su portal electrónico desde el primer día que lo recibió. Al respecto, esta Comisión manifiesta que hasta la fecha de la emisión del presente Dictamen se han recibido comentarios de parte de la Asociación Nacional de Productores de Refrescos y Aguas Carbonatadas, A.C. (ANAPRAC)¹⁴ mismos que pueden ser consultados en la siguiente liga electrónica:

http://207.248.177.30/regulaciones/scd_expediente_3.asp?ID=02/1456/241111

Al respecto, esta Comisión observa que en atención a los comentarios antes referidos, la Secretaría consideró pertinente adicionar el numeral 3.3 al anteproyecto, así como modificar los numerales 5.1.1, 5.1.4.6, 6.1.1, 6.3, 6.9, 7.2.2, y eliminar sus similares 5.1.2.1, 5.1.2.2, 5.1.2.4, 5.1.2.5, 5.1.2.7, 5.1.2.8.1, 5.1.2.8.2, 5.1.2.8.3, 5.1.2.8.4, 5.1.2.8.5, 5.1.2.8.6, 5.1.2.8.7, 5.1.4.1, 5.1.4.2, 5.1.4.3, 5.1.4.4, y cuadros 1 y 2 del numeral 6.2 de la propuesta regulatoria. Además, se ha constatado que para el caso de aquellas sugerencias que no fueron procedentes, la Dependencia brindó una justificación sobre las razones por las cuales tomo esa decisión, dándose así cumplimiento a lo estipulado en el artículo 69-J de la LFPA.

Por lo expresado con antelación, la COFEMER resuelve emitir el presente Dictamen Total, que surte los efectos de un Dictamen Final respecto a lo previsto en el artículo 69-L, segundo párrafo de la LFPA, por lo que la SSA puede proceder con las formalidades necesarias para la publicación del referido anteproyecto en el DOF.

Lo anterior se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos 7, fracción I, 9, fracción XI y último párrafo, y 10, fracción VI, del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, así como en el artículo primero, fracción I, del Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los funcionarios que se indican, publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente
El Coordinador General

JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ

FIAR/LEB/MACF

¹⁴ Comentarios B001201275 y B001201290, de fechas 27 y 31 de enero de 2012, respectivamente.