SE
SECRETARÍA DE ECONOMÍA

Secretaría de Salud
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
- 2 ENE. 2017
Hora:
RECIBIDO
OFICIALÍA DE PARTES

ACUSE

COFEMER Comisión Federal de Mejora Regulatoria
COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

**Of. No. COFEME/16/4973**

**Asunto:** Se emite Dictamen total, con efectos de final, sobre el anteproyecto denominado ***Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-189-SSA1/SCFI-2002, Productos y servicios. Etiquetado y envasado para productos de aseo de uso doméstico, para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-189-SSA1/SCFI-2015, Productos y servicios. Etiquetado y envasado para productos de aseo de uso doméstico.***

Ciudad de México, a 19 de diciembre de 2016

**LIC. JULIO SALVADOR SÁNCHEZ Y TÉPOZ**
**Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**
Secretaría de Salud
**P r e s e n t e**

Me refiero al anteproyecto denominado ***Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-189-SSA1/SCFI-2002, Productos y servicios. Etiquetado y envasado para productos de aseo de uso doméstico, para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-189-SSA1/SCFI-2015, Productos y servicios. Etiquetado y envasado para productos de aseo de uso doméstico***, y 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 5 de diciembre de 2016, a través a través del sistema informático de la MIR[1]; lo anterior, en respuesta al oficio COFEME/16/3402 del 30 de agosto de 2016, mediante el cual esta Comisión solicitó ampliaciones y correcciones a la MIR recibida el 10 y 16 de agosto del año en curso.

En virtud de lo anterior, el anteproyecto queda sujeto al procedimiento de mejora regulatoria previsto en el Título Tercero A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA). En consecuencia, con fundamento en los artículos 69-E, fracción II 69-H y 69-J de dicha Ley, la COFEMER tiene a bien expedir el siguiente:

## DICTAMEN TOTAL

### *I. Consideraciones generales*

Los productos de aseo doméstico son sustancias químicas utilizadas de forma directa o indirecta para realizar la limpieza, el lavado y la higiene de objetos, superficies y fibras textiles, a efecto de eliminar la suciedad de las mismas, así como para su desinfección, los cuales son utilizados con la finalidad de reducir la propagación de enfermedades que afecten la salud de la población.

[1] www.cofemersimir.gob.mx


BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO. TEL. 01 55 56 20 95 00 EXT. 22607 | cofemer@cofemer.gob.mx

En este sentido, derivados de que en su constitución contienen compuestos que pueden ser tóxicos y, cuando no se cuenta con un buen manejo durante su utilización, se pueden generar los siguientes afectos adversos en las personas:

- Irritaciones, alergias, quemaduras de garganta e intoxicaciones, por ingesta o inhalación.
- Dolores de cabeza, mareo leve, náusea, diarrea, sarpullido en la piel, reacciones alérgicas y ataques de asma.
- Daños a los sistemas nervioso, reproductor, endocrino, e inmunológico, defectos congénitos, cáncer del cerebro y leucemia.

Bajo dichas consideraciones, resulta relevante que dichos productos cuenten con información que permita al consumidor conocer las condiciones especiales de manejo que deberán de tener en cuenta durante su uso o almacenamiento del producto, con la finalidad de que se garantice el efecto deseado y proteja su tu bienestar.

Dado que de lo contrario, en ausencia de información apropiada la teoría de señalización o "Signaling" (Spence, 1974) afirma que los agentes confían en factores observables o señales como sustitutos de ésta. En el caso particular, dichas señales buscan mejorar la información disponible para los agentes que integran el mercado, permitiendo a los consumidores identificar las características particulares de los productos, a fin de que éstas influyan en la calidad de la decisión del consumidor o en la eficiencia con la que la toma. En el caso que nos ocupa, la emisión de una Norma Oficial Mexicana (NOM) sobre etiquetado de los productos sirve para emitir señales que buscan mejorar la información disponible para los consumidores del mercado, rompiendo de esta forma el problema de información asimétrica y selección adversa.

Por consiguiente, el artículo 195 de la Ley General de Salud establece que la SSA emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos de aseo doméstico.

En este sentido, el 2 de diciembre de 2002 se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) la *Norma Oficial Mexicana NOM-189-SSA1/SCFI-2002, Productos y servicios. Etiquetado y envasado para productos de aseo de uso doméstico* (NOM vigente) a través de la cual la SSA estableció las especificaciones sanitarias y disposiciones de etiquetado sanitario y comercial de los productos de aseo doméstico que se comercializan en el territorio nacional. Lo anterior, con el objeto de facilitar su correcta identificación en el mercado, así como para orientar y advertir al usuario sobre los posibles riesgos de su uso y/o consumo de este tipo de productos.

Derivado de lo anterior, es posible observar que desde la publicación de la norma en trato han transcurrido más de 5 años sin que se realicen modificaciones y/o adecuaciones a ésta, a través de las cuales se atiendan nuevas problemáticas identificadas; por consiguiente, esta COFEMER observa que, a través de la emisión de la propuesta regulatoria, esa Secretaría busca actualizar las disposiciones que se han venido aplicado con la Norma vigente, a fin de que los nuevos tipos de productos que se comercializan en el mercado estén conforme a lo previsto en la regulación sanitaria.


BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22607 | cofemer@cofemer.gob.mx

2

En este tenor, esta Comisión observa que esa Dependencia incluyó la elaboración del presente proyecto de norma en el Programa Nacional de Normalización 2016[2], argumentando, a tal efecto, el siguiente objetivo, justificación y fundamento legal:

> *"**Objetivo y Justificación**: Actualizar las especificaciones de esta Norma Oficial Mexicana, mediante la adopción o adaptación de las especificaciones que prevalezcan a nivel internacional, en concordancia con el progreso tecnológico que se vive en la actualidad, y que no estén contempladas en la NOM vigente, además de atender la problemática relacionada con la venta a granel de productos de aseo doméstico, mismos que actualmente son comercializados sin etiqueta representando así un riesgo a la salud de los consumidores.*
>
> *La NOM-189-SSA1/SCFI-2002 requiere ser modificada, toda vez que existe la necesidad de actualizar las especificaciones de información comercial contenidas en esta norma, de conformidad con lo establecido en las fracciones II y III del artículo 40 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.*
>
> ***Fundamento Legal**: Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 34 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 30. fracción XI, 38 fracción II, 40 fracciones I, V, XI y XII, 41, 43, 47, 51 y 52 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 28 y 39 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 3 fracciones IV y V del Acuerdo de Calidad Regulatoria (publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 2007) y 21 fracciones I, IX y XXI del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía."*

Bajo esa perspectiva, desde el punto de vista de la mejora regulatoria, se considera adecuado que esa Secretaría promueva la actualización del marco regulatorio vigente, a efecto de llevar a cabo mejoras en los procesos que se deberán seguir en materia de etiquetado sanitario, con el fin garantizar el adecuado manejo de los productos de aseo doméstico, a efecto de reducir los riesgos a los que está expuesta la población.

## *II. Problemática y objetivos de la regulación*

En lo referente al presente apartado, por medio de su oficio de ampliaciones y correcciones, esta Comisión señaló que conforme a lo indicado por la SSA en la MIR del 16 de agosto y su versión anterior recibida el día 10 del mismo mes, los objetivos del anteproyecto son: 1) modificar las definiciones, para dar mayor claridad y certeza jurídica a los fabricantes y/o comercializadores de productos de aseo doméstico sobre las obligaciones que deben cumplir conforme a lo previsto en la Norma Oficial Mexicana NOM-189-SSA1/SCFI-2002 (NOM); 2) tener un etiquetado más claro, que brinde elementos de seguridad a los consumidores en el manejo de productos de limpieza doméstica; 3) cumplir con la obligación prevista en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, respecto a la revisión quinquenal de la regulación y 4) mejorar la instrumentación y cumplimiento de la NOM en comento.

Asimismo, dicha Dependencia argumentó que la necesidad de emitir la propuesta regulatoria se desprende de que actualmente el etiquetado y el envasado de los productos de aseo doméstico, son regulados por una norma oficial mexicana de hace más de 10 años, por lo que se requiere su

[2] Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de abril de 2016.


BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATTOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 52407 | cofemer@cofemer.gob.mx

adecuación a la realidad del sector de aseo doméstico, así como a las especificaciones que prevalecen a nivel internacional.

No obstante lo anterior, este órgano desconcentrado observó que en lo referente a las argumentos indicadas en el párrafo anterior, esa Secretaría omitió incluir información que evidencie los efectos negativos en la salud que ha ocasionado la desactualización de la norma de referencia (tales como, el número de intoxicaciones, accidentes e incapacidades causadas por productos de limpieza doméstica), o información respecto de si se han suscitado problemas para importar dichos bienes en el mercado nacional.

Bajo dichas consideraciones, se requirió a esa Dependencia adjuntara datos, información o cualquier otro tipo de evidencia documental o informática que permita advertir la existencia de que la regulación vigente resulta insuficiente para garantizar la seguridad de los consumidores durante el uso de productos de aseo doméstico.

Al respecto, la SSA a través del documento denominado *20161205130645_41648_ampl y corr 189.docx* anexo a la MIR del 5 de diciembre del año en curso, indicó que "*la actualización de la NOM es derivada a una adaptación a los tipos de productos que actualmente se comercializan y a tener una mejor redacción que deje para el regulado un mejor entendimiento de las características que deben cumplir. No hubo un detonante derivado de un tema de seguridad o problemas de importación o exportación*".

Aunado a lo anterior, esa Secretaría precisó que "*la NOM no ha sido actualizada y es necesario como con todas las normas ser vigente a las condiciones actuales del mercado para no crear en un futuro algún obstáculo al comercio*".

Tomando en cuenta lo indicado por esa Dependencia, esta Comisión advierte que a través de la propuesta regulatoria se hará más clara la información del etiquetado de productos de aseo con lo cual se protegerá la salud de la población y, a su vez, los regulados tendrán mayor certeza jurídica de las especificaciones técnicas establecidas en la norma, al contar con un marco regulatorio actualizado.

En virtud de lo anterior, este órgano desconcentrado 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*

La SSA señaló que la propuesta regulatoria es la mejor opción para atender la problemática existente, toda vez que "las *modificaciones y/o adecuaciones propuestas son, en términos generales: terminología, simbología, marcado e etiquetado, y las reglas que se refieren a su cumplimiento y verificación; es decir elementos que únicamente deben contenerse en una norma oficial mexicana, de conformidad con la Ley Federal sobre Metrología y Normalización*".

Asimismo, esa Secretaría indicó que "*tratar de incluir el contenido de la regulación propuesta en otro instrumento jurídico sería violatorio a la Ley referida, así como limitado para su cumplimiento y verificación por parte de los regulados y los reguladores*".


BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. 01 55 56 29 95 00 EXT. 22607 | cofemer@cofemer.gob.mx

No obstante lo anterior, de acuerdo a la información contenida en la MIR, se observa que durante la elaboración del anteproyecto en comento esa Secretaría consideró la opción de no emitir regulación alguna; no obstante, se determinó su inconveniencia debido a que su implementación ha contribuido *"a protección de los consumidores mexicanos de productos de aseo durante la vigencia de la NOM-189-SSA1/SCFI-2002, Productos y servicios. Etiquetado y envasado para productos de aseo de uso doméstico, por lo que el costo de su desaparición excede el de la actualización de la misma, partiendo incluso de los costos en salud que serían necesarios si los productos de aseo del hogar llegan a los consumidores por no contar con el adecuado etiquetado."*

Asimismo, se observa que dicha Dependencia también se descartó el establecimiento de esquemas de autorregulación, en razón de que *"las reglas de etiquetado previstas en la norma son de carácter obligatorio ya que dan seguridad en el uso correcto de los productos, por lo que un esquema de autorregulación no sería suficiente para brindar esa certeza a los consumidores y podría incidirse en costos por las potenciales afectaciones de salud."*

Bajo esta perspectiva, esa Comisión considera que dicha Dependencia efectivamente valoró diversas alternativas a la regulación propuesta y que con las medidas que se buscan implementar a través de se favorecen contar con un marco regulatorio que fortalezcan a que el consumidor cuente con información clara y completa, respecto de los productos de aseo doméstico que se adquieren el mercado nacional.

En virtud de lo anterior, este órgano desconcentrado considera que la SSA llevó a cabo un análisis de las distintas medidas regulatorias y no regulatorias que pueden coadyuvar a atender la problemática y los objetivos antes descritos, con lo que se atiende el requerimiento de este órgano desconcentrado en materia de evaluación de alternativas de política pública.

## *IV. Impacto de la Regulación*

### *1. Disposiciones y/u obligaciones*

En lo referente al presente apartado, a través de su oficio de Ampliaciones y Correcciones de fecha 30 de agosto de 2016, esta Comisión solicitó a dicha Dependencia proporcionar mayor información en lo referente al establecimiento de diversas disposiciones del anteproyecto, mismos que se considera podrían derivar en nuevas cargas regulatorias para los particulares.

Al respecto, la SSA a través del documento *20161205130645_41648_ampl y corr 189.docx anexo a la MIR del 5 de diciembre del año en curso* ha identificado y justificado la emisión de tales medidas, conforme a lo siguiente:

- **Numeral 6.1.1.1.** Referente a que en la superficie principal de exhibición del envase primario o secundario de los productos preenvasados objeto de esta Norma, deben figurar las denominaciones genérica y específica. De lo anterior, esa Secretaría señaló *"que no se realizó ninguna modificación y que el numeral tal cual está redactado se encuentra en la norma vigente"*.

- **Numerales 6.1.3.1.2.** Sobre que los ingredientes corrosivos, tóxicos o inflamables que den origen a las leyendas precautorias, deben declararse con el nombre químico o técnico más comúnmente usado o utilizar una nomenclatura química. De lo anterior, la SSA ha precisado


BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, C.P. MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. 01 550 80 20 95 00 EXT. 22607 | cofemer@cofemer.gob.mx

que *"el proyecto se ajustó la redacción del numeral que ya está incluido en la NOM 189 vigente, con el fin de especificar claramente qué tipo de sustancias y sus características deben cumplir para que de forma obligatoria se coloquen las leyendas precautorias que apoyen al consumidor con información de seguridad. Ayudando así al regulado a identificar con mayor claridad este tipo de sustancias."*.

- **Numeral 6.1.4.1**, segundo párrafo. Respecto a que de acuerdo al tipo de producto, el fabricante debe incluir en la etiqueta, las leyendas precautorias y de considerarse necesario, las recomendaciones de seguridad de manera contrastante y visibles en condiciones normales de compra y uso, a su vez, tener una redacción clara y que no induzca error al consumidor. En ese sentido, de acuerdo con la SSA el segundo párrafo en el numeral se adicionó *"con el fin de ser más específico y que los regulados tengan mayor claridad"* de la aplicación de la norma.

- **Numeral 6.3.4.** Concerniente a que el responsable del producto de aseo que se expende a granel debe garantizar que el envase del producto que sea suministrado al consumidor ostente una etiqueta, en la que se establezca la denominación genérica y específica del producto, nombre del fabricante, instrucciones de uso, leyendas precautorias y el contenido neto. De lo anterior, la Secretaría ha especificado que *"se hicieron adecuaciones en la redacción, a fin de tener mayor claridad del requisito que ya está incluido en la NOM 189 vigente, siendo más específicos en los datos mínimos que debe ostentar la etiqueta de los productos comercializados a granel, sin adicionar algún otro elemento al etiquetado que genere cambios a lo que actualmente se solicita"*.

- **Numeral 6.3.5.** Relacionado a que las muestras de obsequio de productos deben contener en su etiquetado al menos: denominación genérica y en su caso específica, datos del fabricante o responsable de la fabricación, instrucciones de uso, leyendas precautorias y contenido neto. En ese sentido, la Dependencia ha precisado que *"en el proyecto se especificó la información que debe que contener las muestras de producto y que son las condiciones mínimas de información para que el consumidor sepa qué es el producto y su procedencia del mismo, adicional de contar con los datos del responsable del producto para cualquier situación que se pueda presentar con las mismas"*.

- **Numeral 6.4.1.** Referente a que todas las etiquetas deben ser diseñadas, elaboradas y fijadas de tal forma que la información contenida en las mismas permanezca disponible durante el uso normal del producto, inclusive cuando se trate de productos de venta a granel que se expenden al consumidor. Al respecto, la SSA ha precisado que *"se ajustó la redacción del numeral, con el propósito de ser específicos que todos los productos de aseo del hogar independientemente del estilo de su venta, deben cumplir con el requisito, esto no genera ningún requisito adicional ya que este numeral ya está incluido de la NOM 189 vigente y se refiere a "todas las etiquetas"*.

- **Numeral 7.1.3.** Sobre que los comercializadores de los productos de aseo de uso doméstico que expenden a granel serán responsables que los envases utilizados sean resistentes y cuenten con los dispositivos de seguridad necesarios para su venta al consumidor, asimismo se precisa que los mismos no serán reutilizables. De lo anterior dicha Secretaría precisó que *"se ajustó la redacción del numeral que ya está incluido en la NOM 189 vigente, a fin de indicar claramente que los comercializadores de productos de aseo de uso doméstico que se expenden a granel deben de contar con envases adecuados para expender el producto"*


BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 2025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. (01 55) 56 20 95 00 EXT. 32007 | cofemer@cofemer.gob.mx

- **Numeral 8.3.** En lo referente a concerniente a que las muestras de obsequio y los productos a granel en el envase que se utilice para su venta al menudeo o de manera individual deberá contener una etiqueta en idioma en español en la cual se establezcan los requisitos a que se refieren los numerales 6.3.4 y 6.3.5. En ese tenor, la Secretaría indicó que la obligación es "*a fin de dar continuidad con la claridad de las características que deben cumplir todos los productos de aseo doméstico (numerales 6.3.4, 6.3.5, 6.4.1) y tomando como base el numeral ya vigente 8.2 el cual establece que los productos destinados a ser comercializados en el mercado nacional, deben ostentar una etiqueta con la información a que se refiere esta Norma en idioma español, independientemente de que también pueda estar en otros idiomas, cuidando de que los caracteres sean al menos iguales en tamaño, proporcionalidad y tipográfica a aquellos en los que se presente la información en otros idiomas*".

- **Numeral 9.1.** En lo concerniente a que no se deben declarar propiedades que induzcan a error de interpretación por parte del consumidor. Al respecto, la SSA precisó que la "*se ajustó la redacción del numeral que incluido en la NOM 189 vigente, a fin de fortalecer el requisito y dar mayor claridad al regulado sobre las características que deben cumplir los atributos o propiedades que se le dan a los productos.*"

Bajo tales consideraciones, este órgano desconcentrado observa que todas las disposiciones contenidas en el anteproyecto de mérito fueron identificas y justificadas, conforme al requerimiento dispuesto a través del oficio de solicitud de ampliaciones y correcciones a la MIR referido.

2. *Costos*

En lo referente al presente apartado, a través de su oficio COFEME/16/3402 de fecha 30 de agosto de 2016, esta Comisión indicó que esa Secretaría detalló que con datos del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) en México hay 1,018 unidades económicas dedicas principalmente a la elaboración de productos de aseo doméstico, que tienen una producción de 6,600 unidades.

Asimismo, precisó que "*utilizando el mismo método de evaluación de Comisión Federal de Mejora Regulatoria para determinar el costo de etiquetado de alimentos y bebidas no alcohólicas (Dictamen Total no Final sobre el anteproyecto denominado Lineamientos a que se refiere el artículo 25 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios que deberán observar los productores de alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasadas para efectos de la información que deberán ostentar en el área frontal de exhibición, así como los criterios y las características para la obtención y uso del distintivo nutrimental a que se refiere el artículo 25 Bis del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios), se tiene un costo unitario de cambio en el etiquetado: $150*".

Bajo esta perspectiva, esa Dependencia estimó que el costo por el cambio de etiquetado para la totalidad de la industria de aseo doméstico ascenderá alrededor de $990,000 pesos.

No obstante lo anterior, esta Comisión advirtió que considerando la información brindada por la SSA se podría decir que cada unidad económica produce en promedio 6.4 bienes. Bajo tales consideraciones y tomando en cuenta que de acuerdo al INEGI el número de hogares en México asciende a 31,671,002 y que cada uno, por lo menos usa un producto de aseo doméstico, se solicita a esa Secretaría revalorar los costos de etiquetados señalados o, en su caso, brindar evidencia adicional de lo indicado en la sección de costos.


BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 52607 | cofemer@cofemer.gob.mx

Al respecto, esa Secretaría a través del documento *20161205130645_41648_ampl y corr 189.docx* señaló que "*con estos datos no se puede aseverar que en promedio cada unidad económica produce 6.4.*" y precisó que "las *adecuaciones plasmadas en el proyecto, no adiciona elementos al etiquetado por los cuales se obligue a hacer un cambio de etiqueta, los elementos que deben contener las etiquetas son los mismos. Solamente la redacción de la NOM es más clara y da mayores opciones*".

Asimismo, esta Comisión en el oficio de solicitud de ampliaciones y correcciones señaló que en la MIR, no se incluyó información referente a los costos que le podrían generar al sector regulado referente al etiquetado de los productos a granel, de las muestras de obsequio y de los bienes que se importan.

Respecto a este punto, la SSA indicó que no considero dicha inclusión, toda vez que no existiría un costo particular dado que:

- "*Los productores a granel también tienen la obligación de garantizar que el producto suministrado al consumidor ostente una etiqueta que cumpla con las disposiciones de la NOM-189, de conformidad con el numeral 6.3.4 de la norma vigente*;

- *Los importadores, actualmente la NOM-189 ya los obliga etiquetar los productos de aseo doméstico, puesto que señala que los productos destinados a ser comercializadas en el mercado nacional, deben ostentar una etiqueta con la información a que se refiere la NOM-189 en idioma español, cuidando que los caracteres sean al menos iguales en tamaño, proporcionalidad tipográfica y colores iguales o similares a aquellos en los que se presente la información en otros idiomas.*

  *Asimismo, los importadores deben de señalar en la etiqueta de sus productos: el nombre, la denominación o la razón social y el domicilio de la persona física o moral, licenciatario o causahabiente propietario de la marca.*

- *Quienes den muestras de obsequio, la norma vigente no hace referencia a productos de aseo domestico de "muestras de obsequio", no obstante la NOM-189 es muy clara sobre el supuesto sobre qué productos deben ostentar una etiqueta de información: "los productos destinados a ser comercializados", en cuyo caso las muestras para obsequio no encuadrarían. Lo anterior, de conformidad con el apartado 8.2. de la NOM-189.*

Aunado a lo anterior, este órgano desconcentrado a través del oficio COFEME/16/3402 solicitó a esa Secretaria el cálculo de los costos para los comercializadores de los productos de aseo de uso doméstico que se expenden al menudeo, derivados de los requisitos de envasado ya que deben ser resistentes y contar con dispositivos de seguridad para su venta al consumidor, dado que está prohibido reutilizar los envases.

Al respecto, la SSA indicó que "*no consideró la evaluación de dicho impacto, pues es una obligación que ya se debe cumplir por parte de los regulados*" e indicó que "*los productos que se expenden a granel deben de garantizar que el envase en el que se suministre el producto al consumidor cumpla con las disposiciones establecidas en la NOM-189* vigente" y señaló que la adecuación de la norma es


BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO APÓSTOL, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. 01 55 56 29 95 00 EXT. 22307 | cofemer@cofemer.gob.mx

2

para tener un lenguaje más claro, a efecto de que sea más fácil su comprensión y por ende instrumentación, así como su vigilancia.

Finalmente, esta Comisión solicitó a esa Secretaría proporcionar información sobre los costos asociados al cumplimiento del anteproyecto que se derivaran de las acciones señaladas en el *numeral 1, Identificación y justificación de acciones regulatorias* con la finalidad de identificar los efectos que tendrá la implementación de la propuesta regulatoria sobre el sector productivo, o bien, proporcionar información documental con la que se demuestre que tras la emisión del anteproyecto únicamente será necesario incurrir en los costos reportados por esa Dependencia; ello, a fin de corroborar que la regulación será social y económicamente viable; es decir, costo-eficiente y costo-efectiva.

Sobre el particular, esa Dependencia precisó que la propuesta regulatoria tiene como objetivo mejorar la implementación de una obligación ya existente, por lo que su emisión se:

- Ayudará a mejorar su lectura e interpretación.
- Evitará la discrecionalidad por parte de la autoridad para su vigilancia.
- Coadyuvará a que los consumidores cuenten con mejor información para su toma de decisión; o en su caso, tener las precauciones necesarias.
- Fortalecerá la obligación existente sobre contar un envase resistente y un etiquetado claro.

En consecuencia, este órgano desconcentrado advierte que la NOM actualmente vigente ya prevé erogaciones para los particulares en lo concerniente a que los productos destinados a ser comercializados en el mercado nacional, deben ostentar una etiqueta conforme a lineamientos establecida en la misma y el artículo 25 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios[3] (RCSPS) prevé que la información sanitaria que deben contender los productos de aseo es: la denominación del producto, la declaración de ingredientes, la identificación y domicilio del fabricante, importador, envasador, maquilador o distribuidor nacional o extranjero, según el caso, las instrucciones para su conservación, uso, preparación y consumo, la identificación del lote; leyendas precautorias, y leyendas de advertencia, ***por lo tanto es posible determinar que la actualización del costo asociado a la emisión del anteproyecto pudieran ser del orden de $990,000 pesos, considerando la adecuación del etiquetado a 6,600 presentaciones de producto en el mercado, a consecuencia de las precisiones realizadas a regulación.***

*3. Beneficios*

En contraparte, a través de su oficio COFEME/16/3402 de fecha 30 de agosto de 2016, esta Comisión indicó que esa Secretaría señaló que la emisión de la propuesta regulatoria se tendrá "*una regulación más clara para los responsables de elaborar los productos de aseo*". A la par, destacó que se mejorará el entendimiento del etiquetado por parte de los consumidores, lo que coadyuvará a que tomen mejores decisiones; así como, que se contrarrestarán los riesgos causados por la ingesta de productos de aseo doméstico que se encuentran envasados y sin etiqueta, en recipientes destinados a otro tipo de productos.

[3] Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 9 de agosto de 1999 y modificado el 12 de febrero de 2016.


BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. 01 55 56 20 95 00 EXT. 22407 | cofemer@cofemer.gob.mx

Aunado a lo anterior, se advirtió que esa Secretaría no proporcionó información respecto a los riesgos que se podrían prevenir con la emisión de la modificación de la norma, así como el impacto que estos tendrán en la reducción de intoxicaciones, accidentes e incapacidades causadas por productos de limpieza doméstica. Bajo tales consideraciones, se le solicitó ampliar los datos mencionados en el párrafo anterior.

Al respecto, la SSA ha detallado en su documento *20161205130645_41648_ampl y corr 189.docx* que el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) "*señala que la intoxicación por ese tipo de productos se produce por la entrada de sustancias tóxicas al organismo, ya sea por ingestión, inhalación o por estar en contacto con ellas*".

Por consiguiente, la SSA refirió que el IMSS señala que la mejor manera de evitar una intoxicación es la prevención; por lo cual, la modificación de la NOM-189 a se realiza considerando dicha premisa, puesto que al fortalecer la claridad de la regulación se tendrá una mejor implementación por parte de los regulados, así como coadyuvar con el regulador para su verificación.

Aunado a lo anterior, este órgano desconcentrado solicitó cuantificar los beneficios monetarios para los regulados y el resto de la economía nacional

Al respecto, esa Secretaría indicó que se consideraron que a través de la emisión de la regulación se generarán los siguientes beneficios:

- Una regulación más clara, con lo cual el fabricante, el importador, el comercializador y responsable del producto de aseo les será más fácil el entendimiento y cumplimiento del marco regulatorio vigente.

  Por consiguiente, se estaría beneficiando a 1,018 unidades económicas dedicas principalmente a la elaboración de productos de aseo doméstico, las cuales conforme a la información de la Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos[4] tuvieron ventas que ascendieron a 62,642 millones de pesos, en el año 2014.
- Mejor información en el etiquetado de los productos de aseo doméstico, con lo cual el consumidor podrá optimizar su toma de decisión durante la elección de productos.
- Evitará la discrecionalidad por parte de la autoridad, a la par de dar certeza jurídica para los regulados y reguladores.
- Reducirán cargas administrativas al interior del Gobierno.

Aunado al análisis realizado por esa Dependencia, esta COFEMER advierte que considerando la premisa que ante un mejor entendimiento de la norma se podrán reducir los eventos de intoxicaciones de la población y considerando que el costo unitario de la consulta de medicina familiar en el IMSS asciende a $631 pesos[5], para 2016 y dado los costos cuantificados que se darán por la emisión del presente anteproyecto fueron estimados ***en $990,000 pesos, se tiene si una vez implementada la regulación se logra evitar que se den 1,568 consultas médicas, las***

[4] Información disponible en http://www.canipec.org.mx/woo/xtras/Presentaci%C3%B3n%20ejecutiva_anuario%202014.pdf

[5] ACUERDO ACDO. AS3.HCT.270116/8.P.DF dictado por el H. Consejo Técnico en la sesión ordinaria celebrada el día 27 de enero de dos mil dieciséis, relativo a la aprobación de los costos unitarios por Nivel de Atención Médica para el ejercicio fiscal 2016, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de febrero de 2016.


BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 2025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ATEPEHUACAN, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. (01 55) 56 24 93 00 EXT. 22607 | cofemer@cofemer.gob.mx

2

***cuales son aproximadamente las realizadas en el Estado de Querétaro, la regulación propuesta será social y económicamente viable.*** En consecuencia, en opinión de este órgano desconcentrado, el proyecto regulatorio cumple con los objetivos en materia de mejora regulatoria plasmados en el Título Tercero A de la LFPA.

## *V. Comentarios particulares al anteproyecto*

Conforme a lo establecido en el artículo 69-E de la LFPA, a fin de coadyuvar con 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 considerar lo siguiente:

a) En el numeral 6.1.1.1 establece que en la superficie principal de exhibición del envase primario o secundario de los productos preenvasados objeto de esta Norma, deben figurar **las denominaciones genérica y específicas** (énfasis añadido).

Al respecto, esta Comisión observa que el artículo 25, del RCSPS, indica que en la etiqueta del producto se debe señalar la denominación genérica o específica del producto, tal y como se detalla a continuación:

> *"Artículo 25. Para efectos del etiquetado de los productos objeto de este Reglamento se considera como información sanitaria general la siguiente:*
>
> *I.* ***La denominación genérica o específica del producto;***
>
> (...)
>
> *Las normas correspondientes a cada tipo de producto determinarán la información sanitaria general que deberá contener la etiqueta o la específica cuando, por el tamaño del empaque o envase o por las condiciones del proceso, no pueda aparecer toda la información que se requiera".*

Por consiguiente, esta Comisión recomienda a esa Secretaría valorar adecuar la redacción del numeral referido antes de su publicación en el DOF como norma definitiva, a efecto de la propuesta regulatoria no se contraponga a lo establecido en el RCSPS.

## *VI. 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 no se han recibido comentarios de particulares interesados en el anteproyecto.

Por todo 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 esa Dependencia puede continuar con las formalidades necesarias para su publicación en el DOF, de conformidad con lo establecido en la LFMN y su Reglamento, así como en el *Acuerdo por el que se definen los efectos de los Dictámenes que emite la Comisión Federal de Mejora Regulatoria respecto de las normas oficiales mexicanas y su respectiva Manifestación de Impacto Regulatorio*, publicado el 12 de marzo de 2012 en el DOF.


BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO AQUILCO, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. 01 55 56 29 95 00 EXT. 22607 | cofemer@cofemer.gob.mx

SE
SECRETARÍA DE ECONOMÍA

COFEMER
Comisión Federal de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Lo anterior, se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos 7, fracción I, 9, fracción XI y 10, fracción VI, del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, así como en los artículos 6, último párrafo, del *Acuerdo por el que se fijan plazos para que la Comisión Federal de Mejora Regulatoria resuelva sobre anteproyectos y se da a conocer el Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio* y Primero, fracción I, del *Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican*, ambos publicados 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/CFP

COMISIÓN FEDERAL
DE MEJORA REGULATORIA
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
19 DIC 2016
RECIBIDO
RUBRICA:


BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. 01 55 56 24 95 00 EXT. 22607 | cofemer@cofemer.gob.mx