SE SECRETARÍA DE ECONOMÍA





Coordinación General de Mejora Regulatoria de Servicios y de Asuntos Jurídicos Dirección de Servicios Agropecuario, Comercio e Industria

# Oficio No. COFEME/18/1418

Asunto: Dictamen Total, no final, sobre el anteproyecto denominado Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-222-SCFI/SAGARPA-2017 "Leche en polvo o leche deshidratada-materia prima-especificaciones, información comercial y métodos de prueba".

Ciudad de México, 3 de abril de 2018

Ing. Octavio Rangel Frausto Oficial Mayor Secretaría de Economía Presente

Se hace referencia al proyecto denominado *Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-222-SCFI/SAGARPA-2017* "Leche en polvo o leche deshidratada-materia prima-especificaciones, información comercial y métodos de prueba" (Anteproyecto), así como a su respectivo formulario de manifestación de impacto regulatorio (MIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Economía (SE) a través del portal del Sistema Informático de la Manifestación de Impacto Regulatorio¹ y recibidos en la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) el 15 de marzo de 2018. Lo anterior, en respuesta al oficio COFEME/17/6607 de 30 de noviembre de 2017, mediante el cual esta Comisión solicitó ampliaciones y correcciones a la MIR.

Al respecto, con fundamento en los artículos 69-E, 69-G y 69-J de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA), esta Comisión tiene a bien expedir el siguiente:

## Dictamen Total

# I. Consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria

En relación al presente apartado, y con el fin de dar cumplimiento al Acuerdo que fija los lineamientos que deberán ser observados por las dependencias y organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, en cuanto a la emisión de los actos administrativos de carácter general a los que les resulta aplicable el artículo 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo Presidencial<sup>2</sup> (Acuerdo Presidencial), la SE a través del documento 20180315103728\_44836\_Respuesta a la solicitud de ampliaciones y correcciones Leche en Polvo f.docx anexo a la MIR, refiere lo siguiente:

"En cumplimiento con el Artículo 5to del "Acuerdo que fija los lineamientos que deberán ser observados por las dependencias y organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, en cuanto a la emisión de los actos administrativos de carácter general a los que les resulta aplicable el artículo 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo", y en

Página 1 de 14

Boulevard Adolfo López Mateos 3025, Piso 8, Col. San Jerónimo Aculco, Delegación La Magdalena Contrera C.P. 10400, Ciudad de México, Tel. (01 55) 56 29 95 00 ext. 22613 | cofemer@cofemer.gob.mx



<sup>1</sup> www.cofemersimir.gob.mx

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 8 de marzo de 2017.





respuesta al comentario recibido por parte de la COFEMER, a continuación, se señalan los dos actos sujetos a ser abrogados:

- Trámite 16-002-C Solicitud de apoyo a la inversión en equipamiento e infraestructura componente pesca (SAGARPA)
- Trámite 16-001-C Solicitud de apoyo al programa procampo productivo diésel marino (SAGARPA)

Los trámites antes señalados se encuentran correctamente registrados y forman parte del Programa de Mejora Regulatoria 2017-2018 y están identificados en el primer elemento del referido programa que es "Promover acciones de simplificación de alto impacto en trámites y regulaciones".

Al respecto, se advierte que si bien la SE proporcionó la citada información, ésta resulta insuficiente para los efectos del Acuerdo Presidencial, ello toda vez que derivado de una búsqueda de los trámites referidos en el párrafo anterior, se desprende que actualmente éstos no están inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios; en ese sentido, esa Dependencia deberá proporcionar la información necesaria que refiere el Artículo Quinto, párrafos primero y segundo del Acuerdo Presidencial, que a la letra indica:

"Para la expedición de nuevos actos administrativos de carácter general, <u>las dependencias y organismos descentralizados deberán indicar expresamente en el anteproyecto correspondiente</u>, las dos obligaciones regulatorias o los dos actos que se abrogarán o derogarán y que se refieran a la misma materia o sector económico regulado. La Comisión deberá <u>vigilar que efectivamente exista una reducción en el costo de cumplimiento de la regulación para los particulares</u>.

A efecto de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el párrafo anterior, las dependencias y organismos descentralizados deberán brindar la información que al efecto determine la Comisión en el formulario de la Manifestación de Impacto Regulatorio correspondiente [...]" (énfasis afiadido).

Por lo tanto, la COFEMER queda en espera de que la SE envíe la información prevista en el presente apartado (i. e. las dos obligaciones regulatorias o los dos actos que se abrogarán o derogarán); además del análisis de costos de los mismos, para estar en posibilidad de comprobar que efectivamente existe una reducción en el costo de cumplimiento para los particulares; ello además de incluir las referidas obligaciones en el cuerpo del Anteproyecto.

## II. Consideraciones generales

De acuerdo a la información contenida en el Programa Nacional de Normalización 2018<sup>3</sup>, se advierte que la SE tiene contemplada la emisión de la norma en trato, con base en el siguiente objetivo y justificación:

"Objetivo y Justificación: Elaborar de manera conjunta SE-SAGARPA la Norma Oficial Mexicana que establezca las especificaciones fisicoquímicas y sanitarias que debe reunir la leche en polvo, nacional e importada, para ser utilizada como materia prima en la elaboración de productos lácteos y otros alimentos consumo humano, así como los métodos de prueba requeridos para demostrar su cumplimiento. Es necesario establecer las especificaciones fisicoquímicas y sanitarias que debe cumplir la leche en polvo, usada como materia prima en la elaboración de productos lácteos y otros alimentos consumo humano, a fin de asegurar la

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 12 de marzo de 2018.





calidad y autenticidad de los productos terminados. En el mercado nacional se comercializa una gran cantidad de leche en polvo, como materia primas para la elaboración de productos lácteos y otros alimentos consumo humano, la cual no siempre cumple con las especificaciones mínimas necesarias que garanticen la autenticidad e inocuidad del producto, razón por la cual se propone la elaboración conjunta de esta Norma Oficial Mexicana, a fin de regular sus especificaciones fisicoquímicas y sanitarias, para asegurar su calidad e idoneidad para los fines previstos."

En consecuencia, desde el punto de vista de la mejora regulatoria y tomando en consideración la información que proporcionó la SE en la MIR, y toda vez que la presente propuesta regulatoria, coadyuvará a solventar un vacío normativo sobre las particularidades referentes a la denominación, especificaciones y etiquetado para la leche en polvo, se considera adecuado que la SE promueva la emisión del Anteproyecto.

# III. Definición del problema y objetivos generales

# A. Definición del problema

Por lo que hace al apartado de la problemática, la SE remitió a la COFEMER, en su envío del 15 de noviembre de 2017, la siguiente información:

"En el país existen diversas industrias que utilizan la leche en polvo o deshidratada como insumo para ulterior manufactura de productos finales. Las características de (sic) físico-químicas del producto no son informadas apropiadamente a los usuarios, por lo que es posible que se utilice leche en polvo o deshidratada que no es adecuada para el proceso de producción, es decir, se puede incorporar al proceso productivo de un producto final que está destinado al consumo humano, leche en polvo que está diseñada para utilizarse en la manufactura de productos para consumo animal, las materias primas mencionadas (leche en polvo para consumo humano y para consumo animal) tienen características físico-químicas diferentes, por mencionar un ejemplo.

Actualmente no se cuenta con la suficiente información de las características físico-químicas del producto leche en polvo o deshidratada que permita a los usuarios tomar decisiones de acuerdo al proceso productivo en el cual utilizarán el producto, lo que puede generar competencia desigual entre los productores de un mismo producto final que utilizan leche en polvo como materia prima; ya que algunos productores de productos finales para consumo humano pueden utilizar leche en polvo con un menor costo (por ejemplo, leche en polvo diseñada para elaborar productos finales para consumo animal), obteniendo una ventaja, en relación con aquellos que utilizan una leche en polvo diseñada para elaboración de productos para consumo humano y viceversa. La implementación de la norma permitirá que la leche en polvo que se comercialice en el país cuente con la información de las características físico-químicas, permitiendo una estandarización en su contenido y una competencia justa entre los productores que utilizan leche en polvo como materia prima.

Bajo ese contexto, en el oficio de ampliaciones y correcciones, COFEME/17/6607 de 30 de noviembre de 2017, esta Comisión informó a la SE lo siguiente:

"...esta Comisión observa que respecto a la problemática antes aludida, no se incluyó información empírica (estadística o científica) que respalde claramente las afirmaciones realizadas por el regulador. Lo anterior, a pesar de los datos proporcionados respecto de las







unidades económicas que elaboran lácteos a nivel nacional, lo referente al Programa de Abasto Social de Leche LICONSA, las importaciones de leche en polyo...

En consecuencia, esta Comisión estima necesario que la Secretaría ahonde en la descripción y justificación de la problemática que atañe al Anteproyecto, tomando en cuenta los señalamientos referidos."

Ahora bien, de acuerdo con lo expresado por dicha Dependencia en respuesta a las referidas ampliaciones y correcciones, por medio del documento 20180315103728\_44836\_Respuesta a la solicitud de ampliaciones y correcciones Leche en Polvo f.docx, anexo a la MIR del 15 de marzo del presente año, la SE manifestó:

"Dando respuesta a los comentarios recibidos por COFEMER, en específico al numeral II "Definición del problema y objetivos de la regulación", para una mejor comprensión se reformula la descripción y justificación de la problemática que atañe al Anteproyecto en cuestión.

La leche en polvo a nivel nacional es empleada por diversas industrias como materia prima para la producción de productos finales. El hecho de que actualmente se carezca de una regulación obligatoria que establezca como requerimiento el informar de forma clara y precisa las características físico-químicas de la leche en polvo a los usuarios, hace posible que se utilice leche en polvo o deshidratada que no cumpla con las características mínimas adecuadas para el proceso de producción, es decir, se puede incorporar al proceso productivo de un producto final que está destinado al consumo humano, leche en polvo que está diseñada para utilizarse en la manufactura de productos para consumo animal, las materias primas mencionadas (leche en polvo para consumo humano y para consumo animal) tienen características físico-químicas diferentes.

Actualmente en la leche en polvo o deshidratada no se señala información suficiente respecto de sus características físico-químicas y por ende no permite a los fabricantes que la emplean como insumo tomar decisiones informadas y certeras enfocadas a su proceso productivo. Lo anterior conlleva a que se induzca al error a los fabricantes, y tiene repercusiones también a nivel mercado ya que genera competencia desleal entre los productores de un mismo producto final que utilizan leche en polvo como materia prima; ya que algunos productores de productos finales para consumo humano utilizan, no necesariamente de forma voluntaria, leche en polvo diseñada para elaborar productos finales para consumo animal, la cual tiene un menor costo. Resultando en la obtención una ventaja económica en materia de costos con relación a aquellos productores que sí utilizan una leche en polvo diseñada para elaboración de productos para consumo humano. La implementación de la presente regulación permitirá que la leche en polvo que se comercialice en el país cuente con información suficiente de las características físicoquímicas, permitiendo una compra consciente por parte de la industria, una estandarización en el contenido y por lo tanto una competencia justa entre los productores que utilizan leche en polvo como materia prima y así cumplir con la obligación conferida en el artículo 39 fracción V y 40 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización respecto de velar por la seguridad y salud de la población nacional.

Adicionalmente, la problemática se sustenta en la diferencia entre el precio promedio ponderado internacional de la leche en polvo y el precio promedio internacional de leche para animales. Pues podemos calcular el costo de los fabricantes que son inducidos al error, así como la desventaja en la que se coloca a los fabricantes que si emplean leche en polvo para consumo humano en su proceso productivo. De acuerdo con el "Censo Económico de 2014", en México





existen 3,441 unidades económicas que elaboran lácteos a nivel nacional, de los cuales 119 elaboran leche líquida, 24 leche en polvo y 3,298 elaboran derivados y fermentos lácteos (INEGI, 2014). Y las importaciones, que están reguladas por una política de cupos de importación libres de arancel, que desde 2005, son de 80 mil toneladas, lo que equivale a 885 millones de leche líquida. Se estima que aproximadamente el 10% del producto que se comercializa a nivel nacional no cumple con las especificaciones necesarias para ser leche en polvo y se vende como tal, generando un sobre precio para la Industria de productores que utilizan la leche en polvo o deshidratada como materia prima para elaborar productos finales de \$115,932,862 pesos para 2017.

Finalmente, la falta de señalamiento respecto de las características físico-químicas, representa también un riesgo para la duración de los productos terminados, toda vez que la variación en las partículas quemadas repercute directamente en la durabilidad del producto antes de caducar. Por ello, independientemente del costo para los fabricantes por este motivo, si no se tiene conocimiento de las características del insumo que se está empleando, la caducidad de los productos finales no puede ser informada de forma certera a los consumidores, pudiendo causar daños a su salud como por ejemplo reacciones alérgicas o intoxicaciones.

Por todo lo anteriormente expresado, es de vital importancia que toda la leche en polvo o deshidratada que se importe y/o comercialice en México cumpla con las características físico-químicas señaladas en la presente regulación y así, se tenga certeza acerca del producto que están adquiriendo. Lo cual representará una garantía de calidad de los productos finales elaborados con dicho insumo, además de coadyuvar a una competencia justa entre los productores que utilizan la leche en polvo como insumo."

Bajo tales consideraciones, la COFEMER considera que esa Secretaría justificó la situación que da origen a la regulación propuesta. Particularmente, se observa que la regulación en comento tiene por objeto resolver un problema de información asimétrica y más especificamente de selección adversa, lo que finalmente se traduce en una pérdida del bienestar social, por lo que se estima conveniente la emisión del Anteproyecto, toda vez que podría constituir una medida efectiva para atender la situación identificada.

Por tales motivos, este órgano desconcentrado considera atendido el señalamiento indicado para el presente apartado, realizado mediante el oficio precedente.

## B. Objetivos Generales

Por lo que hace a este apartado, de acuerdo a la información contenida en la MIR del 15 de noviembre de 2017, esa Dependencia destacó que el objetivo de la propuesta regulatoria reside en "establecer las especificaciones fisicoquímicas, información comercial y los métodos de prueba contenidos en el proyecto de Norma Oficial Mexicana 'Leche en polvo o leche deshidratada - materia prima – especificaciones, información comercial y métodos de prueba 'que son aplicables a la leche en polvo que se comercializa como materia prima dentro del territorio nacional; con ello se busca proveer de mayor información, referente a los parámetros fisico-químicos que tiene la leche en polvo o deshidratada, a los agentes económicos que la utilizan como materia prima en posteriores procesos de manufactura de productos finales, a fin de brindar información para una adecuada toma de decisiones conforme a sus procesos productivos y con ello reducir la incertidumbre respecto al producto que están utilizando, así como los costos de transacción relacionados con la información..."







Bajo tales consideraciones, la COFEMER considera que esa Secretaría ha justificado los objetivos y la situación que da origen a la regulación propuesta, por lo que se estima conveniente la emisión del Anteproyecto, toda vez que podría constituir una medida efectiva para atender la situación identificada.

# IV. Identificación de posibles alternativas regulatorias

En referencia al presente apartado, es importante mencionar que, de manera general, suelen existir diferentes opciones para solucionar las problemáticas o situaciones que motivan la emisión de regulación. Derivado de ello, la COFEMER estima de suma relevancia que las dependencias y organismos descentralizados presenten y comparen diferentes estrategias o alternativas con las cuales podría resolverse la problemática existente.

De acuerdo a la información incluida en la MIR, se observa que la SE consideró lo siguiente:

#### "No emitir regulación alguna

Esta alternativa no resulta viable, ya que implica dejar de reconocer el riesgo de que se utilice leche en polvo como materia prima que no cumpla con los parámetros físico-químicos mínimos necesarios, lo que genera una competencia desleal entre los diversos productores, afectando el adecuado desarrollo de las diversas industrias y el bienestar del consumidor final. Al no emitir regulación, puede existir un mercado informal de leche en polvo que comercialice le producto sin que cumpla con los parámetros físico-químicos, en detimento de los productores establecidos y el consumidor final.

## Esquemas de autorregulación

Se evaluó la alternativa de desarrollar esquemas de autoregulación, sin embargo, se concluyó que la alternativa tampoco es viable ya que los programas de autorregulación y difusión por si solos no previenen la aparición de riesgos, ni otorgan seguridad jurídica, aspectos que si son cubiertos a través de una Norma Oficial Mexicana.

#### Esquemas voluntarios

Se analizó la alternativa de atender la problemática a través de esquemas voluntarios, al respecto, la opción no resultó viable, ya que una de las múltiples características que distinguen a las normas mexicana es su carácter voluntario, mismo que resulta insuficiente cuando lo que se busca es brindar un nivel de certidumbre adecuado acerca de las características físico-químicas mínimas que debe cumplir la leche en polvo que se comercializa en el país.

#### Incentivos económicos

Los incentivos económicos no representan una alternativa viable debido a que la problemática planteada en la presente manifestación de impacto regulatorio no se liga con la capacidad económica de los productores de leche en polvo, ya que busca implementar un mecanismo jurídico que de viabilidad al cumplimiento obligatorio de las especificaciones contenidas en la leche en polvo como materia prima.

#### Otro tipo de regulación

En relación a la En relación a la opción de implementar otro tipo de regulación, la inclusión de este tipo de disposiciones en Reglamentos o Leyes no es conveniente, ya que estos ordenamientos jurídicos generalmente no establecen requisitos de información comercial o parámetros físico-químicos; a su vez, estos no otorgan sustento jurídico para el cumplimiento de las especificaciones contenidas en la leche en polvo como materia prima."





En consecuencia, para dicha Dependencia, la propuesta regulatoria resulta ser la mejor opción para enfrentar la problemática, en virtud de que:

"La alternativa viable es establecer un referente normativo obligatorio en el que se especifiquen los parámetros físico-químicos que debe cumplir el producto denominado leche en polvo o deshidratado como materia prima, a fin de que la leche en polvo que se comercialice en territorio nacional cuente con parámetros homogéneos en su composición, lo que brinda certidumbre a los usuarios del producto y promueva una competencia leal entre los diferentes participantes del mercado que utilizan la leche en polvo como materia prima. Lo anterior con fundamento en el artículo 40 fracciones II y XII de la Ley Federal de Metrología y Normalización (LFMN). En ese orden de ideas, toda actividad económica regulada ofrece certeza tanto a oferentes como demandantes; la ausencia de una NOM en el mercado de la leche en polvo como materia prima permite que existan en el mercado productos denominados leche en polvo con características físico-químicas diferentes, susceptibles de ser comercializadas como productos que no tienen los atributos por los cuales fueron vendidos, ocasionando un engaño a los usuarios y una pérdida económica al pagar un precio superior por un producto que tiene características físico-químicas inferiores a las que dice tener."

En este sentido, la COFEMER observa que, la SE da cumplimiento al presente apartado, toda vez que presentó y comparó las diferentes alternativas que podrían resolver la problemática existente.

# V. Impacto de la Regulación

#### A. Trámites

Por lo que hace a este apartado, la SE señaló que el Anteproyecto no crea, modifica, ni elimina trámites, por lo que una vez revisado el Anteproyecto, esta Comisión coincide con lo mencionado por la SE.

#### B. Acciones regulatorias

Con relación al análisis de acciones regulatorias especificado en el numeral 7 de la MIR, mediante el oficio de ampliaciones y correcciones de fecha 30 de noviembre de 2017, esta Comisión solicitó a la SE proporcionar información con la que se justificara el establecimiento de las disposiciones y/o especificaciones contenidas en el Anteproyecto.

En este sentido, la SE a través del documento 20180315103728\_44836\_Respuesta a la solicitud de ampliaciones y correcciones Leche en Polvo f.docx, incluido en la versión de la MIR recibida el 15 de marzo de 2018, realizó un desglose sobre las disposiciones de la propuesta regulatoria en comento, así como la justificación correspondiente, de acuerdo con lo siguiente:

#### Establecen requisitos

Artículos aplicables: Artículo 5 "Denominación Comercial", Artículo 6 "Especificaciones", Tabla 2, Artículo 7 "Etiquetado comercial del envase", 8.2 "Muestreo"

Justificación:

Artículo 5 "Denominación Comercial": en el presente se establecen los requisitos que debe cumplir el producto para poder denominarse leche entera en polvo, leche parcialmente descremada en polvo o leche descremada en polvo. Al establecerse dichos requisitos, se brinda certeza de que el producto que tiene tal denominación cumple con un parámetro claro y preciso, fomentando así el objeto del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana de brindar elementos que permitan prevenir y disminuir los riesgos de error o competencia desleal asociados causados por falta de información o no cumplimiento.







Artículo 6 "Especificaciones", Tabla 2: Se establecen los requisitos que debe cumplir la leche en polvo respecto de sus especificaciones fisicoquímicas y los métodos de prueba que debe cumplir. La importancia de establecer dichos requisitos radica en que, son éstos los que permiten garantizar las características de este producto. El presente capítulo refuerza el objetivo de la regulación en cuestión, toda vez que al establecerse los requisitos respecto de las especificaciones que debe contener la leche en polvo, se puede tener certeza de la calidad y por ende proteger a los consumidores de dicho producto.

Artículo 7 "Etiquetado comercial del envase": Se establece el etiquetado comercial que deben cumplir los envases de los productos objeto de la regulación. El objetivo que persigue esta acción regulatoria es que los fabricantes brinden información comercial, que no induzca a error y/o confusión al comprador, o bien, que fomente prácticas desleales de comercio.

8.2 "Muestreo": Con la finalidad de promover el comercio y fomentar que se comercialicen productos de calidad y que cumplan con las especificaciones de la presente Norma Oficial Mexicana, el artículo 8.2 de la misma establece el mecanismo para llevar a cabo el muestro. Esto refuerza el objetivo ya que, mediante dicho muestreo, se busca que efectivamente se cumpla con las características de elaboración de la leche en polvo.

#### Establecen obligaciones

Artículo aplicable: Artículo 7 "Etiquetado comercial del envase"

Justificación: Se establece la obligación de incluir en el envase el etiquetado comercial que informe respecto de las características fisicoquímicas de los productos objeto de la presente regulación. El objetivo que persigue esta acción regulatoria es obligar a que los fabricantes brinden información comercial que no induzca a error o confusión al comprador, y así evitar que se fomenten prácticas desleales de comercio.

# Establecen o modifican estándares técnicos

Artículos aplicables: Artículo 5 "Denominación Comercial" y Artículo 6 "Especificaciones", Tabla 2.

#### Justificación:

Artículo 5 "Denominación Comercial": en el presente se establecen los estándares que debe cumplir el producto para poder denominarse leche entera en polvo, leche parcialmente descremada en polvo o leche descremada en polvo. Al establecerse dichos estándares, se brinda certeza de que el producto que tiene tal denominación cumple con un parámetro claro y preciso, fomentando así el objeto del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana de brindar elementos que permitan prevenir y disminuir los riesgos de error o competencia desleal asociados causados por falta de información o no cumplimiento

Artículo 6 "Especificaciones", Tabla 2: Se establecen los estándares técnicos bajo los cuales se deben llevar a cabo los métodos de prueba que debe cumplir el producto denominado leche en polvo. La importancia de establecer dichos estándares respecto de las especificaciones radica en que, son éstas las que ayudan a analizar las características de este producto y que solamente son atribuibles al mismo. El presente capítulo es vital para el cumplimiento del objetivo de la regulación en cuestión, toda vez que comprueba las especificaciones que debe contener la leche en polvo, y así se puede tener certeza de la calidad y por ende proteger a los consumidores de dicho producto.

#### Establecen procedimientos de la evaluación de la conformidad

Artículos aplicables: Capítulo 8 "Procedimiento para la Evaluación de la Conformidad (PEC)"



Justificación: Se desarrolló el procedimiento para la evaluación de la conformidad (PEC), con fundamento en el Artículo 73 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, con el fin de comprobar el cumplimiento de la presente norma oficial mexicana. El presente capítulo detalla el mecanismo para que los particulares demuestren cumplimiento de la leche en polvo con los requisitos establecidos en el Proyecto de Norma Oficial Mexicana. Así mismo, establece las condiciones con las que deben cumplir los Organismos de Certificación de Producto y los Laboratorios de Pruebas que evalúen la conformidad del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana. A través del presente capítulo se refuerza el objetivo del Proyecto de Norma Oficial Mexicana en cuestión respecto de la leche en polvo o leche deshidratada, sus especificaciones, la información comercial, los métodos de prueba y las pruebas de verificación, así como los procesos que proporcionen a la población elementos que les permita prevenir y disminuir los riesgos asociados causados por falta de información o no cumplimiento.

#### Otras

Artículos aplicables: Apartado 3. Términos y Definiciones.

Justificación: el presente capítulo establece los términos y las definiciones necesarias para tener un correcto entendimiento de la Norma y en consecuencia una correcta aplicación y cumplimiento, por lo que es indispensable para cumplir con el objetivo de la misma y evitar que exista alguna inducción al error. Reforzando también el objetivo general del Proyecto respecto de procurar la protección y la salud de los consumidores, así como brindar información veraz al industrial y/o comercializador sobre la autenticidad del producto que está adquiriendo."

Con base en lo anterior, esta Comisión observa que esa Secretaría brindó una justificación suficiente para el establecimiento de tales disposiciones por lo que considera atendido el señalamiento vertido para el presente numeral, en el oficio COFEME/17/6607.

#### C. Competencia

Respecto del presente apartado, atento a lo previsto en el Artículo 5, Instructivo I., Apartado III. Impacto de la Regulación, C. Análisis de impacto en la competencia, numeral 8 Acciones regulatorias que restringen o promueven la competencia o eficiencia del mercado, inciso 4) del Acuerdo por el que se modifica el Anexo Único, Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio del diverso 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 publicado el 26 de agosto de 2010 [sic, el 26 de julio de 2010], se requirió a la SE incluir una justificación de porqué es importante implementar el apartado 6 Especificaciones.

En este sentido, la SE ha proporcionado a través del documento 20180315103728\_44836\_Respuesta a la solicitud de ampliaciones y correcciones Leche en Polvo f.docx, incluido en la versión de la MIR recibida el 15 de marzo de 2018, la justificación correspondiente, de acuerdo con lo siguiente:

"Actualmente no existe una regulación que establezca las especificaciones que debe de contener la leche en polvo o deshidratada, además de que no se señala información suficiente respecto de sus características físico-químicas y por ende no permite a los fabricantes que la emplean como insumo tomar decisiones informadas y certeras enfocadas a su proceso productivo.

Lo anterior causa que se induzca al error a los fabricantes, y tiene repercusiones a nivel mercado ya que genera competencia desleal entre los productores de un mismo producto final que utilizan leche en polvo como materia prima; ya que algunos productores de productos finales para consumo humano utilizan, no necesariamente de forma voluntaria, leche en polvo diseñada para elaborar productos finales para consumo animal, la cual tiene un menor costo. No solamente obteniendo una ventaja económica en materia de costos con relación a aquellos productores que sí utilizan una leche en polvo diseñada para elaboración de productos para







consumo humano, sino que, además, al emplear dichos insumos genera un riesgo para la salud de la población. Por ello es necesaria la intervención del Estado por medio de la inclusión de dicho artículo en el Proyecto de Norma Oficial Mexicana, pues la implementación de la presente regulación permitirá que la leche en polvo que se comercialice en el país cuente con las especificaciones, con la información suficiente de las características físico-químicas, y se garantice por medio de los métodos de prueba. Permitiendo una compra consciente por parte de la industria, una estandarización en el contenido y por lo tanto una competencia justa entre los productores que utilizan leche en polvo como materia prima."

En virtud de lo anterior, la COFEMER considera atendido el señalamiento vertido para el presente numeral, en el oficio COFEME/17/6607.

Finalmente, se informa a la SE que en caso de que esta Comisión reciba la Opinión Institucional de la Comisión Federal de Competencia Económica, autoridad competente en la materia de competencia y libre concurrencia de los mercados, mediante la cual emita su pronunciamiento respecto de los efectos que el Anteproyecto podría tener en dicha materia, esta COFEMER notificará de la misma a la SE para su conocimiento y valoración.

#### D. Costos.

Conforme a la información contenida en la MIR correspondiente, así como en el documento anexo 20180315103728\_44836\_Respuesta a la solicitud de ampliaciones y correcciones Leche en Polvo f.docx, la SE realizó la cuantificación de costos derivado de la emisión del anteproyecto; ello, en respuesta a la solicitud realizada por la COFEMER en su oficio de solicitud de ampliaciones y correcciones a la MIR, tal y como se describe:

"Con la finalidad de dar respuesta a la solicitud de ampliaciones y correcciones respecto de los costos del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-222-SCFI-SAGARPA-2017 "LECHE EN POLVO O LECHE DESHIDRATADA - MATERIA PRIMA - ESPECIFICACIONES, INFORMACIÓN COMERCIAL Y MÉTODOS DE PRUEBA" y ofrecer información completa y suficiente que permita a COFEMER determinar claramente que los beneficios derivados de la implementación de la presente regulación son superiores a los costos que implicará su cumplimiento, se adiciona al costo anterior el Costo de rediseño de la etiqueta del producto. Quedando los costos de la siguiente manera:

Los costos en los que se incurrirla por el cumplimiento de la presente regulación se refleren al costo de la prueba que se deberá llevar a cabo de cada lote, así como al costo de etiquetado contenido en apartado 7 del Proyecto de NOM.

El volumen de cada lote se estimó de la siguiente manera de conformidad con información proveída por la industria:

El último proceso para considerar un producto como terminado y parte del lote debe pasar por el proceso de inspección, estos equipos pueden procesar 200 piezas por minuto. lo que significa que, asumiendo que una planta se tienen tres turnos diarios de 8 horas, con una hora de descanso para tomar alimentos, y en promedio una hora de tiempo perdido por causas diversas, se tendrian 18 horas productivas diarias, resultando en un total de 1080 minutos, lo que se convierte en 216 mil piezas, que es lo mismo que 216 toneladas. La muestra que debe realizarse es por lote, y su precio es de \$4 385 pesos. Por lo que, si tomamos el dato anterior de 216, y lo dividimos entre el precio de la muestra, obtenemos un costo por tonelada de \$20.30 pesos.

(3 turnos por día) (8 horas cada turno) = 24 horas - Tiempo muerto (6 horas por día) = 18 horas (60 minutos) = 1080 minutos

# SE SECRETARÍA DE ECONOMÍA





Coordinación General de Mejora Regulatoria de Servicios y de Asuntos Jurídicos Dirección de Servicios Agropecuario, Comercio e Industria

1080 minutos X (200 ppm) = 216 000 piezas de un kg por lote.

\$4 385 / 216 = \$20.30 pesos por tonelada.

Para calcular el costo total anual, tomamos el volumen total de leche comercializada a nivel nacional para el año en cuestión, en este caso 2016, incluyendo la producción nacional y las importaciones, esto es 531 165 toneladas. Si contemplamos que los lotes son de 216 toneladas de acuerdo con lo explicado en el párrafo anterior, obtenemos un total de 2 459 lotes. Por lo tanto, si el costo por muestra por lote es de \$4 385 pesos y son 2 459 lotes, el costo total es de \$10 783 141.00 por concepto de pruebas para 2016.

Producción nacional 238 362 toneladas + importaciones 292 803 toneladas = 531 165 toneladas comercializadas.

531 165 toneladas comercializadas / 216 toneladas por lote = 2 459 lotes.

2 459 lotes X \$4 385 pesos el costo por prueba = \$10 783 141.00 pesos costo total por pruebas para 2016.

Se asume que el volumen de leche en polvo que se comercializa está en función de la producción más las importaciones y se proyectan cifras para 2017, 2018 y 2019 con base en la tasa media de crecimiento anual de la producción (1.0%) y de las importaciones (5.8%).

Siguiendo la metodología anterior, el costo por pruebas para 2017 es de \$11 174 508.00 pesos, para 2018 de \$11 586 176.00 pesos y para 2019 de \$12 019 292.00 pesos.

Asumiendo como costo por la presente regulación la sumatoria del costo por pruebas para 2017, 2018 y 2019, el costo total asciende a \$34 779 977.00 pesos.

Adicionalmente, el costo por el cumplimiento del apartado 7 se desprende de la siguiente manera:

De acuerdo con la organización internacional sin fines de lucro WageIndicator dedicada a analizar los salarios por ramo a nivel mundial, el salario medio de un diseñador gráfico con cinco años de experiencia es de \$13 906 pesos mensuales. Si especulamos que la modificación de una etiqueta para el envase de leche en polvo se lleva 2 meses, el costo por etiqueta es de \$27 812 pesos. Y, si de acuerdo con el "Censo Económico de 2014", en México existen 24 unidades económicas que elaboran leche en polvo a nivel nacional (INEGI, 2014) y asumimos que ninguno cumple actualmente con la información necesaria en la etiqueta de su producto, se requerirían 24 modificaciones de etiqueta, resultando en un costo total de \$677 488.00 pesos.

Por lo que el nuevo costo total por la implementación de la presente regulación quedaría de la siguiente manera:

Costo total por pruebas: \$34 779 977.00 pesos.

Costo total por modificación de etiquetas: \$677 488.00 pesos.

Costo total PROY-NOM-222-SCFI-SAGARPA-2017: \$35 447 465.00 pesos.

Anexo "Nuevo Análisis Costos-Beneficios".

Bajo tales consideraciones, este órgano desconcentrado solicitó a la SE mediante oficio COFEME/17/6609, ahondar en su análisis identificando y cuantificándolos costos que puedan derivar de la implementación de las acciones del Numeral 6 del Anteproyecto.

<sup>9</sup> https://wageindicator.org/main





#### E. Beneficios.

De acuerdo a la información contenida en la MIR correspondiente, así como en sus documentos anexos, la SE señaló que derivado de la emisión de la propuesta regulatoria se desprenderán diversos beneficios, tal y como se describe a continuación:

"Los beneficios se obtienen a través de la diferencia de precios entre un producto que se dice leche en polvo y otro que cumple con las especificaciones fisicoquímicas para denominarse leche en polvo. Se asume que el volumen de leche en polvo que se comercializa está en función de la producción más las importaciones y se proyectan cifras para 2017, 2018 y 2019 con base en la tasa media de crecimiento anual de la producción (1.0%) y de las importaciones (5.8%).

Para obtener el precio de la leche en polvo que cumple con las especificaciones se toma el precio de la leche en polvo de los mercados internacionales, toda vez que un volumen importante de la leche que se comercializa en el país es de importación (47%, en promedio) y proviene principalmente de Estados Unidos de América (90%).

Para obtener el precio de la leche en polvo que no cumple con las especificaciones se toma como similar el precio internacional de la leche en polvo para animales, como un mercado similar (proxy), ya que al no existir un reglamento técnico en el cual se especifiquen las características fisicoquímicas de la leche en polvo, se puede comercializar leche en polvo para animales como leche en polvo como materia prima, lo que deriva en un engaño a los usuarios y una pérdida de bienestar al pagar un sobre precio de un producto que no cumple con ciertas características fisicoquímicas. Una vez que se obtienen ambos precios, se hace la progresión del precio para 2017, 2018 y 2019, mediante el promedio simple.

El beneficio se obtiene a través de la diferencia entre el precio promedio ponderado internacional de la leche en polvo y el precio promedio internacional de leche para animales (ver Anexo "Análisis Costos-Beneficios"). Se especula que aproximadamente el 10% del producto que se comercializa a nivel nacional no cumple con las especificaciones necesarias para ser leche en polvo y se vende como tal, generando un sobre precio para la Industria de productores que utilizan la leche en polvo o deshidratada como materia prima para elaborar productos finales, mediante la presente regulación, dicho porcentaje se reducirá por lo menos en un 80%. Lo que se transforma en un beneficio total de \$92 746 289.25 para 2017, uno de \$88 052 899.88 para 2018 y uno de \$85 411 517.95 para 2019, y su sumatoria equivale a \$266 210 707.08 pesos.

Si dividimos el beneficio generado entre el número de toneladas comercializadas a nivel nacional, obtenemos el beneficio por tonelada, el cual en promedio para los años 2017, 2018 y 2019 es de \$155.68 pesos."

A la luz de lo expuesto con antelación, este órganos desconcentrado observa que, toda vez que los costos derivados del Anteproyecto pudieran ser de aproximadamente \$35 447 465.00 pesos, mientras que los beneficios totales podrían ascender a \$230 763 242.08 pesos, se observa que ello implicaría que el Anteproyecto resulta viable en términos económicos.

# VI. Cumplimiento, aplicación y evaluación de la propuesta

Con respecto a la forma y/o los mecanismos a través de los cuales se implementará la regulación, la SE señaló lo siguiente:

"La NOM será observable en todo el territorio de los Estados Unidos Mexicanos, para lo cual los sujetos regulados, es decir, los que comercialicen leche en polvo o deshidratada como materia prima, deberán contar con los informes de resultados emitidos por Laboratorios de





Prueba registrados ante la DGN, los informes de resultados deben mostrar el cumplimiento con la NOM. Los informes de resultados son validados si éstos son emitidos por Laboratorios de Prueba (LP) registrados ante la DGN. Para ello, la DGN registrará a los LP que estén acreditados por la Entidad Mexicana de Acreditación o que sean reconocidos por autoridades/entidades homologas a la DGN en el extranjero o LP que cumplan con la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 o la ISO/IEC 17025 2005."

Por otro lado, sobre la evaluación, la SE señaló lo siguiente:

"La Secretaría de Economía, a través de la Dirección General de Normas va contar con un registro de los LP, cuyos informes de resultados serán válidos para evaluar la conformidad de la NOM, con dicho registro se tendrá un parámetro que permitirá conocer la cantidad de leche en polvo que se comercializa en el país y que cumple con la NOM, con ello se tendrá un indicador de cumplimiento con la NOM. No se utilizarán recursos públicos adicionales, ya que se incluirá dentro de la SINEC. Se tiene la expectativa de que una vez que la Norma Oficial Mexicana específica para el producto denominado "Leche en polvo como materia prima" entre en vigor y se cuente con la implementación del esquema de certificación, se incremente el número de productores e interesados, que comercializan dicho producto y estar en posibilidades de ofrecer un producto y derivados lácteos de calidad al consumidor final."

Sobre lo anterior, no se observa que los procedimientos propuestos para el cumplimiento, aplicación y evaluación de la propuesta impongan costos adicionales para los particulares diferentes a los analizados en el presente dictamen, por lo que la COFEMER no tiene comentario alguno al respecto.

# VII. Consulta pública

En cumplimiento con lo establecido en el artículo 69-K de la LFPA, este órgano desconcentrado hizo público el Anteproyecto mediante su portal electrónico desde el día de su recepción. Al respecto, esta Comisión manifiesta que, desde su publicación y hasta la fecha de emisión del presente Dictamen, se han recibido comentarios de particulares interesados en el Anteproyecto, conforme lo siguiente:

NÚMERO DE DENTIFICACIÓN	REMITENTE	FECHA DE RECERCIÓN
B000180120	Rene Fonseca Medina	13/01/2018
B000180261	Sandra Benson	24/01/2018
B000180263	Rodrigo Arturo Fernández González	24/01/2018

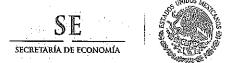
Mismos que se encuentran disponibles para su consulta en la siguiente liga electrónica:

http://cofemersimir.gob.mx/expedientes/20943

Lo anterior, a fin de que la SE efectúe las adecuaciones que estime conveniente al Anteproyecto o, de lo contrario, brinde una justificación puntual de las razones por las que no consideró pertinente su incorporación.

## VIII. Conclusiones

Por lo anteriormente expresado, este órgano desconcentrado queda en espera de que esa Dependencia brinde la respuesta correspondiente al presente Dictamen Total; manifestando su consideración respecto de los comentarios realizados por los particulares y por esta Comisión, y en su caso, realice





los ajustes correspondientes a la MIR y/o al Anteproyecto, o bien, comunique por escrito las razones por las cuales no lo hace, para los efectos a que refiere el artículo 69-J de la LFPA.

Lo anterior, se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos 7, fracción II, 9 fracción XI y último párrafo y 10 fracción VI del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; así como Primero fracción II y Segundo fracción III, del Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican<sup>12</sup>.

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

Atentamente La Directora

Celia Pérez Raíz

EVG