



Coordinación General de Mejora Regulatoria
de Servicios y de Asuntos Jurídicos

Oficio No. COFEME/18/4032



Asunto: Dictamen Final, sobre la propuesta regulatoria denominada Norma Oficial Mexicana NOM-222-SCFI/SAGARPA-2018 "Leche en polvo o leche deshidratada-materia prima-especificaciones, información comercial y métodos de prueba".

Ciudad de México, 23 de octubre de 2018

ING. OCTAVIO RANGEL FRAUSTO
Oficial Mayor
Secretaría de Economía
Presente

Se hace referencia a la propuesta regulatoria denominada *Norma Oficial Mexicana NOM-222-SCFI/SAGARPA-2018 "Leche en polvo o leche deshidratada-materia prima-especificaciones, información comercial y métodos de prueba"* (Propuesta Regulatoria), así como a su formulario de Análisis de Impacto Regulatorio (AIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Economía (SE) a través del portal del Sistema Informático de la Manifestación de Impacto Regulatorio¹ 15 de octubre de 2018 y recibidos en la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) al día siguiente, conforme lo previsto en el artículo 30 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA). Lo anterior, en respuesta al Dictamen Total, no final, emitido por esta Comisión el 11 del mismo mes y año mediante oficio COFEME/18/3898.

Sobre el particular, es importante mencionar que la primera versión de la Propuesta Regulatoria y la entonces Manifestación de Impacto Regulatorio (MIR) respectiva, fueron recibidas el 15 de noviembre de 2017. Al respecto esta Comisión resolvió a través del oficio COFEME/17/6607, de fecha 30 de noviembre de 2017, con fundamento en los artículos Tercero, fracción II y Cuarto 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*² (Acuerdo Presidencial) la procedencia del supuesto aludido (i.e. que la dependencia u organismo descentralizado cumpla con una obligación establecida en ley, así como en reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el Titular del Ejecutivo Federal); ello, en virtud de que los artículos 38 fracción II y 39 fracciones V y VII de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización establecen que la SE expedirá las normas oficiales mexicanas a que se refiere, entre otras la fracción I del artículo 40 de la referida Ley, es decir las que tengan como finalidad establecer las características y/o especificaciones que deban reunir los productos y procesos cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal, vegetal, el medio ambiente general y laboral, o para la preservación de recursos naturales; así como que deberá coordinarse con las demás dependencias para el adecuado cumplimiento de las disposiciones de la LFMN.

¹ www.cofemersimir.gob.mx

² Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 8 de marzo de 2017.

Adicionalmente, con fundamento en los artículos 3, fracción V y 4 del Acuerdo Presidencial, se informó la imposibilidad de verificar la procedencia del supuesto indicado por esa Dependencia (i.e. los beneficios aportados por el acto administrativo de carácter general, en términos de competitividad y funcionamiento eficiente de los mercados, entre otros, sean superiores a los costos de su cumplimiento por parte de los particulares); ello, tal y como se detalló en el apartado V. Impacto de la regulación de dicho oficio COFEME/17/6607.

En ese sentido, la Propuesta Regulatoria y su MIR correspondiente se sujetaron al procedimiento de mejora regulatoria previsto en el Título Tercero A de la LFPA entonces vigente, por lo que con fundamento en los artículos Quinto y Sexto del Acuerdo Presidencial, así como 69-E, 69-G, 69-H, primer párrafo y 69-I de la LFPA, esta Comisión solicitó ampliaciones y correcciones a la MIR mediante el oficio referido en el párrafo que antecede.

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

Dictamen Final

I. Consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria

De conformidad con lo mencionado en el Dictamen Total, no final, en relación con los requerimientos de simplificación regulatoria previstos en el artículo Quinto del 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, refirió 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 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, esta Comisión observó en el oficio COFEME/18/1418 que si bien la SE proporcionó la citada información, ésta resultó insuficiente para los efectos del Acuerdo Presidencial, ello toda vez que derivado de una búsqueda de los trámites referidos, se desprende que actualmente éstos no están inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios.

En ese sentido, mediante el referido Dictamen Total, no final del 3 de abril de 2018, se solicitó a la Dependencia 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, las dependencias y organismos descentralizados deberán indicar expresamente en el anteproyecto correspondiente, 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 vigilar que efectivamente exista una reducción en el costo de cumplimiento de la regulación para los particulares.

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 añadido).

En ese orden de ideas, a través del Dictamen Total no final con número de oficio COFEME/18/3702 del 1º de octubre de 2018, esta Comisión observó que la SE a través de una nueva versión del AIR y en su documento anexo denominado *20180924162846_45991_C-B SINEC Actualizado al 19-09-2018 vf.docx*, presenta un Costo - Beneficio de la Implementación del Sistema Integral de Normas y Evaluación de la Conformidad para realizar trámites en línea; no obstante lo anterior la Secretaría no especificó de manera concreta las medidas de flexibilización o eliminación de obligaciones regulatorias, contenidas en dicho Sistema.

Aunado a lo anterior, este órgano desconcentrado expresó que en la Propuesta Regulatoria, no se incluyeron las acciones de simplificación regulatorias, en este sentido, a efecto que la SE esté en posibilidades de cumplir con lo previsto en el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial, se mencionó a la Dependencia que resulta necesario desahogar lo requerido en el presente apartado.

Al respecto, se observó que mediante la respuesta al referido Dictamen Total no final remitida por la SE el 4 de octubre, presentó en el anexo a la misma, el documento denominado *20181003172413_46082_Oficio No 700.2018.00311.pdf* la justificación respecto a no estar en posibilidad de señalar a esta Comisión, dos obligaciones regulatorias o dos actos que se pudieran abrogar o derogar; además refiere respecto de trámites de otras Subsecretarías que la Dirección General de Normas (unidad administrativa de la SE) no puede hacer uso de ellos, debido a que no están dentro de las facultades de dicha Dirección el consultar, crear, modificar o cancelar actos que no le confieren a la misma.

Derivado de lo anterior, mediante el oficio COFEME/18/3898, se solicitó a la SE que enviara 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 de la Propuesta Regulatoria; lo anterior debido a que el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial, establece que las dos obligaciones regulatorias o los dos actos que se abrogarán o derogarán **deberán referirse a la misma materia o sector económico regulado**, es decir respecto de la Secretaría de Economía, no de manera exclusiva de la Dirección General de Normas.

Como respuesta a tal requerimiento, esta Comisión da cuenta que la autoridad mediante la respuesta al Dictamen Total no final recibida el 16 de octubre del presente año, presentó en el anexo del AIR el documento *20181015121037_46162_Oficio 700.2018.00323.pdf*, la justificación respecto a no

estar en posibilidad de indicar a esta Comisión, dos obligaciones o actos que se pudieran abrogar o derogar.

En particular la Dependencia indicó que *“... sin duda alguna, las contribuciones realizadas por esta Secretaría apoyan a lo establecido en el ‘Acuerdo Presidencial’ y a lo previsto en la reciente ‘Ley General de Mejora Regulatoria’ cuyos resultados, podrán visualizarse en beneficios que podrán materializar los remitentes de los actos u obligaciones regulatorias, así como la población en general.”*

Asimismo, la SE manifestó que *“como muestra de las simplificaciones y/o abrogaciones realizadas se pueden consultar los documentos titulados ‘Acuerdo por el que se reduce el plazo de respuesta de los trámites que se indican, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios, que aplica la Secretaría de Economía’⁴ publicado el 23 de mayo de 2018, así como el Programa Nacional de Normalización 2018⁵ publicado el 12 de marzo de 2018 ambos documentos publicados en el Diario Oficial de la Federación con algunas de las acciones declaradas en parrados anteriores.”*

De esta forma, esa Secretaría manifiesta *“bajo tales consideraciones y derivado de las acciones de mejora regulatoria con las que ha contribuido esta Secretaría de Economía, no le es posible continuar derogando o abrogando más obligaciones regulatorias o actos en el sentido de que de la mayoría de trámites que esta Secretaría tiene inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la propia Comisión Nacional de Mejora Regulatoria corresponden a avisos y sobre aquellos actos administrativos que ejercían una obligación y un costo para los particulares, los mismos fueron sometidos a procesos de simplificación de tiempos y costos, traduciéndose en un beneficio para los particulares y la nación en general.”*

Finalmente, solicitó que *“con el propósito de emitir los dictámenes correspondientes a los nuevos actos administrativos a expedir y que se sigan protegiendo los derechos de los consumidores, así como su seguridad e integridad, la salud humana de los animales, recursos naturales, medio ambiente o aquellos procedimientos que puedan inducir al error, se le solicita a la CONAMER la valoración de la información proporcionada en el presente documento, ello en términos de lo previsto en el artículo Sexto del ‘Acuerdo Presidencial’ ”.*

Tomando en cuenta todo lo expresado en el presente apartado, se concluye que la SE está imposibilitada a identificar dos obligaciones regulatorias o dos actos para ser abrogados o derogados y que se refieran a la misma materia o sector económico regulado. En ese sentido, este órgano desconcentrado estima que con dicha justificación se atiende lo previsto en el artículo Sexto del Acuerdo Presidencial.

II. Consideraciones generales

Tal y como se mencionó en el Dictamen Total, no final, de acuerdo a la información contenida en el Programa Nacional de Normalización 2018⁶, 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

⁴ Acuerdo Secretarial consultado en: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5523832&fecha=23/05/2018

⁵ Programa Nacional de Normalización 2018 consultado en: <http://www.dof.gob.mx/index.php?year=2018&month=03&day=12>

⁶ Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 12 de marzo de 2018.

Coordinación General de Mejora Regulatoria
de Servicios y de Asuntos Jurídicos

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 calidad y autenticidad de los productos terminados. En el mercado nacional se comercializa una gran cantidad de leche en polvo, como materias 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.”

Al respecto, desde el punto de vista de la mejora regulatoria y tomando en consideración la información que proporcionó la SE en el AIR, 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 reitera que en la opinión de la CONAMER la emisión de la regulación resulta adecuada.

III. Problemática y objetivos generales

Por lo que hace al apartado de la problemática, la SE remitió a la COFEMER la siguiente información:

“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 comercializa en el país cuente con información suficiente de las características físico-químicas, 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.

Coordinación General de Mejora Regulatoria
de Servicios y de Asuntos Jurídicos

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."

De la misma forma esa Dependencia señaló 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 físico-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 consideró justificados los objetivos y la situación que da origen a la regulación propuesta, por lo que se estima conveniente la emisión de la Propuesta Regulatoria, toda vez que podría constituir una medida efectiva para atender la situación identificada.

IV. Identificación de posibles alternativas regulatorias

Respecto a este apartado, de acuerdo con la información incluida en la MIR enviada por la SE, se observó y analizó referente a **No emitir regulación** alguna, respecto de lo cual esa Dependencia dio a conocer que *esta alternativa no resulta viable ya que implica dejar de reconocer el riesgo existente*

Coordinación General de Mejora Regulatoria
de Servicios y de Asuntos Jurídicos

de que la norma vigente no considera que en el mercado existen productos que no presentan la información adecuada para que el consumidor tome una decisión de consumo informada. Asimismo, la baja en el aporte de proteínas propias de la leche que han experimentado algunos productos denominados yogurt, hace necesario buscar incrementar los niveles de proteína propias de la leche en los productos y que forman parte de la dieta diaria de las familias.

Por lo que hace a los **Esquemas de autorregulación**, se evaluó la alternativa sin embargo, se concluyó que la alternativa tampoco es viable ya que los programas de autorregulación y difusión por sí (sic) solos no previenen la aparición de riesgos, ni otorgan seguridad jurídica, aspectos que si son cubiertos a través de una Norma Oficial Mexicana.

En lo referente a la opción de **Esquemas voluntarios**, esa Secretaría señaló que actualmente existen normas mexicanas que hacen una clasificación del producto con contenido de proteínas mayores a los que actualmente tiene la NOM en comento y que, ne (sic) parte, se retoma en el proyecto de modificación. No obstante anterior, una de las múltiples características que distinguen a las normas mexicana (sic) es su carácter voluntario, mismo que resulta insuficiente cuando lo que se busca es brindar información suficiente de los productos de consumo generalizado y frecuente, para que el consumidor tome una decisión informada. Por es necesario establecer una clasificación mínima obligatorio que permita atenuar el riesgo de que los usuarios tomen una mala elección o sean defraudados por le (sic) producto que adquieren, la clasificación se hace con base en lo que existe en el mercado y normas mexicanas. El costo de implementar esta alternativa depende totalmente del número de oferentes de productores y comercializadores de yogurt que decidieran voluntariamente sujetarse a las normas mexicanas, al ser éstas disposiciones de carácter voluntario no se tiene certeza del número de productores y comercializadores que estarían dispuestos a cumplir con las clasificaciones y especificaciones de proteína propia de la leche contenidas en las normas mexicanas.

De la misma forma por lo que hace a los **Incentivos económicos** la SE concluyó que éstos no representan una alternativa viable, debido a que la problemática planteada en la presente MIR, no se relaciona con la capacidad económica de los productores que elaboran yogurt, ya que lo que se busca mediante una Norma Oficial Mexicana es atender un riesgo, para que el consumidor no sea sujeto de un fraude adquiriendo un producto que no es lo que dice ser.

Finalmente respecto de emitir **otro tipo de regulación**, señaló que ésta no implica una alternativa con la que se pueda resolver la problemática planteada, toda vez que es indispensable contar con un mecanismo jurídico que permita garantizar que los consumidores que adquieren (sic) el producto denominado yogurt, cuenten con la seguridad de que el producto que están (sic) adquiriendo cumplen con las especificaciones físico (sic) químicas necesarias para contar con tal denominación.”

Derivado de lo anterior, esa Dependencia concluyó que 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 que sea congruente con lo que existe actualmente en el mercado, al tiempo que obligue a los productores proporcionar la información comercial suficiente para que los consumidores puedan tomar decisiones de consumo informadas. La norma que nos ocupa ha sido aplicada como Norma Oficial Mexicana por más de diez años, durante los cuales se ha detectado que si bien la regulación actual ofrece cierto nivel de información al consumidor, aún se observa que existen aspectos sin atender o que se

Coordinación General de Mejora Regulatoria
de Servicios y de Asuntos Jurídicos

pueden mejorar, como lo demuestran los productos que están en el mercado (que se denominan yogurt natural sin serlo o con fruta pero son con sabor a fruta) y el estudio de PROFECO. Lo anterior demuestra la necesidad premiante de mantener actualizado nuestro esquema regulatorio, circunstancia que busca corregirse a partir de la modificación que se propone a la norma vigente.”

A la luz de tales consideraciones, la COFEMER ha observado que la autoridad dio cumplimiento al requerimiento de esta Comisión en materia de alternativas de la regulación, que podrían resolver la problemática existente.

V. Impacto de la Regulación

A. Trámites

Respecto al presente apartado, la SE señaló que la Propuesta Regulatoria no crea, modifica, ni elimina trámites, por lo que una vez revisada la misma, esta Comisión coincidió con lo mencionado por la Secretaría.

B. Acciones regulatorias

En relación al análisis de acciones regulatorias, esta Comisión observó en su oficio de solicitud de ampliaciones y correcciones un desglose sobre las disposiciones de la Propuesta Regulatoria en comento, así como la justificación correspondiente, a decir:

“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.*

Coordinación General de Mejora Regulatoria
de Servicios y de Asuntos Jurídicos

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*

Coordinación General de Mejora Regulatoria
de Servicios y de Asuntos Jurídicos

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.”

En virtud de expuesto con antelación, la CONAMER consideró en su Dictamen Total no final que esa Secretaría brindó una justificación suficiente para el establecimiento de tales disposiciones.

C. Competencia

En relación con el impacto de la regulación en la competencia, la CONAMER requirió a la SE en el oficio de solicitud de ampliaciones y correcciones señalar por qué es importante la intervención del Estado, y qué pasaría si el Estado no implementa la acción regulatoria.

En ese sentido, esa Dependencia proporcionó la siguiente información:

“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, esta Comisión consideró como cumplido dicho requerimiento.

Ahora bien, por lo que hace a la opinión institucional de la Comisión Federal de Competencia Económica (COFECE), se informó a la SE que dicha autoridad comunicó a esta CONAMER su opinión respecto de la Propuesta Regulatoria a través del oficio ST-CFCE-2018-185 del 11 de julio de 2018; mismo que fue notificado a esa Secretaría a través del oficio COFEME/18/2862.

D. Costos.

Conforme a la información contenida en la MIR del 15 de noviembre de 2017, la SE realizó la cuantificación de costos que pudieran afrontar los particulares derivados de la emisión de la Propuesta Regulatoria; 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

Coordinación General de Mejora Regulatoria
de Servicios y de Asuntos Jurídicos

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 incurriría por el cumplimiento de la presente regulación se refieren 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 tendrían 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

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:

Coordinación General de Mejora Regulatoria
de Servicios y de Asuntos Jurídicos

De acuerdo con la organización internacional sin fines de lucro WageIndicator⁸ 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".

En esos términos se observa que esa Dependencia, observó y dio cumplimiento a lo solicitado por esta Comisión.

E. Beneficios.

De acuerdo a la información contenida en la MIR correspondiente, 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

⁸ <https://wageindicator.org/main>



Coordinación General de Mejora Regulatoria
de Servicios y de Asuntos Jurídicos

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."

Al respecto, la CONAMER en su Dictamen Total no Final comunicó:

"A la luz de lo expuesto con antelación, este órganos (sic) 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."

En conclusión, tal y como se explicó en el Dictamen Total no Final, se reitera que en la opinión de esta Comisión la Propuesta Regulatoria es viable en términos económicos.

VI. Cumplimiento, aplicación y evaluación de la propuesta

Por lo que hace al presente apartado, se observa que esta Comisión refirió en su Dictamen Total no Final, la información proporcionada por la SE a decir:

"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."

En cuanto a la evaluación, la SE manifestó:

"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, esta CONAMER reitera que no se observa que los procedimientos propuestos para el cumplimiento, aplicación y evaluación de la propuesta impongan costos adicionales para los particulares.

VII. Consulta pública

En cumplimiento con lo establecido en el artículo 69-K de la LFPA entonces vigente, este órgano desconcentrado hizo pública la Propuesta Regulatoria mediante el portal electrónico desde el día de su recepción. Al respecto, esta Comisión manifiesta que, desde su publicación y hasta la fecha de emisión del Dictamen Total, no Final, con número COFEME/18/1418 del 3 de abril de 2018, se recibieron los siguientes comentarios de particulares:

NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN	REMITENTE	FECHA DE RECEPCIÓN
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>

Derivado de lo anterior, esta CONAMER solicitó a la SE tomar en consideración dichos comentarios, con la finalidad de que fueran realizadas las adecuaciones que estimara convenientes a la Propuesta Regulatoria o, de lo contrario, brinde una justificación puntual de las razones por las que no consideró pertinente su incorporación.

Al respecto, cabe mencionar que mediante el Dictamen Total no final con número de oficio COFEME/18/3898, esta Comisión observó que la SE brindó respuesta a dichos comentarios, mediante el archivo denominado *20180918073642_45981: Comentarios leche en polvo.pdf*, incluido en la última versión del AIR, en el cual en algunos casos los mismos no se atendían en su totalidad y en otros casos las respuestas no eran puntuales; por ello, retomando lo expresado en el oficio COFEME/18/3702 este órgano desconcentrado recomendó atender la totalidad de los comentarios brindando las respuestas y/o justificaciones específicas a fin de dar claridad de la medida regulatoria a los particulares, conforme a lo señalado por el artículo 69-J de la LFPA.

En este sentido, a través del documento *20181015121333_46162 RESPUESTA A LOS COMENTARIOS RECIBIDOS A TRAVÉS DE LA CONSULTA PÚBLICA EN COFEMER.docx* anexo al AIR recibida el día 16 de octubre de 2018, la SE proporcionó respuesta a las inquietudes presentadas por los interesados y que anteriormente no habían sido atendidos, modificando en consecuencia la Propuesta Regulatoria o, en su defecto precisando las razones por las cuales estimó no convenientes su incorporación.

VIII. Conclusiones

Por lo anteriormente expresado, este órgano desconcentrado resuelve emitir el presente Dictamen Final; por lo que la SE puede continuar con las formalidades necesarias para los efectos a que refiere el artículo 69-J de la LFPA, vigente al momento de la recepción de la primera versión del anteproyecto regulatorio.



Lo anterior, se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, en los artículos Séptimo y Décimo Transitorios de la LGMR, 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, del Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican¹².

Reitero a usted mi consideración y respeto,



LUIS GERARDO ISLAS GONZÁLEZ
El Coordinador General

CPR/EVG

¹² Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de julio de 2010.