

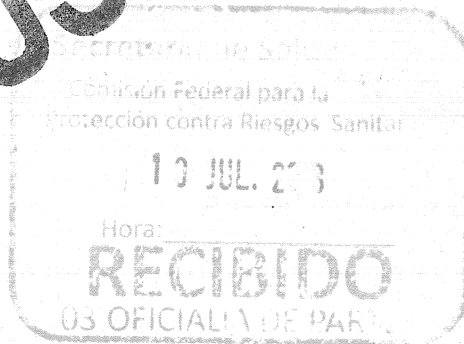


COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Of. No. COFEME/18/2736

Asunto: Solicitud de ampliaciones y correcciones al análisis de impacto regulatorio del anteproyecto denominado **Proyecto de modificación de 3.28, de 7.6.2.1, de 7.6.2.2, de 8.9.2.1 y de B.9 en inclusión de 7.6.2.3 de la Norma Oficial Mexicana NOM-131-SSA-2012, Productos y servicios. Fórmulas para lactantes, de continuación y para necesidades especiales de nutrición. Alimentos y bebidas no alcohólicas para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias nutrimentales. Etiquetado y métodos de prueba, publicada el 10 de septiembre de 2012.**

ACUSE



Ciudad de México, a 6 de julio de 2018

LIC. JULIO SALVADOR SÁNCHEZ Y TÉPOZ
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Secretaría de Salud
Presente

Me refiero al anteproyecto denominado **Proyecto de modificación de 3.28, de 7.6.2.1, de 7.6.2.2, de 8.9.2.1 y de B.9 en inclusión de 7.6.2.3 de la Norma Oficial Mexicana NOM-131-SSA-2012, Productos y servicios. Fórmulas para lactantes, de continuación y para necesidades especiales de nutrición. Alimentos y bebidas no alcohólicas para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias nutrimentales. Etiquetado y métodos de prueba, publicada el 10 de septiembre de 2012**, así como a su respectivo formulario de análisis de impacto regulatorio (AIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos por esta Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) el 22 de junio de 2018, a través del sistema informático correspondiente¹.

Sobre el particular, 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 Administrativo² (Acuerdo Presidencial) se le informa que procede el supuesto de calidad 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

¹ www.cofemersimr.gob.mx

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



COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

del Ejecutivo Federal); ello, en virtud, que el artículo 194, fracción I, de la *Ley General de Salud*³ (LGS) establece que la SSA ejercerá el control sanitario en el proceso, la importación y la exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos de perfumería, belleza y aseo, tabaco, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración, en base a lo que establezca en las Normas Oficiales Mexicanas y otras disposiciones aplicables, como es el caso del caso del anteproyecto en comento.

En virtud de lo anterior, el anteproyecto y su AIR se sujetan al procedimiento de mejora regulatoria previsto en la *Ley General de Mejora Regulatoria* (LGMR), por lo que en atención a lo previsto por los artículos Quinto y Sexto del Acuerdo Presidencial, así como 24, 26, 71, primer párrafo, 72 y 78 de la LGMR, esta Comisión tiene a bien solicitar las siguientes:

AMPLIACIONES Y CORRECCIONES

I. Consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria

En relación con el anteproyecto en comento, esta Comisión observa que la SSA en el documento anexo al AIR denominado “20180622162004_45422_ACDO PRESIDENCIAL nom 131.docx” indicó la siguiente justificación para dar cumplimiento a lo previsto en el artículo Sexto del Acuerdo Presidencial⁴:

- “iii. Si bien es cierto que el espíritu del Acuerdo Presidencial es el de frenar la sobreregulación de las actividades de los particulares a través de múltiples trámites que impactan de manera económica a los obligados, también lo es, que se debe considerar la relevancia que tiene el derecho a la salud como derecho humano y que se encuentra plasmado en la Constitución **“Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud”**, donde el Estado, tiene la obligación de otorgar servicios de salud a través de la Federación, Estados y Municipios de acuerdo a lo establecido en la ley. En este sentido este derecho no solo se entiende como “curar la enfermedad” si no prevenirla, por lo tanto **el estado en cumplimiento de la obligación de garantizar este derecho, emite políticas públicas para llevar a cabo esta prevención mediante la emisión de las regulaciones necesarias; por lo tanto, la expedición de diversos actos administrativos si bien conllevan un costo a los particulares para cumplirlo, la finalidad**

³ Publicada en el DOF el 7 de febrero de 1984, con su última reforma el 21 de junio de 2018.

⁴ “**Artículo Sexto.** [...]En caso de que en el sector económico a ser afectado por el acto administrativo de carácter general propuesto, no se identifiquen regulaciones susceptibles de ser abrogadas o derogadas, la autoridad promotora deberá indicar dicha situación en el formulario de la Manifestación de Impacto Regulatorio conducente, brindando la justificación que corresponda.

En este supuesto, la COFEMER deberá valorar la información proporcionada por la dependencia u organismo descentralizado para emitir, de ser procedente, el dictamen correspondiente o, en su defecto, sugerir actos administrativos de carácter general susceptibles de ser abrogados o derogados, a través de la solicitud de ampliaciones y correcciones a que se refiere el artículo 69-I de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo o, en su caso, alternativas que efectivamente reduzcan para los particulares el costo de cumplimiento de la regulación.

Las sugerencias emitidas por la Comisión deberán ser valoradas por la dependencia u organismo descentralizado promotora para modificar su anteproyecto o bien reiterar su posición, en cuyo caso la Comisión analizará nuevamente la situación para emitir un posicionamiento definitivo a través del dictamen que, en su caso, corresponda. [...]”. (Énfasis añadido)



COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

primordial es la de garantizar el derecho a la protección a la salud antes de que se convierta en una “enfermedad” y que el costo para repararlo por parte del Estado y los particulares sea indiscutiblemente más alto llegando a convertirse en algo incosteable.

- iv. Finalmente, es de señalarse que con **la emisión de esta disposición no se contraviene el Acuerdo Presidencial, toda vez que se está demostrando con estudios (costo-beneficio) los beneficios económicos que provocaría la modificación de la norma**, sin que cause un detrimento económico a los particulares” (Énfasis añadido).

Al respecto, después de la revisión de la información brindada por la SSA esta Comisión advierte que en la justificación aportada indicó que la emisión de la propuesta regulatoria es necesaria a efecto de proteger la salud de la población y por lo cual, no le fue posible identificar las dos obligaciones regulatorias o los dos actos para abrogar o derogar en dicha materia.

Sin embargo, este órgano desconcentrado exhorta a dicha Secretaría a revisar su inventario de trámites y servicios, así como analizar a su marco normativo, a fin que pueda identificar las obligaciones regulatorias o actos administrativos susceptibles a ser modificados con el objeto de dar cumplimiento a los artículos 78 de la LGMR y Quinto del Acuerdo Presidencial que a la letra señalan:

“Artículo 78. Para la expedición de Regulaciones, los Sujetos Obligados deberán indicar expresamente en su Propuesta Regulatoria, las obligaciones regulatorias o actos a ser modificados, abrogados o derogados, con la finalidad de reducir el costo de cumplimiento de los mismos en un monto igual o mayor al de las nuevas obligaciones de la Propuesta Regulatoria que se pretenda expedir y que se refiera o refieran a la misma materia o sector regulado.

[...]

A efecto de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el primer párrafo de este artículo, los Sujetos Obligados deberán brindar la información que al efecto determine la Autoridad de Mejora Regulatoria en el Análisis de Impacto Regulatorio correspondiente. Con base en dicha información, la Autoridad de Mejora Regulatoria efectuará la valoración correspondiente y determinará en su dictamen si se cumple el supuesto de reducir el costo de cumplimiento en un monto igual o mayor al de las nuevas obligaciones regulatorias. (Énfasis añadido)

En caso de que, conforme al dictamen de la Autoridad de Mejora Regulatoria, no se cumpla el supuesto establecido en el primer párrafo de este artículo, el Sujeto Obligado deberá abstenerse de expedir la Regulación, en cuyo caso podrá someter a la Autoridad de Mejora Regulatoria una nueva Propuesta Regulatoria.”

“Artículo Quinto. 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



COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

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. Con base en dicha información, la Comisión efectuará la valoración correspondiente y determinará en su dictamen si se cumple el supuesto antes mencionado, en los mismos plazos y términos a que se refiere el artículo Cuarto del presente Acuerdo. [...]”. (Énfasis añadido).

En consecuencia, para que esta CONAMER esté en posibilidad de determinar la procedencia del supuesto establecido en el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial, es necesario que esa SSA atienda los puntos señalados en los párrafos anteriores.

II. Objetivos regulatorios y problemática o situación que da origen a la intervención gubernamental.

1. Problemática o situación que da origen a la intervención gubernamental.

Con relación al presente apartado en el AIR correspondiente, esa Secretaría indicó que la problemática que motiva la emisión de la propuesta regulatoria radica en que la SSA y la industria nacional de fórmulas infantiles durante el monitoreo sanitario de las fórmulas para lactantes identificaron la necesidad de hacer adecuaciones a la *Norma Oficial Mexicana NOM-131-SSA-2012, Productos y servicios. Fórmulas para lactantes, de continuación y para necesidades especiales de nutrición. Alimentos y bebidas no alcohólicas para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias nutrimentales. Etiquetado y métodos de prueba*⁵ (NOM-131-SSA-2012), a efecto de mejorar la revisión y especificidad de los defectos en estos productos, dado que están destinados para una población tan sensible.

Al respecto, este órgano desconcentrado observa que esa Secretaría no brindó información suficiente que permita evidenciar la necesidad de realizar modificaciones a la NOM-131-SSA-2012, por lo que esta CONAMER considera que es necesario demostrar la pertinencia de adecuar la normatividad vigente para establecer los límites máximos de defectos inevitables tolerables en las fórmulas para lactantes, la actualización del método de prueba para la determinación de materia extraña; así como, de incluir disposiciones relativas a límites de partículas quemadas y su método de prueba.

Particularmente, para el presente anteproyecto se puede incluir evidencia documental (i.e. reportes, sentencias, dictámenes o alguna otra), mediante la cual se pueda verificar que los estándares técnicos actualmente vigentes no permiten identificar en las fórmulas para lactantes las partículas quemadas y que están exentas de materia extraña, a la par de las consecuencias en la salud pública (número de padecimientos o enfermedades que se han dado porque no estén sujetas a dicha regulación).

En consecuencia, esta Comisión solicita a la SSA proporcionar mayores elementos de información en su AIR, respecto a la problemática que hace necesaria la emisión del presente anteproyecto, aportando

⁵ Publicada en el DOF el 10 de septiembre de 2012.

evidencia documental o información estadística que permita comprender de mejor manera los motivos por los cuales se requiere emitir la presente propuesta regulatoria.

III. Alternativas a la regulación

Respecto a este apartado esta CONAMER, de acuerdo a la información incluida en el AIR, se observa que la SSA evaluó no emitir regulación indicando que *"no hacer cambio en la norma vigente, sin embargo por el grupo de edad a los que están destinados las formulas infantiles y alimentos infantiles, en conjunto con el Consejo Nacional de Fabricantes de Fórmulas Infantiles se consideró que las modificaciones son posibles para mantenerlas en la misma norma y mantener una congruencia con los hallazgos encontrados durante el monitorio de los productos"*.

Al respecto, esta CONAMER advierte que con la justificación por lo cual descartó no emitir regulación, no resulta claro; por consiguiente, se le solicita a la SSA realizar la evaluación de posibles alternativas regulatorias y no regulatorias que podrían resolver la problemática existente, así como la justificación referente a los motivos por los que se estima que el anteproyecto representaría la mejor alternativa propuesta.

IV. Impacto de la Regulación

1. Disposiciones, obligaciones y/o acciones regulatorias distintas a los trámites

Respecto al presente apartado, derivado de la revisión efectuada sobre el AIR correspondiente y el anteproyecto, se observa que la SSA no proporcionó información respecto a las disposiciones, obligaciones y/o acciones regulatorias contenidas en la propuesta regulatoria.

Al respecto, conforme lo dispuesto en el *Acuerdo por el que se fijan plazos para que la Comisión Federal de Mejora Regulatoria resuelva sobre anteproyectos y se da a conocer el Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio*, publicado el día 26 de julio de 2010, toda nueva disposición de la propuesta regulatoria que: i) establezca obligaciones o prohibiciones a los particulares u otorgan facultades a éstos; ii) condicione la obtención de un beneficio o prestación, o el otorgamiento de una autorización o concesión al cumplimiento de ciertos requisitos o condiciones; iii) establezca umbrales o estándares técnicos en relación con procesos productivos, productos o servicios, o los procedimientos de evaluación de conformidad correspondientes; iv) introduzca reglas con el fin de impulsar la competencia en los mercados; y/o, v) establezca procedimientos de evaluación de la conformidad, debe ser considerada y justificada como acción regulatoria del anteproyecto.

En este tenor, se solicita a la SSA identificar y justificar el establecimiento de las disposiciones y/o especificaciones contenidas en los numerales: B.9.2 a B.9.2.6 de la norma de la regulación propuesta; o en su defecto, indicar por qué se considera que las mismas no representan nuevas acciones regulatorias de cumplimiento para los particulares, señalando al efecto el ordenamiento normativo vigente que ya contenga tales medidas.

Lo anterior, en razón de que tales disposiciones no se encuentran identificadas y justificadas en la MIR correspondiente, y no han podido ser identificadas por este órgano desconcentrado en el marco regulatorio vigente.



COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

En ese sentido, esta CONAMER queda en espera de que la SSA realice las ampliaciones y correcciones solicitadas al AIR para los efectos previstos en los artículos Quinto y Sexto del Acuerdo Presidencial, así como de los artículos 72, 75 y 78 de la LGMR.

Lo anterior se comunica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, en los artículos Séptimo Transitorio y Décimo Transitorio de la LGMR, así como en los artículos 7, fracción I y 10, fracción V, del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*⁶.

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

Atentamente
El Coordinador General

JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ

LCF/TSCA

⁶ Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004 y modificado el 9 de octubre de 2015.