



SECRETARÍA  
DE ECONOMÍA

SE

Of. No. COFEME/12/0290

**Asunto:** Se emite Dictamen Final del anteproyecto denominado **Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-256-SSA1-2011 Condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos y personal dedicados a los servicios urbanos de control de plagas mediante plaguicidas.**

México, D.F., a 1 de febrero de 2012

**LIC. MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA**  
**Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**  
Secretaría de Salud  
**Presente**

Me refiero al anteproyecto denominado **Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-256-SSA1-2011 Condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos y personal dedicados a los servicios urbanos de control de plagas mediante plaguicidas**, así como a su respectivo formulario de manifestación de impacto regulatorio (MIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos por esta Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) el día 25 de enero de 2011, a través del portal de la MIR<sup>1</sup>. Lo anterior, en respuesta al Dictamen Total (no final) emitido por esta Comisión el día 7 de diciembre de 2011, mediante oficio COFEME/11/3084.

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

## DICTAMEN FINAL

### **I. Consideraciones generales y descripción del proceso de Mejora Regulatoria.**

Conforme a lo manifestado por esta Comisión a través del oficio antes referido, cualquier sustancia o mezcla de sustancias que se destina a controlar cualquier plaga se considera tóxica o peligrosa, por lo que su proceso<sup>2</sup>, uso, importación, exportación, aplicación y disposición final se encuentra sujeta al control sanitario de la SSA, de acuerdo a lo previsto en el artículo 194, fracción III, de la Ley General de Salud (LGS), por lo que, cualquier plaguicida químico formulado de uso doméstico, urbano, industrial y/o jardinería, requiere para su comercialización un registro sanitario expedido por la autoridad.

Asimismo, la COFEMER señaló que la LGS ordena, en su artículo 198, fracciones II y III, que los establecimientos dedicados a la elaboración, fabricación, preparación y aplicación de plaguicidas, requieren de autorización sanitaria para su funcionamiento, por lo que es necesario contar con

<sup>1</sup> [www.cofemermir.gob.mx](http://www.cofemermir.gob.mx)

<sup>2</sup> De acuerdo al artículo 197 de la LGS, se entiende por proceso al "conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos".



requieren de autorización sanitaria para su funcionamiento, por lo que es necesario contar con lineamientos a través de los cuales se regulen dichas actividades, de forma que se garantice que los procedimientos con los que se desarrollan éstas sean seguros para quienes las realizan, ya que el manejo inadecuado de plaguicidas puede ser nocivo para la salud.

Bajo tales consideraciones, la SSA remitió a esta Comisión la primera versión del anteproyecto, junto con la MIR correspondiente el 25 de agosto de 2011, respecto del cual la COFEMER solicitó ampliaciones y correcciones a la MIR mediante oficio COFEME/11/2230 de fecha 9 de septiembre de ese año, mismas que fueron respondidas por dicha Secretaría, a través del portal de la MIR, el 23 de noviembre siguiente. En virtud de lo anterior, esta Comisión emitió un Dictamen Total (no final) el 7 de diciembre de 2011 a través de oficio COFEME/11/3084, al cual respondió la SSA, mediante el envío de la última versión del anteproyecto y su MIR, el 25 de enero de 2012.

Particularmente, mediante oficio COFEME/11/3084, se indicó que la SSA anticipó, a través del Programa Nacional de Normalización 2011, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 8 de abril del año en curso, la emisión del proyecto de norma oficial mexicana *PROY-NOM-256-SSA1-2011, Condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos y personal dedicados a los servicios urbanos de control de plagas mediante plaguicidas*, teniendo como objetivo principal *“establecer las condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos y personal dedicado a los servicios urbanos de control de plagas, mediante la aplicación de plaguicidas en zona urbana y suburbana (casa habitación, comercio, industria, almacenes, silos, bodegas) y otros sitios con núcleos de población que se encuentren inmersos en dichas zonas, para obtener la licencia sanitaria que permita ejercer dicha actividad”*.

En razón de lo anterior, éste Órgano Desconcentrado manifestó que *“desde el punto de vista de la mejora regulatoria, se considera adecuado que la SSA promueva la implementación de un marco regulatorio que atienda la problemática descrita en la sección subsecuente, y se encamine a los objetivos planteados en la MIR, retomando estándares internacionales, así como elementos esenciales de seguridad y control para el manejo de plaguicidas en áreas urbanas”*.

## **II. Definición del problema y objetivos generales de la regulación.**

De acuerdo a la información contenida en el Dictamen Total (no final) emitido por esta Comisión en los países en desarrollo todos los años se registran entre un millón y cinco millones de casos de intoxicación por plaguicidas, con varios miles de muertes, incluidas las infantiles. Asimismo, se advirtió, conforme a lo señalado por esa Dependencia, que *“algunos efectos directos a la salud humana de los plaguicidas son la afectación de la calidad y de la esperanza de vida, la baja de productividad, días improductivos (laborales y escolares), gastos económicos en medicamentos y días de hospitalización, entre otros”*.

En este sentido, dicha Dependencia argumentó que *“las personas que manejan plaguicidas, las que reparan el equipo que se utiliza para su aplicación, los trabajadores de campo, los que trabajan en las empacadoras de alimentos vegetales frescos, invernaderos, viveros, o en los almacenes son las más expuestas”*; sin embargo, *“en general las personas pueden contaminarse si existen*



*residuos presentes en los alimentos o cuando en los hogares o centros de trabajo o estancias se hace uso excesivo o impropio de productos para combatir a las plagas".*

Aunado a lo anterior, y a fin de evidenciar la problemática, la SSA proporcionó la siguiente información:

- "La Red de Acción sobre Plaguicidas y Alternativas en México (RAPAM) cita que según fuentes oficiales las intoxicaciones por plaguicidas en México se elevaron de 2,175 hasta 7,822 intoxicados en el periodo de 1990-1994, y, desde entonces, han descendido hasta registrarse 5,642 casos en 1999, y poco más de 2,100 casos en el 2001".
- "De acuerdo con el Sistema Único de Información para la Vigilancia Epidemiológica (SUIVE), las intoxicaciones agudas por plaguicidas han mostrado una tendencia ascendente, reportándose 3,849 casos para el año 2003, cifra que se incrementó a 3,902 para el 2005"

Lo anterior, precisando que **"de acuerdo con la misma RAPAM, las cifras oficiales no reflejan la realidad porque la mayoría de los casos de intoxicación no se registran debido a que no es obligatorio que los médicos particulares de las grandes empresas reporten los casos y los médicos no reciben una educación adecuada para identificar la sintomatología aguda y crónica por plaguicidas"** (énfasis añadido).

Bajo esta perspectiva, la SSA elaboró el anteproyecto de mérito, a fin alcanzar los objetivos que a continuación se enlistan:

- Establecer de manera clara y sucinta las disposiciones generales que los prestadores de servicios urbanos para el control de plagas deben de cumplir en torno a las condiciones del establecimiento, así como de los requisitos técnicos y sanitarios de su personal.
- Indicar las buenas prácticas sanitarias en el uso de plaguicidas, fumigantes y desinfectantes durante la prestación de los servicios urbanos de control de plagas.
- Establecer los lineamientos generales de la vigilancia de la salud del personal que presta los servicios urbanos de control de plagas.

En este sentido, la COFEMER observó que, a través de la implementación del anteproyecto, será posible reducir los riesgos a que pudieran quedar expuestos las personas que se encuentren cerca del área de trabajo y/o aplicación de plaguicidas y demás productos para el control de plagas.

Por tales motivos, esta COFEMER consideró que la implementación del anteproyecto contribuirá a reducir el número de intoxicaciones asociadas al manejo y/o aplicación de plaguicidas, anticipando que la regulación propuesta generará mayores beneficios que costos para los particulares.

### **III. Alternativas a la regulación.**

Respecto al presente apartado, conforme a la información detallada en el oficio COFEME/11/3084, de fecha 7 de diciembre, esta Comisión observó que la SSA no consideró la emisión de otro tipo de regulación en virtud que **"la Ley General de Salud señala que el control sanitario de los productos y**



servicios será a través de lo que establezcan las normas oficiales mexicanas”, precisando que las disposiciones del anteproyecto “por sus características deben estar contenidas en una NOM toda vez que debe ser de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para los establecimientos y personal dedicados a los servicios urbanos del control de plagas”.

Asimismo, se señaló que la SSA argumentó que “la opción de “No emitir regulación” implicaría carecer de una regulación técnica que tiene por objeto establecer requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos y personal dedicado a los servicios urbanos de control de plagas en zonas urbanas”.

Bajo esta perspectiva, esta Comisión remarcó la importancia que, en el diseño de cualquier regulación, sean consideradas y valoradas las diversas alternativas regulatorias que puedan existir para la atención de un problema, de forma que el anteproyecto propuesto represente la mejor alternativa posible en términos de eficiencia y competitividad del sector salud, por lo que reiteró a la SSA la recomendación de que, en la elaboración de futuras regulaciones, se consideren todas las alternativas posibles, de forma que se analicen los costos y beneficios de su implementación, a fin de evidenciar que el anteproyecto representa la opción que genera la mejor relación beneficio-costos y el máximo beneficio para la sociedad.

### III. Impacto de la Regulación

Respecto al presente apartado, conforme a la información contenida en la MIR recibida el 25 de agosto de 2011 y con base en el análisis realizado por esa Dependencia y esta Comisión, se determinó que la implementación de las disposiciones contenidas en el anteproyecto<sup>3</sup> pudieran representar **un costo agregado de \$33,076,808 pesos, de los cuales el 11.33% será devengado por única ocasión, mientras que el resto deberá ser cubierto anualmente por la industria.** Ello, conforme a la siguiente tabla:

Tabla 1: Costos estimados de la implementación del anteproyecto.

| Concepto                                                                                                   | Monto Estimado      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Costo por la aplicación de los exámenes médicos a los trabajadores.                                        | \$1,612,500         |
| Costo de los requisitos sanitarios del establecimiento.                                                    | \$8,585,400         |
| Costo para empresas con servicios de control de plagas interno o propio.                                   | \$17,736,720        |
| Costo de la adecuación del transporte y productos transportados.                                           | \$226,300           |
| Costo por adquisición de equipo de seguridad.                                                              | \$1,568,712         |
| Costo del certificado que se deberá entregar al usuario del servicio.                                      | \$1,359,600         |
| Costos asociados a las disposiciones que los responsables técnicos deben atender.                          | \$412,000           |
| Costo por equipo de señalización necesario para identificar y delimitar las zonas en el uso de fumigantes. | \$1,575,576         |
| <b>Total</b>                                                                                               | <b>\$33,076,808</b> |

Fuente: Elaboración propia a partir de la información proporcionada por la SSA.

<sup>3</sup> Para un análisis pormenorizado de las acciones regulatorias, sus costos y beneficios, consultar el oficio COFEME/11/3084 de fecha 7 de diciembre de 2011, disponible en [http://207.248.177.30/regulaciones/scd\\_expediente\\_3.asp?ID=02/1023/250811](http://207.248.177.30/regulaciones/scd_expediente_3.asp?ID=02/1023/250811).



En contraparte, se estimó que la propuesta regulatoria, podría generar beneficios económicos de hasta **\$206,456,779 pesos por ahorros derivados de la disminución de intoxicaciones generadas por el manejo inadecuado de plaguicidas en áreas urbanas**, además de generar un aumento en la esperanza y calidad de vida de la población que pueda estar expuesta a los plaguicidas, fumigantes y desinfectantes utilizados en el control de plagas en las zonas urbanas, así como un fortalecimiento del marco legal y normativo, evitando la discrecionalidad en la aplicación por parte de los particulares y en la vigilancia de la autoridad.

En consecuencia, fue posible determinar que la formulación del anteproyecto cumple con los propósitos de mejora regulatoria, toda vez que, tras su implementación, generará **beneficios 6.24 veces superiores a los costos asociados a su cumplimiento**, por lo que se consideró que el anteproyecto es económica y socialmente viable.

#### V. Consideraciones particulares del anteproyecto.

Conforme a lo establecido en el artículo 69-E de la LFPA, a fin de coadyuvar con esa Dependencia en la formulación de regulaciones eficientes que generen máximo beneficio para la sociedad y el mínimo costo de implementación para los particulares, la COFEMER sugirió a la SSA valorar los comentarios que se detallan a continuación junto con la consideración de esa Secretaría al respecto:

1. Considerar la posibilidad de incluir la disposición del numeral 5.5, relativa al examen de conocimientos que deberían acreditar los responsables de los establecimientos ante la SSA, en un ordenamiento jurídico distinto al anteproyecto, en virtud de que dicha obligación pudiera derivar un trámite en términos de lo señalado por el artículo 69-B, tercer párrafo de la LFPA<sup>4</sup> y, conforme a lo establecido en los artículos 3, fracción XI<sup>5</sup>, y 40, fracciones III y XI<sup>6</sup>, de la Ley

<sup>4</sup> "Artículo 69-B.- (...)

(...)

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

<sup>5</sup> "ARTÍCULO 3o.- Para los efectos de esta Ley, se entenderá por:

(...)

XI. Norma oficial mexicana: la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, conforme a las finalidades establecidas en el artículo 40, que establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación;

(...)"

<sup>6</sup> "ARTÍCULO 40.- Las normas oficiales mexicanas tendrán como finalidad establecer:

(...)



Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) en opinión de este órgano desconcentrado, las normas oficiales mexicanas no tienen por objeto el establecimiento de trámites.

Al respecto, la COFEMER observa que la SSA modificó el contenido del anteproyecto, eliminando el numeral en comento, por lo que la propuesta regulatoria no genera nuevos trámites que deban ser presentados por los particulares.

2. Valorar la conveniencia de considerar la definición de *hoja de datos de seguridad*, contenida en la *NOM-003-STPS-1999, Actividades agrícolas-Uso de insumos fitosanitarios o plaguicidas e insumos de nutrición vegetal o fertilizantes-Condiciones de seguridad e higiene*, en su apartado 3, inciso f), a fin de homologar el contenido del anteproyecto con el marco normativo vigente.

En este sentido, este órgano desconcentrado observa que en la versión del anteproyecto recibida el 25 de enero de 2012 se incluye en el numeral 4.4 la definición de *hoja de datos de seguridad*, conforme a la incluida en la *NOM-003-STPS-1999*; por lo que, esta Comisión considera atendido el presente comentario.

3. Estimar la pertinencia de las disposiciones contenidas en los numerales 7.9, 8.5 y 9.4 relativas al equipo de protección personal que se deberá utilizar en el uso de plaguicidas, fumigantes y desinfectantes, respectivamente. Ello, toda vez que existe normatividad vigente (*NOM-017-STPS-2008, Equipo de protección personal-Selección, uso y manejo en los centros de trabajo*, *NOM-005-STPS-1998, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas* y la *NOM-003-STPS-1999* referida con anterioridad), que establecen las condiciones de seguridad e higiene para prevenir los riesgos a los que están expuestos los trabajadores que desarrollan actividades agrícolas de almacenamiento, traslado y manejo de insumos fitosanitarios o plaguicidas e insumos de nutrición vegetal o fertilizantes.

Sobre el particular, esta Comisión observa que no se realizó modificación alguna a las disposiciones arriba señaladas; sin embargo, los tres instrumentos normativos se incluyeron en el apartado de referencias para su pronta identificación.

No obstante lo anterior, a fin de evitar cualquier sobrerregulación sobre el particular, se sugiere a la SSA que, previo a la publicación del anteproyecto en el DOF, considere la conveniencia de puntualizar que el equipo de seguridad a que se refieren los numerales 7.9, 8.5 y 9.4 pueden ser seleccionados conforme a los ordenamientos de las normas antes referidas.

---

*III. Las características y/o especificaciones que deban reunir los servicios cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal, vegetal o el medio ambiente general y laboral o cuando se trate de la prestación de servicios de forma generalizada para el consumidor;*

(...)

*XI. Las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos que permitan proteger y promover la salud de las personas, animales o vegetales;*

(...)"



4. Considerar la inclusión de un procedimiento de evaluación de la conformidad (PEC) para el anteproyecto de referencia. En su lugar, de acuerdo a la versión de la propuesta regulatoria recibida el 25 de enero del año en curso se señala, a través del numeral 15.1 que *"la Evaluación de la conformidad podrá ser solicitada a instancia de parte por el responsable sanitario, el representante legal o la persona que tenga las facultades para ello, ante la autoridad competente o las personas acreditadas y aprobadas para tales efectos"*.

No obstante, toda vez que no existe un procedimiento específico a través del que se pueda medir el cumplimiento de los requisitos y obligaciones que establece la norma, así como tampoco un instrumento que establezca los procedimientos aplicables ni las consideraciones técnicas y administrativas que se tomarán en cuenta al momento de ejercer la facultad de verificación por parte de la autoridad correspondiente a fin de evitar discrecionalidad en el proceso y de que los particulares puedan autoevaluarse, brindándoles certeza jurídica, esta Comisión reitera y recomienda lo manifestado en otras ocasiones en relación a la necesidad de contar con un PEC que incluya la descripción de los requisitos que deben cumplir los usuarios, los procedimientos aplicables, consideraciones técnicas, así como los formatos de solicitud del documento donde consten los resultados de la evaluación de la conformidad que deba aplicarse; dando cumplimiento a lo previsto en los artículos 68<sup>7</sup>, 70<sup>8</sup>, 73<sup>9</sup>, de la LFMN y 80<sup>10</sup> de su Reglamento.

## VI. Consulta Pública.

En cumplimiento con lo establecido en el artículo 69-K de la LFPA, este órgano desconcentrado hizo público el anteproyecto en mérito a través de su portal electrónico desde el primer día que lo recibió. Al respecto esta Comisión manifiesta que hasta la fecha de la emisión del presente

<sup>7</sup> **"ARTÍCULO 68.** La evaluación de la conformidad será realizada por las dependencias competentes o por los organismos de certificación, los laboratorios de prueba o de calibración y por las unidades de verificación acreditados (...)."

<sup>8</sup> **"ARTÍCULO 70.** Las dependencias competentes podrán aprobar a las personas acreditadas que se requieran para la evaluación de la conformidad, en lo que se refiere a normas oficiales mexicanas, para lo cual se sujetarán a lo siguiente:

I. Identificar las normas oficiales mexicanas para las que se requiere de la evaluación de la conformidad por personas aprobadas y, en su caso, darlo a conocer en el **Diario Oficial de la Federación**; y

II. Participar en los comités de evaluación para la acreditación, o reconocer sus resultados. No duplicar los requisitos solicitados para su acreditación, sin perjuicio de establecer adicionales, cuando se compruebe justificadamente a la Secretaría la necesidad de los mismos a fin de salvaguardar tanto el objetivo de la norma oficial mexicana, como los resultados de la evaluación de la conformidad con la misma y la verificación al solicitante de las condiciones para su aprobación."

<sup>9</sup> **"ARTÍCULO 73.** Las dependencias competentes establecerán, tratándose de las normas oficiales mexicanas, los procedimientos para la evaluación de la conformidad cuando para fines oficiales requieran comprobar el cumplimiento con las mismas (...)."

<sup>10</sup> **"ARTÍCULO 80.** Los procedimientos para la evaluación de la conformidad podrán elaborarse en forma general o para cada norma oficial mexicana en particular y, cuando se requiera, para normas mexicanas y podrán incluir la descripción de los requisitos que deben cumplir los usuarios, los procedimientos aplicables, consideraciones técnicas y administrativas, tiempo de respuesta, así como los formatos de solicitud del documento donde consten los resultados de la evaluación de la conformidad que deban aplicarse."

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
DIRECCIÓN DE ENLACE CON SECTORES ENERGÍA,  
INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE



SECRETARÍA  
DE ECONOMÍA



Por todo lo expresado con antelación, la COFEMER resuelve emitir el presente **Dictamen Final**, por lo que esa Dependencia puede proceder con las formalidades necesarias para la publicación del anteproyecto de mérito en el DOF, en términos del artículo 69-L, segundo párrafo, de la LFPA.

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

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

**Atentamente**  
La Directora

LIC. DELIA MARÍA VÁZQUEZ LUNA

FIAR