



Comisión Federal de Mejora Regulatoria
Coordinación General de Mejora Regulatoria Sectorial

Of. No. COFEME/13/0767

ACUSSE



Asunto: Solicitud de ampliaciones y correcciones a la manifestación de impacto regulatorio del anteproyecto denominado **Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-142-SSA1/SCFI-2013. Bebidas alcohólicas. Especificaciones sanitarias. Etiquetado sanitario y comercial.**

México, D.F., a 22 de febrero de 2013

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-142-SSA1/SCFI-2013. Bebidas alcohólicas. Especificaciones sanitarias. Etiquetado sanitario y comercial**, 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 8 de febrero de 2013, a través del portal de la MIR¹.

Sobre el particular, de acuerdo con la información proporcionada por la SSA en la MIR, esta COFEMER resuelve que el anteproyecto en comento se sitúa en el supuesto señalado en los artículos 3, fracción II, y 4 del Acuerdo de Calidad Regulatoria (ACR) (i.e. las dependencias y organismos descentralizados podrán emitir o promover la emisión o formalización de regulación cuando demuestren que con la emisión de la misma cumplen con una obligación establecida en la ley, así como en reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el titular del Ejecutivo Federal). Lo anterior, en virtud de que la SSA manifestó la obligación establecida en el artículo 195 de la Ley General de Salud (LGS), donde se señala que la Secretaría de Salud emitirá las Normas Oficiales Mexicanas (NOMs) a que deberá sujetarse el proceso² y las especificaciones de los productos a que se refiere el Título Décimo Segundo de la Ley, entre los que se encuentran las bebidas alcohólicas, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración.

Por otra parte, con fundamento en los artículos 3, fracción V, y 4 del ACR, le informo que a fin de estar en posibilidad de determinar si el anteproyecto de referencia se ubica en el supuesto de excepción aludido por la SSA (i.e. los beneficios aportados por la regulación, en términos de competitividad y funcionamiento eficiente de los mercados, entre otros, son superiores a los costos de su cumplimiento por parte de los particulares), será necesario que dicha Dependencia proporcione la información detallada en el apartado 2. *Costos Cuantificables y No Cuantificables* del presente escrito, a efecto de realizar un adecuado análisis costo beneficio.

¹ www.cofemermir.gob.mx

² De acuerdo al artículo 197 de la LGS, por proceso puede entenderse el 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 a que se refiere el Artículo 194 de esa Ley, entre los que se encuentran los medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas, así como las materias primas que intervienen en su elaboración.

2

En virtud de lo anterior, el anteproyecto y su MIR se sujetan al proceso de mejora regulatoria previsto en el Título Tercero A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA), derivado de lo cual, con fundamento en los artículos 69-E, 69-G, 69-H, primer párrafo y 69-I de dicho ordenamiento, esta Comisión tiene a bien solicitar las siguientes **ampliaciones y correcciones** a la MIR:

Impacto de la regulación

1. Disposiciones y/o Obligaciones

En el presente apartado la Dependencia identificó y justificó la implementación de las disposiciones, obligaciones y/o acciones que se enlistan a continuación:

- a) La obligación establecida en el numeral 5.7, que dispone que las bebidas alcohólicas destiladas, deben provenir de mosto(s) de origen vegetal. Al respecto, esa Dependencia señaló que tal disposición obedece a que *“la creación de bebidas alcohólicas deriva en forma primordial de la obtención de grado alcohólico a partir de la fermentación de mostos de origen vegetal”*.
- b) La disposición contenida en el numeral 5.8.1, que establece que para que las bebidas alcohólicas sean consideradas de bajo contenido energético deben reducir, al menos, en un 24% su contenido energético respecto de la bebida alcohólica original. En ese sentido, la SSA mencionó que con tales disposiciones *“se busca que no se engañe al consumidor con leyendas falsas o que lo confundan en cuanto a si un producto es de bajo contenido energético o no”*.
- c) Los ordenamientos previstos en los numerales 6 a 6.1.4, relativos a la obligación de los productores de demostrar que, durante su proceso, los productos no han sido adulterados, sirviéndose para ello de un registro actualizado de facturas, inventarios y documentos de entradas, salidas y movimientos del producto. De lo anterior, esa Secretaría indicó que de no contar con dichas disposiciones no es posible asegurar la calidad e higiene de las bebidas, por lo que *“pueden generarse riesgos para la salud de los consumidores que pueden ser atajados si los fabricantes de producto llevan un control documentado sobre sus procesos e insumos”*.
- d) Las obligaciones contenidas en los numerales 9.1.2, 9.3.1.1, 9.3.5, 9.3.7.1.1 y 9.3.7.2, a través de los cuales se establecen los requisitos de información sanitaria y comercial con que deberán contar las etiquetas de los productos objeto de la norma en trato. Sobre el particular, la SSA comentó que, a través de dichos ordenamientos, se pretende:
 - Evitar que la etiqueta se pierda antes de que el producto llegue a manos del consumidor y cree confusión entre los consumidores.
 - Evitar un uso arbitrario de los términos genéricos de las bebidas.
 - Indicar el momento concreto en que termina el período de comercialización de un producto y, por tanto, de la conveniencia de su retirada de las estanterías.
 - Prevenir reacciones por alergias a las personas sensibles a los componentes que desencadenan el efecto adverso.

2



Comisión Federal de Mejora Regulatoria
Coordinación General de Mejora Regulatoria Sectorial

- Contar con mayor transparencia en la aplicación y utilización de las leyendas precautorias.

No obstante lo anterior, esta COFEMER considera, conforme a 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, que toda nueva disposición 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 sentido, toda vez que las disposiciones que a continuación se enlistan no se encuentran contenidas en el marco normativo vigente, esta Comisión solicita a dicha Secretaría brindar información que justifique su establecimiento:

- La contenida en el numeral 3.4, a través de la cual se establecen umbrales de impurezas con los que el alcohol etílico será clasificado como espíritu neutro, alcohol etílico de calidad o alcohol etílico común.
- La prevista en el numeral 3.5, en la que se dispone que la capacidad de las barricas en las que se añejan las bebidas, no debe ser superior a 600 litros.
- Las referentes a los numerales 3.7, 3.9, 3.11 y 3.17 de la norma propuesta, mediante los cuales se definen nuevos umbrales que deberán observarse en el volumen de alcohol de las bebidas alcohólicas para considerarlas como destiladas, preparadas, cocteles, licores o cremas.
- Las establecidas en los numerales 8.1, 8.2, 8.3 y 8.4, a través de los cuales se obliga a los particulares a dar cumplimiento a lo previsto en las Normas Mexicanas NMX-V-004-NORMEX-2005, NMX-V-027-NORMEX-2009, NMX-V-005-NORMEX-2012 y NMX-V-025-NORMEX-2010, respectivamente.
- La plasmada en el numeral 9.3.4.3, que dispone que la clave del lote debe ser precedida por cualquiera de las indicaciones señaladas ("LOTE", "Lot", "L", "Lote", "lote", "lot", "l", "lt", "LT", "LOT"), o bien incluir una referencia del lugar donde aparece dicha información.
- La relativa al numeral 9.4.1.2.2, que establece los factores de conversión para el alcohol etílico y los carbohidratos en las bebidas que deberán utilizarse para la declaración del contenido energético.

2. Costos Cuantificables y No Cuantificables

Respecto al presente apartado, la Dependencia incluyó en la MIR el anexo denominado *28109.177.59.1.CB NOM-142.docx*, a través del cual la SSA estimó que la implementación del

Comisión Federal de Mejora Regulatoria
Coordinación General de Mejora Regulatoria Sectorial

anteproyecto pudiera derivar los costos que a continuación se detallan, por el cumplimiento de las disposiciones señaladas en los incisos a), b), c), y d) del presente escrito:

Estimación de costo total de implementación de la NOM-142-SSA1/SCFI-2012

Concepto	Monto
Costo por modificación en el etiquetado de bebidas preenvasadas.	\$179,070,000
Costo de muebles para archivo del registro actualizado de documentación.	\$4,645,000
Costo por capacitación de personal para el registro actualizado.	\$186,049
Costo Total	\$183,901,049

Fuente: área Administrativa de la Secretaría General, COFEPRIS.

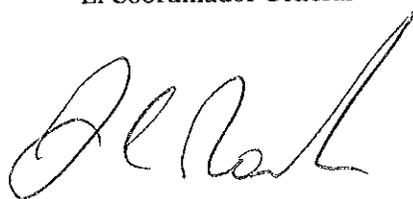
No obstante lo anterior, la COFEMER advierte que tras la formalización del anteproyecto de mérito, los particulares pudieran enfrentar costos adicionales a los estimados por esa Secretaría; ello, derivado de la implementación de las disposiciones descritas en los incisos i), ii), iii), iv), v), vi) y vii) de la sección anterior, así como del cumplimiento de la norma *NMX-V-046-NORMEX-2009*, prevista en el numeral 9.3.1.1 de la norma en trato, por lo que se solicita a esa Secretaría identificar y, de ser posible, cuantificar el costo que pudiera representar el cumplimiento de las disposiciones antes referidas o, en su caso, señalar los criterios por los que considera que dichas acciones regulatorias no derivarán en costos adicionales para los particulares sujetos a la norma en trato. Lo anterior, a efecto realizar un adecuado análisis costo-beneficio, a fin de evidenciar que la regulación será social y económicamente viable; es decir, costo-eficiente y costo-efectiva.

Por lo anteriormente expuesto, esta COFEMER queda en espera de que la SSA realice las ampliaciones y correcciones solicitadas a la MIR para los efectos previstos en los artículos 69-I ó 69-J de la LFPA, según corresponda.

Lo anterior se comunica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos 7, fracción I, 9, fracción IX y 10, fracción V, del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria y en el Artículo Primero, fracción I, del Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de julio de 2010.

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

Atentamente
El Coordinador General



JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ