





Of. No. COFEME/15/4204

ACUSE

Asunto: Se emite Dictamen total con efectos de final, sobre el anteproyecto denominado Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-159-SSA1-2015, productos y servicios. Huevo y sus productos. Disposiciones y especificaciones sanitarias. Método de Prueba.

México, D.F., a 27 de noviembre de 2013 lud

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

LIC. MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA aslagranda

Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios Secretaría de Salud

2 7 NOV. 2015

Presente

Me refiero al anteproyecto denominado *Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY NOM-159-SSA1-2015, productos y servicios. Huevo y sus productos. Disposiciones y E PARTES especificaciones sanitarias. Método de Prueba,* y 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 11 de noviembre de 2015, a través a través del Sistema Informático de la MIR. Asimismo, no se omite hacer mención de sus versiones anteriores recibidas por el mismo medio el día 28 de octubre del mismo año.

Sobre el particular, le informo que de acuerdo con la información proporcionada en la MIR por parte de la SSA, esta Comisión considera que el anteproyecto se sitúa en el supuesto establecido 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), ya que con su emisión, esa Secretaría da cumplimiento a lo previsto en los artículos 1 y 4 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, mismo que faculta a la SSA a regular, controlar, fomentar el proceso sanitario, importación y exportación de los productos objetos del Reglamento entre los cuales se incluye el huevo.

Por otra parte, le comunico que el anteproyecto de referencia también se ubica en el supuesto de excepción previsto por los artículos 3, fracción V, y 4 del Acuerdo de Calidad Regulatoria (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 cumplimiento por parte de los particulares). Ello, toda vez que, considerando la información proporcionada por la SSA en la MIR correspondiente, así como derivado del análisis realizado por esta Comisión, es posible determinar que los beneficios para los particulares



SE SECRETARÍA DE ECONOMÍA





COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

serán superiores a los costos asociados al cumplimiento del presente anteproyecto, tal como se detallará en el apartado *IV. Impacto de la Regulación*.

En virtud de lo anterior, se efectuó el proceso de revisión previsto en el Título Tercero A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA) por lo que, con fundamento en los los artículos 69-E, fracción II, 69-G, 69-H y 69-J de la misma, esta COFEMER tiene a bien emitir el siguiente:

#### DICTAMEN TOTAL

# I. Consideraciones generales AROMANIA AROUNTA INDUSTRI

El Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018 (PND) traza los objetivos en términos de políticas públicas, así como de las acciones específicas para alcanzarlos. En este sentido, una de las cinco metas nacionales que se establecen en el PND es la dellevar a México a ser una nación incluyente; al respecto, se busca garantizar el ejercicio efectivo de los derechos sociales de todos los mexicanos y, particularmente, disminuir las brechas de desigualdad a fin de promover la más amplia participación social en las políticas públicas como factor de cohesión y ciudadanía.

En este orden de ideas, el PND establece que la administración pública pondrá especial énfasis en "proveer una red de protección social que garantice el acceso al derecho a la salud a todos los mexicanos y evite que problemas inesperados de salud o movimientos de la economía, sean un factor determinante en su desarrollo"; para lograr lo anterior, el Plan establece una serie de estrategias, entre las que se encuentran "implementar acciones regulatorias que permitan evitar riesgos sanitarios en aquellas personas en situación de vulnerabilidad" y "mejorar la calidad en la formación de los recursos humanos y alinearla con las necesidades demográficas y epidemiológicas de la población". En concordancia con el PND, el Programa Sectorial de Salud 2013-2018 (PROSESA 2013-2018) establece seis objetivos asociados a las Metas Nacionales:

- Consolidar las acciones de protección, promoción de la salud y prevención de enfermedades;
- 2. Asegurar el acceso efectivo a servicios de salud con calidad;
- 3. Reducir los riesgos que afectan la salud de la población en cualquier actividad de su vida;
- 4. Cerrar las brechas existentes en salud entre diferentes grupos sociales y regiones del país;
- 5. Asegurar la generación y el uso efectivo de los recursos en salud, y
- 6. Avanzar en la construcción del Sistema Nacional de Salud Universal bajo la rectoría de la SSA.



<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Programa Nacional de Desarrollo 2013-2018. (Archivo electrónico en http://pnd.gob.mx/).







En particular, para consolidar las acciones de reducción de riesgos que afectan la salud de la población en cualquier actividad, la SSA establece una serie de estrategias entre las que se encuentra fortalecer el control, vigilancia y fomento sanitarios de productos y servicios de uso y consumo humano<sup>2</sup>.

Bajo este orden de ideas, en la alimentación del mexicano, el sector avícola juega un papel importante, ya que según la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), el consumo per cápita en México para el año 2013 se estimó en 18.3 kilogramos de huevo y para el año 2014, según cifras de la Comisión Internacional de Huevo (CIH), de 22 kilogramos, dicha cifra ubica al país como el líder mundial en el consumo del referido bien.

Al respecto, la producción de huevo en México ha seguido una notable tendencia a la alza, estimándose en \$52,449 miles de pesos para el año 2014, que ha venido evolucionando conforme a lo observado en la siguiente gráfica:



Fuente: Elaboración propia con datos del Sistema de Información de Agricultura y Pesca (SIAP).

Bajo esta tesitura, el huevo desempeña un producto fundamental en la sociedad mexicana; sin embargo, existen riesgos en la cadena productiva de dicho alimento, tales como las enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs) que requieren ser mitigados. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), estos padecimientos son "unos de los más comunes y ampliamente extendidos, y cada año provoca decenas de millones de casos en todo el mundo"3. Un ejemplo de ETA es la Salmonelosis, la bacteria que causa dicho padecimiento es la salmonella misma que según la OMS "está ampliamente presente en animales domésticos y salvajes. Es prevalente en animales comestibles tales como aves,

3 http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs139/es/



<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Programa Sectorial de Salud 2013-2018. <a href="http://www.hraei.gob.mx/doc/2013/prog\_sectorial\_salud.pdf">http://www.hraei.gob.mx/doc/2013/prog\_sectorial\_salud.pdf</a>.







porcinos y vacunos, y también en mascotas, incluidos gatos, perros, pájaros y reptiles, entre ellos las tortugas"<sup>4</sup>.

Adicionalmente a lo anterior, esta COFEMER observa que esa Dependencia incluyó la elaboración del presente proyecto de norma en el Programa Nacional de Normalización vigente, argumentando, a tal efecto, el siguiente objetivo, justificación y fundamento legal:

"Objetivo: Actualizar las disposiciones y especificaciones sanitarias para el huevo y sus productos alimentarios para hacerlas acordes con la regulación internacional vigente.

Justificación: Derivado de la modificación a diversas regulaciones relacionadas con esta norma y que no ha sido modificada sustancialmente desde su publicación en el año de 1999, se hace necesario actualizar las disposiciones contenidas en la misma.

Fundamento legal: Artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXII y XXIV, 13 apartado A fracción II, 17 bis fracción III, 194 fracción I, 195, 197, 199, 205, 201, 210, 212, 393 y 394 de la Ley General de Salud; 1 fracción II, 4, 15, 25, 29, 57 y 58 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; 38 fracción II, 39 fracción V, 40 fracción XII, 47 y 51 segundo párrafo de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2 apartado C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y 3 fracciones I inciso c y I, II, 10 fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios".

En consecuencia, desde el punto de vista de la mejora regulatoria, se considera adecuado que esa Secretaría promueva la actualización del marco regulatorio vigente, con la finalidad de establecer, renovar y modificar las disposiciones, para el proceso de producción y comercialización del huevo a fin de disminuir los riesgos de contraer enfermedades como la salmonelosis en la población de los Estados Unidos Mexicanos.

# II. Problemática y objetivos de la regulación

De acuerdo con la información proporcionada por la SSA en la MIR recibida el día 28 de octubre de 2015, se advierte que el objetivo del anteproyecto es "actualizar los conceptos, así como definir con claridad los productos de huevo, considerando aquellos que actualmente se tienen en el mercado nacional y previendo los que pueden llegar a este, establecer disposiciones de etiquetado para productos no destinados al consumidor final y eliminar algunas especificaciones que no son de carácter sanitario que debe de cumplir el huevo con cascarón y los productos de huevo".









Por otra parte, esa Secretaría advierte que es necesario emitir la propuesta regulatoria, debido a que el consumo de este producto en México lo coloca como líder mundial, aunado a que su uso en el ámbito nutricional es importante para la población.

Al mismo tiempo, esa Dependencia señaló que las ETAs son consideradas como uno de los problemas de salud pública con mayor prevalencia en la población que con acciones preventivas pueden ser controladas. Por lo tanto, la Secretaría estima indispensable fortalecer la promoción de la salud y establecer disposiciones sobre el etiquetado de los productos finales así como la eliminación y adición de especificaciones que no son de carácter sanitario a fin de detallar con mayor claridad el proceso de producción del producto.

En consecuencia, esta Comisión considera que esa Secretaría ha justificado los objetivos y la situación que da origen a la regulación propuesta, y estima conveniente la emisión y formalización del anteproyecto de mérito, a fin de que mediante su implementación, se atienda la problemática antes descrita.

# III. Alternativas de la regulación

De acuerdo a la información contenida en la MIR, se observa que durante la elaboración del anteproyecto en comento esa Secretaría consideró la opción de no emitir regulación alguna; no obstante, se determinó su inconveniencia debido a que "al tratarse de un producto básico y del cual se derivan varios productos nuevos que ya se comercializan, es importante que sean regulados".

Asimismo, esta COFEMER observa que, al existir una Norma Oficial Mexicana vigente que regula el huevo y sus productos, se puede anticipar que el instrumento que se propone es el que más se ajusta a los objetivos de actualización sobre las disposiciones y especificaciones sanitarias de ese producto dado el riesgo latente de sufrir contaminación.

Por consiguiente, se advierte que esa Dependencia estimó que el anteproyecto propuesto representa la mejor alternativa regulatoria en virtud de que además de que "la implementación de la norma conlleva mayores beneficios que costos a los particulares", esa Secretaría mediante un análisis técnico de la NOM-159-SSA1-199, concluyó que, "es necesaria la actualización sobre las disposiciones sanitarias para el huevo y sus productos que atiendan la problemática anteriormente mencionada, dado que no ha sido sujeta a una revisión integral de la misma desde su entrada en vigor". Respecto a la renovación d la norma en trato, la SSA considera que, "las disposiciones que se incluyen en la norma obedecen a la disponibilidad en el mercado de nuevos productos no considerados en la norma vigente", mismos que requieren ser definidos con claridad.

Por lo anterior, esa Secretaría concluyó que, "este anteproyecto de modificación a la NOM es la mejor propuesta para atender la problemática señalada, toda vez que es un marco regulatorio conocido y adaptado desde el 2000 y corresponde a una regulación técnica en



SE SECRETARÍA DE ECONOMÍA





COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

la que se debe de establecer las especificaciones y características de los productos en ella incluidos".

Sin perjuicio a lo anterior, esta Comisión considera importante que, en el diseño de cualquier regulación, sean consideradas y valoradas las diversas alternativas regulatorias y no regulatorias que puedan existir para la atención de un problema. Dichas alternativas se refieren a las diferentes acciones que puede abordar el regulador para atender una problemática existente, de modo que se analicen los escenarios con menores costos de cumplimiento para los entes regulados sin deterioro del interés público. Por tal motivo, se recomienda a la SSA que en la elaboración de futuras propuestas regulatorias se considere incluir la totalidad de la información respecto a un análisis comparativo de los costos y los beneficios de diferentes medidas de regulación, como pudiera ser el establecimiento de esquemas de incentivos, esquemas voluntarios, esquemas de autorregulación o incentivos económicos, entre otras, de forma que se analicen los efectos de su implementación y se determine la opción que genere el máximo beneficio para la sociedad.

## IV. Impacto de la Regulación

1. Disposiciones y/o Obligaciones

En lo referente al presente apartado, conforme a la información presentada por esa Secretaría en la MIR del 11 de noviembre, se advierte que tras la implementación del anteproyecto aquellas personas morales o físicas que realicen acciones en el proceso, importación y/o comercialización en el país observarán las nuevas disposiciones contenidas en el apartado Disposiciones Sanitarias del anteproyecto, así como las establecidas en los requerimientos de etiquetado.

En lo que refiere al apartado 6.1 Disposiciones Generales, se encuentran contenidas las especificaciones a las que tendrán que sujetarse los productores y comercializadores de huevo, sus productos y derivados; no obstante, dichas determinaciones hacen referencia a lo establecido en Normas Oficiales Mexicanas vigentes, tal como los lineamientos sobre los establecimientos objeto de la presente norma, se encuentra la NOM-251-SSA1-2009; sobre los requerimientos sobre el agua utilizada en el proceso, sustentada por la NOM-127-SSA1-1994; sobre la modificación del huevo, se toma como base la NOM-086-SSA1-1994; sobre el procedimiento de lavado de manos, la NOM-251-SSA1-2009 y sobre rastreabilidad de los productos de la NOM-251-SSA1-2009.

Además de las referencias anteriores, en los numerales 6.1.9.2, 6.1.9.3.1, 6.1.9.3.2, 6.1.9.3.3, 6.1.9.3.4, 6.1.10, 6.1.11, 6.1.12, 6.1.13 6.1.14, 6.1.15, 6.1.16, 6.1.17, 6.1.18, 6.1.19, se establecen disposiciones respecto a las prácticas de lavado, temperatura y métodos de producción; lo anterior, a efecto de coadyuvar a implementar las mejores prácticas en el proceso del huevo, ya que los mecanismos que se indican tienen importancia sanitaria para la eliminación de microorganismos dañinos para el producto.









Por su parte, el numeral 6.1.22 reafirma el uso del sistema de análisis de peligros y control de puntos críticos (HACCP), mismo que debe su origen y vigencia en la NOM-251-SSA1-2009. Asimismo, el numeral 6.1.4, versa sobre los establecimientos dedicados a la producción de huevo, señalando que en estos "las zonas de trabajo para productos crudos y productos tratados, deben separarse unas de otras por medio de barreras físicas".

Asimismo, se observa que el anteproyecto contiene disposiciones específicas referentes a separar el huevo en sus distintas versiones de producto detallando los procesos a seguir para cada uno; lo anterior, con el fin de hacer más precisa la norma. Esta nueva clasificación se justifica por el hecho de que los productos clasificados de tal manera, dan una señal más específica en el mercado, para que su observancia, así como los lineamientos que deben de seguir los productores de cada uno sea de manera más clara y precisa.

Respecto al huevo con cascarón, los numerales que establecen los lineamientos de su constitución sana y consumible, transporte, envasado, almacenamiento y refrigeración son 6.2.1.1 a 6.2.1.1.2, 6.2.1.2, 6.2.1.3, 6.2.1.4, 6.2.1.5. En cuanto a huevos refrigerados, se deberá observar el numeral 6.2.2.1, mismo que establece la temperatura de este especifico producto. Asimismo, para productos de huevos congelados, los productores observarán los lineamientos de temperatura y almacenamiento previstos en los numerales 6.2.3.1 y 6.2.3.2. Para los productos de huevos deshidratados, estos llevaran el proceso de secado, pasteurización, lavado y envasado conforme a lo dispuesto en los numerales 6.2.4.1, 6.2.4.2, 6.1.9.2, 6.1.9.3.1, 6.1.9.3.2, 6.1.9.3.3, 6.1.9.3.4, 6.1.10, 6.1.11, 6.1.12, 6.1.13, 6.1.14, 6.1.15, 6.1.16, 6.1.17 y 6.1.18.

Esta serie de numerales establecidos en la norma en trato, adaptan los nuevos parámetros en el proceso de producción, importación y/o comercialización, con el fin de establecer tratamientos efectivos para cada eslabón de la cadena productiva.

Respecto al apartado de etiquetado, contenido en el numeral 10, cabe mencionarse que las especificaciones que se incluyen y modifican se apegan a lo previsto por la NOM-051 SCFI/SSA/2010. En este sentido, se advierte que dichos lineamientos buscan hacer más sencilla la señalización en el mercado.

Bajo tales consideraciones, este órgano desconcentrado observa que todas las disposiciones contenidas en el anteproyecto de mérito fueron identificas y justificadas.

En lo referente al presente apartado, se advierte que como resultado de las nuevas disposiciones que se establece el anteproyecto en comento, los sujetos obligados requerirían actualizar sus procedimientos en materia de producción, distribución y comercialización del huevo con cascarón y productos del huevo.

Al respecto, a través del documento 20151028122805\_39029\_ECB NOM 159.docx anexo a la MIR correspondiente recibido por esta COFEMER el 11 de noviembre del presente año,



SE SECRETARÍA DE ECONOMÍA





COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

esa Secretaría realizó un análisis del costo que pudiera derivarse de la emisión de la presente regulación. En ese sentido, la SSA determinó que las medidas de actualización y modificación propuestas pueden puntualizarse en los siguientes costos:

A. Por la adecuación de instalaciones para separar las áreas de productos crudos.

Conforme lo señalado el numeral 6.1.4 de la norma en comento, referente a la separación de los productos crudos de los tratados, se detalla que este procedimiento se hará exclusivamente en los establecimientos dedicados a la producción del huevo. De esta manera, a partir de la información brindada por la SSA mediante el análisis de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), se contempla la existencia de siete empresas en México con dicho giro; sin embargo, dicha Dependencia estimó que sólo cuatro empresas tendrían que adecuar sus instalaciones para homologarse a los lineamientos propuestos, de esta manera los costos relacionados por los ajustes estarán dados por:

Tabla 1. Costo por adecuación de instalaciones de empresas procesadoras de huevo

ere suro supporquisce sur siste	(miles de pesos).	
Número de empresas	Costo unitario	Costo total
4	\$60,000	\$240,000
a comment to the first the Office	Fuente: COFEPRIS.	alien commune (et al.

# B. Por la implementación del HACCP.

De acuerdo con el numeral 6.1.22 de la NOM en trato, se advierte que el productor de huevo deberá acatar los lineamientos previstos en la *NOM-251-SSA1-2009*, para llevar a cabo la ejecución del HACCP.

En este sentido, cabe destacar que como consecuencia de la implementación de dicha disposición, el personal de cada establecimiento para la producción distribución y comercialización del huevo llevará a cabo las directrices del proceso respecto a la formación del equipo, elaboración del diagrama de flujo, detección de los posibles riesgos relacionados a cada fase, determinación de los puntos críticos de control (PCC), así como de medidas correctivas y de registro. Aunado a lo anterior, las empresas productoras de huevo, tendrán que sujetarse a nuevas obligaciones asociadas las prácticas de lavado, límites de temperatura, métodos de prueba, envasado, pasteurización y proceso de secado. Tal situación, implica que los particulares que realicen dichos procedimientos tendrán que adecuarse a ellos cuando la regulación se implemente.

De manera puntual, la NOM-251-SSA1-2009, se refiere al HACCP como un sistema "que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para el control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos".

A partir de esta referencia, la SSA estima la existencia de 80 empresas que tendrán que capacitarse ante los nuevos lineamientos y técnicas, tal como se muestra a continuación:









# Tabla 2. Costo por capacitación (miles de pesos).

Tamaño de las empresas	Número de	Costo de capacitación	Total
	empresas	por empresa	
Grandes	4	\$40,000	\$160,000
Medianas	13	\$25,000	\$325,000
Pequeñas	60	\$15,000	\$900,000
Procesadoras de huevo	3	\$25,000	\$75,000
Costo	total	Contract Contract	\$1,460,000

Fuente: COFEPRIS.

C. Por modificaciones en el etiquetado de los productos de huevo.

De conformidad con lo dispuesto por el apartado 10 de la norma en comento, es factible observar que este hace referencia al etiquetado del producto, por lo referente a descripciones sobre el contenido, tales como: fecha de consumo preferente para cada producto, el idioma español al que deben de estar inscritas, los ingredientes deben de estar enumerados por orden cuantitativo decreciente en miligramos, el país de origen, así como leyendas pertinentes a cada tipo de producto del huevo.

De esta manera, se observa que aquellos particulares que deberán realizar las modificaciones de etiquetado, serán los productores nacionales de huevo con cascarón. Al respecto, esa Secretaría estima que las empresas constituidas para esos fines ascienden a 191, y que según la Unión Mexicana de Avicultores (UNA), la división del mercado se encuentra en 9 empresas grandes, 32 medianas y 150 pequeñas. Dichas empresas tendrán que realizar los cambios pertinentes en su proceso de etiquetado, por lo que de acuerdo al Estudio Anual de sueldos en Diseño 2013, la autoridad considera que se deberá contratar a un diseñador que haga las modificaciones, por lo que, los costos provenientes por dichos cambios quedarán definidos como:

Tabla 3. Costo por modificación de etiquetado para huevo con cascarón (miles de pesos).

Tamaño empresas	No. de empresas	Costo de modificación de etiquetado unitario	Total
Grandes	9	\$15,000	\$135,000
Medianas	32,01	\$15,000	\$480,000
Pequeñas	150	\$15,000	\$2,250,000
Total	191		\$2,865,000

Fuente: COFEPRIS.









Además de las empresas dedicadas a la producción de huevo con cascarón, el segundo grupo que deberá modificar sus etiquetas serán las empresas procesadoras de huevo, de las cuales se supuso con anterioridad que de las siete que se encuentran contempladas, tres se encuentran apegadas a estándares internacionales. Al respecto, los costos totales provenientes de dichas transformaciones estarán dados como sigue:

Tabla 4. Costo por modificación del etiquetado de los productos de huevo (miles de pesos).

Tipo de empresas	Número de empresas	Costo unitario de modificación de etiqueta	Número de etiquetas a modificar por empresa	Total
Empresas				
productoras de	191	\$15,000	1	\$2,865,000
huevo con cascaron		and the second second second second		
Empresas	de los productos de la	opplandita (a.)	12 C-21 ( SE /1 - /2 - 1 - / / )	
procesadoras de	7	\$15,000	3	\$315,000
huevo	artado 10 de la norma	esto por el ar		(le contorur
	Costo total	nashagan Maka		\$3,180,000

Fuente: COFEPRIS

A la luz de lo expuesto con antelación, es posible determinar que el costo asociado a la emisión del anteproyecto pudiera ser del orden de \$7,505,000 de pesos, a consecuencia de cumplir con los requisitos de reacondicionamiento y etiquetado, tal como se sintetiza a continuación:

Tabla 4. Costos de Nuevos Requerimientos (miles de pesos).

Tipo de Costo	Total	
Costo por adecuación de instalaciones	\$2,865,000	
Costo por modificación de etiquetado para huevo con cascarón	\$3,180,000	
Costo por capacitación	\$1,460,000	
Costo total	\$7,505,000	

Fuente: COFEPRIS.

#### 3. Beneficios

En contraparte, la SSA detalla que conforme la información generada por la Comisión Internacional de Huevo, el consumo per cápita en nuestro país en 2014 fue de 22 kilos, posicionando a México como líder mundial en dicho rubro. En este sentido, conforme a lo establecido en la MIR y el anexo que contiene el análisis de la COFEPRIS, ambos recibidos





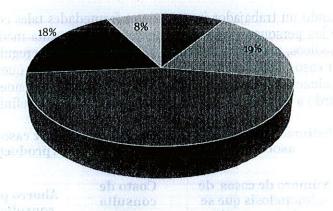




por esta COFEMER el 11 de noviembre de 2015, esta Comisión observa que el beneficio inmediato de la implementación, estará dado por la reducción de casos por Salmonelosis.

Al respecto, esa Dependencia detalla que, "de acuerdo a la Dirección General de Epidemiologia de la Secretaria de Salud en 2014, se reportaron 72,203 casos de salmonelosis en la República Mexicana". Sobre tal situación se especifica que los grupos etarios de 20 a 44 años, seguido por los de 10 a 19 años y los de 45 a 59 años, son los que resultan ser más vulnerables ante tal agente etiológico. Lo anterior se observa como sigue:

Gráfica 2. Estimación de casos en México de salmonelosis asociados al consumo de huevo y sus productos, 2014.



• 1 a 9 años • 10 a 19 años • 20 a 44 años • 45 a 59 años • 60 y más • Ignoran su edad

Fuente: COFEPRIS.

Si bien la implementación de la norma pretende coadyuvar a la erradicación de los casos en su totalidad, el análisis propuesto por la Secretaría supone 50% de casos erradicados. Tal situación, implicaría que el grupo de 20 a 44 años se reduciría de 13,276 a 6,638 afectados anualmente. De esta manera, el análisis de reducción de casos de infección por salmonelosis para toda la población se observa la siguiente tabla:

Tabla 5. Estimación de casos en México de salmonelosis asociados al consumo de huevo y sus productos, 2014.

			Grupo	s de edad	Julian 1	oq <sub>p</sub> olitica	Total
Situación	1 a 9 años	10 a 19 años	20 a 44 años	45 a 59 años	60 y más	Ignoran su edad	
Sin anteproyecto	2,578	5,434	13,276	5,344	2,234	16	28,881
Con anteproyecto	1,289	2,717	6,638	2,672	1,117	8	14,441











Con base en las cifras proporcionadas por la autoridad, se advierte que los ingresos que dejan de percibir las personas que enferman de salmonelosis, dependen del tiempo que permanezcan en incapacidad, donde dicho periodo puede oscilar entre un día y 52 semanas, según datos de la SSA. Bajo tales consideraciones, se estima que en promedio el 70% de los grupos etarios de 20 a 44 años y de 45 a 59 años, se encuentran laboralmente activos.

Siguiendo el ejemplo provisto por esa Secretaría, el salario mínimo vigente para la zona geográfica A es de \$70.10 pesos, y que el salario promedio por trabajador es dos veces dicho salario es \$140.20 pesos. Aunado a lo anterior, es necesario señalara que los síntomas de salmonelosis requieren al menos dos días de incapacidad. Derivado de tales consideraciones, se observa que el beneficio aportado por realizar las actividades sin requerir incapacidad, se encontraría en el orden de los \$1,827,367 pesos.

Asimismo, cuando un trabajador incurre en enfermedades tales como la salmonelosis, se considera que las personas requieren al menos una consulta médica para la detección y tratamiento médicos, por lo que ante la implementación de la regulación, se podrían evitar atender 14,441 casos, mismos que generan costos de consulta que a partir del análisis de Impactos y Evaluación Beneficio/Costo detallado por esa Dependencia se estima en \$599 pesos. De acuerdo a estas especificaciones se tendría un costo definido como:

Tabla 6. Estimación de ahorro en atención médica por casos de salmonelosis asociados al consumo de huevo y sus productos.

Número de casos de salmonelosis que se	Costo de consulta	Ahorro por evitar
estima prevenir	médica	
14, 441	\$599	\$8,649,919

Fuente: COFEPRIS.

Así pues, se advierte que los beneficios que se desprenden por la implementación de la NOM-159-SSA1-2015, se pueden sintetizar de la siguiente forma:

Tabla 7. Beneficios totales (miles de pesos).

Conceptone y avoud she of	Beneficio		
Beneficio derivado del ahorro en atención médica por casos de salmonelosis asociados al consumo de huevo y sus productos.	\$8,649,919		
Beneficio derivado del ahorro de pagos de incapacidades laborales por casos de salmonelosis asociados al consumo de huevo y sus productos.	\$1,827,367		









Beneficio total

\$10,477,286

Fuente: COFEPRIS.

Una vez implementada la norma, como resultado de la valoración efectuada de dichos beneficios, la población mexicana podrá contar con ellos durante su vigencia, por lo que es oportuno realizar una proyección de los mismos durante 5 años para ilustrar el efecto a largo plazo. Tomando en cuenta que el beneficio al menos es constante para la proyección, el beneficio total se estima en \$37,768,271.24 pesos<sup>5</sup>.

En virtud de lo expuesto con antelación, es posible determinar que la presente norma cumple con los propósitos de mejora regulatoria plasmados en el Título Tercero A, toda vez que, con su emisión, se generarán beneficios cuantificables para el primer año 1.40 veces superiores a los costos asociados a su cumplimiento. Asimismo, ante la proyección realizada, el beneficio total superará los costos de la implementación 5.03 veces.

## V. Consideraciones particulares sobre el anteproyecto

Conforme a lo establecido en el artículo 69-E de la LFPA, a fin de coadyuvar a esa Dependencia en la formulación de regulaciones eficientes que generen el máximo beneficio para la sociedad y el mínimo costo de implementación para los particulares, esta Comisión sugiere a la SSA valorar los siguientes comentarios, a fin de que sean evaluados y, en su caso incorporados, al anteproyecto previo a su publicación en el DOF:

1. Por lo referente al Procedimiento de Evaluación de la Conformidad (PEC), se advierte que en el cuerpo del anteproyecto no se especifica un mecanismo 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 y se les brinde certeza jurídica. En este sentido, esta Comisión advierte 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

$$VPN = \sum_{t=0}^{t=n} \frac{FE_t}{(1+r)^t}$$

Donde:

FE<sub>t</sub> Es el flujo de efectivo, en este caso el beneficio esperado, en cada período de tiempo "t".

r Es la tasa de descuento o el costo de oportunidad del dinero.

n Es el número de años del horizonte de evaluación menos 1.

Σ Es la suma del VP de los flujos de efectivo descontados.



<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> El monto de los beneficios se muestra junto con su Valor Presente Neto (VPN), para el cual se consideró una tasa de descuento de 12%, siguiendo la fórmula siguiente:







COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA Coordinación general de mejora regulatoria sectorial

la conformidad que deba aplicarse; dando así cumplimiento con lo dispuesto por los artículos 68, 70 y 73 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN), así como por el artículo 80 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 Dictamen no se han recibido comentarios de particulares interesados en el anteproyecto.

Por lo expresado con antelación, la COFEMER resuelve emitir el **presente Dictamen Total, que surte los efectos de un Dictamen Final** respecto a lo previsto en el artículo 69-L, segundo párrafo de la LFPA, por lo que esa Dependencia puede continuar con las formalidades necesarias para su publicación en el DOF, de conformidad con lo establecido en la LFMN y su Reglamento, así como el Acuerdo por el que se definen los efectos de los Dictámenes que emite la Comisión Federal de Mejora Regulatoria respecto de las normas oficiales mexicanas y su respectiva Manifestación de Impacto Regulatorio, publicado el 12 de marzo de 2012 en el DOF.

Lo anterior, se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos 7, fracción I, 9, fracción XI y 10, fracción VI, del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, así como en los artículos 6, último párrafo, del 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 y 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, ambos publicados en el DOF 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

FLAR/KRR

13.30