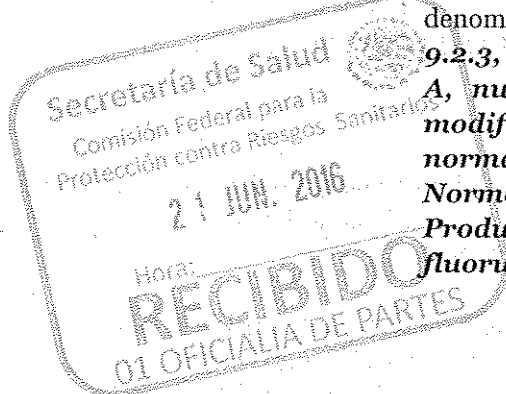


Of. No. COFEME/16/2493

Asunto: Se emite Dictamen Total respecto del anteproyecto denominado *Inclusión de los numerales 8.2.3, 9.2.3, numerales 8 y 9 del apéndice normativo A, numeral 2 del apéndice normativo B y modificación del numeral 3 del apéndice normativo A y apéndice normativo B en la Norma Oficial Mexicana NOM-040-SSA1-1993, Productos y servicios. Sal yodada y sal yodada fluorurada. Especificaciones sanitarias.*



Ciudad de México, a 16 de junio de 2016

LIC. JULIO SALVADOR SÁNCHEZ Y TÉPOZ
Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

Secretaría de Salud

Presente

Me refiero al anteproyecto denominado *Inclusión de los numerales 8.2.3, 9.2.3, numerales 8 y 9 del apéndice normativo A, numeral 2 del apéndice normativo B y modificación del numeral 3 del apéndice normativo A y apéndice normativo B en la Norma Oficial Mexicana NOM-040-SSA1-1993, Productos y servicios. Sal yodada y sal yodada fluorurada. Especificaciones sanitarias*, así como al formulario de manifestación de impacto regulatorio (MIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos en la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER), el 2 de junio de 2016, a través del portal de la MIR¹.

Sobre el particular, 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), en virtud de que con la emisión del mismo, la SSA da cumplimiento al ordenamiento establecido en el artículo 17 Bis, fracción III, de la Ley General de Salud² en el cual se establece que dicha Secretaría elaborará y expedirá las Normas Oficiales Mexicanas relativas a los productos, actividades, servicios y establecimientos materia de su competencia, como es el caso de los productos regulados por el anteproyecto en comento.

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

¹ www.cofemermir.gob.mx

² Publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 7 de febrero de 1984 y modificada por última ocasión el 12 de noviembre de 2015.

fundamento en los artículos 69-E, fracción II, 69-G, 69-H, primer párrafo y 69-J de dicho ordenamiento, esta Comisión tiene a bien emitir el siguiente:

DICTAMEN TOTAL

I. Consideraciones generales

Las caries dentales son un problema de salud pública en muchos países en desarrollo y en las poblaciones desfavorecidas de los países desarrollados, ya que ocasiona la destrucción de las estructuras del diente mediante la acción de las bacterias formadoras de ácido.

En este sentido, a efecto de reducir la incidencia de dicha enfermedad se han instrumentado medidas preventivas a nivel internacional, tales como la fluoración sistémica, es decir, cuando el elemento químico flúor es ingerido por la personas, ya sea por medio de la agua, la sal o la leche, incorporándose dicha sustancia en las estructuras dentales en formación y se depositan, hasta cierto punto a lo largo de su superficie, protegiendo así de la presencia de la caries.

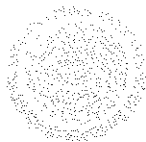
Bajo dichas consideraciones, el 11 de marzo de 1999 se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) la *Norma Oficial Mexicana NOM-040-SSA1-1993, Productos y servicios. Sal yodada y sal yodada fluorurada. Especificaciones sanitarias*, a través de la cual la SSA estableció las especificaciones sanitarias y disposiciones de etiquetado de la sal yodada y sal yodada fluorurada, que se comercializan en el territorio nacional; lo anterior, con el objeto de que la sal sea un medio para que lleguen micronutrientes a la población en general y, ayude a prevenir enfermedades dentales.

No obstante lo anterior, el consumo de niveles no óptimos de flúor, pueden desencadenar diversos problemas a la salud humana, el más común de estos padecimientos es la *fluorosis dental*, que es una condición irreversible causada por la ingestión excesiva durante la formación del diente, generalmente desde que se nace hasta que se cumplen de 6 a 8 años de edad, de esa sustancia ocasionando una alteración en la organización del esmalte viviéndolo quebradizo y presentando manchas marrones.

Al respecto, la SSA ha detectado algunas variaciones en la medición de las concentraciones de flúor cuando se han realizado verificaciones sanitarias, lo que no permite tener resultados muy confiables y no se tiene la certeza de que los niveles de flúor en la sal sean los adecuados, por lo que pudiera representar un riesgo a la salud de la población, sobretudo, para la población infantil de los Estados en la República Mexicana, donde se consume sal fluorurada.

Por lo cual, esa Secretaría incluyó la norma en comento, dentro del último Programa Nacional de Normalización publicado en el DOF³, argumentando, a tal efecto, el siguiente objetivo, justificación y fundamento legal:

³ Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de abril de 2016.



“Objetivo y Justificación: Actualizar las disposiciones y especificaciones sanitarias que deben cumplir la sal yodada y sal yodada fluorurada para consumo humano, uso industrial y animal, conforme a los resultados de las recomendaciones de la Organización Panamericana de la Salud.

Actualmente la NOM-040-SSA1-1993, Productos y servicios. Sal yodada y sal yodada fluorurada. Especificaciones sanitarias, resulta necesario actualizar disposiciones y especificaciones sanitarias que deben cumplir la sal yodada y sal yodada fluorurada con el fin de prevenir las enfermedades provocadas a la población por deficiencia de ion yodo y de ion flúor que deben contener dichas sales.

Fundamento Legal: Artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIV, 13 apartado A fracciones I y II, 17 Bis fracción III, 194 fracción I, 197, 201, 205, 210, 212, 214, 215 fracción I de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 39 fracción V, 40 fracción XII, 47 y 51 segundo párrafo de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 4, 8, 14, 15, 25, 152 fracción I, 153, 154, 157 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y 3 fracciones I inciso C y II, 10 fracciones IV y VII 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 la SSA promueva la actualización del marco regulatorio vigente, con la finalidad de mejorar los métodos de prueba de la norma en comento, a efecto de contar mediciones más precisas y eficaces del contenido del flúor en la sal; por consiguiente, prevenir los efectos adversos que se podrían desencadenar por el consumo excesivo de dicho elemento químico.

II. Objetivos regulatorios y problemática

De acuerdo a la información contenida en la MIR correspondiente, se advierte que esa Dependencia señaló que, a través de la propuesta regulatoria se busca adecuar el método de prueba para la determinación de flúor en la sal; así como, adicionar metodologías alternativas para la determinación de cobre, arsénico, cadmio y plomo a la NOM-040-SSA1-1993, Bienes y servicios. Sal yodada y sal yodada fluorurada. Especificaciones sanitarias, que son utilizadas para la verificación del cumplimiento de las especificaciones sanitarias de la sal yodada y sal yodada fluorurada comercializada en el mercado nacional; a efecto, de contar con mayor precisión en los resultados y los análisis que arrojan las mismas.

Lo anterior, dado que la SSA indicó que la Asociación Mexicana de la Industria Salinera (AMISAC) manifestó que desde el inicio el Programa Nacional de Yodación y Fluoruración de sal en 1998, se han reportado resultados imprecisos y erróneos en los métodos de prueba utilizados para la determinación de flúor en la sal, dado que indican un bajo cumplimiento en los índices, lo que ha ocasionado afectación a los fabricantes y dificultado el cumplimiento de la regulación.



Al respecto, dicha Secretaría precisó que el consumo de niveles no óptimos de flúor, pueden desencadenar diversos problemas a la salud humana, dentro de los cuales el padecimiento más común es la *fluorosis dental*, que se presenta cuando hay un cambio en el aspecto de la superficie esmaltada del diente, y produce un padecimiento irreversible.

Aunado a lo anterior, niveles demasiado altos de fluoruros pueden perturbar el buen funcionamiento de las células que forman el esmalte (odontoblastos) y por lo tanto, impiden que madure de forma normal, volviéndolo poroso, con lo cual tenderá a destruirse, llevando así a la formación de caries, lesiones y/o cavidades.

Bajo dicho panorama, la Comisión de Control Analítico y Ampliación de la Cobertura de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (CCAYAC) llevó a cabo la revisión del método de prueba de flúor en la sal, actualmente vigente, encontrando posibles interferencias atribuibles a la matriz para algunas muestras de sal. En este sentido, realizó una búsqueda de referencias internacionales a efecto de consolidar el método de prueba de la norma en comento, donde el estudio realizado arrojó que la metodología más apropiada es la denominada *EuSalt/AS 017-2005. Método potenciométrico para la determinación de ion flúor*, utilizada por la Asociación Europea de Productores de Sal.

Por otra parte, en cuanto a los métodos alternativos para la determinación de cobre, arsénico, cadmio y plomo, esa Secretaría indicó que las modificaciones atienden a una necesidad para el uso de nuevas tecnologías, toda vez que uso del método señalado en la *NOM-117-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método de prueba para la determinación de cadmio, arsénico, plomo, estaño, cobre, fierro, zinc y mercurio en alimentos, agua potable y agua purificada aplica la espectrometría de absorción atómica*, podría estar ocasionando interferencias en las técnicas analíticas.

Bajo esta perspectiva, la COFEMER considera justificados los objetivos y situación que da origen a la regulación propuesta, por lo que estima conveniente la emisión y formalización del anteproyecto de mérito, a fin de que, mediante su implementación se atienda la problemática antes descrita, anticipando que su emisión coadyuvará no solo a brindar certeza jurídica a los particulares que opten por implementar los esquemas propuestos por la regulación en comento, sino que también permitirá la generación de condiciones más propicias para la seguridad en el consumo de sal yodada y sal yodada fluorurada.

III. Alternativas a la regulación

Respecto al presente apartado, conforme a la información incluida en la MIR, se observa que esa Dependencia consideró que el anteproyecto de referencia constituye la mejor alternativa posible, en virtud de que actualmente existe una norma oficial mexicana, que regula el proceso y las especificaciones sanitarias que debe cumplir la sal yodada y sal yodada fluorurada destinadas para consumo humano.

No obstante, se observa que la SSA no consideró opciones paralelas a la emisión de la regulación de mérito; lo anterior, dado que el anteproyecto en comento se considera como la mejor alternativa en la materia.



Sin perjuicio a lo anterior, esta Comisión considera importante 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. Dichas alternativas se refieren a las diferentes acciones que puede abordar el regulador para atender una problemática existente.

En ese orden de ideas, para el caso que nos ocupa, pudieron contemplarse diversas alternativas, por lo que esta Comisión recomienda a la SSA 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.

IV. Impacto de la regulación

1. Disposiciones y/o obligaciones

En lo concerniente al presente apartado, a través la MIR correspondiente, esa Dependencia indicó que el Apéndice Normativo A, contiene acciones regulatorias para los particulares, dado que se ajusta el método para la determinación del ion flúor. Al respecto, la SSA comentó que tales medidas son necesarias a efecto de prevenir un riesgo a la salud de la población, sobretodo para los infantes de los Estados de la República Mexicana donde se consume sal fluorurada.

Aunado a lo anterior, se observa que, tal y como se detalló anteriormente en el presente escrito, la CCAYAC llevó a cabo la revisión del método de prueba de flúor en la sal, actualmente vigente, encontrando posibles interferencias atribuibles a la matriz para algunas muestras de sal; por consiguiente esa Secretaría consideró pertinente la modificación de la norma objeto del anteproyecto.

En virtud de lo expuesto con antelación, la COFEMER estima que la autoridad identificó y justificó las acciones regulatorias previstas en la regulación propuesta.

2. Costos

Respecto al presente apartado, a través del documento anexo a la MIR, denominado 20160602133056_40565_C-B NOM 040 Sal VF.docx; la SSA estimó que la implementación del anteproyecto pudiera derivar los costos para los particulares del orden de los \$364,000 pesos, por la utilización de nuevos materiales para la utilización del método potenciométrico para la determinación del ion de flúor (balanza con sensibilidad, matraz volumétrico, pipetas volumétricas, barra de agitación) en que deberán incurrir posiblemente un total de 53 empresas, que representa una aproximación al número de establecimientos dedicados a la elaboración de sal yodada y sal yodada fluorurada, como se detalla a continuación:

Tabla I. Cálculo del costo en la industria por la utilización de materiales adicionales en la implementación del nuevo método de determinación de ion de flúor.

Número de empresas afectadas	Costo de los Materiales	Costo total para la industria
56	\$6,500	\$364,000

Fuente: área administrativa de Secretaría General, COFEPRIS.

En virtud de lo expuesto con antelación, conforme a la información contenida en la MIR correspondiente al anteproyecto, se advierte que como consecuencia de la emisión del anteproyecto de mérito, los particulares sujetos a su cumplimiento, enfrentarán costos del orden de \$364,000 pesos derivados de la observancia de la regulación propuesta.

3. Beneficios

En contraparte, de acuerdo a la información contenida a través del documento anexo a la MIR denominado 20160602133056_40565_C-B NOM 040 Sal VF.docx en la MIR correspondiente, esa Dependencia estimó que, una vez formalizada la propuesta regulatoria, se podrían observar beneficios, por ahorro en consultas dentales por casos de fluorosis dental asociados al consumo de sal y, a su vez, mediciones más precisas y eficaces, respecto de la determinación de flúor.

Bajo dichas consideraciones, señaló que para la cuantificación de los beneficios del anteproyecto se consideró que 0.2% de la población infantil de los Estados de Baja California Sur, Campeche, Chiapas, Colima, Distrito Federal, Guerrero, Morelos, Nayarit, Oaxaca, Quintana Roo, Sinaloa, Tabasco, Tamaulipas, Tlaxcala, Veracruz y Yucatán, podrían dejar de desarrollar fluorosis, es decir, aproximadamente 25,511 niños y niñas; por lo cual, se realizó el supuesto de que se generaría un ahorro de por lo menos una consulta con un especialista dental por revisión y tratamiento, cuyo costo asciende a \$577 pesos⁴; por consiguiente, el beneficio potencial que se podría generar con la implementación de la propuesta regulatoria asciende a \$14,719,847 pesos, derivado de la prevención del daño de la enfermedad, como se detalla a continuación.

Tabla II. Beneficio por ahorro en consultas dentales por casos de fluorosis dental asociados al consumo de sal.

Población infantil propensa a desarrollar fluorosis	Costo de una Consulta dental (pesos)	Beneficio total por ahorro en consultas dentales
25,511	\$577	\$14,719,847

Fuente: área administrativa de Secretaría General, COFEPRIS.

En virtud de lo expuesto con antelación, considerando que **los costos derivados del anteproyecto de mérito se encontrarán en el orden de los iniciales de \$364,000 pesos, y que los beneficios potenciales de su implementación pudieran acercarse a los \$14,719,847 pesos anuales**, esta Comisión estima que la emisión de la propuesta regulatoria generará beneficios notoriamente superiores a

⁴ Costo unitario por nivel de atención médica 2015 del Instituto Mexicano del Seguro Social.



los costos asociados a su formalización, por lo que se da cumplimiento a los objetivos de mejora regulatoria plasmados en el Título Tercero A de la LFPA.

V. Comentarios 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 sugiere a la SSA valorar los siguientes comentarios:

1. Se observa que la NOM-040-SSA1-1993, actualmente vigente, no contiene el numeral 8.2.2 a que se refiere el anteproyecto en trato, por lo que se recomienda a esa Secretaría revisar la numeración de los numerales de la regulación propuesta, a efecto de brindar claridad y certeza jurídica al particular del instrumento.
2. Se advierte que el numeral 8.2.3, únicamente permite utilizar los métodos señalados en el numeral 8 y 9, del Apéndice Normativo A, para la determinación del cobre en sal; sin embargo, no hace referencia a la posibilidad de uso para la identificación de las cantidades del arsénico, cadmio y plomo en dicho condimento.

Por consiguiente, se le recomienda a la SSA adecuar dicho numeral, para que los particulares puedan usar los métodos establecidos en el Apéndice Normativo A, para la determinación del arsénico, cadmio y plomo en la sal, con la finalidad de que tengan seguridad sobre su reconocimiento ante la autoridad.

VI. Consulta pública

En cumplimiento con lo establecido en el artículo 69-K de la LFPA, este órgano desconcentrado hizo público el anteproyecto de 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 únicamente se recibió un comentario de parte de un particular interesado en la propuesta regulatoria, el cual se encuentra disponibles para su consulta en la siguiente liga electrónica:

<http://www.cofemersimr.gob.mx/expedientes/18098>

En este sentido, es importante señalar que el artículo 69-J de la LFPA especifica que el Dictamen Total que emita esta Comisión respecto a los anteproyectos de las Dependencias deberá considerar las opiniones que en su caso se reciban de los sectores interesados, a los cuales se refiere el párrafo anterior, y ordena que cuando la dependencia u organismo descentralizado promotora del anteproyecto no se ajuste al dictamen mencionado, deberá comunicar por escrito las razones respectivas a la Comisión, a fin de que esta se encuentre en posibilidad de emitir el dictamen final respectivo.

En este sentido, conforme lo señalado por el ordenamiento jurídico antes aludido, esta COFEMER queda en espera de que la SSA brinde la respuesta correspondiente al presente Dictamen Total, manifestando su



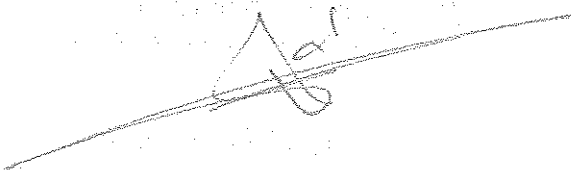
COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL
DIRECCIÓN DE ENLACE DE LOS SECTORES DE ENERGÍA, INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE

consideración respecto a cada uno los comentarios recibidos de parte de los sectores interesados, así como respecto a los formulados directamente por esta Comisión; realizando, cuando así proceda, las modificaciones que correspondan al anteproyecto, o bien, se comunique por escrito las razones por las que no consideró pertinente su incorporación. Lo anterior, a fin de dar cabal cumplimiento a lo señalado en el artículo 69-J de la LFPA.

Lo anterior, se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en el artículo 9, fracciones XI y XXV y, penúltimo párrafo del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; Primero fracción I y Segundo, fracción III, del Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican⁶

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

Atentamente
El Director


FERNANDO ISRAEL AGUILAR ROMERO

CFP



⁵ Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004 y modificado el 9 de octubre de 2015.

⁶ Publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.