



Of. No. COFEME/16/2668

ACUSE

**Asunto:** Se emite Dictamen Final respecto del anteproyecto denominado *Inclusión de los numerales 8.2.1, 8.2.2, 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 Tabla B1 del Apéndice Normativo B a la modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-040-SSA1-1993, productos y servicios. Sal yodada y sal yodada fluorurada. Especificaciones sanitarias.*

Secretaría de Salud  
Ciudad de México, a 1 de julio de 2016  
Protección contra Riesgos Sanitarios

1 JUL 2016

RECIBIDO  
OFICIALIA DE PARTES

**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 8.2.1, 8.2.2, 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 Tabla B1 del Apéndice Normativo B a la modificación de 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 24 de junio de 2016, a través del sistema informático de la MIR<sup>1</sup>. Lo anterior, en respuesta al Dictamen Total (no final) emitido por esta Comisión el día 16 de junio de 2016, mediante oficio COFEME/16/2493.

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**

Tal como se manifestó mediante oficio COFEME/16/2493, 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, lo que conlleva a la destrucción del diente y a matar los nervios de su interior, lo cual puede provocar un absceso (una infección en el extremo de la raíz).

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

2

En este sentido, se indicó que 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, a lo largo de su superficie, protegiendo así de la presencia de la caries.

Bajo esas consideraciones, se resaltó que 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, de esta forma, ayude a prevenir enfermedades dentales.

No obstante lo anterior, se advirtió que el consumo de niveles no óptimos de flúor, puede 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 de esa sustancia durante la formación del diente, generalmente desde que se nace hasta que se cumplen de 6 a 8 años de edad, ocasionando una alteración en el esmalte de la pieza dental, volviéndola quebradiza y proclive a presentar manchas marrones.

Al respecto, se puntualizó que la SSA detectó algunas variaciones en la medición de las concentraciones de flúor en las verificaciones sanitarias a los sujetos obligados, por lo cual no se tienen resultados confiables, ni se tiene la certeza de que los niveles de flúor en la sal comercializados en el mercado sean los adecuados y que pudieran representar un riesgo a la salud de la población, sobretudo, para la población infantil de las entidades de la República Mexicana, donde se consume sal fluorurada.

En esta tesitura, la SSA consideró pertinente incluir la norma en comento, dentro del último Programa Nacional de Normalización 2016 publicado en el DOF<sup>2</sup>, argumentando que su emisión busca *“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”*.

Por lo anterior, la SSA consideró pertinente remitir por primera ocasión a este órgano desconcentrado el anteproyecto denominado *Inclusión de los numerales 8.2.1, 8.2.2, 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 Tabla B1 del Apéndice Normativo B a la modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-040-SSA1-1993, productos y servicios. Sal yodada y sal yodada fluorurada. Especificaciones sanitarias*, el día 2 de junio de 2016, respecto del cual el 16 de junio de 2016, mediante oficio COFEME/16/2493, esta Comisión emitió un Dictamen Total (no final), en el que se destacó que la propuesta regulatoria busca mejorar los métodos de prueba de la NOM-040-SSA1-1993, a efecto de contar con mediciones más precisas y eficaces del contenido del flúor en la sal y de esta forma prevenir los efectos adversos que se podrían desencadenar por su consumo excesivo sobre la salud de la población.

<sup>2</sup> Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de abril de 2016.

## II. Objetivos regulatorios y problemática

De acuerdo a la información contenida en la MIR del día 2 de junio de 2016, se observó que la propuesta regulatoria busca adecuar el método de prueba para la determinación de flúor en la sal, establecido en la Norma Oficial Mexicana *NOM-040-SSA1-1993, Bienes y servicios. Sal yodada y sal yodada fluorurada. Especificaciones sanitarias*; así como, adicionarle metodologías alternativas para la identificación del cobre, arsénico, cadmio y plomo, utilizadas para la verificación del cumplimiento de las especificaciones sanitarias de la sal yodada y sal yodada fluorurada comercializada en el mercado nacional. Lo anterior, a efecto de contar con mayor precisión en los resultados y los análisis que arrojan dichas metodologías.

Es importante señalar, 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, cuando existen niveles elevados de fluoruros se puede 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 el 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.

En este sentido, la COFEMER ha considerado justificados los objetivos y situación que da origen a la regulación propuesta, por lo que estima conveniente la emisión 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 en el país.

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

En referencia al presente apartado, a través de su oficio COFEME/16/2493, esta Comisión manifestó, con base en la información proporcionada por la SSA, 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 la sal yodada fluorurada destinadas para consumo humano.

No obstante, se observó 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 recomendó a la SSA, 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, esta COFEMER indicó que para el caso que nos ocupa, pudieron contemplarse diversas alternativas, por lo que esta Comisión recomendó 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, mediante su Dictamen Total (no final), este órgano desconcentrado detalló, que la SSA identificó que el Apéndice Normativo A, contiene acciones regulatorias para los particulares, derivado del ajuste en el método de prueba para la determinación del ion flúor en la sal. Al respecto, se señaló que la SSA precisó que tal medida es necesaria a efecto de prevenir un riesgo a la salud de la población, sobre todo para los infantes de los Estados de la República Mexicana donde se consume sal fluorurada.

Aunado a lo anterior, se detalló que 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.

Bajo las consideraciones expuestas con antelación, la COFEMER estimó identificadas y justificadas las acciones regulatorias previstas por la regulación propuesta.



## 2. Costos

En lo que concierne al presente apartado, a través de su Dictamen Total (No Final) esta Comisión indicó que en el 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 la 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 por materiales | Costo total para la industria |
|------------------------------|----------------------|-------------------------------|
| 56                           | \$6,500              | \$364,000                     |

Fuente: Área administrativa de Secretaría General, COFEPRIS.

Bajo tales consideraciones, esta COFEMER ha advertido que en virtud de la información contenida en la MIR correspondiente al anteproyecto, 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 del día 2 de junio de 2016, denominado *20160602133056\_40565\_C-B NOM 040 Sal VF.docx*, 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, por contar con mediciones más precisas y eficaces, respecto de la determinación de flúor.

Al respecto, 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 pesos<sup>3</sup>. 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.

<sup>3</sup> Costo unitario por nivel de atención médica 2015 del Instituto Mexicano del Seguro Social.



## VI. Consulta pública

En cumplimiento con lo establecido en el artículo 69-K de la LFPA, mediante su oficio COFEME/16/2493, este órgano desconcentrado manifestó haber hecho público el anteproyecto de mérito a través de su portal electrónico desde el primer día que lo recibió, precisando que a la fecha de emisión de tal escrito se habían recibido comentarios por parte de un particular interesado en la propuesta regulatoria, el mismo que se encuentra disponible para su consulta en la siguiente liga electrónica:

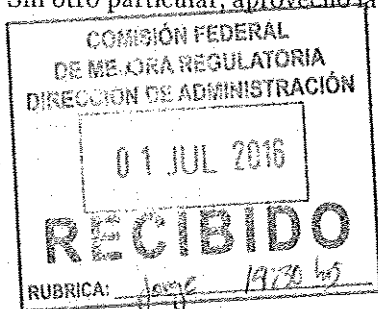
<http://www.cofemersimr.gob.mx/expedientes/18098>

Al respecto, esta Comisión advierte que, en atención a lo señalado en el artículo 69-J de la LFPA, a través de la MIR enviada el día 24 de junio de 2016, la SSA consideró procedentes los comentarios del particular; por consiguiente, remitió una nueva versión del anteproyecto a través de la cual incorporó las modificaciones propuestas en la consulta pública, dando así cumplimiento al precepto legal aludido.

Por todo lo expresado con antelación, esta COFEMER resuelve emitir el presente 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 en 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 penúltimo párrafo, y 10, fracciones VI y XXI, del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria<sup>4</sup>, así como 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 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  
El Coordinador

*[Handwritten signature]*  
**JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ**

FIAR/LEB/CFP

<sup>4</sup> Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.