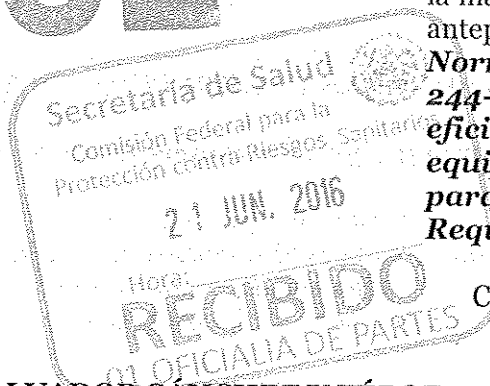


ACUSE

Oficio No. COFEME/16/2492

Asunto: Solicitud de ampliaciones y correcciones a la manifestación de impacto regulatorio del anteproyecto denominado **Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-244-SSA1-2016, para evaluar la eficiencia en reducción bacteriana en equipos y sustancias germicidas para tratamiento doméstico de agua. Requisitos sanitarios.**



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

Hago referencia al anteproyecto denominado **Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-244-SSA1-2016, para evaluar la eficiencia en reducción bacteriana en equipos y sustancias germicidas para tratamiento doméstico de agua. Requisitos sanitarios**, así como a su respectivo 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) a través del sistema informático de la MIR¹, el 2 de junio de 2016.

Sobre el particular, con fundamento en los artículos 3, fracción II y 4 del *Acuerdo de Calidad Regulatoria* (ACR) expedido por el Titular del Ejecutivo Federal el 2 de febrero de 2007, se le informa que procede el supuesto de calidad aludido por la SSA (i.e. que las dependencias y los organismos descentralizados podrán emitir regulación cuando se demuestre que cumplen con una obligación establecida en ley, así como en reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el Titular del Ejecutivo Federal); ello, en virtud de que el artículo 118, fracción II, de la *Ley General de Salud* (LGS) establece que la SSA expedirá las normas técnicas a que deberá sujetarse el tratamiento del agua para uso y consumo humano.

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 Secretaría proporcione la información que se detalla en el *Sección III. Impacto de la regulación* del presente escrito, a efecto de realizar un adecuado análisis costo - beneficio.

¹ <http://cofemersimir.gob.mx/>

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:

SOLICITUD DE AMPLIACIONES Y CORRECCIONES A LA MIR

Sección I. Definición del problema y objetivos generales de la regulación.

Respecto del presente apartado y derivado de la revisión efectuada sobre la MIR correspondiente al anteproyecto, se observa que la SSA señaló que el objetivo del anteproyecto, es *“proteger a los usuarios que recurrir a fuentes alternativas y métodos domésticos para subsanar deficiencias de la calidad del agua para uso o consumo humano.”*

Aunado a lo anterior, esa Secretaría indicó que la problemática que da origen a la regulación, se basa en que *“las especificaciones sanitarias establecidas en la actual norma no garantizan que equipos y sustancias germicidas para tratamiento doméstico de agua eliminen el 95 % de mesófilos aerobios y 99.99 % de coliformes totales durante toda la vida útil de los equipos, no cuenta con los requisitos sanitarios suficientes y claros para emitir como autoridad sanitaria un dictamen sanitario de efectividad bacteriológica”.*

Asimismo, esta COFEMER observa que esa Dependencia omitió proporcionar información con la que se evidencie la problemática enunciada en el párrafo anterior, por lo que se solicita incluir mayor información mediante la cual quede de manifiesto que se han generado problemas en la salud de las personas derivados de la utilización de los equipos y sustancias germicidas, que se comercializan actualmente en el mercado para el tratamiento doméstico de agua, que buscan reducir el contenido bacteriana.

En este sentido, se requiere que esa Secretaría brinde información científica, académica o empírica que permita evidenciar, la relación y proporción que existe entre los casos de enfermedades gastrointestinales a los que se hace alusión en el apartado de la MIR correspondiente y la falta de certificación de los equipos y sustancias germicidas para el tratamiento doméstico de agua; lo anterior, a efecto de que esta Comisión esté en condiciones de cerciorarse de la problemática que motiva la emisión de la propuesta regulatoria.

Sección II. Identificación de las posibles alternativas a la regulación.

Con respecto al presente apartado y derivado de la revisión efectuada sobre la MIR correspondiente al anteproyecto, se observa que la autoridad no consideró alternativas a la emisión de la presente regulación.

En virtud de lo expuesto con antelación, 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, como lo son incentivos económicos, los esquemas voluntarios o de autorregulación, por lo que esta Comisión solicita a la SSA incorporar la evaluación de dichos mecanismos en la MIR que se envíe como respuesta al presente escrito; lo anterior, a efecto de que se cuente con los elementos necesarios para valorar íntegramente la presente sección.

Sección III. Impacto de la regulación.

1. Creación, modificación y/o eliminación de trámites

Al respecto del presente apartado, se advierte que en la MIR correspondiente esa Dependencia señaló que derivado de la emisión de la regulación se modificará el trámite denominado *COFEPRIS-07-002, Dictamen sanitario de efectividad bacteriológica de equipos o sustancias germicidas para potabilización de agua tipo doméstico*.

No obstante, esta Comisión observa que existen disposiciones adicionales en la norma, que constituyen trámites en términos de lo previsto en el artículo 69-B de la LFPA², por lo que se solicita a la SSA identificar y justificar su establecimiento en dicho ordenamiento. Para dicho fin, se detallan a continuación los numerales que los contienen:

- La solicitud de copia enunciada en el numeral 6.1.3 de la norma en comento, que se refiere al Certificado de Efectividad Bacteriológica, para poder distribuir equipos y sustancias germicidas para tratamiento doméstico de agua.
- La solicitud de renovación del Certificado mencionado en el párrafo anterior, indicada en los numerales 6 y 6.3 del anteproyecto en comento.
- La solicitud del Protocolo de Estudio, establecida en el numeral 6.4 de la propuesta regulatoria.

Por lo anterior, esta COFEMER queda en espera de que esa Dependencia incluya la información antes indicada en la MIR que se envíe como respuesta al presente oficio; lo anterior, tomando en consideración lo dispuesto en los artículos 33, fracción XI, y 40⁴, fracción X, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN), *id est*, que las

² "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".

³ "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;

⁴ "Artículo 40.- Las normas oficiales mexicanas tendrán como finalidad establecer:

(...)

NOM's no deben incluir trámites, excepto por lo referente al Procedimiento de Evaluación de la Conformidad (PEC).

2. Disposiciones y/u obligaciones

En lo referente al presente apartado y derivado de la revisión efectuada sobre la MIR correspondiente al anteproyecto, esta Comisión observa que la SSA identificó que los numerales 6, con subnumerales 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 6.7, 6.8, 6.9, 6.10 y 6.11, junto con los apéndices tanto el normativo, como los informativos, constituyen nuevas obligaciones para los particulares.

Al respecto, esta Comisión observa que la información proporcionada en la justificación de las disposiciones antes indicadas, es de carácter descriptivo de su contenido. Por tales motivos, se le solicita a la SSA incluir en la MIR mediante la cual responda al presente escrito, la justificación que ayude a evidenciar la necesidad de la implementación de las acciones regulatorias señaladas en el párrafo anterior.

3. Costos

En relación con el presente apartado se advierte que esa Dependencia mediante la MIR correspondiente, incluyó la descripción de los costos que implica la regulación, mediante los siguientes cuadros:

1. Costo total del Certificado de Efectividad Bacteriológica de las empresas comercializadoras.

Costo por el Certificado de Efectividad Bacteriológica.	Empresas que comercializan productos y sustancias existentes	Costo total
\$4,175	173	\$ 722,275

Fuente: área administrativa de la Secretaría General, COFEPRIS

2. Costo de pruebas de eficiencia en reducción bacteriana (por cada modelo de equipo y sustancia germicida).

Número de empresas que comercializan equipos	Costo estimado por las pruebas de fase I y II	Costo Total	Número de empresas que comercializan sustancias	Costo estimado por las pruebas de fase I y II	Costo Total	Costo total de las empresas comercializadoras de productos para la eficiencia de la reducción bacteriana
155	\$45,920	7,117,600	18	\$45,920	\$826,560	\$ 7,944,160

Fuente: área administrativa de la Secretaría General, COFEPRIS.

Al respecto, esta Comisión advierte que el anteproyecto señala en los numerales 6, 6.2 y 6.3 que debe haber un Certificado de Efectividad Bacteriológica, por cada modelo de equipo y/o por cada tipo de presentación de sustancia germicida antes de su comercialización, así como

X. Las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos que permitan proteger y promover el mejoramiento del medio ambiente y los ecosistemas, así como la preservación de los recursos naturales;



evaluar la eficiencia en reducción bacteriana por cada modelo de equipo para tratamiento doméstico de agua y para cada tipo de presentación de sustancia germicida; por consiguiente, es necesario que dicha Secretaría ajuste los costos señalados en los numerales 1 y 2, dado que fue realizado conforme al número de empresas que comercializan productos y sustancias existentes.

Aunado a lo anterior, en el Apéndice Normativo A en los numerales A.11.1 y A.11.2 se especifica que debe elaborarse un Programa de evaluación de Eficiencia en Reducción Bacteriana de la vida útil del equipo; por consiguiente, es necesario que la SSA señale el costo aproximado del mismo.

3. Costo total por la aplicación del informe de resultados.

Empresas comercializadoras de equipo.	Costo por el informe de resultados	Costo total por la aplicación del informe de resultados
155	\$6,888	\$1,067,640

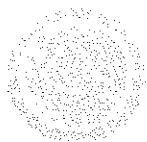
Respecto al cuadro anterior, esa Comisión observa que el anteproyecto señala en el numeral 6.7, que el informe de resultados de laboratorio debe indicar que los materiales, que se utilizan para la fabricación del equipo en su totalidad o de cada uno de los componentes que lo conforman, no liberan sustancias que puedan causar daño a la salud de los usuarios. Bajo tales consideraciones, este órgano desconcentrado advierte que la estimación podría ser aplicable dependiendo del tipo de modelo del equipo; por consiguiente, de ser procedente el caso, es necesario que se reformular los costos.

4. Aunado a lo anterior, esta Comisión advierte que esa Secretaría omitió proporcionar el costo derivado de la implementación de los siguientes numerales:

- Solicitud de copia del Certificado de Efectividad Bacteriológica (numeral 6.1.3).
- Estudio de estabilidad (numeral 6.3).
- Solicitud de renovación del Certificado de Efectividad Bacteriológica (numeral 6.3).
- Estudio de la Eficiencia del equipo o sustancia germicida en la reducción o eliminación de otros parámetros microbiológico(s) y/o físico-químicos (numeral 6.4).
- Protocolo de Estudio para interesado indique que el equipo para tratamiento doméstico de agua o sustancia germicida, remueve o elimina otro(s) parámetro(s) microbiológico(s) y/o físico-químicos (numeral 6.4).
- Hoja de datos de seguridad de las sustancias germicidas (numeral 6.8).

Finalmente, es necesario que la SSA se pronuncie respecto de los costos que podrían llegar a tener los Apéndices Informativos E y F.

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 o 69-J de la LPPA, según corresponda.



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

Lo que se comunica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en el artículo 9, fracción IX, del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria⁵ y el Artículo Segundo, fracción II, 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 Diario Oficial de la Federación (DOF) el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.
⁶ Publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.