



Asunto: Se emite Dictamen total, no final, sobre el 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 11 de noviembre 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 **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**, 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 27 de octubre de 2016, a través del sistema informático de la MIR¹; lo anterior, en respuesta al oficio COFEME/16/2492 del 16 de junio de 2016, mediante el cual esta Comisión solicitó ampliaciones y correcciones a la MIR recibida el 2 de junio del año en curso.

En virtud de lo anterior, el anteproyecto queda sujeto al procedimiento de mejora regulatoria previsto en el Título Tercero A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA). En consecuencia, con fundamento en los artículos 69-E, fracción II 69-H y 69-J de dicha Ley, la COFEMER tiene a bien expedir el siguiente:

DICTAMEN TOTAL

I. Consideraciones generales

El agua es un recurso necesario para la vida; por consiguiente, la Organización de las Naciones Unidas a través de su Observación General No.15² estableció el derecho humano al agua, que prevé que los individuos deben disponer de dicho recurso natural de forma suficiente, salubre, aceptable, accesible y asequible para uso personal y doméstico.

En este sentido, la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el documento *Guías para la calidad del agua potable*³ señala que el acceso al agua potable puede proporcionar beneficios tangibles para la salud, por lo que debe realizarse el máximo esfuerzo para lograr su inocuidad para el consumo de la población.

¹ www.cofemersimir.gob.mx

² Comité de Naciones Unidas de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Noviembre de 2002.

³ Disponible para su consulta en: http://www.who.int/water_sanitation_health/dwq/gdwq3rev/es/



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES DE ENERGÍA, INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE

Lo anterior, reviste de importancia dado que el consumo de agua contaminada por las personas causa morbilidad y muertes prematuras, siendo el grupo con mayores riesgos: los lactantes, los niños de corta edad, las personas debilitadas y los ancianos.

Bajo dichas consideraciones, el documento *Estimación del valor económico de reducciones en el riesgo de morbilidad y mortalidad por exposiciones ambientales*⁴ del Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático indica que existen riesgos biológicos en el consumo de la misma, derivado de la presencia de contaminantes inorgánicos y orgánicos, que son los siguientes:

Cuadro I. Riesgos biológicos asociados al agua contaminada.

Contaminantes	Fuentes	Efectos en la salud
Bacterias patógenas: <i>Salmonella</i> <i>Shigella</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Vibrio cholerae</i> <i>Campylobacter fetus</i>	Agua residual contaminada con excretas de hombre o animales.	Enfermedades cuyo índice de gravedad va desde gastroenteritis hasta casos graves, a veces fatales, de disentería, cólera o tifoidea
Bacterias oportunistas: <i>Pseudomonas</i> <i>Flavobacterium</i> <i>Acinetobacter</i> <i>Klesbsiella</i> <i>Serratia</i>	Agua residual, contaminada con excretas de hombre o animales.	No se les considera patógenas, pero su presencia en el agua puede estar asociada con infecciones de la piel y membranas mucosas de los ojos, oídos, nariz y garganta, sobre todo en individuos susceptibles.
Virus entéricos Hepatitis A, E.	Principalmente descargas de agua residual	Pueden presentarse gastroenteritis y hepatitis infecciosa en proporciones epidémicas y endémicas.
Protozoos: <i>Entamoeba histolytica</i> <i>Giardia spp.</i> <i>Cryptosporidium</i> <i>Balantidium coli</i>	Proviene de las aguas residuales de origen doméstico.	Agentes etiológicos de la amibiasis (disentería), enfermedades diarreicas, abscesos hepáticos y cerebrales.
Organismos de vida libre: <i>fitoplancton, zooplancton</i> <i>(protozoos, rotíferos, cladóceras, copépodos)</i> <i>Macroinvertebrados</i>	Se forman en aguas superficiales, reservorios de almacenamiento descubiertos, en pozos abiertos y en los sistemas de distribución.	Estos organismos interfieren con el tratamiento del agua, y causan problemas de olor, sabor y obstrucción de filtros.

Cuadro II. Riesgos por la presencia de contaminantes inorgánicos en el agua.

Contaminantes	Fuentes	Efectos en la salud
Arsénico	Agua fósil (natural) y también descargas industriales (antropogénica).	Cáncer de piel y pulmones, entre otros.
Cadmio	En aguas superficiales por descarga de desechos industriales o por lixiviación de rellenos. En agua de grifo por las soldaduras o materiales de las tuberías.	La exposición aguda produce desórdenes gastrointestinales y efectos renales como proteinuria, glucosuria y aminoaciduria. En altas concentraciones produce daño renal irreversible.
Cromo	Efluentes industriales	El cromo a dosis elevadas produce necrosis hepática y nefritis. A dosis

⁴ Disponible para su consulta en la siguiente liga electrónica:
http://www2.inecc.gob.mx/publicaciones/consultaPublicacion.html?id_pub=383



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES DE ENERGÍA, INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE

Contaminantes	Fuentes	Efectos en la salud
		bajas produce irritación de la mucosa gastrointestinal.
Cianuro	Descargas de industrias que tratan metales, manufactura de coque y gas e industrias químicas.	Las dosis elevadas son fatales.
Fluoruro	Niveles altos en áreas con minerales con flúor, por fluoración intencionada (vs caries) o por descargas industriales.	A dosis elevadas se produce gastroenteritis hemorrágica, nefritis aguda tóxica, y lesiones al hígado y músculo cardíaco.
Mercurio	Por efluentes industriales y por su uso en la agricultura	Trastornos neurológicos y renales, por compuestos de mercurio orgánicos e inorgánicos, respectivamente. Embriotóxico y teratogénico.
Plomo	En aguas superficiales proviene de descargas industriales y en la de grifo por el uso de tuberías con plomo.	Niveles altos producen encefalopatía y problemas de comportamiento en niños; y a dosis bajas, afecta el desarrollo neuroconductual. La exposición oral tiene efectos cardiovasculares en niños y adultos. La exposición prenatal se ha asociado a retardo en el crecimiento, bajo peso, prematuridad y retardo neuroconductual.
Nitrato y nitritos	Uso de fertilizantes, materia orgánica descompuesta de origen vegetal y animal, efluentes domésticos, eliminación de lodos cloacales, descargas industriales, arrastre de agua pluvial.	Los nitratos pueden transformarse en nitritos en el tracto digestivo y es posible que se produzcan nitrosaminas, algunas de las cuales podrían ser carcinogénicas.
Sodio	Abundancia de depósitos minerales; en agua dulce hay niveles elevados en ríos de tierras bajas y agua subterránea.	Las sales de sodio no son muy tóxicas en adultos, debido a que los riñones maduros excretan el sodio de manera eficiente. La exposición aguda a dosis elevadas de cloruro de sodio produce convulsiones, espasmos y rigidez musculares y edema pulmonar y cerebral.
Agua dura: calcio. Magnesio, estroncio, bario e iones polivalentes.	Proceden de la disolución de minerales	Se ha sugerido que la dureza del agua se asocia con defectos o anomalías del sistema nervioso, anencefalia, mortalidad perinatal y varios tipos de cáncer, más la evidencia no es concluyente.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES DE ENERGÍA, INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE

Cuadro III. Riesgos por la presencia de contaminantes inorgánicos en el agua.

Contaminantes	Fuentes	Efectos en la salud
Alcanos clorados	Descargas industriales	La exposición aguda y subaguda afectan la piel, la circulación, la respiración, la sangre y el funcionamiento de los riñones, hígado, ojos y páncreas.
Hidrocarburos aromáticos policíclicos	Descargas industriales	La exposición aguda a etenos clorados produce depresión del sistema nervioso central.

En este sentido, se advierte la importancia de que el agua consumida en los hogares sea de calidad a efecto de que no represente un riesgo para la salud de la población, tal y como fue la epidemia de cólera ocurrida en México que tuvo como resultado 45,977 casos entre el período de 1991 a 2002⁵, derivado de lo cual la población empezó a utilizar con mayor frecuencia fuentes alternativas y métodos domésticos para subsanar posibles deficiencias en la misma.

Al respecto, los métodos domésticos para la potabilización de agua de consumo humano consisten en el uso de equipos para tratamiento y aplicación de sustancias germicidas orientados fundamentalmente al aspecto bacteriológico, considerado como de riesgo inmediato a la salud y en casos específicos, a la depuración de características físicas y/o químicas, los cuales se instalan en un punto de uso domiciliario de agua (hogares, oficinas, bebederos escolares, edificios) y tienen el propósito de retener, eliminar o inhibir los microorganismos presentes en ella.

Por consiguiente, a efecto de establecer las especificaciones y los métodos de prueba para evaluar la eficiencia en reducción bacteriana de dichos equipos durante toda su vida útil, a fin de proteger a los usuarios, esta Comisión observa que el 9 de septiembre de 2009 se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) la *Norma Oficial Mexicana NOM-244-SSA1-2008, Equipos y sustancias germicidas para tratamiento doméstico de agua. Requisitos sanitarios* (NOM-244-SSA1-2008). No obstante lo anterior, la SSA identificó que es necesario actualizar la norma en comento, a efecto de garantizar que la tecnología de dichos mecanismos sean eficientes.

Por consiguiente, 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 y Justificación: Revisar los requisitos sanitarios y características que deben cumplir los equipos y sustancias germicidas para tratamiento doméstico de agua.

Actualizar los requisitos sanitarios y características que deben cumplir los equipos y sustancias germicidas para tratamiento doméstico de agua en concordancia con el progreso tecnológico que se cuenta en la actualidad y que no están contempladas en la NOM vigente, además de especificar la obligatoriedad del trámite para las personas físicas o morales que se dediquen al proceso o importación de equipos y sustancias

⁵ Drinking Water Quality in a Mexico City University Community: Perception and Preferences, p.10, disponible para su consulta en: http://www.pumagua.unam.mx/assets/pdfs/publicaciones/cientificas/ECH_2014_bottled_water.pdf



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES DE ENERGÍA, INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE

germicidas, definir la metodología para la determinación de la vida útil de los equipos y sustancias germicidas, especificaciones que deben de cumplir las pruebas de remoción de cualquier otro componente que el fabricante señale que remueve su equipo, establecer la cadena de custodia del equipo o sustancia germicida a analizar. Especificar las características del Informe de Resultados Analíticos que emita el laboratorio Tercero Autorizado, así como definir claramente que el estudio se realiza al equipo como unidad no por elementos que lo componen.

Fundamento Legal: Artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 13 apartado A fracción I, 118 y 119 de la Ley General de Salud; 2. literal C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 167 fracción XI, 214 fracciones IV y V y 227 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios; 30. fracción XI, 38 fracción II, 40 fracciones I, V, XI y XII, 41, 43, 47, 51 y 52 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 y 39 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 3 fracción I inciso O, fracción II y 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 que los criterios y características de los equipos y sustancias germicidas para tratamiento doméstico de agua, no pongan en riesgo la salud de la población.

II. Problemática y objetivos de la regulación

En lo referente al presente apartado, por medio de su oficio de ampliaciones y correcciones, esta Comisión solicitó a la SSA proporcionar, a través de la MIR correspondiente al anteproyecto, información científica, documental o estadística que permitiere evidenciar la problemática aludida en la primera versión de la MIR, a decir: *“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”*.

En este sentido, se requirió a esa Secretaría proporcionar evidencia sobre la relación y proporción que existe entre los casos de enfermedades gastrointestinales a los que se hace alusión, así como sobre la falta de certificación de los equipos y sustancias germicidas para el tratamiento doméstico de agua; lo anterior, a efecto de esta Comisión estuviera en posibilidades de cerciorarse de la problemática que motiva la emisión de la propuesta regulatoria.

Como respuesta a tal solicitud, el 27 de octubre del presente año, esa Dependencia remitió una nueva versión de la MIR junto con el anteproyecto en comento y el documento 20161027104640_41375_ampl y corr 244.docx, mismo que para el presente apartado indica que: *“una de las principales causas de los problemas de salud en la población que se pueden presentar cuando utilizan equipos purificadores y sustancias germicidas, deriva de que éstos no retienen, eliminan o inhiben los microorganismos presentes en el agua durante toda su vida útil”*. Sobre tal cuestión continuó señalando que se tiene evidencia de que para el año 2015, 42 equipos para tratamiento de agua doméstica fueron sometidos a pruebas para determinar su efectividad, respecto



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES DE ENERGÍA, INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE

a los que "se encontró que el 38% (16 equipos) no pudieron demostrar que eliminan el 95 % de mesófilos aerobios y 99.99 % de coliformes totales durante toda la vida útil, esto es considerando que solo son los trámites ingresados a petición del interesado para obtener un dictamen sanitario de efectividad bacteriológica".

Asimismo "otro requisito a evaluar son los materiales con los que está fabricado el equipo, demostrando mediante un informe de resultados emitido por un laboratorio tercero autorizado por, que no desprenden sustancias que puedan causar problemas de salud a los usuarios de estos equipos:

En un trámite ingresado a la SSA en el 2016, se encontró que el agua al pasar por este equipo desprendía metales (Fierro, Zinc y Plomo), a pesar de que demostró su efectividad bacteriológica se negó el dictamen y se prohibió su comercialización en el territorio nacional. Se cuenta con la evidencia en el expediente del trámite.

En el año 2016, la Comisión de Operación Sanitaria atendió la queja de una compañía que adquirió un equipo purificador de agua Marca ECOFONT FP 45, Marca No. 497194; las personas que hacían uso de este equipo presentaron problemas gastrointestinales por el consumo de agua suministrada por este equipo".

Por lo referente a las enfermedades que pueden ser causadas por una falta de actualización en los estándares sobre los cuales deben ser probados dichos equipos, la SSA comentó que "las enfermedades diarreicas son la segunda mayor causa de muerte de niños menores de cinco años y ocasionan la muerte de 760,000 niños menores de cinco años, cada año; son enfermedades prevenibles y tratables, una proporción significativa de las enfermedades diarreicas se puede prevenir mediante el acceso al agua potable y a servicios adecuados de saneamiento e higiene. En todo el mundo se producen unos 1 700 millones de casos de enfermedades diarreicas cada año".

Respecto a lo anterior, destacó que "en el contexto general de las enfermedades de origen microbiológico transmitidas por el agua y los alimentos de un país es posible determinar las que son prioritarias, las estadísticas oficiales de vigilancia epidemiológica son particularmente útiles para la identificación de problemas sanitarios", donde "los anuarios estadísticos de epidemiología señalan a las infecciones intestinales por otros organismos y las mal definidas como la segunda causa de morbilidad en México presentando el siguiente comportamiento:

Cuadro IV. Casos de infecciones intestinales en México. 2011-2015.

Año	Casos
2011	5,283,896
2012	5,375,154
2013	5,329,815
2014	4,941,427
2015	4,899,424

Fuente: Documento anexo a la MIR.



No obstante tal situación, aclaró que *"actualmente no se tienen en México datos epidemiológicos o de eficiencia microbiológica sobre la evaluación a nivel nacional del uso de los equipos de tratamiento doméstico del agua, mediante los cuales se establezca una relación clara entre las concentraciones de microorganismos patógenos en el agua de consumo y las enfermedades transmitidas por el agua"*, sin embargo, resaltó que *"la Evaluación Cuantitativa de los Riesgos Microbiológicos (ECRM) es un mecanismo que permite explicitar este vínculo basándose en datos actuales sobre la calidad del agua, en la exposición y en modelos de la relación entre dosis y respuesta. En las Guías para la calidad del agua potable (OMS, 2011), se recomienda la ECRM como opción importante para que dichos estudios se practiquen. Los equipos y/o sustancias germicidas de Tratamiento Doméstico del Agua (TDA) pueden contribuir en gran medida a la protección de la salud pública en situaciones en las que el agua de consumo —de diversas fuentes, incluso el agua entubada u otras fuentes mejoradas— no se trata adecuadamente o se contamina durante su distribución o almacenamiento. La finalidad específica del TDA es reducir la concentración de patógenos en el agua, la determinación de su eficacia antimicrobiana es esencial para proteger a los usuarios finales de los equipos"*.

Finalmente, por lo referente a la evaluación de métodos para el tratamiento doméstico del agua, señaló que *"actualmente los interesados no requieren ningún tipo de documento emitido por la Secretaría de Salud, por lo que al ser libre su comercialización, no se está protegiendo la salud de los usuarios de dichos equipos ya que no se demuestra su eficiencia en reducción bacteriana, por otro lado la pequeña cantidad de equipos de tratamiento doméstico de agua que a petición del interesado solicitan se sometan a prueba para demostrar su eficiencia en la reducción bacteriana, dicha prueba se realiza principalmente en Laboratorios Terceros Autorizados por COFEPRIS de la Ciudad de México, con agua de alta calidad, ya que esta debe ser de abastecimiento público y por lo tanto ésta debe cumplir con los límites máximos permisibles establecidos en la Modificación a la NOM-127-SSA1-1994, por lo que al ser comercializados en otras regiones del país con calidad de agua diferente que en ocasiones presenta parámetros físico-químicos y/o bacteriológicos los que influyen en la eficiencia de los equipos y/o acortan su vida útil"*.

Por lo anterior, señaló que *"para subsanar la actual problemática, el proyecto de la NOM-244-SSA1-2008, indica como requisito obligatorio que los equipos y sustancias germicidas antes de su comercialización deben contar con un Certificado de Efectividad Bacteriológica para tratamiento doméstico de agua, para la obtención de dicho certificado uno de los requisitos a cumplir es que los equipos deben ser sometidos a prueba con agua de ensayo de alta calidad como la antes mencionada y agua de ensayo ajustada, de acuerdo a las recomendaciones de la OMS"*.

Por otra parte, en lo referente a los objetivos de la regulación, esa SSA indicó que estos radican en *"la actualización de los requisitos sanitarios derivados del desarrollo tecnológico de equipos y sustancias germicidas utilizados para tratar el agua en los hogares o escuelas, así como establecer las especificaciones y los métodos de prueba para evaluar la eficiencia en reducción bacteriana en equipos y sustancias germicidas durante toda su vida útil, esto con el fin de proteger a los usuarios que recurre a fuentes alternativas y métodos domésticos para subsanar deficiencias de la calidad del agua para uso o consumo humano"*.

De manera particular, la autoridad destacó los siguientes objetivos que tendrá la modificación a la norma vigente:

- a) Establecer que los equipos y sustancias germicidas deben ser evaluados en la eficiencia de reducción bacteriana durante toda su vida útil para obtener un certificado previo a su comercialización.



- b) Ampliar la capacidad de tratamiento de agua por los equipos la cual se encontraba limitada a 12 litros/minuto, quedando en función del punto de uso domiciliario de agua (hogares, oficinas, bebederos escolares y edificios), con la restricción de que no se utilice para los tratamientos de potabilización del agua para uso y consumo humano que deben cumplir los sistemas de abastecimiento públicos y privados (NOM-127-SSA1-1994, NOM-230-SSA1-2002), plantas purificadoras de agua (NOM-201-SSA1-2002) o cualquier persona física o moral que la distribuya en el territorio nacional.
- c) Modificar la metodología para la evaluación de los equipos y sustancias germicidas de acuerdo con los criterios indicados por la organización mundial de la salud para evaluar los equipos, con dos calidades de aguas de prueba, la infraestructura del banco de prueba con la que deben de contar los laboratorios y el procedimiento para practicar la prueba durante toda su vida útil, se incluyen los elementos que debe contener el reporte del estudio de efectividad bacteriológica, para lo cual se modificó el apéndice normativo "a".
- d) Indicar los requisitos que deben de cumplir los laboratorios y los informes de resultados de los estudios para demostrar que un equipo además de la eficiencia en reducción bacteriana, elimina, reduce o inhibe otros parámetros diferentes manifestados en la etiqueta o manual del equipo, en caso de que no cuente con la evidencia que indique que el equipo elimina virus o arsénico, se propone una metodología para practicar la prueba en el apéndice informativo "e" para virus y un apéndice informativo "f" para arsénico.
- e) Establecer como requisito presentar evidencia que indique que los materiales con los que está fabricado el equipo no migran al agua sustancias que puedan causar daños a la salud de los usuarios, en caso de no contar con esta evidencia se propone una metodología en el apéndice informativo "c" no obligatorio para probar que los materiales de los equipos no migren sustancias al agua, este punto fue incluido ya que la norma actual solo pide la hoja de seguridad la cual aplica para las sustancias y no para equipos.
- f) Establecer criterios para otorgar el certificado a los equipos en función de los resultados de la eficiencia en reducción bacteriana, para demostrar que una sustancia germicida es efectiva durante su vida útil deberá de demostrar su caducidad y su efectividad con estudios de estabilidad, en caso de no contar con estos se propone el apéndice informativo "d" para evaluar su estabilidad o vida de anaquel,
- g) Complementar los requisitos del etiquetado de los equipos y sustancias germicidas, así como del instructivo o manual de operación, con la finalidad de brindarle al usuario información que le permita identificar el producto, sus funciones y características técnicas, esta información será de utilidad para que el laboratorio practique la prueba de efectividad de acuerdo a las instrucciones que marca el fabricante".

En virtud de lo anterior, esta COFEMER observa que el anteproyecto en comento tiene por objeto coadyuvar a prevenir y mitigar los riesgos asociados a fallas y desviaciones en los requisitos sanitarios y características que deben cumplir los equipos y sustancias germicidas para tratamiento doméstico de agua, aportando al esfuerzo por lograr un abastecimiento de agua para uso y consumo humano seguro para toda la población, por lo que considera que esa Secretaría ha justificado los objetivos y la situación que da origen a la regulación propuesta, y estima conveniente la emisión del anteproyecto de mérito, a fin de que mediante su implementación, se atienda la problemática antes descrita.

III. Alternativas de la regulación

Respecto al presente apartado, de acuerdo a la información contenida en la primera versión de la MIR correspondiente, se observa que esa Secretaría consideró que "no existe otra alternativa que no sea la modificación a la norma oficial mexicana como la propuesta, que obligue a las personas o empresas que comercializan equipos y sustancias germicidas a que estos sean eficientes microbiológicamente, además de que los requisitos microbiológicos que se establecen en este proyecto de norma son los que la organización mundial de la salud establece como básicos que deben de cumplir los equipos y sustancias germicidas que se comercializan en los países en vías de desarrollo".



En respuesta a lo anterior, esta Comisión, mediante COFEME/16/2492 señaló la importancia de 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. Por tales motivos, solicitó a la SSA que, en la elaboración de cualquier regulación 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.

Sobre la idea expuesta en el párrafo anterior, mediante la nueva versión de la MIR recibida el 27 de octubre de 2016, se observa que la SSA comentó sobre las siguientes alternativas a la regulación:

- **Otros parámetros a eliminar que pueden ser incluidos en el Certificado:** *El desarrollo de la tecnología en los equipos para tratamiento doméstico de agua y/o sustancias germicidas que se comercializan actualmente en nuestro país no solo se limita a retener, eliminar o inhibir bacterias presentes en el agua, sino que también eliminan otros contaminantes biológicos (virus y parásitos) y físico-químicos que pueden contribuir en gran medida a una protección alta de la salud pública, por lo que el proyecto de modificación de esta norma proporciona orientación para guiar en el desarrollo de protocolos de ensayo, se anexan apéndices informativos (no obligatorios) como propuestas de métodos de laboratorio que pueden utilizarse como guías para evaluar estos parámetros.*
- **Alternativa del montaje de un banco de pruebas:** *Se presenta la alternativa del montaje de un banco de pruebas para realizar la evaluación de equipos que funcionan con sistemas de flujos continuos de agua y un banco de pruebas para equipos que trabajan tratando el agua por lotes, esto permite a los laboratorios estandarizar el montaje, tomando en cuenta los controles, accesorios y los equipos que debe contener.*

Finalmente, precisó que "se considera que el anteproyecto propuesto para modificar la NOM-244-SSA1-2008 representa la mejor alternativa para que las personas o empresas que comercializan equipos y sustancias germicidas cuenten con un certificado que demuestre la eficiencia bacteriológica de estos, ya que para la obtención del certificado se establecieron los requisitos microbiológicos que la Organización Mundial de la Salud (evaluación de métodos para el tratamiento doméstico del agua/metodologías sanitarias y especificaciones de eficiencia microbiológica/2012)" establece como básicos (expresados en términos de reducción logarítmica de patógenos de referencia representativos, potencialmente transmitidos por el agua) que deben de cumplir los equipos y sustancias germicidas que se comercializan en los países en vías de desarrollo, donde dicha meta de nivel inferior (eficiencia en reducción de bacterias) debe considerarse un primer paso para reducir las infecciones diarreicas transmitidas por el agua, en el proceso de mejora progresiva hacia la meta final de protección".

En virtud de lo anterior, esta Comisión considera que la SSA llevó a cabo un análisis de las distintas medidas regulatorias y no regulatorias que pueden coadyuvar a atender la problemática y los objetivos antes descritos, con lo que se atiende el requerimiento de este órgano desconcentrado en materia de evaluación de alternativas de política pública.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES DE ENERGÍA, INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE

IV. Impacto de la Regulación

1. Creación, modificación y/o eliminación de trámites.

En lo concerniente a esta sección, a través a través del oficio de solicitud de ampliaciones y correcciones de fecha 16 de junio 2016, con COFEME/ 16/2492, esta Comisión señaló que conforme a la información proporcionada por la SSA en la MIR del 2 de junio de 2016, 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*, como se detalla a continuación:

Cuadro V. Trámite identificado y justificado por la SSA

Numeral del anteproyecto	Nombre del trámite	Justificación	Información respecto al apartado 6 del formulario de MIR:
6	COFEPRIS-07-002, Dictamen sanitario de efectividad bacteriológica de equipos o sustancias germicidas para potabilización de agua tipo doméstico.	Esa Dependencia señaló que actualmente no se tiene suficiente control de los equipos de tratamiento doméstico de agua y sustancias germicidas que se comercializan en el mercado, ni de los mecanismo de purificación de los mismos; por consiguiente, esa Secretaría a efecto de verificar la efectividad en los tratamientos que señalan dichos productos, consideró pertinente establecer como requisito obligatorio el certificado de efectividad bacteriológica, para los particulares.	<p>Tipo de acción: Modifica</p> <p>Tipo de trámite: Obligación</p> <p>Vigencia: 2 años.</p> <p>Medio de presentación: Presencial.</p> <p>Plazo de respuesta: Tres meses.</p> <p>Requisitos: Comprobante del pago de derechos; información documental del producto conteniendo: etiqueta del producto, instructivo o manual de operación del equipo, un listado de los componentes que estén en contacto con el agua, hoja de datos de seguridad en el caso de sustancia germicida e informes de resultados que efectúe el estudio de la vida útil del equipo para tratamiento doméstico de agua y sustancias germicidas, utilizando los métodos de prueba indicados en la norma.</p>

Aunado a lo anterior, en el oficio de solicitud de ampliaciones y correcciones de fecha 16 de junio 2016, este órgano desconcentrado identificó que la propuesta regulatoria contiene disposiciones adicionales que constituyen trámites, por lo que se solicitó a la SSA su identificación y justificación en dicho ordenamiento, los cuales se detallan a continuación:

1. La solicitud de copia del Certificado de Efectividad Bacteriológica (Certificado), para poder distribuir equipos y sustancias germicidas para tratamiento doméstico de agua, enunciada en el numeral 6.1.3 de la norma en comento.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES DE ENERGÍA, INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE

2. La solicitud de renovación del Certificado indicado en los numerales 6 y 6.3 del anteproyecto en comentario.
3. La solicitud del Protocolo de Estudio establecida en el numeral 6.4, de la propuesta regulatoria.

Al respecto, dicha Secretaría a través del documento 20161027104640_41375_ampl y corr 244.docx, anexo a la MIR del 27 de octubre, señaló lo siguiente:

1. **Solicitud de copia de validada del Certificado de Efectividad Bacteriológica para distribuidores adicionales.** Al respecto, esta COFEMER advierte que esa Secretaría no proporcionó información respecto a este punto; por consiguiente, se reiteran los comentarios del oficio COFEME/ 16/2492.
2. **Solicitud de renovación del Certificado.** Sobre esta observación, esa Secretaría señaló que la NOM-244-SSA1-2008 especifica que la vigencia del Certificado es de dos años; por lo tanto, el anteproyecto "*respeto el requisito de presentar la renovación del certificado y los estudios de eficiencia en reducción bacteriana*", durante ese período.

Al respecto, esta Comisión advierte que en el numeral 6.3 del anteproyecto a letra se indica:

6.3 Eficiencia en Reducción Bacteriana para cada tipo de presentación de sustancia germicida

El interesado deberá declarar la caducidad por cada presentación de la sustancia germicida en función de los estudios de estabilidad reportados a temperatura ambiente, sino cuenta con ellos podrá presentar estudios a temperatura acelerada, y en la renovación del Certificado deberá de presentar el estudio de estabilidad a temperatura ambiente, esto nos permitirá conocer la caducidad real de la sustancia.

En este sentido, esta COFEMER advierte que conforme a lo señalado en el numeral 6.3, los requisitos del Certificado pueden llegar a variar cuando se presente la renovación del mismo; por consiguiente, se reiteran los comentarios del oficio COFEME/ 16/2492.

3. **Solicitud del Protocolo de Estudio-** Sobre este punto, esa Dependencia señaló que "*el pedir un protocolo de estudio en este proyecto de norma no es requisito obligatorio que deban de cumplir los interesados en obtener un certificado de eficiencia en reducción bacteriana, la norma actual ya contempla en su numeral 6.2, que cuando el interesado indica que su equipo o sustancia germicida elimina, retiene o inhibe otros microorganismos como virus, parásitos o parámetros físico químicos como metales pesados, plaguicidas, hidrocarburos u otros tendrá que demostrarlo*".

Al respecto, a esta COFEMER en el numeral 6.2 de la NOM-244-SSA1-2008 no le fue posible identificar la presentación del protocolo de Estudio ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) previsto en el numeral 6.4 del anteproyecto, que a letra señala:



6.4 Cuando el 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, para que éste(os) se pueda(n) incluir en el Certificado de Efectividad Bacteriológica, en el Manual, en la etiqueta u otros documentos, deberá especificar el nombre y la concentración máxima para cada uno de los parámetros adicionales que elimina, así como presentar resultados de la Eficiencia del equipo o sustancia germicida en la reducción o eliminación de cada uno de los que manifieste, a los 0, 50, 75 y 100 % de la Vida útil y los adicionales que requiera la persona física o moral, reportados en litros de agua tratada del equipo o tratándose de la sustancia germicida de acuerdo a la fecha de caducidad y a lo señalado en el numeral 6.2.

Los resultados deberán ser emitidos por un Laboratorio Tercero Autorizado por COFEPRIS, en caso de que el(os) parámetro(s) a analizar no se encuentre(n) dentro del listado de Laboratorios Terceros Autorizados, podrá presentar estudios practicados al equipo o sustancia germicida por un laboratorio o institución pública o privada reconocida a nivel nacional o internacional mediante un sistema de gestión de calidad ISO 17025 o NMX-EC-17025-IMNC-2006 bajo un método normalizado y validado, y buenas prácticas de laboratorio para microbiología de la OMS. Cumpliendo con los límites Máximos Permisibles de la MODIFICACION a la NOM-127-SSA1-1994 o las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.

Antes de que se efectúen las pruebas deberá presentar ante la COFEPRIS, un Protocolo de Estudio elaborado por el Laboratorio seleccionado, el cual deberá incluir:

- 6.4.1 La metodología (descripción del proceso de evaluación de los equipos para tratamiento doméstico de agua), incluyendo un diagrama de flujo.
- 6.4.2 Cantidades de remoción por cada parámetro manifestado en su escrito a las cuales se someterán los equipos para demostrar su Eficiencia.
- 6.4.3 Etapas de litros de agua tratada por los equipos a las que se realizaran las pruebas de Eficiencia en Reducción de los parámetros en comento (0, 50, 75 y 100 % de la Vida útil y los adicionales que requiera la persona física o moral).
- 6.4.4 Infraestructura a utilizar en el proceso de evaluación de los equipos para tratamiento doméstico de agua, o sustancias germicidas con evidencia fotográfica del banco de pruebas.
- 6.4.5 Métodos analíticos.
- 6.4.6 Cronograma de actividades.
- 6.4.7 Reporte final incluyendo límites de detección y cuantificación, soporte técnico (como mínimo cromatogramas y curvas de calibración cuando aplique).

Aunado a lo anterior, conforme a la definición establecida en el artículo 69-B de la LFPA, tercer párrafo, la cual indica que **"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**



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES DE ENERGÍA, INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE

dependencia u organismo descentralizado" (énfasis añadido), esta Comisión advierte que la entrega del Protocolo de Estudio cumple con dichas características. En este sentido, se reiteran los comentarios del oficio COFEME/ 16/2492.

Por lo anterior, esta COFEMER queda en espera de que esa Dependencia proporcione la información correspondiente a la identificación y justificación sobre la implementación de las acciones antes descritas, señalando el nombre y tipo (obligación, servicio o conservación) de trámite que representan, su medio de presentación, vigencia, plazo de prevención y resolución, así como figura ficta aplicable en términos de lo que refiere el artículo 69-M de la LFPA o, en su caso, indicar la razones por las cuales considera que dichas disposiciones no se ubican en los supuestos previstos en el artículo 69-B, de la misma Ley.

2. Disposiciones y/o Obligaciones

En lo referente al presente apartado, a través del oficio de solicitud de ampliaciones y correcciones de fecha 16 de junio 2016, esta Comisión solicitó a dicha Dependencia proporcionar mayor información en lo referente al establecimiento de diversas disposiciones del anteproyecto, en virtud que en la primer versión de la MIR las justificaciones brindadas fueron de carácter descriptivo del contenido de las mismas. En ese sentido, a través de la MIR correspondiente, así como de su anexo *20161027104640_41375_ampl y corr 244.docx* la SSA señaló lo siguiente:

- *Numeral 6*, relativa a que las personas físicas o morales deberán de contar con Certificado de Efectividad Bacteriológica expedido por la autoridad sanitaria (COFEPRIS), por cada modelo de equipo y/o por cada tipo de presentación de sustancia germicida antes de su comercialización.

Al respecto, esa Secretaría precisó que dicha medida es porque *"de 42 trámites de equipos para tratamiento domestico de agua ingresados en COFEPRIS en el año 2015, se encontró que el 38% (16 equipos) no pudieron demostrar que eliminan el 95 % de mésofilos aerobios y 99.99 % de coliformes totales durante toda la vida útil"*

Adicionalmente, precisó que *"en el año 2016 la autoridad sanitaria identificó un equipo que desprendía metales de fierro, zinc y plomo, a pesar de que aprobó la efectividad bacteriológica, se le negó el dictamen y se prohibió su comercialización en el territorio nacional"* y, a su vez, indicó que la *"Comisión de Operación Sanitaria atendió la queja de una compañía que adquirió un equipo purificador de agua Marca ECOFONT FP 45, Marca No. 497194, dado que "las personas que hacían uso de este equipo presentaron problemas gastrointestinales por el consumo de agua suministrada por este equipo"*.

Por consiguiente, la medida busca que los equipos y sustancias germicidas sean efectivos en el tratamiento del agua de uso doméstico. En este sentido, la SSA cumple con lo solicitado en el oficio COFEME/ 16/2492.

- *Subnumerales 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 6.7, 6.8, 6.9, 6.10 y 6.11*, respecto de los mecanismo de certificación; la eficiencia en reducción bacteriana por cada modelo de equipo para tratamiento doméstico de agua; la eficiencia en reducción bacteriana para cada tipo de presentación de sustancia germicida; la criterio para obtención del certificado de efectividad bacteriológica y otros parámetros; criterios para obtener un certificado incluyendo otros parámetros; materiales de fabricación del equipo para tratamiento



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES DE ENERGÍA, INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE

doméstico de agua; hoja de datos de seguridad de la sustancia germicida; etiqueta del equipo para tratamiento doméstico de agua; instructivo o manual de operación del equipo para tratamiento doméstico de agua y etiqueta de la sustancia germicida para tratamiento doméstico de agua.

Sobre dichos numerales, la SSA señaló que no constituyen nuevas obligaciones para los usuarios.

No obstante lo anterior, esta COFEMER solicita a esa Secretaría indicar las disposiciones jurídicas en las cuales se entran previstas las obligaciones contenidas en los subnumerales referidos o bien proporcionar la justificación de las acciones regulatorias. En este sentido, se reiteran los comentarios del COFEME/16/2492.

- *Apéndice Normativo A*, relativo a los métodos de prueba para evaluar la eficiencia en reducción bacteriana en equipos y sustancias germicidas para tratamiento doméstico de agua.

Al respecto, esa Secretaría precisó que las especificaciones para los métodos de prueba, microorganismo de prueba, preparación del cultivo de referencia cumplen con las recomendaciones indicadas por la OMS en su documento "*Evaluación de métodos para el tratamiento doméstico del agua/Metas sanitarias y especificaciones de eficiencia microbiológica/2012*", con lo cual se "*garantizará que los equipos serán eficientes durante la vida útil manifestada en diferentes partes del país con diferentes calidades del agua que proporciona el sistema de abastecimiento*".

Por consiguiente, la medida busca homologar los métodos usados para la evaluación de equipos y sustancias germicidas, a efecto de que sean efectivos en el tratamiento del agua de uso doméstico. En este sentido, la SSA cumple con lo solicitado en el oficio COFEME/ 16/2492.

- *Apéndice informativo A y B*, respecto a la determinación de organismos coliformes totales y *Escherichia coli* con el Método del sustrato cromogénico y la determinación de bacterias coliformes totales y coliformes fecales con el Método de filtración por membrana, respectivamente.

Relativo a dichos apéndice, esa Secretaría precisó que "*no sufrieron modificaciones a la norma actual vigente*". Bajo dichas consideraciones, esta Comisión advierte que la SSA cumple con lo solicitado en el oficio COFEME/ 16/2492.

- *Apéndice informativo C, Apéndice informativo D, Apéndice informativo E y Apéndice informativo F*, sobre los parámetros de riesgo y su evaluación para los materiales que se utilizan en la fabricación de equipos de tratamiento de agua, tipo doméstico, los criterios para determinar la estabilidad de las sustancias germicidas, los método para la determinación de colifagos y el montaje para la evaluación de equipos intradomiciliares o domésticos en la remoción de arsénico en agua para uso y consumo humano.

Referente a dichos apéndices, la SSA manifestó que "*constituyen nuevas obligaciones para los usuarios, ya que son métodos alternos que el laboratorio puede utilizar para demostrar que el equipo elimina otros parámetros, no considerados como obligatorios en esta norma*".



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES DE ENERGÍA, INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE

y que pueden ser manifestados en el dictamen sanitario y en la etiqueta de los equipos purificadores o sustancias germicidas".

No obstante lo anterior, esta Comisión advierte que los numerales 6.5 y 6.7, segundo párrafo, del anteproyecto señalan que:

"6.5 Criterio para obtención del Certificado de Efectividad Bacteriológica y otros parámetros

El Certificado estará avalado por los informes de resultados de un Laboratorio Tercero Autorizado por COFEPRIS que efectúe el estudio de la Vida útil del equipo para tratamiento doméstico de agua y sustancias germicidas, utilizando los métodos de prueba indicados en esta Norma.

"6.7 Materiales de fabricación del equipo para tratamiento doméstico de agua

(...)

Para el cumplimiento de este punto se aceptará el informe de resultados emitido por el método establecido en el APÉNDICE INFORMATIVO C".

Bajo dichas consideraciones, esta Comisión sugiere valorar la pertinencia de adecuar la redacción de dichos numerales a efecto de evidenciar en el cuerpo del anteproyecto que no son obligatorios o bien proporcionar la justificación de las acciones regulatorias. En este sentido, se reiteran los comentarios del COFEME/16/2492.

En virtud de lo expuesto con anterioridad, esta Comisión considera que la SSA no responde cabalmente a lo solicitado a través de su oficio de ampliaciones y correcciones; por lo que cumple parcialmente con la identificación y justificación de las acciones regulatorias asociadas al anteproyecto. En este sentido, queda en espera a que brinde mayor información de las acciones regulatorias indicadas.

3. Costos

En lo referente al presente apartado, se advierte que aquellas personas físicas o morales que se dediquen al proceso de equipos y/o sustancias germicidas para tratamiento doméstico de agua, incurrirán en los costos de cumplimiento, derivados de la actualización de la NOM en comento.

En este sentido, a través del oficio de solicitud de ampliaciones y correcciones de fecha 16 de junio 2016, esta Comisión solicitó a dicha Dependencia proporcionar mayor información en los costos que incurrirán lo regulados, en virtud que en la primera versión de la MIR se omitió proporcionar información.

Por consiguiente, a través del documento denominado *20161027105124_41375_NOM-244-SSA1-2015 3-oct-2016.docx* anexo a su MIR, esa Dependencia ha expuesto que como resultado de la publicación del anteproyecto, los particulares deberán asumir costos conforme a lo siguiente:



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES DE ENERGÍA, INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE

A. Certificado de efectividad bacteriológica por equipo (numerales 6, 6.1.1, 6.1.2 y 6.1.3)

En lo relativo a la constancia expedida por la Autoridad Sanitaria a los equipos y sustancias germicidas para tratamiento doméstico de agua, mediante la cual se comprueba el cumplimiento de los requisitos sanitarios establecidos en la presente Norma, el cual especificará el nivel o grado de eficiencia en reducción bacteriana u otro parámetro manifestado y demostrado.

Dicha Secretaría indicó que "el anteproyecto donde establece que debe cumplir con las especificaciones del Certificado de Efectividad Bacteriológica, de acuerdo con el artículo 195-K-3 de la Ley Federal de Derechos que establece que por el dictamen sanitario de efectividad bacteriológica de equipos o sustancias germicidas para potabilización de agua tipo doméstico, se pagarán derechos conforme a la cuota de \$4,175".

Aunado a lo anterior, precisó que dicha Secretaría tiene "registrado a 173 empresas de las cuales 18 comercializan sustancias germicidas y 155 comercializan equipos" y para efecto del estudio costo-beneficio supuso que cada una vende tres modelos de equipo doméstico y tres presentaciones de sustancias germicidas para potabilización de agua de tipo doméstico, por lo que estimó que el costo del dictamen sanitario asciende \$2,166,825 pesos, como se detalla a continuación:

Cuadro VI. Costo total del Certificado de efectividad bacteriológica por equipo

Empresas	Número	Número de sustancias germicidas y/o equipos comercializados	Costo por el Certificado de Efectividad Bacteriológica	Costo Total
Sustancias germicidas	18	3	\$4,175	\$225,450
Equipos	155			\$1,941,375
Total	173			\$2,166,825

Fuente: área administrativa de la Secretaría General, COFEPRIS

Adicionalmente, la SSA señaló que por la presentación de la solicitud de copia de certificado de Efectividad Bacteriológica por cada equipo y o sustancia por parte de los Distribuidores adicionales "se tendrá un costo de \$1,000 que incluye el servicio de entrega y costo de copias entre las que se encuentra la hoja de datos de seguridad de las sustancias germicidas. Por consiguiente señaló que se estima un costo de \$519,000 pesos".

Cuadro VII. Costo por mensajería y copias por equipo o sustancia germicida

Empresas	Número	Número de sustancias germicidas y/o equipos comercializados	Costo por mensajería y copias	Costo total
Sustancias germicidas	18	3	\$1,000	\$54,000
equipos	155	3	\$1,000	\$465,000
Total	173			\$519,000

Fuente: área administrativa de la Secretaría General, COFEPRIS



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES DE ENERGÍA, INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE

B. Costo de pruebas de eficiencia en reducción bacteriana (por cada modelo de equipo y sustancia germicida) (numerales 6.2 y 6.3).

En lo que respecta a este punto, esa Secretaría indicó que *“la eficiencia en reducción bacteriana depende de factores como: el proceso de tratamiento utilizado, las características del agua a tratar, el modo de operación y en caso de sustancias, de la composición química y cinética del ingrediente activo del germicida. Dicha capacidad debe ser sometida a prueba a fin de garantizar la salud de la población que hace uso de estos productos para obtener agua para uso y consumo.*

Por consiguiente, indicó que fue necesario la adecuación *“del APÉNDICE NORMATIVO A para evaluar la eficiencia en reducción bacteriana en equipos y en sustancias germicidas, para comprobar que cumplen con las propiedades antimicrobianas para los cuales fueron creados y que le son atribuidas por el fabricante”.*

En este sentido, señaló que *“se modificó la metodología para la evaluación de los equipos y sustancias germicidas de acuerdo con los criterios indicados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para evaluar los equipos, con dos calidades de aguas de prueba, la infraestructura del banco de prueba y el procedimiento para practicar la prueba durante toda su vida útil, también se incluyen los elementos que debe contener el reporte del estudio de efectividad bacteriológica”.*

Bajo dichas consideraciones, indicó que la actualización del método de prueba *“implica un costo promedio para los particulares estimados en \$45,920, esto es por los dos tipos de pruebas de agua que serán evaluadas en sus diferentes fases”.* Por lo tanto, conforme a la información remitida por esa Secretaría en su primer envío de la MIR, **el monto ascendería a \$7,944,160 pesos.**

Cuadro VIII. Costo total actualización del método de prueba

Empresas	No.	Costo estimado por las pruebas de fase I y II	Costo Total
Equipos	155	\$45,920	\$7,117,600
Sustancias germicidas	18		\$826,560
Total	173		\$7,944,160

Fuente: área administrativa de la Secretaría General, COFEPRI

Aunado a lo anterior, esa Secretaría precisó que *“el costo para los estudios para obtener el certificado de microbiológicos es aproximadamente de \$10,500, ya que se estima un cobro de \$2,350 por la certificación, de 5000 litros de agua, y \$ 8,150 por el protocolo de análisis de remoción de organismos”.*

En este sentido, esa Secretaría señaló que *“estimó un costo total de \$567,000 para las empresas que comercialicen sustancias germicidas y de protocolo de \$4,882,500 para empresas comercializadoras de equipo, que da un total estimado de \$5,449,500 sin importar el tamaño de establecimiento”.*



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES DE ENERGÍA, INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE

Cuadro IX. Costo de estudios para obtener el certificado de eficiencia en reducción bacteriana.

Empresas	Número	Número de sustancias germicidas y/o equipos comercializados	Costo por el Certificado de Efectividad Bacteriológica	Costo total
Sustancias germicidas	18	3	\$10,500	\$567,000
Equipos	155			\$4,882,500
Total	173			\$5,449,500

Fuente: área administrativa de la Secretaría General, COFEPRIS

C. Costo por listado de los componentes que estén en contacto con el agua, con evidencia documental o informe de resultados de laboratorio (numeral 6.7)

En lo concerniente, a que "en el anteproyecto se establece como requisito presentar evidencia que indique 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. Se debe seguir el método establecido en el APÉNDICE INFORMATIVO C".

Al respecto, la SSA indicó que "el informe de resultados referente a 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, de acuerdo a la investigación de mercado se estimó que los servicios de laboratorio por esta prueba tiene un costo \$6,900". En este sentido precisó "que cada una de las 155 empresas comercializan tres modelos de equipo se tiene un costo de \$3,208,500 pesos".

Cuadro X. Costo estimado del informe de resultados que el equipo no libera sustancias que puedan causar daño a la salud de los usuarios.

Empresas	Número	Número de equipos comercializados	Costo por el informe de resultados	Costo total
Comercializadoras de equipos	155	3	\$6,900	\$3,208,500

Fuente: área administrativa de la Secretaría General, COFEPRIS

D. Costo por modificación en el etiquetado de sustancias germicidas (numerales 6.9, 6.10 y 6.11)

En este rubro, esa SSA consideró que "con las modificaciones del anteproyecto de NOM se complementan los requisitos del etiquetado de los equipos y sustancias germicidas, así como del instructivo o manual de operación, con la finalidad de brindarle al usuario información que le permita identificar el producto, sus funciones y características técnicas".



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES DE ENERGÍA, INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE

Por consiguiente, esa Secretaría indicó que *"para que se incluya en la información y diseño de las etiquetas las disposiciones sanitarias antes descritas, así como incorporar la información al instructivo, esta modificación en la etiqueta tendrá un costo para la industria calculado en \$ 20,000.00 por el diseño y el troquel, haciendo el supuesto de que cada empresa comercializa 3 equipos y/o sustancias, por lo que nos da un costo total por cambio de etiquetado de \$10,380,000 pesos"*

Cuadro XI. Costo estimado por el cambio de etiquetado.

Empresas	Número	Número de sustancias germicidas y/o equipos comercializados	Costo por el Certificado de Efectividad Bacteriológica.	Costo total
Sustancias germicidas	18	3	\$20,000	\$1,080,000
Comercializadoras de equipos	155	3	\$20,000	\$9,300,000
Total	173			\$10,380,000

Fuente: área administrativa de la Secretaría General, COFEPRIS

E. Costo por el estudio de estabilidad a temperatura ambiente (numerales 6.3)

En lo que respecta, a que en el anteproyecto de NOM se solicita se elabore el estudio de estabilidad a temperatura ambiente, para las sustancias germicidas, esa Secretaría indicó que dicho estudio tiene un costo *"de \$4,000 por el análisis y se estima un costo a los particulares de \$216,000 pesos"*.

Cuadro XII. Costo estimado por el estudio de estabilidad a temperatura ambiente.

Empresas	Número	Número de sustancias germicidas y/o equipos comercializados	Costo por el Certificado de Efectividad Bacteriológica.	Costo
Comercializadoras de sustancias germicidas	18	3	\$4,000	\$216,000

Fuente: área administrativa de la Secretaría General, COFEPRIS

F. Costo por el estudio de la eficiencia para eliminar por cada modelo de equipo para tratamiento doméstico de agua y/o sustancia germicida otros parámetros (numeral 6.4).

En lo concerniente, a que la NOM solicita se elabore el estudio de la eficiencia del equipo o sustancias germicidas, esa Secretaría indicó que *"de acuerdo con el estudio costo-beneficio se estima que cada una de las 173 empresas comercializan tres modelos de equipo y/o tres presentaciones de sustancias cada una, por lo cual se estima un costo de \$5,709,000 pesos"*.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES DE ENERGÍA, INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE

Cuadro XIII. Costo por el estudio de la eficiencia del equipo o sustancia germicida en la reducción o eliminación de cada uno de los parámetros adicionales que elimina.

Empresas	Número	Número de sustancias germicidas y/o equipos comercializados	Costo por el estudio de la eficiencia del equipo o sustancia.	Costo total
Sustancias germicidas	18	3	\$11,000	\$594,000
Equipos	155			\$5,115,000
Total	173			\$5,709,000

Fuente: área administrativa de la Secretaría General, COFEPRIS

Adicionalmente, esa Secretaría especificó que derivado de elaborar "un Protocolo de Estudio elaborado por el Laboratorio seleccionado, el cual deberá incluir: la relación de los numerales 6.4.1 al 6.4.7 que establecen que antes que se efectúen las pruebas de eficiencia del equipo o sustancia germicida en la reducción o eliminación de cada uno de los parámetros adicionales que elimina se debe presentar ante la COFEPRIS, un Protocolo de Estudio elaborado por el Laboratorio seleccionado, el cual deberá incluir la metodología, las etapas de litros de agua tratada, infraestructura a utilizar en el proceso de evaluación, métodos analíticos, cronograma de actividades y el reporte final se estima que por la presentación de la documentación por cada equipo y o sustancia es de \$3,574,872 pesos".

Cuadro XIV. Costo por Protocolo de Análisis por equipo y sustancia germicida.

Empresas	Número	Número de sustancias germicidas y/o equipos comercializados	Costo por protocolo de estudio.	Costo total
Sustancias germicidas	18	3	\$6,888	\$371,952
Equipos	155			\$3,202,920
Total	173			\$3,574,872

Aunado a lo anterior, la SSA señaló en el documento 20161027104640_41375_ampl y corr 244.docx que:

- Solicitud de renovación del certificado de Efectividad Bacteriológica (numeral 6.3), "la solicitud de renovación es el mismo trámite que debe de efectuar cada dos años, por lo que el costo es el vigente establecido en el Artículo 195-K-3 de la Ley Federal de Derechos", que asciende a \$2,166,825 pesos.
- La Hoja de datos de seguridad de las sustancias germicidas (numeral 6.8), no es un costo adicional para el usuario que somete el trámite, dado que la proporciona el fabricante de la sustancia germicida.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES DE ENERGÍA, INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE

- Los APÉNDICE INFORMATIVO E y F, "no constituyen nuevas obligaciones para los usuarios, ya que no son obligatorios, ya que son método alternos que el laboratorio puede utilizar para demostrar que el equipo elimina otros parámetros no considerados como obligatorios en esta norma y que pueden ser manifestados en el dictamen sanitario y en la etiqueta de los equipos purificadores o sustancias germicidas".

Por consiguiente, de conformidad con lo señalado por esa Dependencia los costos totales ascienden a:

Cuadro XV. Costos totales del anteproyecto

Costos totales.	Monto
Por certificado de efectividad bacteriológica.	\$2,166,825
Costo total actualización del método de prueba	\$7,944,160
Costo por estudios para obtener el certificado de eficiencia en reducción bacteriana.	\$5,449,500
Costo por informe de resultados	\$3,208,500
Costo por etiquetado	\$10,380,000
Costo por estudio de estabilidad a temperatura ambiente	\$216,000
Costo por estudio de eficiencia del equipo o sustancia	\$5,709,000
Costo por mensajería y copias por equipo o sustancia	\$519,000
Costo por Protocolo de estudio para el equipo y sustancias germicidas.	\$3,574,872
Total	\$39,167,857

En consecuencia, es posible determinar que el costo asociado a la emisión del anteproyecto pudiera ser del orden de \$39,167,857 pesos erogados para los sujetos obligados anualmente, para obtener el certificado de efectividad biológica y la adecuación de las etiquetas. Por otra parte, el dos años el costo de la renovación del certificado será de \$2,166,825 pesos.

4. Beneficios

En contraparte, la SSA ha detallado en su documento 20161027105124_41375_NOM-244-SSA1-2015-3-oct-2016.docx que el objetivo principal del anteproyecto en trato es mejorar la calidad del agua a través del tratamiento doméstico, a efecto reducir la incidencia de enfermedades tales como: amebiasis intestinal, giardiasis, fiebre tifoidea, hepatitis aguda tipo A, infecciones intestinales, shigelosis, así como paratifoidea y otras salmonelosis, causadas por contaminación del líquido.

Bajo dichas consideraciones, esa Secretaría indicó que "de acuerdo a las enfermedades gastrointestinales según el Sistema Único de Información para la Vigilancia Epidemiológica, tiene un total de 5,930,528 personas que padecen de alguna enfermedad gastrointestinal, del cual por cada enfermedad se hace el supuesto que el 30% es por causas de consumo de agua contaminada esto da un total de 1,186,107 personas enfermas".



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES DE ENERGÍA, INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE

Cuadro XVI. Casos de enfermedades relacionadas por el consumo de agua contaminada en el 2016.

Enfermedades	Casos	Casos por Consumo de Agua Contaminada
Giardiasis	11,418	3,425
Amibiasis Intestinal	251,416	74,425
Shigelosis	4,144	1243
Fiebre Tifoidea	46,161	13,848
Por Protozoarios	702,864	210,859
Paratifoidea y Otras Salmonelosis	76,708	23,012
Hepatitis A	9,154	2,746
Infecciones Intestinales por Otros Organismos	4,828,404	1,448,521
Cisticercosis	259	78
Total	5,930,528	1,779,158

Por consiguiente, consideró "que los pacientes que presentan éstas enfermedades requieren al menos un día de incapacidad laboral, debido al tiempo que necesitan para recibir la atención médica correspondiente y la convalecencia propia de la enfermedad, aun cuando en algunos casos son más los días que se requieren para la recuperación de la salud y la correspondiente reincorporación al trabajo o sus actividades diarias".

Asimismo, señaló que "el salario mínimo vigente en el Área geográfica A para el 2016 es de \$76.04 y se realizará el supuesto que cada dos días de incapacidad equivale al costo de dos salarios mínimos, por lo que de acuerdo con lo mencionado anteriormente el día de incapacidad hay un costo de \$152.08 se obtiene un costo de \$ 270, 574,409 por pago de incapacidades debido a las enfermedades asociadas al consumo de agua mal purificada".

Bajo dichas consideraciones, esa Dependencia indicó que "tomando como referencia que se pueden reducir diversos episodios de enfermedades de un 35% a 39% con la mejora de la calidad del agua, se tomará para efecto del estudio costo- beneficio una disminución de padecimientos e incapacidades del 37%, por lo que se estima un beneficio de 658,289 personas favorecidas por la disminución de dichos padecimientos y se esperaría un ahorro de \$100,112,532 por costo de incapacidades"

Aunado a lo anterior, la SSA indicó que espera "una disminución del número de casos de enfermedades gastrointestinales causados por ingerir agua contaminada para calcular el ahorro que se generaría por la introducción de la NOM-244-SSA1-2015, se tomó en cuenta que el 73.31% de la población acude al primer nivel de atención y el 26.69% restante es direccionada al segundo nivel de atención por lo tanto 1,779,158 son afectadas por enfermedades debido al consumo de agua contaminada, de los cuales 1,304,300 personas son atendidos en primer nivel y 474,858 personas son atendidas en segundo nivel".



Cuadro XVII. Costos por tipo de consulta

Consulta de Medicina Familiar	Consulta de Medicina Familiar especialidad	Personas afectadas por el consumo de agua contaminada
\$ 599	\$ 951	1,779,158

Fuente: Instituto Mexicano del Seguro Social

Por consiguiente, para se estimó que por conceptos de consultas primer nivel y consulta segundo nivel se estará ahorrando el 1% que equivale a \$12,328,656 debido a la disminución de casos de personas afectadas por el consumo de agua contaminada. En este sentido y de conformidad con lo señalado por esa Dependencia **los beneficios totales ascienden a \$112,441,188 pesos.**

En virtud de lo expuesto con antelación, es posible determinar que **con la emisión del anteproyecto se generarán beneficios, por lo menos 2.79 veces superiores a los costos derivados de su cumplimiento** (rango máximo de costos y rango mínimo de beneficios), por lo que cumple con los propósitos de mejora regulatoria previstos en el Título Tercero A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

V. Comentarios al 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 el máximo beneficio para la sociedad y el mínimo costo de implementación para los particulares, esta Comisión sugiere a la SSA considerar lo siguiente:

- a) En el numeral 7. Evaluación de la Conformidad del anteproyecto se indica que *"la evaluación de la conformidad podrá ser solicitada a instancia de parte, por el responsable sanitario, el representante legal o la persona que tenga las facultades para ello, ante la autoridad competente o las personas acreditadas o autorizadas para tales efectos"*.

Sobre lo anterior, esta COFEMER observa que el artículo 73 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización⁶ señala que:

"Artículo 73. Las dependencias competentes establecerán, tratándose de las normas oficiales mexicanas, los procedimientos para la evaluación de la conformidad cuando para fines oficiales requieran comprobar el cumplimiento con las mismas, lo que se hará según el nivel de riesgo o de protección necesarios para salvaguardar las finalidades a que se refiere el artículo 40, previa consulta con los sectores interesados, observando esta Ley, su reglamento y los lineamientos internacionales. Respecto de las normas mexicanas u otras especificaciones, prescripciones o características determinadas, establecerán dichos procedimientos cuando así se requiera.

Los procedimientos referidos se publicarán para consulta pública en el Diario Oficial de la Federación antes de su publicación definitiva, salvo

⁶ Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 1992 y modificada por última ocasión el 18 de diciembre de 2015.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES DE ENERGÍA, INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE

que los mismos estén contenidos en la norma oficial mexicana correspondiente, o exista una razón fundada en contrario (...) (énfasis añadido).

Al respecto, esta Comisión observa que en el cuerpo del anteproyecto no se especifica el Procedimiento para la Evaluación de la Conformidad (PEC), ni tampoco se refiere si este será publicado en el DOF para consulta pública de manera independiente.

Bajo dichas consideraciones, se le sugiere a la SSA incorporar al anteproyecto de norma el PEC o en su caso, especificar si este será publicado para consulta pública en el DOF, a efecto que la autoridad cuente con el mecanismo necesario para verificar que los productos cuenten con los requisitos especificados en el estándar técnico.

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 todo lo expresado con antelación, esta COFEMER queda en espera de que dicha Dependencia brinde la respuesta correspondiente al presente **Dictamen Total**, manifestando su consideración respecto de los comentarios realizados por los particulares y por esta Comisión, y se realicen las modificaciones que correspondan a la MIR y/o al anteproyecto, o bien, conforme a lo señalado por el artículo 69-J de la LFPA, comunique por escrito las razones por las que no consideró pertinente su incorporación.

Lo anterior se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos antes mencionados, así como en los artículos 7, fracción I, 9, fracción XI, XXV y XXXVIII y penúltimo párrafo, del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria⁷, así como en el artículo 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 indican, publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.

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

Atentamente
El Director


FERNANDO ISRAEL AGUILAR ROMERO



⁷ Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.