



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Of. No. COFEME/17/1441

**ACUSE**

**Asunto:** Se emite Dictamen 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.*

8 MAR. 2017

Hora:  
**RECIBIDO**  
OFICINA DE PARTES

Ciudad de México, a 7 de marzo de 2017

**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 28 de febrero 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 11 de noviembre de 2016, mediante oficio COFEME/16/4426.

Bajo tales consideraciones, 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), la COFEMER tiene a bien emitir el siguiente:

### DICTAMEN FINAL

#### I. Consideraciones generales

De conformidad con lo indicado en el oficio COFEME/16/4426, el agua es un recurso necesario para la vida; por consiguiente, la Organización de las Naciones Unidas a través de su Observación General No.15<sup>2</sup> estableció el derecho humano a la misma, 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, se mencionó que la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el documento *Guías para la calidad del agua potable*<sup>3</sup> 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.

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

<sup>2</sup> Comité de Naciones Unidas de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Noviembre de 2002.

<sup>3</sup> Disponible para su consulta en: [http://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/dwq/gdwq3rev/es/](http://www.who.int/water_sanitation_health/dwq/gdwq3rev/es/)

2



Lo anterior se indicó, 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, se indicó en el Dictamen Total, no Final, que el documento *Estimación del valor económico de reducciones en el riesgo de morbilidad y mortalidad por exposiciones ambientales*<sup>4</sup> del Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático señala 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
<b>Bacterias patógenas:</b> <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
<b>Bacterias oportunistas:</b> <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.
<b>Protozoos:</b> <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.
<b>Organismos de vida libre:</b> fitoplancton, zooplancton (protozoos, rotíferos, cladóceras, copépodos) Macroinvertebrados	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.

<sup>4</sup> Disponible para su consulta en la siguiente liga electrónica:  
[http://www2.inecc.gob.mx/publicaciones/consultaPublicacion.html?id\\_pub=383](http://www2.inecc.gob.mx/publicaciones/consultaPublicacion.html?id_pub=383)



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Contaminantes	Fuentes	Efectos en la salud
Cromo	Efluentes industriales.	El cromo a dosis elevadas produce necrosis hepática y nefritis. A dosis 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  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

**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 advirtió 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 entre el período de 1991 a 2002, que tuvo como resultado 45,977 casos<sup>5</sup>, derivado de lo cual la población empezó a utilizar con mayor frecuencia fuentes alternativas y métodos domésticos para subsanar posibles deficiencias en la misma.

Asimismo, se señaló que 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, se indicó que 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 en necesario actualizar la norma en comento, a efecto de garantizar que la tecnología de dichos mecanismos sean eficientes.

Por consiguiente, esta COFEMER observó 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*

<sup>5</sup> 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](http://www.pumagua.unam.mx/assets/pdfs/publicaciones/cientificas/ECH_2014_bottled_water.pdf)

2



*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 reitera que la COFEMER considera adecuada 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 que respecta al presente apartado, de acuerdo con la información analizada por esta COFEMER a través del oficio COFEME/16/4426 se indicó que la problemática identificada por la SSA fue que *"las especificaciones sanitarias establecidas en la actual norma no garantizan que los 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, dado que no cuenta con los requisitos sanitarios suficientes y claros para emitir como autoridad sanitaria un dictamen sanitario de efectividad bacteriológica"*.

Aunado a lo anterior, esa Secretaría destacó que *"una de las principales causas de los problemas de salud en la población se presenta cuando utilizan equipos purificadores y sustancias germicidas, que no retienen, eliminan o inhiben los microorganismos presentes en el agua durante toda su vida útil"*. Sobre tal cuestión, la SSA precisó que 42 equipos fueron sometidos a pruebas para determinar su efectividad para tratamiento de agua doméstica, durante el año 2015, cuyo resultado arrojó *"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"*, respecto de lo cual precisó que dicha afirmación *"es considerando que solo son los trámites ingresados a petición del interesado para obtener un dictamen sanitario de efectividad bacteriológica"*, dado que actualmente no es obligatorio dicho procedimiento.

Asimismo, en el referido oficio se refirió que esa Dependencia señaló que adicionalmente a la revisión indicada, *"otro requisito a evaluar son los materiales con los que está fabricado el equipo, a efecto de demostrar, mediante un informe de resultados emitido por un laboratorio tercero autorizado,*



que no desprenden sustancias que puedan causar problemas de salud a los usuarios de estos equipos.

Sobre dicho punto, la SSA indicó que en "un trámite ingresado a la SSA en el 2016, encontró que el agua al pasar por el equipo desprendía metales (fierro, zinc y plomo)" y precisó, que "a pesar de que demostró su efectividad bacteriológica se negó el dictamen y se prohibió su comercialización en el territorio nacional.

Aunado a lo anterior, esa Dependencia señaló que también 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; dado que, las personas que hacían uso de este equipo presentaron problemas gastrointestinales por el consumo de agua suministrada por el mismo".

Por otra parte, en el Dictamen Total, no Final, se indicó que la SSA mencionó 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; por consiguiente, 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.

Asimismo, esa Secretaría 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".

Finalmente, se refirió en el oficio COFEME/16/4426 que actualmente los equipos y sustancias germicidas para tratamiento doméstico de agua, "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 y, 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, en Laboratorios Terceros Autorizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (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

2



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, esa Dependencia 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 su obtención deberán 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 en el Dictamen Total, no Final, se señaló que la 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 su eficiencia en reducción bacteriana durante toda su vida útil, 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, se precisó que 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 la 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) Señalar 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, desde el punto de vista de la mejora regulatoria, la COFEMER reitera que considera adecuada la expedición de este proyecto regulatorio, dado que 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 su emisión, a fin de que mediante su implementación, se atienda la problemática antes descrita.

### **III. Alternativas de la regulación**

En referencia al presente apartado, de acuerdo a la información indicada en el Dictamen Total no Final, emitido el 11 de noviembre 2016, se observó que la SSA indicó 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".*

Aunado a lo anterior, esa Secretaría 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*



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

establecieron los requisitos microbiológicos que la Organización Mundial de la Salud (evaluación de métodos para el tratamiento doméstico del agua/metas 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".

A la luz de tales consideraciones, la COFEMER reitera la resolución emitida en el oficio COFEME/16/4426, con respecto cumplimiento la autoridad al requerimiento en materia de evaluación de alternativas de la regulación, toda vez que respondió y justificó el presente apartado en la MIR.

#### IV. Impacto de la Regulación

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

Respecto al presente apartado, a través del Dictamen Total no Final referido, se manifestó que como resultado de la emisión del anteproyecto en comento 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><b>Tipo de acción:</b> Modifica</p> <p><b>Tipo de trámite:</b> Obligación</p> <p><b>Vigencia:</b> 2 años.</p> <p><b>Medio de presentación:</b> Presencial.</p> <p><b>Plazo de respuesta:</b> Tres meses.</p> <p><b>Requisitos:</b> 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>



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Aunado a lo anterior, en el Dictamen Total no Final señalado este órgano desconcentrado solicitó a la SSA proporcionar información respecto de la identificación y justificación de disposiciones adicionales que constituyen trámites 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 LFPA, 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.
2. La solicitud de renovación del Certificado indicado en los numerales 6 y 6.3 del anteproyecto en comento.
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 20170228112837\_42208\_Dictamen total no definitivo NOM 244 28 FEBRERO 2017.docx, anexo a la MIR del 28 de febrero de 2017, señaló lo siguiente:

1. **Solicitud de copia de validada del Certificado de Efectividad Bacteriológica para distribuidores adicionales.**

Al respecto, la SSA indicó que "la persona física o moral, podrá obtener copia validada del Certificado, pagando los derechos de conformidad con el artículo 5º, fracción I, de la Ley Federal de Derechos 2016", que a letra indica:

*Artículo 5.-Tratándose de los servicios que a continuación se enumeran que sean prestados por cualquiera de las Secretarías de Estado y Procuraduría General de la República, se pagarán derechos conforme a las cuotas que para cada caso a continuación se señalan, salvo en aquellos casos que en esta Ley se establecen expresamente.*

*I.- Expedición de copias certificadas de documentos, por cada hoja tamaño carta u oficio \$18.*

Sobre este punto, esta Comisión advierte que en la Ley Federal de Derechos establece el costo que deberán de pagar las la persona física o moral, para obtener una copia validada del Certificado.

No obstante lo anterior, esta COFEMER observa que el numeral 6.1.3 de la propuesta regulatoria indica que los distribuidores adicionales de equipos y/ o sustancias germicidas, que deseen importar un producto, que ya cuente con el Certificado obtenido de otra persona física o moral deberán:

- a) Obtener copia validada del Certificado y registrar los números de lotes a comercializar.
- b) Presentar la autorización escrita del representante legal del poseedor del certificado original.

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Bajo dichas consideraciones, este órgano desconcentrado le sugiere a esa Secretaría valorar la pertinencia de inscribir en el Registro Federal de Trámites y Servicios (RFTS) que esta Comisión tiene a su cargo, el trámite a través de cual los distribuidores adicionales de equipos y/ o sustancias germicidas podrán obtener la autorización para la comercialización de los mismos, de acuerdo con los términos señalados en el anteproyecto en comento.

2. **Solicitud de renovación del Certificado.** Respecto de este comentario, esa Secretaría señaló que *"los requisitos en el trámite de solicitud para obtener el certificado por primera vez, no varían a los solicitados en su renovación"*.

Aunado a lo anterior, esa Dependencia indicó que *"el estudio de estabilidad a temperatura ambiente, lo tiene que tener contemplado el interesado como independiente del presente trámite, el cual le permite conocer la caducidad real de la sustancia y el tiempo que puede permanecer ésta en el anaquel del establecimiento que lo comercialice, garantizando su efectividad en el tratamiento del agua. En caso de que no contara con el estudio, se le da la opción de practicar el estudio de estabilidad a temperatura acelerada, con el cual obtendrá un estimado de su caducidad en menor tiempo (dos semanas) y podrá obtener en corto plazo el certificado de eficiencia en reducción bacteriana. La prueba de estabilidad a temperatura acelerada se inicia a la par con el estudio de estabilidad a temperatura ambiente con la cual obtendremos la caducidad real de la sustancia y este estudio lo presentará a los dos años en el trámite de renovación del certificado"*.

Al respecto, esta COFEMER toma nota de la justificación indicada por la SSA; sin embargo, teniendo en consideración la naturaleza del trámite COFEPRIS-07-002, se entiende que el Dictamen al que alude esta diligencia, es distinto a la renovación del Certificado. Por lo tanto, en opinión de este órgano desconcentrado, resulta conveniente la inscripción de la renovación del Certificado como un trámite distinto al COFEPRIS-07-002 en el RFTS.

Lo anterior, a efecto de brindar certeza jurídica a los sujetos regulados.

3. **Solicitud del Protocolo de Estudio-** Sobre este punto, esa Dependencia señaló que *"este requisito se solicita antes de que se efectúen las pruebas de los parámetros adicionales que el usuario manifiesta que su equipo o sustancia elimina o retiene, para ser evaluado por personal de la COFEPRIS y determinar si cumple con los requisitos señalados en los incisos a-g del numeral 6.3 del proyecto de norma e indicados en su escrito como numerales 6.1.4.1 al 6.1.4.7"*

*La evaluación técnica del Protocolo de Estudio por parte de COFEPRIS no representa un costo adicional al pago por el trámite. La solicitud del Protocolo tiene la finalidad de que al usuario se le dé certeza de que las pruebas que realice el laboratorio que seleccione sean aceptadas por COFEPRIS.*

*Caso contrario el estudio presentado por el usuario una vez evaluado técnicamente podría ser rechazado y tendría que gastar nuevamente en otro estudio que cumpla con los requisitos indicados en los incisos en comento"*.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Sin detrimento de lo señalado por la SSA, esta COFEMER no omite señalar que el hecho de que el Protocolo de Estudio represente un requisito para obtención del Certificado, no quiere decir que dicho Protocolo no pueda representar un trámite, *per se*.

Bajo dichas consideraciones, este órgano desconcentrado le sugiere a esa Secretaría valorar la pertinencia de inscribir en el RFTS, el Protocolo antes mencionado.

En este sentido, esta COFEMER reconoce el esfuerzo realizado por esa autoridad respecto de la justificación a los requerimientos de información solicitados por este órgano desconcentrado y, a su vez, le invita a tomar en cuenta los comentarios vertidos por esta Comisión en el presente apartado.

En virtud de lo anterior, conforme a lo dispuesto por el artículo 69-N de la LFPA, se informa a esa Secretaría que deberá proporcionar a la COFEMER la información prevista en el artículo 69-M de ese ordenamiento legal, respecto al presente apartado, dentro de los 10 días hábiles siguientes a que entre en vigor el anteproyecto en comento, a fin de que se realicen las adecuaciones correspondientes a la información inscrita en el RFTS.

## 2. Disposiciones y/o Obligaciones

En lo referente al presente apartado, esta Comisión observó en el oficio COFEME/16/4426, que a través de la MIR correspondiente así como de sus documentos anexos, la SSA identificó y justificó la inclusión de las siguientes disposiciones:

- *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"*.

- *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

2

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



**COFEMER**  
Comisión Federal  
de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

las recomendaciones indicadas por la OMS en su documento "*Evaluación de métodos para el tratamiento domestico del agua/Metas sanitarias y especificaciones de eficiencia microbiologica/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".

- *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".

No obstante lo anterior, a través del oficio COFEME/16/4426 este órgano desconcentrado solicitó a la SSA proporcionar información adicional que coadyuvara a la justificar de los numerales 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 6.7, 6.8, 6.9, 6.10 y 6.11, así como de los Apéndices informativo C, D, E y F.

En este sentido, por medio de la información remitida por dicha Dependencia para dar respuesta al Dictamen Total no Final, respecto a la solicitud de la identificación y la justificación de los numerales señalados en el párrafo anterior, la SSA señaló lo siguiente:

- Subnumeral 6.1.- La norma vigente evalúa la eficiencia del equipo únicamente al inicio de su vida útil con agua del sistema de abastecimiento público, dicha prueba se realiza en Laboratorios Terceros Autorizados por COFEPRIS, los cuales se ubican principalmente en la Ciudad de México con lo cual prueban los equipos y sustancias germicidas inoculando microorganismos al agua de alta calidad que cumple con los límites máximos permisibles establecidos en la *Norma Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-1994, "Salud ambiental, agua para uso y consumo humano-límites permisibles de calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización"*<sup>6</sup>.

Por consiguiente, al ser usados en otras regiones del país con agua de diferente calidad a la de la Ciudad de México, en ocasiones ésta presenta parámetros físico-químicos y/o bacteriológicos que influyen en la eficiencia de los equipos en el tratamiento del agua y, por lo tanto acortan su vida útil, ocasionando que el usuario en determinado tiempo consuma agua sin el tratamiento correspondiente y ponga en riesgo su salud.

Asimismo, esa Secretaría puntualizó que para subsanar la actual problemática y tomando en cuenta las recomendaciones de la OMS en su documento "*Evaluación de métodos para el tratamiento domestico del agua/Metas sanitarias y especificaciones de eficiencia microbiológica/2012*", se indica que los equipos deben ser sometidos a prueba inoculando microorganismos a agua de ensayo de alta calidad y a agua de ensayo ajustada, que representan a la gran variedad de calidades de agua que se tiene en el territorio Mexicano, dichas pruebas se practicarán en intervalos de 0, 50 75 y 100% de la vida útil del equipo.

<sup>6</sup> Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 18 de enero de 1996.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

- Subnumeral 6.2.- Para sustancias germicidas la norma vigente solo considera evaluar la eficiencia en reducción bacteriana al inicio de su vida útil con agua del sistema de abastecimiento público, además de que en la etiqueta manifieste su caducidad, siendo la caducidad el tiempo que es útil la sustancia germicida conservando su poder activo.

Por consiguiente, esa Secretaría puntualizó que para dar certeza de la efectividad en reducción bacteriana de la sustancia germicida durante su vida útil, en el proyecto de norma se solicita presentar los estudios de estabilidad de las mismas, para definir la caducidad de la sustancia germicida manifestada en la etiqueta.

Lo anterior, ya que las muestras que se sometan a los estudios de estabilidad acelerada y a tiempo real serán utilizadas para realizar la prueba de eficiencia en reducción bacteriana de la sustancia germicida al final de su vida útil, con la cual se demostrará que la sustancia sigue conservando su poder germicida en el tiempo de caducidad manifestado.

Finalmente, la SSA puntualizó que el estudio de estabilidad a temperatura ambiente, lo tiene que tener contemplado el interesado como independencia del presente trámite, el cual le permite conocer la caducidad real de la sustancia y el tiempo que puede permanecer ésta en el anaquel del establecimiento que lo comercialice, garantizando su efectividad en el tratamiento del agua, lo único que se solicita es que lo presente.

- Subnumeral 6.3.-Este numeral será utilizado cuando el usuario quiera declarar en el manual y/o en la etiqueta de su equipo de tratamiento de agua que este remueve o elimina otros parámetros, por lo cual deberá cumplir con las pruebas de laboratorio, a efecto de verificar que dicha afirmación está respaldada.
- Subnumeral 6.4.- La norma vigente no establece que los equipos sean evaluados durante toda su vida útil, lo que no da certeza a los usuarios en qué momento estos o sus componentes dejan de ser eficientes, lo cual genera riesgos a la salud.

Por consiguiente, la SSA indicó que para tener certeza de la vida útil del equipo y que pueda ser manifestada en el manual y/o etiqueta, se siguen los lineamientos que establece la OMS en su documento *Evaluación de métodos para el tratamiento domestico del agua/Metas sanitarias y especificaciones de eficiencia microbiológica/2012*, para evaluar la eficiencia en reducción bacteriana y otros parámetros durante toda su vida útil; por consiguiente, los equipos deberán de someterse a prueba inoculando microorganismos a dos tipos de agua de ensayo de alta calidad y agua de ensayo ajustada, que representan a la gran variedad de calidades de agua que se tiene en el territorio Mexicano, lo que se demostrará la eficiencia en la reducción bacteriana.

- Subnumeral 6.5.- La norma vigente establece como requisito presentar la Hoja de datos de seguridad, para evaluar la toxicidad de la sustancia germicida; sin embargo, este requisito no aplica para los equipos, por lo que para demostrar la inocuidad de los equipos durante su operación se incluye en este proyecto este



numeral en el cual se solicita al usuario presentar un informe de resultados de laboratorio mediante el cual demuestre que los materiales utilizados para la fabricación del equipo en su totalidad o, de cada uno de los componentes que lo conforman, no liberan al agua sustancias que puedan causar daño a la salud de los usuarios.

Aunado a lo anterior, esa SSA puntualizó que la mayoría de los equipos de tratamiento doméstico de agua que ingresan al país ya cuentan con una certificación de materiales de fabricación, ya que existe un organismo regulador a nivel internacional que lo exige antes de su comercialización (Estándar NSF/ANSI 42 y/o 61), y, detalló que para los importadores que no cuenten con esta certificación o para fabricantes nacionales se desarrolló en el Apéndice Normativo C una metodología para que los laboratorios evalúen los materiales de fabricación.

- Subnumeral 6.6.- Este numeral ya está establecido en la norma actual y continua vigente, no se modifica por lo cual no contiene acciones regulatorias nuevas.
- Subnumeral 6.7 y Apéndice Informativo C.- Este numeral establece que se deberá de presentar un listado de los componentes que estén en contacto con el agua, con evidencia documental o informe de resultados de laboratorio, emitido por un organismo, institución o laboratorio público o privado reconocido a nivel nacional o internacional 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, a efecto de por lo que para demostrar la inocuidad de los equipos durante su operación.
- Subnumeral 6.8.- Los requisitos que debe contener el instructivo o manual indicados en los numerales 6.8.1 al 6.8.7 del proyecto de norma ya se encuentran establecidos en la norma vigente, solo se especifica en forma detallada lo que el usuario debe de presentar para cada numeral.
- Subnumerales 6.9 y 6.11.- Se complementan los requisitos de la etiqueta de la sustancia germicida y del equipo para tratamiento doméstico, con información y datos técnicos que son de utilidad para el usuario en el manejo y su uso adecuado; indicando el tipo de microorganismos que elimina o inhibe durante su vida útil y que demostró en las pruebas de eficiencia en reducción bacteriana.
- Subnumeral 6.10. Este numeral ya está establecido en la norma actual y continua vigente, no se modifica por lo cual no contiene acciones regulatorias nuevas.
- Apéndice Informativo C.- Es un método alternativo que puede utilizar el laboratorio que practique la prueba cuando el equipo de tratamiento doméstico de agua de fabricación nacional o importado no cuente con una certificación, que indique que los materiales de fabricación del equipo o sus componentes no migran al agua sustancias que le puedan causar daños a los consumidores, como el que expide el organismo regulador a nivel internacional NSF/ANSI estándares 42 y/o 61, dicho laboratorio puede utilizar otras metodologías para determinar los materiales de fabricación, siempre y cuando las pruebas sean practicadas por un Laboratorio Tercero Autorizado por COFEPRIS o, en caso de no existir podrá ser otro



laboratorio o institución pública o privada reconocida a nivel nacional o internacional que cuente con un sistema de gestión de calidad ISO 17025 o NMX-EC-17025-IMNC-2006 y sus métodos estén normalizados y validados.

- Apéndice informativo D. Es un método alternativo que puede utilizar el laboratorio para practicar la prueba de estabilidad utilizado para determinar la vida útil de la sustancia germicida, lo cual servirá para probar su efectividad.

Al respecto, esa Dependencia indicó que los sujetos regulados podrían realizar con la prueba indicada en el Apéndice o con otras metodologías, las cuales deberán ser practicadas por un Laboratorio Tercero Autorizado por COFEPRIS o, en caso de no existir laboratorio podrá ser otro laboratorio o institución pública o privada reconocida a nivel nacional o internacional que cuente con un sistema de gestión de calidad ISO 17025 o NMX-EC-17025-IMNC-2006 y sus métodos estén normalizados y validados.

- Apéndice informativo E. El laboratorio utilizará la metodología para determinar virus, específicamente colifagos, a efecto de garantizar la efectividad de demostrar la inocuidad de los equipos durante su operación.

Aunado a lo anterior, esa Dependencia señaló que quien practique las pruebas puede ser Tercero Autorizado por COFEPRIS o, en su caso, institución pública o privada reconocida a nivel nacional o internacional que cuente con un sistema de gestión de calidad ISO 17025 o NMX-EC-17025-IMNC-2006 y sus métodos estén normalizados y validados, puede utilizar otros métodos para determinar este parámetro.

- Apéndice Informativo F. Cuando el fabricante quiera que se indique en el manual, instructivo o etiqueta, que su equipo además de remover microorganismos remueve arsénico en agua, deberá demostrarlo a través de pruebas de laboratorio, a efecto de demostrar la efectividad de sus equipos.

Asimismo, esa Dependencia indicó que para lo previamente indicado se utilizará metodologías para determinar este parámetro, por medio de un Tercero Autorizado por COFEPRIS o, en su caso un laboratorio u otra institución pública o privada reconocida a nivel nacional o internacional que cuente con un sistema de gestión de calidad ISO 17025 o NMX-EC-17025-IMNC-2006 y sus métodos estén normalizados y validados.

En virtud de lo expuesto con anterioridad, esta Comisión considera que la SSA responde cabalmente a lo solicitado, a través de su Dictamen Total no Final; por lo que cumple con la identificación y justificación de las acciones regulatorias asociadas al anteproyecto.

### 3. Costos

7



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

De conformidad con lo expresado mediante el oficio COFEME/16/4426, se advirtió 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.

Por consiguiente, Dependencia expuso que como resultado de la publicación del anteproyecto, los particulares deberán asumir costos conforme a lo siguiente:

**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
<b>Total</b>	<b>173</b>			<b>\$2,166,825</b>

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**



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

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
<b>Total</b>	<b>173</b>			<b>\$519,000</b>

Fuente: Área administrativa de la Secretaría General, COFEPRIS

**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 característica 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, señaló 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 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		\$7,117,600
Sustancias germicidas	18	\$45,920	\$826,560
<b>Total</b>	<b>173</b>		<b>\$7,944,160</b>

Fuente: Área administrativa

de la Secretaría General, COFEPRIS



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

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".

**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
<b>Total</b>	<b>173</b>			<b>\$5,449,500</b>

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



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

**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”*.

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
<b>Total</b>	<b>173</b>			<b>\$10,380,000</b>

Fuente: Área administrativa de la Secretaría General, COFEPRIS

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

Con relación a la solicitud de elaborar un 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

2



COMISION FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

**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 la solicitud de elaborar un 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"*.

**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
<b>Total</b>	<b>173</b>			<b>\$5,709,000</b>

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
<b>Total</b>	<b>173</b>			<b>\$3,574,872</b>

Fuente: área administrativa de la Secretaría General, COFEPRIS

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Aunado a lo anterior, la SSA identificó los siguientes costos adicionales:

- 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.
- 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
<b>Costo total actualización del método de prueba</b>	<b>\$7,944,160</b>
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
<b>Total</b>	<b>\$39,167,857</b>

Fuente: área administrativa de la Secretaría General, COFEPRIS

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, indicó que el costo de la renovación del certificado será de \$2,166,825 pesos, cada dos años.

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

#### 4. Beneficios

En contraparte, la SSA detalló 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".

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

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

Fuente: Área administrativa de la Secretaría General, COFEPRIIS

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".



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

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, 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, esta Comisión en el Dictamen Total no Final le indicó a esa Dependencia que a fin de coadyuvar en la formulación de regulaciones eficientes que generen el máximo beneficio para la sociedad y el mínimo costo de implementación para los particulares, le sugirió 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 observó que el artículo 73 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización<sup>7</sup> (LFMN) 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 que los mismos estén contenidos en la norma oficial mexicana correspondiente, o exista una razón fundada en contrario (...)" (énfasis añadido).**

Al respecto, esta Comisión observó 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.

Sobre este punto, la SSA indicó que de conformidad con el artículo 68 LFMN, en correlación con el 73 del mismo instrumento, un PEC sólo se hace obligatorio cuando la autoridad requiere de una entidad distinta para evaluar el cumplimiento de la norma, lo que deviene en la emisión de un documento que acredite dicha evaluación.

Por consiguiente, esa Secretaría indicó que en el caso particular de la presente norma, la COFEPRIS, como órgano desconcentrado de la SSA, es el encargado de vigilar directamente el cumplimiento de las Normas Oficiales Mexicanas y por tanto, no se hace necesario un PEC.

Sin detrimento en lo expresado en el párrafo anterior, esta COFEMER teniendo en cuenta lo indicado en el artículo 73 de la LFMN antes citada, sugiere a esa Autoridad valorar la pertinencia de incluir el PEC en el anteproyecto de mérito, a efecto de coadyuvar al cumplimiento del ordenamiento normativo por parte de los sujetos obligados, brindarles certeza jurídica y evitar costos innecesarios para estos, así como para la COFEPRIS, en el proceso de evaluación y revisión del cumplimiento.

## 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.

<sup>7</sup> 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  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

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, fracciones XI y XXXVIII, penúltimo párrafo, y 10, fracciones VI, del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*<sup>8</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

**JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ**

NPPG/CFP



<sup>8</sup> Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.