

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES PRODUCTIVO, COMERCIAL Y SERVICIOS

Of. No. COFEME/16/3402

Asunto: Solicitud de ampliaciones y correcciones a la manifestación de impacto regulatorio del anteproyecto denominado *Modificación de la NORMA Oficial Mexicana NOM-189-SSA1/SCFI-2002, productos y servicios. Etiquetado y envasado para productos de aseo de uso doméstico, para quedar como NORMA Oficial Mexicana NOM-189-SSA1/SCFI-2015, productos y servicios. Etiquetado y envasado para productos de aseo de uso doméstico.*

ACUSE

Ciudad de México, a 30 de agosto de 2016.

LIC. JULIO SALVADOR SÁNCHEZ Y TÉPOZ
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Secretaría de Salud
Presente

Secretaría de Salud
Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios
- 2 OCT. 2016
Hora:
RECIBIDO
AL SECCIÓN DE PARTES

Me refiero al anteproyecto denominado *Modificación de la NORMA Oficial Mexicana NOM-189-SSA1/SCFI-2002, productos y servicios. Etiquetado y envasado para productos de aseo de uso doméstico, para quedar como NORMA Oficial Mexicana NOM-189-SSA1/SCFI-2015, productos y servicios. Etiquetado y envasado para productos de aseo de uso doméstico*, así como a su respectivo formulario de manifestación de impacto regulatorio (MIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos en esta Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) el 16 de agosto de 2016, a través del sistema informático de la MIR¹. Cabe señalar que el anteproyecto y su MIR habían sido remitidos con anterioridad, el 10 de julio del presente año.

Sobre el particular, esta Comisión resuelve que el anteproyecto en comento se sitúa en el supuesto señalado por los artículos 3, fracción II, y 4 del Acuerdo de Calidad Regulatoria (ACR) (i.e. las dependencias y organismos descentralizados podrán emitir o promover la emisión o formalización de regulación cuando demuestren que con la emisión de la misma cumplen con una obligación establecida en la ley, así como en reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el Titular del Ejecutivo Federal); ello, en virtud de que con la emisión del anteproyecto, esa Secretaría dará cumplimiento a lo previsto por el artículo 195 de la Ley General de Salud² donde se señala que a la SSA le corresponde emitir las normas oficiales mexicanas a las que deberán sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos sujetos a control sanitario³, entre los que se encuentran los de aseo y uso doméstico, como es el caso de los regulados en el anteproyecto de mérito.

¹ <http://www.cofemersimir.gob.mx>

² Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984 y modificado por última ocasión el 1 de junio de 2016.

³ Dentro de los cuales se encuentra el proceso, importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos cosméticos, **productos de aseo**, tabaco, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración (énfasis añadido).



Asimismo, con fundamento en los artículos 3, fracción V, y 4 del ACR, se le informa que no procede el supuesto de excepción aludido por la SSA (i.e. los beneficios aportados por la regulación, en términos de competitividad y funcionamiento eficiente de los mercados, entre otros, son superiores a los costos de su cumplimiento por parte de los particulares), toda vez que la información presentada por esa Dependencia en la MIR resulta insuficiente para determinar si, como resultado de la implementación del presente anteproyecto, los beneficios esperados serán superiores a los costos de cumplimiento que se generarán a los particulares.

En virtud de lo anterior, el anteproyecto y su MIR se sujetan al proceso de mejora regulatoria previsto en el Título Tercero A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA), por lo cual, con fundamento en los artículos 69-E, 69-G, 69-H, primer párrafo y 69-I de dicho ordenamiento, esta Comisión tiene a bien realizar la siguiente:

SOLICITUD DE AMPLIACIONES Y CORRECCIONES

Definición del problema y objetivos generales de la regulación

Al respecto del presente apartado, conforme a lo señalado por la SSA en la MIR correspondiente, se detalla que los objetivos del anteproyecto son: 1) modificar las definiciones, para dar mayor claridad y certeza jurídica a los fabricantes y/o comercializadores de productos de aseo doméstico sobre las obligaciones que deben cumplir conforme a lo previsto en la Norma Oficial Mexicana NOM-189-SSA1/SCFI-2002 (NOM); 2) tener un etiquetado más claro, que brinde elementos de seguridad a los consumidores en el manejo de productos de limpieza doméstica; 3) cumplir con la obligación prevista en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, respecto a la revisión quinquenal de la regulación y 4) mejorar la instrumentación y cumplimiento de la NOM en comento.

Asimismo, la autoridad argumentó que la necesidad de emitir la presente medida se desprende de que actualmente el etiquetado y el envasado de los productos de aseo doméstico, son regulados por una norma oficial mexicana de hace más de 10 años, por lo que se requiere su adecuación a la realidad del sector de aseo doméstico, así como a las especificaciones que prevalecen a nivel internacional.

No obstante lo anterior, este órgano desconcentrado observa que en lo referente a las aseveraciones indicadas en el párrafo anterior, esa Secretaría omitió incluir información que evidencie los efectos negativos en la salud que ha ocasionado la desactualización de la norma de referencia (tales como, el número de intoxicaciones, accidentes e incapacidades causadas por productos de limpieza doméstica), o información respecto de si se han suscitado problemas para importar dichos bienes en el mercado nacional.

Bajo tales consideraciones, se requiere que esa Dependencia adjunte datos, información o cualquier otro tipo de evidencia documental o informática que permita advertir la existencia de que la regulación vigente resulta insuficiente para garantizar la seguridad de los consumidores durante el uso de productos de aseo doméstico. De manera ilustrativa, más no limitativa, se recomienda incluir el número de casos reportados en el Instituto Mexicano del Seguro Social por enfermedades causados por la ingesta de productos de limpieza domésticos, lotes identificados con información incorrecta; así como, quejas de usuarios por efectos adversos de los limpiadores; lo anterior, a fin de justificar, evidenciar y describir de manera más detallada la problemática referida por la Secretaría.

Impacto de la Regulación

1. Identificación y justificación de acciones regulatorias

Respecto del presente apartado y derivado de la revisión efectuada sobre la MIR correspondiente al anteproyecto, se observa que la SSA anexo el documento denominado *20160810111952_40986_Pregunta 7.docx*, en el cual se advierte que dicha Secretaría resaltó los cambios que se realizarán con la emisión de la propuesta regulatorio; sin embargo, no identificó, ni señaló cuáles de estas modificaciones implican acciones regulatorias⁴.

En este sentido y como resultado de la revisión efectuada al anteproyecto, así como a la MIR correspondiente, se solicita a la SSA proporcionar información respecto la conveniencia de implementar las acciones que a continuación se enlistan:

- El numeral 6.1.1.1 referente a que en la superficie principal de exhibición del envase primario o secundario de los productos preenvasados objeto de esta Norma, deben figurar las denominaciones genérica y específica.
- El numeral 6.1.3.1.2 sobre que los ingredientes corrosivos, tóxicos o inflamables que den origen a las leyendas precautorias, deben declararse con el nombre químico o técnico más comúnmente usado o utilizar una nomenclatura química.
- El numeral 6.1.4.1, segundo párrafo, respecto a que de acuerdo al tipo de producto, el fabricante debe incluir en la etiqueta, las leyendas precautorias y de considerarse necesario, las recomendaciones de seguridad de manera contrastante y visibles en condiciones normales de compra y uso, a su vez, tener una redacción clara y que no induzca error al consumidor.
- El numeral 6.3.4 concerniente a que el responsable del producto de aseo que se expende a granel debe garantizar que el envase del producto que sea suministrado al consumidor ostente una etiqueta, en la que se establezca la denominación genérica y específica del producto, nombre del fabricante, instrucciones de uso, leyendas precautorias y el contenido neto.
- El numeral 6.3.5 relacionado sobre que las muestras de obsequio de productos deben contener en su etiquetado al menos: denominación genérica y en su caso específica, datos del fabricante o responsable de la fabricación, instrucciones de uso, leyendas precautorias y contenido neto.

⁴ De conformidad con lo previsto en el *Anexo Único del Acuerdo por el que se fijan plazos para que la Comisión Federal de Mejora Regulatoria resuelva sobre anteproyectos y se da a conocer el Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio*, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 26 de julio de 2010, esta Comisión considera que un anteproyecto implica costos de cumplimiento para los particulares cuando le son aplicables una o más de las siguientes acciones regulatorias:

- i. Crea nuevas obligaciones para los particulares o hace más estrictas las existentes.
- ii. Crea o modifica trámites (excepto cuando la modificación simplifica y facilita el cumplimiento del particular).
- iii. Reduce o restringe derechos o prestaciones para los particulares.
- iv. Establece definiciones, clasificaciones, caracterizaciones o cualquier otro término de referencia, que conjuntamente con otra disposición en vigor o con una disposición futura, afecten o puedan afectar los derechos, obligaciones, prestaciones o trámites de los particulares.



- El numeral 6.4.1 referente a que todas las etiquetas deben ser diseñadas, elaboradas y fijadas de tal forma que la información contenida en las mismas permanezca disponible durante el uso normal del producto, inclusive cuando se trate de productos de venta a granel que se expenden al consumidor.
- El numeral 7.1.3 sobre que los comercializadores de los productos de aseo de uso doméstico que expenden a granel serán responsables que los envases utilizados sean resistentes y cuenten con los dispositivos de seguridad necesarios para su venta al consumidor, asimismo se precisa que los mismos no serán reutilizables.
- El numeral 8.3 concerniente a que las muestras de obsequio y los productos a granel en el envase que se utilice para su venta al menudeo o de manera individual deberá contener una etiqueta en idioma en español en la cual se establezcan los requisitos a que se refieren los numerales 6.3.4 y 6.3.5.
- El numeral 9.1 respecto que no se deben declarar propiedades que induzcan a error de interpretación por parte del consumidor.

Lo anterior, en razón de que no se encuentran reconocidas, ni justificados en la MIR, y no ha sido posible identificarlos en el marco regulatorio vigente, por este órgano desconcentrado.

2. Costos y Beneficios

En lo que respecta al presente apartado, esta Comisión observa que a través de la MIR correspondiente, la SSA indicó que la NOM es aplicable a todos los productos de aseo doméstico; por consiguiente, su modificación impactará a las personas físicas y morales que se dedican a su proceso, importación y comercialización.

Al respecto, esa Secretaría detalló que con datos del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) en México hay 1,018 unidades económicas dedicadas principalmente a la elaboración de productos de aseo doméstico, que tienen una producción de 6,600 unidades.

Asimismo, precisó que *“utilizando el mismo método de evaluación de Comisión Federal de Mejora Regulatoria para determinar el costo de etiquetado de alimentos y bebidas no alcohólicas (Dictamen Total no Final sobre el anteproyecto denominado Lineamientos a que se refiere el artículo 25 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios que deberán observar los productores de alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasadas para efectos de la información que deberán ostentar en el área frontal de exhibición, así como los criterios y las características para la obtención y uso del distintivo nutrimental a que se refiere el artículo 25 Bis del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios), se tiene un costo unitario de cambio en el etiquetado: \$150”*.

Bajo esta perspectiva, esa Dependencia estimó que el costo por el cambio de etiquetado para la totalidad de la industria de aseo doméstico ascenderá alrededor de \$990,000 pesos.

No obstante lo anterior, esta Comisión advierte que considerando la información brindada por la SSA se podría decir que cada unidad económica produce en promedio 6.4 bienes. Bajo tales consideraciones y tomando en cuenta que de acuerdo al INEGI el número de hogares en México

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA

COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

DIVISIÓN DE POLÍTICA DE ALIMENTACIÓN REGULADORA
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SECTORES ENERGÍA, INFRAESTRUCTURA Y MEDIO AMBIENTE

asciende a 31,671,002 y que cada uno, por lo menos usa un producto de aseo doméstico, se solicita a esa Secretaría revalorar los costos de etiquetados señalados o, en su caso, brindar evidencia adicional de lo indicado en la sección de costos.

A su vez, se advierte que en la MIR correspondiente, no se incluyó información referente a los costos que le podrían generar al sector regulado referente al etiquetado de los productos a granel, de las muestras de obsequio y de los bienes que se importan.

Asimismo, se requiere el cálculo por los requisitos de envasado para los comercializadores de los productos de aseo de uso doméstico que se expenden al menudeo, ya que deben ser resistentes y cuenten con los dispositivos de seguridad necesarios para su venta al consumidor, dado que está prohibido reutilizar los envases.

A la luz de tales consideraciones, se solicita a esa Secretaría presentar información sobre los costos asociados al cumplimiento del anteproyecto que se derivarán de las acciones señaladas en el numeral 1. *Identificación y justificación de acciones regulatorias* del presente escrito, con la finalidad de identificar los efectos que tendrá la implementación de la propuesta regulatoria sobre el sector productivo, o bien, proporcionar información documental con la que se demuestre que tras la emisión del anteproyecto únicamente será necesario incurrir en los costos reportados por esa Dependencia; ello, a fin de corroborar que la regulación será social y económicamente viable; es decir, costo-eficiente y costo-efectiva.

Por otra parte, respecto a la sección de identificación y cuantificación de los beneficios, se observa que esa Secretaría señaló que la emisión de la propuesta regulatoria se tendrá "*una regulación más clara para los responsables de elaborar los productos de aseo*". A la par, destacó que se mejorará el entendimiento del etiquetado por parte de los consumidores, lo que coadyuvará a que tomen mejores decisiones; así como, que se contrarrestarán los riesgos causados por la ingesta de productos de aseo doméstico que se encuentran envasados y sin etiqueta, en recipientes destinados a otro tipo de productos.

En este sentido, se advierte que sobre las aseveraciones antes indicadas, esa Secretaría no proporcionó información respecto a los riesgos que se podrían prevenir con la emisión de la modificación de la norma, así como el impacto que estos tendrán en la reducción de intoxicaciones, accidentes e incapacidades causadas por productos de limpieza doméstica. Bajo tales consideraciones, se le solicita ampliar los datos mencionados en el párrafo anterior.

Finalmente no procedió a cuantificar los beneficios monetarios para los regulados y el resto de la economía nacional, por lo que se sugiere de ser posible incluir un desglose del mismo; lo anterior, a fin de que esta Comisión esté en posibilidades de determinar claramente si los beneficios derivados de la implementación del anteproyecto serán notoriamente superiores a los costos que implicará su cumplimiento, tal como ordena la LFPA en su Título Tercero A.

En consecuencia, esta COFEMER queda en espera de que la SSA realice las ampliaciones y correcciones solicitadas a la MIR para los efectos previstos en los artículos 69-I y 69-J de la LFPA.

PÁGINA 3 DE 6

BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN ILDEFONSO, ANGELES, LA MEXICALCENA, CDMX
C.P. 06400, CHIHUAHUA, TEL. (01 52) 56 29 95 00 EXT. 33607 | cofemer@cofemer.gob.mx

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
DIRECCIÓN DE ENLACE CON LOS SERVIDORES PÚBLICOS, PROMOCIÓN DE OPORTUNIDAD Y MEDIO AMBIENTE

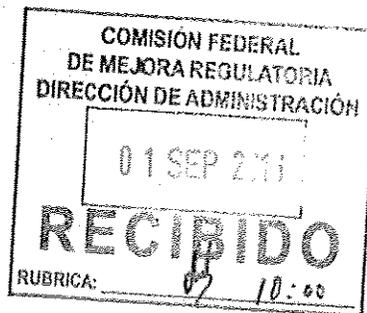
Lo anterior, se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos invocados, así como en el artículo 9, fracción IX, XXV y penúltimo párrafo del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, y artículos Primero, fracción I, y Segundo, fracción II, del Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de julio de 2010.

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

Atentamente
El Director

FERNANDO ISRAEL AGUILAR ROMERO

CFP



⁵ Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.