SE
SECRETARÍA DE ECONOMÍA

COFEMER Comisión Federal de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Of. No. COFEME/17/1134

ACUSE
002867
S.A.G.A.R.P.A.
DIRECCIÓN GENERAL DE RECURSOS MATERIALES, INMUEBLES Y SERVICIOS
RECIBIDO
16:58
23 FEB 2017
(1 SOBRECERRADO)
DEPARTAMENTO DE SERVICIOS
OFICIALÍA DE PARTES
AV CUAUHTEMOC No. 1230 COL. STA CRUZ ATOYAC
DEL. BENITO JUAREZ C.P. 03310 MEXICO, D.F.

Asunto: Se emite Dictamen total, con efectos de final, sobre el anteproyecto denominado ***Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-000-SAGARPA/SEMARNAT- 2015, por la que se establecen las características y requisitos que deberán contener los estudios de evaluación de los posibles riesgos que la liberación experimental de organismos genéticamente modificados pudieran ocasionar al medio ambiente y a la diversidad biológica, así como a la sanidad animal, vegetal y acuícola.***

Ciudad de México, a 16 de febrero de 2017

LIC. RICARDO AGUILAR CASTILLO
Subsecretario de Alimentación y Competitividad
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación
P r e s e n t e

Me refiero al anteproyecto denominado ***Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-000-SAGARPA/SEMARNAT- 2015, por la que se establecen las características y requisitos que deberán contener los estudios de evaluación de los posibles riesgos que la liberación experimental de organismos genéticamente modificados pudieran ocasionar al medio ambiente y a la diversidad biológica, así como a la sanidad animal, vegetal y acuícola***, y a su respectivo formulario de Manifestación de Impacto Regulatorio (MIR) de impacto moderado, ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA) y recibidos por esta Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) el 2 de febrero de 2017, a través del portal de la MIR[1].

Sobre el particular, le informo de la procedencia sobre el supuesto indicado en los artículos 3, fracciones II, y 4 del ACR, expedido por el Titular del Ejecutivo Federal el 2 de febrero de 2007 (i.e. que las dependencias y los organismos descentralizados podrán emitir regulación cuando se demuestre que con su emisión se cumple con una obligación establecida en Ley, reglamento, decreto, acuerdo, o cualquier otra disposición que haya sido expedida por el Titular del Ejecutivo Federal); lo anterior, en razón de que el segundo párrafo del artículo 65 de la *Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM)*, publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de marzo de 2005, determina que "*las características y requisitos de los estudios de evaluación de los posibles riesgos* (de liberación de organismos genéticamente modificados)*, se establecerán en las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley*".

[1] www.cofemersimir.gob.mx

BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22607 | cofemer@cofemer.gob.mx

Asimismo, con base a la información proporcionada por la SAGARPA en la MIR, le informo que el anteproyecto en comento se sitúa en el supuesto señalado en los artículos 3, fracción V, y 4 del Acuerdo de Calidad Regulatoria (ACR) (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 cumplimiento por parte de los particulares); ello, toda vez que, considerando la información proporcionada por esa Dependencia en la MIR correspondiente, así como el análisis realizado por esta Comisión, es posible determinar que los beneficios para los particulares serán superiores a los costos asociados al cumplimiento del presente anteproyecto, tal como se detallará en el apartado *IV. Impacto de la Regulación* del presente escrito.

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

DICTAMEN TOTAL

I. Consideraciones generales

Los organismos genéticamente modificados (OGMs), son cualquier organismo vivo (excepto seres humanos) que haya adquirido una combinación genética novedosa debido al uso de técnicas biotecnológicas modernas, tales como: técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante, la inyección directa de ácido nucleico en células u órganos o la fusión de células más allá de la familia taxonómica; estas coadyuvan a superar las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y son utilizadas en la reproducción y selección tradicional[2].

La biotecnología moderna, con la generación de organismos genéticamente modificados, pretende resolver problemas en diferentes áreas, incluyendo: salud, alimentación, producción agropecuaria, medio ambiente, energía renovable, entre otros.

Los OGMs, también llamados transgénicos u Organismos Vivos Modificados (OVMs), han sido desarrollados como una alternativa a productos biológicos, a los que se les confieren características deseadas específicas tales como: resistencia a insectos, plagas o la tolerancia a herbicidas; no obstante lo anterior, es necesario que la biotecnología agrícola demuestre que incide en el aumento de los rendimientos, la menor aplicación de insecticidas, la reducción de los costos y la mejora en la calidad e inocuidad de los organismos genéticamente modificados.

Durante el desarrollo de los OGMs, es importante señalar que existen implicaciones éticas, económicas y sobre todo en la evaluación de riesgos, que involucra el uso y comercialización de estos organismos para consumo humano y/o animal, así como en la biorremediación.

Por tales motivos, considerando la importancia de dichos organismos, el 18 de marzo de 2005 fue emitida la LBOGM, misma que tiene como propósito regular las actividades de utilización confinada,

[2] http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/OGMS/Que-son-ogms-.aspx

BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. 01 55 56 29 95 00 EXT. 22607 | cofemer@cofemer.gob.mx

liberación experimental, liberación en programa piloto, liberación comercial, comercialización, importación y exportación de organismos genéticamente modificados; con el fin de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que estas actividades pudieran ocasionar a la salud humana o al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola.

En este sentido, cabe mencionar que a efecto de que los particulares puedan efectuar las actividades mencionadas en el párrafo anterior, es necesario que obtengan un permiso emitido por la autoridad a solicitud de parte. Tal solicitud, debe cumplir ciertos requisitos, a decir:

- Caracterización del OGM.
- La identificación de la zona donde se pretende liberar experimentalmente el OGM, incluyendo la especificación de la superficie total en la que se realizará la liberación.
- Un estudio de los posibles riesgos que la liberación de los OGMs pudiera generar al medio ambiente y a la diversidad biológica. Además, en los casos que sean de la competencia de la SAGARPA, el estudio deberá contener lo relativo a los posibles riesgos que la liberación de dichos organismos pudieran causar a la sanidad animal, vegetal o acuícola.
- Las medidas y procedimientos de monitoreo de la actividad y de bioseguridad, que se llevarán a cabo al momento de realizarla y las posteriores a la liberación.
- En su caso, los antecedentes de liberación de los OGMs de que se trate en otros países.
- En su caso, se presentarán consideraciones sobre los riesgos de las alternativas tecnológicas con las que se cuente para contender con el problema para el cual se construyó el organismo genéticamente modificado que se pretende liberar.
- La información que para cada caso determinen las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley.

De manera particular, el capítulo III de dicho ordenamiento indica, los lineamientos referentes al estudio de evaluación del riesgo que deberán elaborar los particulares que deseen obtener el permiso antes mencionado, señalando que:

- Deben realizarse caso por caso de una forma transparente y basada en principios científicos y en el enfoque de precaución, tomando en cuenta el asesoramiento de expertos.
- Se realizarán en los campos de especialidad relevantes.
- La falta de conocimiento o consenso científico no se interpretará necesariamente como indicador de un determinado nivel de riesgo, de ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable.

BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO. TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22607 | cofemer@cofemer.gob.mx

- Deben tener como base mínima los posibles riesgos que se impondrían por la liberación de los organismos hospederos no modificados genéticamente o de los organismos parentales, cuando fueran liberados en ese medio ambiente.

- Se deberá considerar el organismo receptor, la modificación genética, incluyendo la construcción genética y el método de inserción, y el ambiente en el que se pretende liberar el OGM.

- La naturaleza y el nivel de detalle de la información que contengan pueden variar de un caso a otro, dependiendo del OGM de que se trate, su uso previsto y el probable ambiente receptor.

Adicionalmente, en dicho ordenamiento, se establecen las etapas básicas que deben tomarse en consideración para realizar ese estudio, como son:

- La identificación de características nuevas asociadas con el OGM que pudieran tener posibles riesgos en la diversidad biológica.

- La evaluación de que estos posibles riesgos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del OGM.

- La evaluación de las consecuencias si posibles riesgos ocurrieran realmente.

- La estimación del posible riesgo global que represente el OGM, basada en la evaluación de la probabilidad de que los posibles riesgos y las consecuencias identificadas ocurran realmente.

- La recomendación sobre si los posibles riesgos son aceptables o manejables, o no lo son, incluyendo la determinación de estrategias para el manejo de esos posibles riesgos.

No obstante lo anterior, derivado de la experiencia que ha tenido esa SAGARPA en la revisión de las solicitudes en comento, tal y como se detallará más adelante en el presente escrito, resulta necesario establecer las características y requisitos, que deberán contener los estudios de evaluación antes aludidos; lo anterior, en razón de que la información que los particulares entregan en sus solicitudes, a menudo no cumple los estándares que requiere la autoridad para evaluar de manera correcta y poder otorgar los permisos correspondientes.

Por tales motivos, a efecto de incluir tales disposiciones, coadyuvando a que a los particulares no se les generen contratiempos en su solicitud y se cumplan con los tiempos de resolución previstos en la normatividad vigente, esa Secretaría optó por emitir el presente anteproyecto.

Bajo esta perspectiva, desde el punto de vista de la mejora regulatoria, la COFEMER considera adecuado que la SAGARPA promueva la emisión de regulaciones en materia de OGMs, ya que ello se traduce en un menor grado de vulnerabilidad ambiental en México, coadyuvando a una mejor y más estandarizada medición de los riesgos que implica la liberación de tales organismos en nuestro país.

BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO. TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22607 | cofemer@cofemer.gob.mx

2

II. Objetivos regulatorios y problemática

De acuerdo con señalado por la SAGARPA, los objetivos del anteproyecto son:

- *Establecer las especificaciones generales que deberán contener los estudios de evaluación de los posibles riesgos o efectos, que la liberación experimental al ambiente de OGMs.*

- *Orientar y regular la presentación del estudio de evaluación de riesgo como parte de los requisitos de la solicitud de permiso de liberación experimental al ambiente.*

- *Establecer características y especificaciones metodológicas objetivas para los usuarios y para las autoridades reguladoras.*

Por otra parte, con respecto a la problemática que motiva la emisión del presente anteproyecto, esa Dependencia señaló en la MIR correspondiente, que "*desde la creación de la Dirección de Bioseguridad para Organismos Genéticamente Modificados en el 2008, hasta el 30 de abril de 2016, se han presentado 412 solicitudes de permiso de liberación experimental al ambiente, lo que es equivalente a la misma cantidad de estudios de evaluación de riesgo*" en las cuales "*los particulares han presentado sus estudios de evaluación de riesgos en formato libre, lo que ha propiciado que la autoridad, al llevar a cabo la evaluación de dichos estudios de evaluación de riesgo, no pueda determinar de manera clara y precisa, subestimando o sobreestimando los efectos que pudiera ocasionar la liberación experimental al ambiente de un OGM, retrasando el proceso de evaluación de solicitudes que realiza la autoridad correspondiente, haciendo uso del límite de tiempo máximo que contempla la LBOGMs, o en algunos casos extendiendo dicho periodo por requerimientos de información adicional*".

En este sentido, tomando en cuenta los posibles riesgos al medio ambiente, a la diversidad biológica, a la sanidad animal, vegetal y acuícola, asociados al uso y manejo de OGMs, queda de manifiesto la importancia del estudio de evaluación de riesgos, como un elemento fundamental para poder emitir una resolución de una solicitud de permiso.

Bajo esta perspectiva, la COFEMER considera justificados los objetivos y situación que da origen a la regulación propuesta, por lo que estima conveniente la emisión del anteproyecto de mérito, a fin de que, mediante su implementación se atienda la problemática antes descrita, anticipando que con ello coadyuvará no solo a brindar certeza jurídica a los particulares interesados en obtener el permiso para la liberación de OGMs, sino también a contar con una herramienta que permita cuantificar de manera más específica y estandarizada los riesgos que implican tales actividades en el medio ambiente.

III. Alternativas a la regulación

Respecto a este apartado, la Dependencia señaló que la regulación propuesta es la mejor opción ya que los particulares tendrán certidumbre jurídica respecto a la información, tanto de la calidad, formato y cantidad, que requieren para obtener el permiso en cuestión, además de que se podrá garantizar una revisión carente de discrecionalidad o arbitrariedad, así como ausente de requisitos u obligaciones

BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. 01 553 5o 29 95 00 EXT. 22e07 | cofemer@cofemer.gob.mx

2

excesivas que impongan una carga regulatoria indebida a los interesados en obtener un permiso de liberación experimental al ambiente de OGMs.

No obstante lo anterior, la SAGARPA señaló las siguientes desventajas de las posibles alternativas regulatorias y no regulatorias para atender la problemática:

A. Esquemas de autorregulación: esa Secretaría no lo consideró viable, toda vez que los esquemas anteriormente mencionados aportan información técnica y científica relevante, sin embargo, dichos esquemas no son homogéneos como apoyo a las Secretarías para la resolución de las solicitudes de permisos de liberación al ambiente de OGM.

B. No emitir regulación alguna: esa Dependencia no lo estimó pertinente, puesto que en los diez años que tiene de vigencia la LBOGMs, los estudios de evaluación de riesgos no son presentados en las solicitudes de permiso de liberación al ambiente de manera homogénea por los promoventes, lo que ha generado externalidades negativas, tales como asimetrías de información y la ausencia de un sistema estandarizado respecto a la entrega de dicha información derivada del estudio y evaluación del riesgo.

C. Esquemas voluntarios: la SAGARPA no consideró viable tal opción, dado que al no existir un esquema uniforme y homogéneo de la información, el usuario presenta información que no ayuda a satisfacer las incertidumbres acerca del nivel de los posibles riesgos que los OGMs puedan causar a la diversidad biológica o al medio ambiente, así como a la sanidad animal, vegetal u acuícola.

D. Incentivos económicos: la autoridad desechó tal posibilidad, ya que no se prevé el otorgamiento de un incentivo de carácter económico por el cumplimiento en las especificaciones que deberá contener los estudios de evaluación de riesgo.

En virtud de lo anterior, la COFEMER, observa que esa Dependencia da cumplimiento al requerimiento de esta Comisión 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

Al respecto del presente apartado, de conformidad con la información incluida en la MIR correspondiente, se observa que la SAGARPA indicó que una vez emitida la presente propuesta regulatoria, el trámite *Solicitud de permiso de liberación experimental al ambiente, incluyendo la importación para esa actividad, de Organismos Genéticamente Modificados*, con homoclave SENASICA-04-030, será modificado; lo anterior, en razón de que el requisito sobre la evaluación del riesgo, que debe acompañar la solicitud, ahora deberá ser entregado conforme lo establecido en la norma y en los formatos especificados en esta.

BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. 01 55 5629 9500 EXT. 22607 | cofemer@cofemer.gob.mx

Sobre el particular, esa Secretaría argumentó que tales adecuaciones son necesarias, ya que "*las características generales contenidas en la normatividad vigente aplicable, no son suficientes desde el punto de vista técnico*".

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 del trámite antes señalado, 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 Registro Federal de Trámites y Servicios, a cargo de esta Comisión.

2. *Obligaciones y/o Disposiciones*

Al respecto del presente apartado, se observa que conforme la información incluida en la MIR correspondiente al anteproyecto en comento, la autoridad identificó y justificó las nuevas acciones regulatorias que los particulares deben cumplir, conforme lo siguiente:

- Aquellas contenidas en el numeral cuatro del anteproyecto en comento, mismo que determina de manera específica el proceso para la evaluación de riesgos y sus etapas. Sobre el particular, la SAGARPA comentó que tales disposiciones son necesarias, con la finalidad de clarificar el procedimiento y brindar mayor certeza jurídica al particular que requiere el permiso.

- Las contenidas en el apéndice normativo A de la propuesta regulatoria, que establece los formatos en los cuales los solicitantes deberán asentar la información conforme lo especificado en la propia NOM. Al respecto, esa Secretaría indicó que estas medidas son necesarias, a fin de "*los usuarios tengan claridad de que la información que está acompañando a su solicitud, ayudará a los reguladores a agilizar el procedimiento de resolución de las solicitudes de permiso de liberación experimental al ambiente de OGMs sometidas, evitando discrecionalidades o diferencias que deriven en un requerimiento de información adicional, lo cual puede retrasar el proceso de resolución*".

Respecto a las disposiciones indicadas en los párrafos anteriores, es necesario destacar que los artículos 42, 62 y 63 de la LBOGM, ya señalan tanto la obligación de realizar un estudio de evaluación de riesgos, así como las características que deben observarse en tal estudio junto con sus distintas etapas. Por lo anterior, se observa que mediante el anteproyecto en comento, únicamente se hacen más específicas las formas en las que el particular debe entregar tal información.

Bajo tales consideraciones, esta COFEMER considera que esa Secretaría, identificó y justificó las nuevas disposiciones, obligaciones y/o acciones regulatorias contenidas en la regulación.

3. *Costos*

Respecto al presente apartado, conforme a la información contenida en la MIR correspondiente, esa SAGARPA señaló que "*la regulación propuesta no genera costos significativos a los interesados en presentar las solicitudes de permisos de liberación en etapa experimental, **ya que la LBOGM establece en su artículo 42**, fracción III, que la solicitud deberá acompañarse de la entrega del estudio de evaluación de riesgo respectivo* (énfasis añadido)". Asimismo, los artículos 62 y 63 de dicha

BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. 01 55 5629 9500 EXT. 22607 | cofemer@cofemer.gob.mx

Ley, ya señalan las características que deben observarse en el estudio, así como sus distintas etapas. Bajo tales consideraciones, se observa que los costos que se pudieran ocasionar para los particulares serían mínimos, en razón de que la normatividad vigente ya prevé la entrega de dicho análisis conforme a directrices definidas.

No obstante lo anterior, esa Dependencia realizó un esfuerzo para calcular los costos monetarios que pudiera representarles a los particulares la entrega del estudio antes mencionado conforme los nuevos estándares de la norma en comento.

Al respecto, mencionó que "*desde la creación de la Dirección de Bioseguridad para Organismos Genéticamente Modificados en el 2008 hasta el 30 de abril de 2016, se han presentado 412 solicitudes de permiso de liberación experimental al ambiente, lo que es equivalente a la misma cantidad de estudios de evaluación de riesgo*", donde "*el costo que representaría para los regulados el cumplimiento de las obligaciones de la norma, sería meramente administrativo, al tener que presentar la información resultante en los formatos que se establecen en la misma*". Por lo anterior, "*se calculó que la información del estudio de evaluación de riesgo se plasma en 30 hojas (tomando en consideración una muestra representativa de las solicitudes de permiso de liberación experimental al ambiente de OGMs que se han recibido en la SAGARPA durante el periodo comprendido entre 2008 a 2015). Considerando que el costo de una impresión por pieza a doble cara aproximado es de 80 centavos, al interesado le representaría un costo de $24 pesos por estudio de evaluación de riesgo*".

En este sentido, teniendo en cuenta lo indicado en el párrafo anterior, ***se observa que el número de solicitudes anuales en promedio es de 46[3], por lo que el costo anual adicional para el sector, podría llegar a ser de $1,104 pesos.***

Sin detrimento de lo anterior, esta Comisión no omite comentar que los costos antes calculados, pudieran variar en razón de que la obligación de entregar la solicitud de liberación de OGM, junto con el estudio de evaluación de riesgos, ya se encuentran previstas por lo normatividad vigente, por lo que no se puede prever con certeza que los cambios que establece el presente anteproyecto en términos de la forma que se debe entregar dicha información, necesariamente ocasionarán costos adicionales para los particulares.

4. Beneficios

Respecto al presente apartado, de conformidad con lo señalado por la SAGARPA en la MIR correspondiente, la autoridad comentó los beneficios que se darán una vez emitida la presente regulación:

a) **Garantizar un nivel adecuado y eficiente de protección a la sanidad animal y vegetal, respecto a los efectos adversos que pudieran generar las actividades con OGMs**: "*se busca que la evaluación individual de los organismos genéticamente modificados, esté sustentada en evidencia científica y técnica disponible, considerando, entre otros aspectos, el organismo receptor, el área de liberación y las características de la modificación genética, así como los antecedentes que existan sobre la realización de actividades con el organismo de que se trate y los beneficios comparados con opciones*

[3] Cifra redondeada.

BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO. TEL. 01 55 56 29 95 00 EXT. 22607 | cofemer@cofemer.gob.mx

tecnológicas alternas para contender con la problemática específica, generando información que permita establecer medidas de bioseguridad más eficientes que contribuyan a evitar, reducir o mitigar posibles riesgos".

b) **Brindar certeza jurídica**: "*se podrá dar claridad y armonizar la metodología respecto al estudio de la evaluación de riesgo, evitando discrecionalidad de la autoridad al verificar su cumplimiento. Asimismo, los interesados tendrán el beneficio de que al entregar la información adecuada, se estará contribuyendo a una respuesta más rápida por parte de las autoridades competentes para su análisis y resolución del trámite, reduciendo el tiempo máximo de entrega de la resolución, al no tener que detener los plazos en caso de presentarse solicitud de información adicional*".

c) **Atender un interés público**: "*se coadyuvará a garantizar que la población mexicana en general que las actividades con OGMs se encuentren debidamente reguladas conforme a lo que establece la LBOGM, su reglamento y las normas oficiales mexicanas que de ella deriven*".

Por su parte, esta COFEMER observa que utilizó la metodología cuantitativa desarrollada por la OCDE conocida como "*Standard Cost Model*"[4], la cual es una herramienta que permite determinar las cargas administrativas de los particulares, producto de los trámites a los que estas deben enfrentarse; mediante la cual se estimó que el costo económico actual total aproximado[5] del trámite SENASICA-04-030, es de $60,024 pesos. De lo anterior se entiende que, si el plazo máximo de resolución del mismo es de 180 días naturales (6 meses), el trámite cuesta alrededor de $333 pesos por día para los particulares, antes de recibir el permiso correspondiente.

Por lo expresado con antelación y, considerando lo indicado por esa Dependencia en el inciso b) anterior, ***se observa que si como consecuencia de la implementación del anteproyecto regulatorio, se lograra optimizar el procedimiento actual de revisión de las solicitudes de permiso por parte de la autoridad y por lo mismo, se agilizara en un día la entrega de cada solicitud requerida al año, la regulación será viable en términos económicos, toda vez que los beneficios de su implementación serían 13.8 veces superiores a sus costos de cumplimiento***. En virtud de lo anterior, esta Comisión reconoce que la regulación propuesta generará diversos efectos favorables a la sociedad, por lo que se da cumplimiento a los objetivos de mejora regulatoria plasmados en el Título Tercero A de la LFPA.

V. 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.

[4] http://www.oecd.org/dataoecd/32/54/34227698.pdf.
[5] Suma del costo administrativo y el costo de oportunidad.

BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO. TEL. 01 55 56 29 95 00 EXT. 22607 cofemer@cofemer.gob.mx

Por todo lo expresado con antelación, la COFEMER resuelve emitir el presente **Dictamen Total, que surte los efectos de un Dictamen Final,** por lo que la SAGARPA puede proceder con las formalidades necesarias para la publicación del anteproyecto de mérito en el DOF, en términos del artículo 69-L, segundo párrafo, de la LFPA.

Lo anterior, se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos 7, fracción I, 9, fracciones XI, XXV, XXXVIII y penúltimo párrafo, y 10, fracciones VI y XXI, del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*[6], así como en los artículos 6, último párrafo, 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* y Primero, fracción I, del *Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican*, ambos publicados en el DOF el 26 de julio de 2010.

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

Atentamente
El Coordinador General

JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ

NPFG/LCF

COMISIÓN FEDERAL
DE MEJORA REGULATORIA
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
17 FEB 2017
RECIBIDO
RUBRICA: 12:55

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

BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. 01 55 56 29 95 00 EXT. 22607 | cofemer@cofemer.gob.mx