

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Of. No. COFEME/17/2060

ACUSE

Asunto: Se emite Dictamen total con efectos de final, sobre el anteproyecto denominado *Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-213-SSA1-2016, productos y servicios. Productos cárnicos procesados y los establecimientos dedicados a su proceso. Disposiciones y Especificaciones sanitarias. Métodos de prueba.*

Ciudad de México, a 31 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-213-SSA1-2016, productos y servicios. Productos cárnicos procesados y los establecimientos dedicados a su proceso. Disposiciones y Especificaciones sanitarias. Métodos de prueba*, 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 15 de marzo de 2017, a través del sistema informático de la MIR¹. Asimismo, no se omite hacer mención de sus versiones anteriores, recibidas el pasado 2 de marzo del año en curso a través del mismo medio.

Sobre el particular, de conformidad con la información proporcionada por parte de la SSA en la MIR, esta Comisión considera que el anteproyecto se sitúa en el supuesto establecido en los artículos 3, fracción II, y 4 del Acuerdo de Calidad Regulatoria² (ACR), vigente al momento de la recepción por primera ocasión del anteproyecto (i.e. que 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 razón de que los artículos 17 bis, fracción III y 214 de la Ley General de Salud (LGS)³ obligan a esa Dependencia a elaborar y expedir en el Diario Oficial de la Federación (DOF) las normas oficiales mexicanas relativas a los productos que tengan materia de su competencia.

Asimismo, de conformidad con el artículo 3, fracción V y 4 del citado ACR, se le informa que procede el supuesto de calidad indicado por esa Dependencia (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), en virtud de que el análisis efectuado por la COFEMER al anteproyecto y a la información proporcionada por la SSA en el apartado III. *Impacto de la Regulación* del formulario de la MIR, permite determinar que la propuesta regulatoria generará mayores beneficios que costos de cumplimiento para los particulares, situación que se detallará en el presente escrito.

¹ www.cofemersinair.gob.mx

² Expedido por el Titular del Ejecutivo el 2 de febrero de 2007.

³ Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984, modificada por última ocasión el 1 de junio de 2016.

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SE/COFEMER

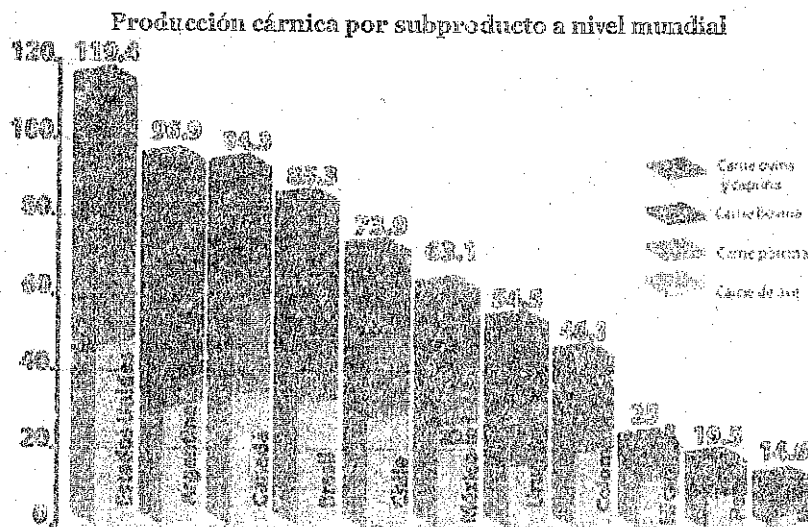
En virtud de lo anterior, el anteproyecto queda sujeto al procedimiento de mejora regulatoria previsto en el Título Tercero A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA). En consecuencia, con fundamento en los artículos 69-E, fracción II 69-H y 69-J de dicha Ley, la COFEMER tiene a bien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

DICTAMEN TOTAL

I. Consideraciones generales

Los productos cárnicos son un componente constante en la dieta de los mexicanos y que ha ido en aumento en las últimas décadas. En este sentido, mientras que en 1970 se consumían en el país aproximadamente 23 kg por persona de estos productos, en 1990 aumentó a 34 y en para 2012 llegó a 63⁴. Al respecto, los niveles de consumo de carne en México significan alrededor de 20.7 gramos de proteína por persona al día, 47% superior al registrado a nivel mundial, siendo que en 1970 el nivel de proteína por consumo de carne era de 8.3 gramos y en 1990 de 13.3 gramos.

Por su parte, México se encuentra catalogado como uno de los principales productores de carne a nivel mundial, debido a su producción avícola, porcina y bovina, tal como se muestra en la siguiente gráfica:



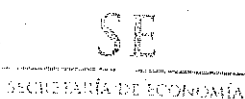
Fuente: Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

En ese tenor, resalta la importancia de disponer de mecanismos adecuados que permitan un control sobre la producción de productos cárnicos, a efecto de garantizar la sanidad de los mismos y se evite cualquier tipo de afectaciones sobre la salud y bienestar de sus consumidores.

Bajo esa perspectiva, el 11 de julio de 2005 se publicó en el DOF la NOM-213-SSA1-2002, *Productos y servicios. Productos cárnicos procesados. Especificaciones sanitarias. Métodos de prueba* (Norma vigente), con el objeto de establecer las especificaciones sanitarias que deben cumplir los productos

⁴ <http://www.sagarpa.gob.mx/Delegaciones/jalisco/boletines/Paginas/Bo502012.aspx#>

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

cárnicos procesados, mismas que requieren ser observadas por las personas físicas y morales dedicadas a su procesamiento o importación.

En este sentido, se observa que han transcurrido más de 11 años desde su publicación original y, si bien han sido efectuadas diversas modificaciones en su contenido a lo largo del tiempo⁵ a fin de incorporar nuevos procesos, clarificar términos y alinear los requerimientos conforme a los últimos avances tecnológicos en la industria, se considera que en la actualidad existen áreas de oportunidad para incorporar nuevas metodologías para el manejo de los productos cárnicos, con el objeto de garantizar el uso de las mejores prácticas internacionales en la materia.

En este tenor, se ha considerado la relevancia de implementar procesos dedicados a la prevención de riesgos sanitarios de estos productos. Al respecto, acuerdo con la SSA, el *Sistema de Análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP)* es un mecanismo que permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Su implementación en todas las industrias relacionadas con el proceso de alimentos es un instrumento que permite evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención, en lugar de basarse en el ensayo del producto final.

Para ello, el HACCP opera con una base científica, es sistemático, y garantiza la inocuidad del alimento y tiene beneficios indirectos, debido a que su implementación permite: i) reducir la necesidad de inspección y el análisis de productos finales; ii) aumentar la confianza del consumidor al promover un producto inocuo y comercialmente más viable; iii) facilitar el cumplimiento de exigencias regulatorias; iv) hacer uso más eficiente el uso de recursos, con la consecuente reducción en los costos de la industria de alimentos, y v) favorecer una respuesta más inmediata para la inocuidad de los alimentos.

En este sentido, esta COFEMER observa que, a través de la emisión de las medidas propuestas, esa Secretaría ha buscado actualizar sus procesos en relación a lo que se ha venido aplicado con la Norma vigente, con el fin de promover el uso de mecanismos que se ajusten a las necesidades de la industria, al tiempo que se promueva la elaboración de productos cárnicos que cumplan con criterios mínimos de calidad en materia de sanidad, con lo cual se eviten los riesgos asociados sobre la salud de la población.

En este tenor, esta Comisión observa que esa Dependencia incluyó la elaboración del presente proyecto de norma en el Programa Nacional de Normalización 2016⁶, argumentando, a tal efecto, el siguiente objetivo, justificación y fundamento legal:

"Objetivo y justificación: Revisar los requisitos mínimos necesarios para los productos cárnicos procesados.

Actualizar las disposiciones y especificaciones sanitarias para los productos cárnicos procesados.

Fundamento legal: 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la LPPA; 3 fracciones XXII y XXIV, 17 bis fracción III, 17 Bis 2, 194 fracción I, 195, 197, 199, 201, 210, 214 y 215 de la LGS; 38 fracción II, 40 fracciones I, II, XI y XII, 43, 43 y 51 de la LFMM; 2 literal C fracción X del Reglamento Interior de la SSA y artículos 3 fracciones I, inciso c y II, y 10 fracción IV y VII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios".

⁵ Publicadas en el DOF con fechas 25 de abril de 2008, 17 de diciembre de 2010 y 26 de diciembre de 2012.

⁶ Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de abril de 2016.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULACIÓN SECTORIAL

Bajo esa perspectiva, desde el punto de vista de la mejora regulatoria, se considera adecuado que esa Secretaría promueva la actualización del marco regulatorio vigente, a efecto de incorporar mejores prácticas en materia de elaboración de productos cárnicos, con la finalidad de garantizar su calidad y seguridad.

II. Problemática y objetivos de la regulación

En lo referente al presente apartado, esa Secretaría ha expuesto que, si bien actualmente ya se prevén diversas obligaciones para la producción de productos cárnicos con la Norma vigente, *"debido a su diversidad, no presenta una implementación homogénea de las prácticas de higiene establecidas en el mencionado documento regulatorio"*.

De lo anterior, se ha detallado que *"los productos cárnicos representan el mejor ejemplo de un alimento perecedero, toda vez que comienzan su descomposición de modo sencillo y muy rápido. Al respecto, su alto contenido de agua, su composición nutrimental (alto contenido de proteínas), así como el grado de acidez (pH) favorecen la alteración y contaminación microbiana. Los hongos y las bacterias son los microorganismos que normalmente actúan a favor de la destrucción de los alimentos perecederos. Los alimentos frescos disponen de enzimas que favorecen su degradación y por ello la textura y el sabor se ven seriamente afectados"*.

En ese sentido, a decir de la SSA se reconoce que *"los productos cárnicos han sido responsables de una proporción significativa de enfermedades humanas de origen alimentario. Aunque el espectro de enfermedades de origen cárnico de importancia en salud pública ha cambiado junto con los cambiantes sistemas de producción y procesamiento, en años recientes, estudios de vigilancia humana de patógenos específicos de origen cárnico, tales como 'Escherichia coli' O157:H7, 'Salmonella spp', y 'Listeria', han demostrado que el problema continúa"*.

Al respecto, esa Dependencia ha considerado pertinente llevar a cabo una revisión al marco regulatorio vigente con el fin de *"identificar disposiciones y especificaciones sanitarias que pudieran actualizarse, así como analizar los criterios microbiológicos, los cuales, pudieran actualmente no proteger a la población, dado los nuevos patógenos causantes de enfermedades"*. Asimismo, se ha identificado la necesidad de que *"todos los productores, implementen el sistema HACCP⁷, toda vez que conforme al análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos, publicado FAO y la OMS en el 2007, se especifica que la importancia de la vigilancia en cárnicos, radica en que aproximadamente el 75% de las nuevas enfermedades infecciosas humanas aparecidas en los últimos 10 años fueron causadas por bacterias, virus y otros patógenos que surgieron en animales y productos animales, por lo cual, dado que actualmente los productos cárnicos forman parte de una dieta equilibrada, aportando nutrientes benéficos para la salud, el proceso de elaboración de los productos cárnicos representa una oportunidad para fomentar la inocuidad alimentaria y ampliar la vida útil"*.

Así pues, *"resulta de interés público que la salud y el bienestar de los consumidores sea protegida asegurándose que los productos cárnicos que son destinados a su consumo sean íntegros, sin adulteraciones y etiquetados adecuadamente, todo esto puede traducirse también en el aseguramiento de la calidad de las exportaciones en materia alimentaria y mantener o alcanzar una competitividad de los productos mexicanos en el mercado internacional"*.

⁷ Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, por sus siglas en inglés.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

En consecuencia, esa Secretaría ha señalado que con el presente anteproyecto se buscan atender los siguientes objetivos específicos:

- 1) Contar con una Norma Oficial Mexicana que establezca las disposiciones y especificaciones sanitarias y de etiquetado que deben de cumplir los productos cárnicos procesados y los establecimientos dedicados a su proceso;
- 2) Contar con elementos regulatorios para la verificación de todos los establecimientos involucrados en el proceso de este tipo de productos;
- 3) Proteger a la población contra ciertos riesgos que pudieran dañar su salud, y
- 4) Actualizar las disposiciones sanitarias que contempla la Norma Oficial Mexicana vigente, en función de las necesidades presentes y su repercusión hacia la salud de la población.

En este orden de ideas, la COFEMER observa que la problemática asociada con el anteproyecto se relaciona con lo que en la literatura económica se conoce con el nombre del "problema de los limones", el cual ha sido estudiado por George A. Akerlof¹⁴. Al respecto, este problema es un típico caso en el que se genera un fallo de mercado debido a la presencia de *asimetrías en la información*, como resultado de que los compradores y los vendedores no poseen los mismos conocimientos sobre el producto (normalmente el oferente sabe más sobre el producto que ofrece, mientras que el comprador únicamente se puede fiar de lo que observa a simple vista); lo anterior, puede ocasionar que, por ejemplo, cuando existen una distinta gama en la calidad de un producto, los consumidores prefieran pagar un precio inferior al que lo harían si tuvieran la certeza de que el bien fuera de "buena calidad". En esos casos, los productores que realmente estuvieran ofertando "producto de buena calidad" serían afectados por los precios inferiores que los compradores estarían dispuestos a pagar, y de esta manera, el mercado tendería principalmente hacia la disponibilidad de bienes de "baja calidad".

En este contexto, se considera que el problema de asimetría en la información resulta ser un caso particular del fenómeno conocido como *selección adversa*, el cual se caracteriza porque se induce a que los agentes a que utilicen en su favor la información que mantienen, generando así un perjuicio a su contraparte, quienes al no contar con los mismos conocimientos, no pueden realizar una decisión informada, lo cual los estaría induciendo al engaño o a la realización de compras equivocadas.

De esta forma, el problema de los limones tiene similitudes con la producción de los productos cárnicos, en razón de que al adquirir este tipo de productos, los consumidores tienen información limitada sobre las propiedades que contiene (i.e.: principalmente sobre características que están a la vista); sin embargo, no les será posible observar otras propiedades, como el contenido de elementos químicos, biológicos, sintéticos, minerales, entre otros, que pudieran ser perjudiciales para su salud y, por tanto, no podrían orientar sus preferencias de consumo de manera óptima.

Al respecto, la problemática que la SSA pretende atender con la emisión de la propuesta regulatoria, tiene que ver con el de limitar el ingreso de productos que incumplan criterios mínimos de calidad sanitaria, al establecer estándares mínimos sobre los procesos y el etiquetado de los productos, con lo cual se garantice que los consumidores tienen un menor riesgo de ser perjudicados o mal informados al momento de realizar su adquisición.

¹⁴ George A. Akerlof, The market for "lemons": quality uncertainty and the market mechanism, the Quarterly Journal of Economics, 1970.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

En virtud de lo expuesto con anterioridad, y en opinión de este órgano desconcentrado esa Secretaría ha justificado los objetivos y la situación que da origen a la regulación propuesta, y estima conveniente la emisión y formalización del anteproyecto de mérito, a fin de que mediante su implementación se atienda la problemática antes descrita.

III. Alternativas de la regulación

De acuerdo a la información contenida en la MIR, se observa que durante la elaboración del anteproyecto en comento esa Secretaría consideró la opción de no emitir regulación alguna; no obstante, se determinó su inconveniencia debido a que *"la LGS en su Título décimo segundo de Control sanitario de Productos y servicios y de su Importación y Exportación artículo 195 señala que la Secretaría de salud debe emitir las Normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este título, entre los que se incluyen los productos cárnicos"*.

Asimismo, se observa que dicha Dependencia también se descartó el establecimiento de incentivos económicos, debido a que *"la SSA no cuenta con facultades para reducir pagos de impuestos que pudieran incentivar la mejora de los procesos y consecuentemente la inocuidad de estos productos por parte de la industria, por tal razón no se considera viable esta alternativa"*.

Del mismo modo, la SSA no estimó conveniente incorporar esquemas voluntarios, en razón de que, *"los productos cárnicos son un medio ideal para el desarrollo de microorganismos patógenos se vuelvan un vehículo de múltiples enfermedades lo que pone en riesgo la salud de los consumidores"*. En ese sentido, tales esquemas *"no se consideran una buena opción, ya que es imprescindible garantizar el cumplimiento de disposiciones que permitan el control del proceso de forma segura y especificaciones que aseguren que los productos son inocuos y de este modo puedan ser verificados por la autoridad sanitaria, lo cual solo se logra a través de un esquema obligatorio. Adicionalmente, esto brinda elementos para que en caso necesario se puedan tomar medidas de seguridad y en casos extremos la aplicación de sanciones administrativas"*.

Por lo anterior, esa Secretaría ha determinado que el anteproyecto representa la mejor alternativa, en virtud de que *"la regulación propuesta deriva de la obligación establecida en el artículo 195 de la LGS, que señala que la SSA emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere el Título Decimosegundo de dicho ordenamiento. Cabe señalar que tanto la LGS como el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios no contemplan disposiciones específicas para estos tipos de productos"*.

Bajo esta perspectiva, esa Comisión considera que dicha Dependencia efectivamente valoró diversas alternativas a la regulación propuesta y que con las medidas que se buscan implementar a través de ese documento se favorecen contar con un marco regulatorio que fortalezca los procesos que ayuden a prevenir y mitigar los riesgos asociados a los procesos para la elaboración de los productos cárnicos.

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

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA ELECTORAL

IV. Impacto de la Regulación

1. Disposiciones y/u obligaciones

En lo referente al presente apartado, esa Dependencia identificó que como resultado de la emisión del presente anteproyecto se desprenderán diversas nuevas obligaciones hacia los particulares. En ese sentido, la SSA ha identificado y justificado la emisión de tales medidas, conforme a lo siguiente:

- **Numeral 1.1.-** "Se amplía el campo de aplicación, al incluir las condiciones con que deben cumplir los establecimientos donde se elaboran los productos cárnicos. Esta parte permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. De manera general, su implementación en todas las industrias relacionadas con el proceso de alimentos se convierte en un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención, en lugar de basarse en el ensayo del producto final".
- **Numerales 3.13 y 9.1.3.-** "Se incluye la definición y disposición de fecha de consumo preferente como alternativa a la fecha de caducidad, y únicamente para aquellos productos cárnicos que por el tipo de proceso al que son sometidos, como esterilidad comercial, maduración, secado y desecado, el periodo establecido para su consumo seguro es muy amplio.

En tanto que la fecha de caducidad suele utilizarse en el etiquetado de productos que se descomponen con mayor rapidez y su consumo representan un serio riesgo a la salud, dado el ataque microbiológico y las acciones propias de la descomposición del producto; la fecha de consumo preferente proporciona información sobre cuándo el producto empieza a perder las propiedades organolépticas que presume (siempre que sea adecuadamente conservado) y si se consume después de esa fecha no hay un riesgo para la salud. Los procesos arriba mencionados proporcionan al producto bajo contenido de agua, o alto índice de acidez o, por su contenido de sal o azúcar, los hace poco compatibles con el desarrollo de microorganismos, que conducen a su deterioro e incrementa el riesgo en su consumo".

- **Numerales 5.1.1 y 9.1.-** "Se establece la leyenda: 'consérvese en refrigeración o congelación', según corresponda, para aquellos productos crudos y precocidos que dado el tipo de tratamiento a que han sido sometidos, pueden ser susceptibles de favorecer crecimiento bacteriano, deterioro del producto y el consiguiente riesgo a la salud del consumidor".
- **Numerales 5.4.5, 5.6.6, 5.10, 5.10.3, 5.10.4, 5.12.3, 5.12.3 y 5.13.4.-** "En estos numerales se modifica la temperatura de 7°C a 4°C, toda vez que existe una discrepancia entre la NOM-213 vigente y la NOM-194, pues esta última establece en el numeral 6.7.4. Los productos deben mantenerse en refrigeración o congelación a una temperatura máxima en su centro térmico de 4°C o -18°C respectivamente. Además, a esta temperatura (4°C) se controla el desarrollo de importantes patógenos que presentan crecimiento acelerado a temperaturas entre 7 y 10 °C, moderado entre 5 y 7 °C y lento a 5 °C tales como *Listeria monocitogenes*. Con lo anterior, se alarga la vida útil de estos productos al doble, lo que reduce pérdidas económicas durante su comercialización".

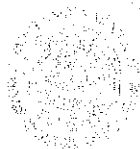
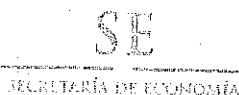


COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

- **Numeral 5.5.3.-** "Se incluye una condición de manejo para aquella materia prima que no cumple con los controles de inocuidad y calidad que requiere para su integración al proceso de elaboración de productos cárnicos (materia prima no apta), a fin de que se lleve a cabo un control que asegure que no puede ser utilizada en ningún proceso alimenticio. El antecedente de esta disposición es el numeral 6.7.6 de la NOM-194-SSA1 que establece una separación entre canales, vísceras y productos rechazados con respecto de los productos aptos para consumo humano".
- **Numeral 5.6.8.-** "La disposición proviene de Norma vigente y únicamente se incluyó la mención a que puedan utilizar telas ya esterilizadas, toda vez que es una práctica común en la industria que procesa productos cárnicos".
- **Numeral 5.7.2.-** "La disposición proviene de la Norma vigente se incluyó la mención del 'cambio por guantes limpios después de entrar en contacto con tejidos o productos de otras especies y antes de manipular productos cocidos si ha entrado en contacto con materias primas, productos crudos, precocidos o madurados para evitar contaminación cruzada'".
- **Numeral 5.8.1.-** Se obliga contar con el Sistema de Análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP). Al respecto, de acuerdo con la Secretaría, "el HACCP fue diseñado para controlar el proceso de producción, y se basa en principios y conceptos preventivos. Es posible aplicar medidas que garanticen un control eficiente, por medio de la identificación de puntos o etapas donde se puede controlar el peligro. Los peligros aquí considerados pueden ser de origen físicos, químicos o biológicos".

En este sentido, "la implementación del sistema HACCP reduce la necesidad de inspección y el análisis de productos finales. Aumenta la confianza del consumidor y resulta en un producto inocuo y comercialmente más viable. Facilita el cumplimiento de exigencias regulatorias y permite el uso más eficiente de recursos, con la consecuente reducción en los costos de la industria de alimentos y una respuesta más inmediata para la inocuidad de los alimentos".

- **Numerales 5.9.2 y 5.9.4.-** "Se incluyen disposiciones para prevenir que el procedimiento de ahumado de productos cárnicos genere peligros que puedan representar riesgos a la salud, ya que muchos contaminantes químicos se forman durante la combustión tanto en el ahumado como en el secado directo, entre los que se encuentran hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP), productos carcinogénicos. En 5.9.2 se enfatiza las características que debe cumplir la madera para ser utilizada y en 5.9.4 se incluye de forma explícita la aplicación del Código de prácticas para reducir la contaminación por Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos (HAP) en los alimentos producidos por procedimientos de ahumado y secado directo (CAC/RCP 68-2009)".
- **Numeral 5.12.1.-** "Esta disposición clarifica lo establecido en la NOM-251-SSA1-2009 numeral 5.13 que establece las características que debe cumplir el transporte, señalando que se deben mantener las condiciones que eviten que los productos puedan contaminarse, en este caso se especificar de forma concreta algunos requisitos necesarios para que se cumpla dicha disposición".
- **Numeral 5.13.1.-** Se precisa que los productos cárnicos procesados, rebanados en punto de venta, deben cumplir con condiciones higiénicas que impidan su contaminación. Al respecto, esa Dependencia señala que resulta necesario adecuar esta disposición "pues en estos

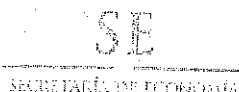


COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

productos se deben considerar adicionalmente, todas las condiciones higiénicas que impidan su contaminación, por ejemplo el uso de utensilios y maquinaria específicos, como son cuchillos, sierras, rebanadoras, etc., la manipulación del producto que generalmente viene preenvasado, entre otros".

- **Numeral 5.13.2.-** "En la Norma vigente se establece que la limpieza de las unidades de corte, deben desinfectarse al menos cada 4 horas; sin embargo en el anteproyecto se considera cada 2 horas o según la frecuencia de uso, en primera instancia se tiene evidencia de la presencia de una relación directa entre la falta de limpieza del equipo y la contaminación del producto, al disminuir el tiempo de lavado por ende se disminuye el riesgo de contaminación; sin embargo, también se considera que existen expendios que distribuyen una cantidad mayor cantidad de producto, por lo que la frase 'o según la frecuencia de uso', se toma en torno a que esta consideración quedará establecida en su HACCP, conforme al uso que se le dé a las unidades de corte".
- **Numeral 6.2.-** "La Norma vigente establece que estos productos deben estar exentos de materia extraña, a excepción de las astillas de hueso, que no deben tener una longitud mayor a 2 mm. Sin embargo, conforme al Food Safety and Inspection Service (FSIS), estableció que no es considerado un peligro físico para la salud, cualquier materia extraña puntiaguda (incluidas las astillas de hueso) que tengan una longitud máxima de 7 mm, por lo que se realiza la adecuación".
- **Numeral 8.4.-** "Se incluyó el método de prueba para la determinación de Arsénico (As), Cadmio (Cd), Estaño (Sn) y Plomo (Pb), para dar cumplimiento a LFMN que establece en el artículo 41 que las normas oficiales mexicanas deberán contener los métodos de prueba aplicables en relación con la norma y en su caso, los de muestreo, y toda vez que la Norma vigente no se incluía el método".
- **Tabla 1, así como numerales 8.2 y 8.5.-** "La demanda de productos cárnicos a nivel mundial va en crecimiento, por lo que se han convertido en alimentos muy importantes para el consumo humano. Debido a su gran resistencia a temperaturas medioambientales, los agentes patógenos han sido descritos como los principales microorganismos que alteran o producen enfermedades en el consumidor. Por mencionar algunas bacterias causantes de contaminación son: 'Salmonella', 'Listeria monocytogenes', 'E. coli O157:H7', las cuales forman parte del grupo de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA'S). Estos agentes patógenos representan un problema para la inocuidad de los productos cárnicos. En este sentido fue necesario, incluir criterios microbiológicos para 'Listeria monocytogenes' y 'Escherichia coli O157:H7'".

Así mismo fueron establecidos los criterios microbiológicos, los cuales definen la aceptabilidad de un proceso, producto o lote de alimentos basándose en la ausencia o presencia o el número de microorganismos por unidad de masa, volumen o área y una vez que fueron incluidos los criterios microbiológicos, también se incorporaron los métodos de prueba para su determinación, para dar cumplimiento a LFMN que establece en el artículo 41 que las normas oficiales mexicanas deberán contener: Los métodos de prueba aplicables en relación con la norma y en su caso, los de muestreo".
- **Tabla 2.-** "Se modifica únicamente el límite de estaño conforme a la 'Norma general del CODEX para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos' (CODEX STAN 193-1995), de 100 a 250 mg/kg para los productos envasados en envases de hojalta,



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

debido que el estaño se utiliza principalmente en éstos y en otro tipo de envases pasa a 50 mg/kg en virtud de que de manera general, la contaminación de estaño en el medio ambiente es muy reducida"

Bajo tales consideraciones, este órgano desconcentrado observa que todas las disposiciones contenidas en el anteproyecto de mérito fueron identificadas y justificadas, conforme al requerimiento dispuesto a través de su oficio de ampliaciones y correcciones.

2. Costos

En lo referente al presente apartado, se advierte que como resultado de la emisión del anteproyecto, los sujetos obligados requerirían actualizar sus procedimientos a efecto de dar cumplimiento a los nuevos ordenamientos en materia de manejo de productos cárnicos, con el fin de mitigar los riesgos potenciales a la salud de los consumidores.

En ese sentido, a través del documento *20170302123211_42218_C-B NOM 213 Productos cárnicos procesados. Enero 25- 2017.doc*, anexo a la MIR, esa Dependencia ha señalado que como resultado de la publicación del anteproyecto, los particulares asumirán diversos costos.

De lo anterior, se ha identificado que actualmente existen alrededor de 3,350 establecimientos dedicados a esta actividad, mismos que en su mayoría se consideran de tamaño micro (2,717), en segundo las pequeñas empresas (426), en tercero las medianas (146) y por último las grandes (61). Al respecto, estas industrias entre 2015 y 2016 concentraron en su totalidad a 65,175 empleados. Al respecto, los costos derivados hacia este tipo de empresas están relacionados con lo que sigue:

a) Costos por la implementación del sistema HACCP

Tal como se ha señalado anteriormente, se trata de un procedimiento que tiene como propósito mejorar la inocuidad de los alimentos ayudando a evitar que peligros microbiológicos o de cualquier otro tipo que ponga en riesgo la salud del consumidor. En este sentido, al hacer obligatorio su cumplimiento, se considerará que las empresas micro, pequeña y mediana tendrán que implementar este sistema y absorber los costos que ello implica. De esta forma, las empresas capacitarán a un mínimo de empleados en este sistema (gerentes o directivos), con la finalidad de que posteriormente estos difundan los conocimientos al resto de los trabajadores de la empresa.

Al respecto, esa Secretaría ha detallado que el costo por persona capacitada en este sistema es de 5,500 pesos. Tomando en consideración el tamaño de las empresas, las empresas micro instruirán en este sistema a 2 personas, las pequeñas al menos a 4 y las empresas medianas a 8 personas. Así, se estima que el costo total para la industria será de 45,683,000 pesos, tal y como se detalla en el siguiente cuadro:

Costo por instruir al personal en el sistema HACCP

Tamaño de las empresas	No. de empresas afectadas	Costo por persona capacitada en el sistema HACCP	No. de personas capacitadas por empresa	Total por empresa	Total
Micro	2,717	\$5,500	2	\$11,000	\$29,837,000
Pequeña	426	\$5,500	4	\$22,000	\$9,372,000
Mediana	146	\$5,500	8	\$44,000	\$6,424,000
					\$45,633,000



Fuente: SSA.

Por otra parte, como resultado de la emisión del anteproyecto, también se estima que las empresas deberán realizar capacitaciones, a efecto de que su propio personal dé cumplimiento a los nuevos requerimientos que se desprendan del mismo. Para ello, las empresas tendrán que realizar gastos correspondientes por las horas necesarias para la capacitación de los trabajadores. En ese sentido, se estima que una capacitación adecuada mediante la cual adquieran los conocimientos necesarios, tendría una duración mínima de 12 horas por cada trabajador, con una periodicidad de al menos una vez al año.

Por otro lado, Se contempla que esta capacitación se impartirá a todos los trabajadores de las empresas, de acuerdo con datos publicados por el INEGI, el personal ocupado en esta industria en el año 2015 era de 62,175 personas empleadas, por lo tanto el costo por capacitación de la norma será de \$22,394,192 pesos, tal y como se muestra a continuación:

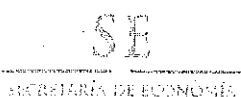
Personal Ocupado en la industria	Costo de capacitación por persona	Costo total
62,175	\$360.18	\$ 22,394,192

Fuente: SSA.

En relación con el presente concepto, el anteproyecto prevé que los sujetos obligados contemplen ajustes sobre el etiquetado de sus productos. Dependiendo del tamaño del establecimiento, hay una variación en la capacidad de producción y por consecuencia también del número de presentaciones de productos que venden.

En este sentido, el costo unitario por cambio de etiqueta se ha estimado en \$20,000 pesos, tomando en consideración que no se contempla la creación de una nueva etiqueta y todo lo que implica su proceso de creación, sino que al diseño existente de cada producto únicamente se le tendría que incorporar las adecuaciones necesarias, mismas que las efectuaría un diseñador gráfico. Al respecto, se ha estimado que un diseñador *senior* percibe un sueldo mensual que oscila alrededor de los 20,000 pesos, siendo este último un aproximado al sueldo promedio en este rango.

REFERENCES



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Costo por modificación del etiquetado de productos

Tamaño de las empresas	No. de empresas	No. de presentaciones de producto por empresa	Costo de modificación del etiquetado por presentación de producto	Costo total
Micro	2,717	5	\$20,000	271,700,000
Pequeña	426	15	\$20,000	127,800,000
Mediana	146	20	\$20,000	58,400,000
Grande	61	50	\$20,000	61,000,000
Total				\$518,900,000

Fuente: SSA.

En consecuencia, tomando en consideración lo antes expuesto, se estima que los costos resultantes de expedir el anteproyecto serán de \$586,977,192, tal y como se resume en el siguiente cuadro:

Resumen de costos

Concepto	Monto
Instrucción al personal en el sistema HACCP.	\$45,683,000
Capacitación en la norma NOM-213-SSA1-2016.	\$22,394,192
Modificación del etiquetado de productos.	\$518,900,000
Total	\$586,977,192

Fuente: SSA.

3. Beneficios

En contraparte, la SSA ha detallado en su documento 20170302123211_42218_C-B NOM 213 Productos cárnicos procesados. Enero 25- 2017.doc anexo a la MIP que como resultado de la entrada en vigor del presente anteproyecto, se observarán beneficios por mejores prácticas en el procesado de los productos cárnicos, mismos que redundarán en mejoras sobre la salud de sus consumidores, conforme a lo expuesto a continuación:

Tal como lo señala la SSA, prevenir las enfermedades es crucial para promover el desarrollo social y el crecimiento económico. En ese sentido, el nivel de gasto en salud de los hogares está asociado con su vulnerabilidad financiera y se relaciona estrechamente con el círculo vicioso enfermedad -gastos catastróficos-generación de pobreza. Al respecto, aproximadamente el 48% del gasto total en salud en México es gasto privado, el cual es casi completamente gasto de bolsillo de los usuarios, ejercido en el momento de requerir atención médica, pagar sus medicamentos y en su caso su hospitalización (gasto ambulatorio, farmacológico y hospitalario). Aunado a lo anterior, el Consejo Nacional de Población (CONAPO) identificó que en 2014 las enfermedades infecciosas intestinales fueron la quinta causa de muerte infantil.

Para el cálculo de gastos en salud generalmente se considera el gasto ambulatorio, farmacológico y hospitalario y, para el caso del otorgamiento a los trabajadores asegurados, el cien por ciento de su salario integrado durante los días en que se ausentaran de su centro de trabajo.

En esa resitura, a decir de la propia Dependencia, no se identificó una fuente de información que relacione directamente el desarrollo de las enfermedades con los productos cárnicos procesados; sin embargo, estos productos son ampliamente consumidos por la población mexicana y forman parte de

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SUCTORIAL

la alimentación diaria de muchas personas, por lo que existe un riesgo potencial de que contraigan alguno de los padecimientos tales como, *salmonelosis* y *listeriosis*, entre otros, por lo cual es necesario implementar las nuevas disposiciones y especificaciones sanitarias que aseguren la inocuidad en estos productos.

Para efectos de la presente estimación, se han considerado las siguientes estadísticas: los subregistros de las enfermedades (la omisión de información con respecto al sistema de estadísticas vitales) relacionadas con los alimentos pueden variar de 1 a 2 casos en Estados Unidos para la *Listeria*; de 1 a 20 para patógenos causantes de diarrea con sangre como *E. coli* 0157:H7 y *Shigella*; de 1 a 38 *Salmonella* y *Campylobacter* y de 1 a 100 para gastroenteritis en México causados por el consumo de alimentos. También se ha estimado que existen 35,160,496 casos reales de padecimientos relacionados con el consumo de agua y alimentos.

En este sentido, se considera que la aplicación de la propuesta regulatoria coadyuvará a reducir los casos de padecimientos y de este modo existirá un beneficio en la disminución de las enfermedades relacionadas con la ingesta de productos cárnicos procesados en 4%, es decir, se estima una reducción de 1,406,420 casos, tal como se muestra a continuación:

Estimación de disminución de padecimientos por la aplicación de la NOM 213-SSA1

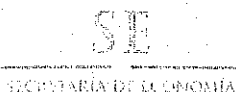
Enfermedad	Casos registrados 2015	Estimación de casos con subregistro (7)	Estimación de disminución de 4% de los casos relacionados con el campo de aplicación de la NOM 213-SSA1
Otras salmonelosis (A02)	75,855	530,985	21,239
Shigelosis (A03)	4,225	29,575	1,183
Giardiasis (A07.1)	11,578	81,046	3,242
Infecciones intestinales por otros organismos y mal definidas (A04, A08-A09 excepto A08.0)	4,899,424	34,295,968	1,371,839
Intoxicación alimentaria bacteriana (A5)	31,846	222,922	8,917
TOTAL	5,022,928	35,160,496	1,406,420

Fuente: SSA.

De lo anterior, para el cálculo de la disminución de costos de atención médica de las enfermedades potencialmente relacionadas con el consumo de productos cárnicos procesados, se ha considerado el costo por nivel de atención médica en el que incurre el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) para la determinación de créditos fiscales derivados de capitales constitutivos, inscripciones improcedentes y atención a no derechohabientes del 2016, mismos que corresponden a lo siguiente:

Costos unitarios por nivel de atención médica del IMSS al 2016

Costo unitario	Atención en unidades de primer nivel	Atención en unidades de segundo nivel	Atención en unidades de tercer nivel
Consulta de Medicina Familiar	\$631	\$631	NA
Consulta de Especialidades	NA	\$957	\$1,732
Estudio de Laboratorio Clínico	\$92	\$97	\$164
Estudio de Radiodiagnóstico	\$208	\$612	\$612
Sesión de Hemodiálisis	\$4,514	\$4,514	\$4,514
Sesión de Diálisis	\$147	\$147	\$147



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA ELECTORAL

Día paciente en Hospitalización	\$6,958	\$6,958	\$6,958
---------------------------------	---------	---------	---------

Fuente: IMSS.

Para efectos del cálculo del beneficio se ha considerado únicamente el costo de una consulta médica de una clínica de medicina familiar o de primer nivel, equivalente a 631 pesos. Con base en lo anterior, se estima un beneficio cuantificable de \$887,451,020 pesos generado por la disminución de gastos por atención médica de enfermedades relacionadas con alimentos (consumo de productos cárnicos); ello, conforme a lo siguiente:

Estimación de beneficio por disminución de gastos por atención médica de enfermedades relacionadas con el consumo de productos cárnicos

Enfermedad	Estimación de disminución del 4% de los casos por la aplicación de la NOM 214	Costo por consulta	Costo total por consulta médica
Otras salmonelosis (A02)	21,239	\$631	\$13,401,809
Shigelosis (A03)	1,183	\$631	\$746,473
Giardiasis (A07.1)	3,242	\$631	\$2,045,702
Infecciones intestinales por otros organismos y mal definidas (A04, A08-A09 excepto A08.0)	1,371,839	\$631	\$865,630,409
Intoxicación alimentaria bacteriana (A5)	8,917	\$631	\$5,626,627
TOTAL	1,406,420	-	\$887,451,020

Fuente: SSA.

En este orden de ideas, si bien se estima que como resultado de la emisión de la propuesta regulatoria, los establecimientos dedicados al procesamiento de los productos cárnicos deberán efectuar adecuaciones en sus procesos a efecto de mejorar su prácticas para garantizar la higiene de tales bienes y que podrían implicarán un gasto adicional por \$586,977,192 pesos, se estima que ello redundará en un beneficio potencial por mejoras en la calidad de la salud de sus consumidores, lo cual les brindará ahorros de al menos \$887,451,020 pesos por concepto de gastos en esa materia.

De este modo, se calcula que el beneficio del anteproyecto resultará 1.23 veces superior a los costos de cumplimiento, dando cumplimiento a los los criterios de mejora regulatoria plasmados en el Título Tercero A.

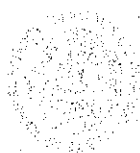
V. Consulta Pública

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.

Por todo lo expresado con antelación, esta COFEMER resuelve emitir el presente Dictamen Final respecto a lo previsto en el artículo 69-I, 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 LFPA y su Reglamento, así como en el Acuerdo por el que se definen los efectos

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORES

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 Regulatoria⁹, 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 General

JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ

LEB

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

GOBIERNO FEDERAL
SECRETARÍA DE ECONOMÍA
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTROS Y CONTRIBUCIONES

03 ABR 2017

RECIBIDO

FUENCA: Jorge 10:05