

RE: Notificación de oficio CONAMER.22.0980

[✖ ELIMINAR](#) [← RESPONDER](#) [← RESPONDER A TODOS](#) [→ REENVIAR](#) [***](#)[Marcar como no leído](#)

Berenice Terrazas Jiménez <bterrazas@cofepris.gob.mx>

mar 01/03/2022 10:51 a.m.

Para: Gilberto Lepe Saenz;

Cc: Gabriela Huitron Ramírez <ghuitron@cofepris.gob.mx>; Alberto Montoya Martin Del Campo; Andrea Ángel Jiménez; Claudia Veronica Lopez Sotelo; Karla Ivette López Rivero; Alejandra Montserrat Belderrain Tielve;

Respondiste el 01/03/2022 10:52 a.m..

GILBERTO LEPE SAENZ

En cumplimiento de lo establecido en los artículos Segundo y Tercero del "Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos para el intercambio de información oficial a través del correo electrónico institucional como medida complementaria de las acciones para el combate de la enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19)", se acusa de recibido el presente correo y se confirma la entrega de la copia de conocimiento del Oficio No. CONAMER/22/0980

Saludos



Subdirectora Ejecutiva de Normatividad

Berenice Terrazas Jiménez

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba,
Demarcación Territorial Miguel Hidalgo
Ciudad de México, C.P. 11410

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Coordinación General Jurídica y Consultiva

[OCF-SCG-P-01-POI-01-L-01-F-01](#)

De: Gilberto Lepe Saenz [mailto:gilberto.lepe@conamer.gob.mx]

Enviado el: lunes, 28 de febrero de 2022 11:58 p. m.

Para: Marevna García Arreola

CC: Monica Tellez Estrada; Berenice Terrazas Jiménez; Gabriela Huitron Ramírez; Alberto Montoya Martin Del Campo; Andrea Ángel Jiménez; Claudia Veronica Lopez Sotelo; Karla Ivette López Rivero; Alejandra Montserrat Belderrain Tielve

Asunto: Notificación de oficio CONAMER.22.0980

DR. ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ

Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

Secretaría de Salud

P r e s e n t e

Se remite oficio digitalizado como respecto al Dictamen Final correspondiente a la Propuesta Regulatoria denominada "**NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-127-SSA1-2021, AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO. LÍMITES PERMISIBLES DE LA CALIDAD DEL AGUA**".

Ref. 02/0021/280617

En el presente correo electrónico y la documentación anexa se notifican en cumplimiento de lo establecido en los artículos Segundo y Tercero del "Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos para el intercambio de información oficial a través del correo electrónico institucional como medida complementaria de las acciones para el combate de la enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19)", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 17 de abril de 2020 por la Secretaría de la Función Pública del gobierno federal de los Estados Unidos Mexicanos que establece las medidas que permitan la continuidad de las actividades de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal durante la contingencia derivada de la epidemia determinada por el Consejo de Salubridad General mediante Acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de marzo de 2020 causada por el virus SARS-Cov2; por lo que el presente correo electrónico institucional constituye un medio de notificación de información oficial entre los servidores públicos de la Administración Pública Federal, por lo anterior, se solicita se sirva **acusar de recibido el presente correo y confirmar que la entrega de la información fue exitosa.**



Gilberto Lepe Saenz
Coordinador General de Manifestaciones
de Impacto Regulatorio

Blvd. Adolfo López Mateos No. 3025, Piso 3
San Jerónimo Aculco, Magdalena Contreras
C. P. 10400, Ciudad de México
Tel. 5629 9500 Ext. 22637
gilberto.lepe@conamer.gob.mx
Comisión Nacional de Mejora Regulatoria



Asunto: Se emite Dictamen Final correspondiente a la Propuesta Regulatoria denominada "**NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-127-SSA1-2021, AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO. LÍMITES PERMISIBLES DE LA CALIDAD DEL AGUA**".

Ref. 02/0021/280617

Ciudad de México, a 25 de febrero de 2022.

DR. ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ
Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
Secretaría de Salud
Presente

Me refiero a la respuesta a la solicitud de Ampliaciones y Correcciones¹ (A y C) respecto de la Propuesta Regulatoria denominada "**NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-127-SSA1-2021, AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO. LÍMITES PERMISIBLES DE LA CALIDAD DEL AGUA**", así como a su respectivo formulario de Manifestación de Impacto Regulatoria (MIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos en la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) el 11 de febrero de 2022, a través del portal correspondiente².

En primera instancia, con relación a la Propuesta Regulatoria y su respectivo formulario de MIR, es necesario indicar lo siguiente:

- El 28 de junio de 2017, fueron remitidos por primera ocasión la Propuesta Regulatoria y su (MIR), respecto de dicha versión, la entonces Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) emitió la solicitud de ampliaciones y correcciones, mediante el oficio COFEME/17/4514 de fecha 12 de julio de 2017;
- El 13 de septiembre de 2017, la SSA envió una nueva versión de la Propuesta Regulatoria y su MIR; sobre dicha versión, la entonces COFEMER, reiteró la solicitud de ampliaciones y correcciones, mediante el oficio COFEME/17/5822 de fecha 29 de septiembre de 2017;
- El 16 de agosto de 2018, la SSA envió una nueva versión de la Propuesta Regulatoria y su MIR; en respuesta a dicho envío, la CONAMER reiteró la solicitud de ampliaciones y correcciones, mediante el oficio COFEME/18/3371 de fecha 30 de agosto de 2018;
- El 4 de diciembre de 2018, la SSA envió una nueva versión de la Propuesta Regulatoria y su MIR; en atención a dicha versión la CONAMER reiteró la solicitud de ampliaciones

¹ De manera particular al oficio de reiteración de la solicitud de Ampliaciones y Correcciones a la Manifestación de Impacto Regulatorio (MIR) de la Propuesta Regulatoria denominada "**NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-127-SSA1-2021, AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO. LÍMITES PERMISIBLES DE LA CALIDAD DEL AGUA**", emitida a través del oficio con número CONAMER/22/0009 con fecha 3 de enero de 2022.

² <https://cofemersimir.gob.mx>





y correcciones, mediante el oficio COFEME/18/4746 de fecha 18 de diciembre de 2018, y

- El 22 de diciembre de 2021, la SSA envió una nueva versión de la Propuesta Regulatoria y su MIR; en atención a dicha versión la CONAMER reiteró la solicitud de ampliaciones y correcciones, mediante el oficio COFEME/22/0009 de fecha 3 de enero de 2022, en virtud de lo cual esa Secretaría envió la respuesta a Ampliaciones y Correcciones el 11 de febrero de 2022, información que nos ocupa en el presente análisis.

Una vez precisado lo anterior, es necesario mencionar que, de conformidad con lo indicado en el oficio COFEME/17/4514, la Propuesta Regulatoria se sitúa en el supuesto señalado en los artículos tercero, fracción II y cuarto del *Acuerdo que fija los lineamientos que deberán ser observados por las dependencias y organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, en cuanto a la emisión de los actos administrativos de carácter general a los que les resulta aplicable el artículo 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo*³ (Acuerdo Presidencial) (i.e. que la dependencia u organismo descentralizado cumpla con una obligación establecida en 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 el artículo 118, fracción II de la Ley General de Salud, señala que le corresponde a la SSA emitir las Normas Oficiales Mexicanas a las que deberá sujetarse el tratamiento del agua para uso y consumo humano, como es el caso de la Propuesta Regulatoria en comento.

Asimismo, esta Comisión observó que la Propuesta Regulatoria también se sitúa en el supuesto señalado en el artículo tercero, fracción V y cuarto del citado Acuerdo Presidencial (i.e. los beneficios aportados por el acto administrativo de carácter general, en términos de competitividad y funcionamiento eficiente de los mercados, entre otros, sean superiores a los costos de su cumplimiento por parte de los particulares) en virtud de que, derivado de un primer análisis realizado por esta Comisión sobre la información contenida en la entonces MIR y sus anexos, se constató que los beneficios que generará la regulación son superiores a sus costos de cumplimiento. Lo anterior, sin perjuicio de lo que esta Comisión puede llegar a opinar sobre la materia a través del dictamen que al efecto se emita.

Derivado de lo anterior, en el oficio COFEME/17/4514, se mencionó que la Propuesta Regulatoria y su MIR se sujetaron al procedimiento de mejora regulatoria previsto en el Título Tercero A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA), vigente al momento de la recepción de la primera versión recibida.

Al respecto, en atención a que la Propuesta Regulatoria y su MIR correspondiente se sujetaron al procedimiento de mejora regulatoria, con fundamento en el artículo 26 y Transitorios Séptimo, Octavo y Décimo de la Ley General de Mejora Regulatoria (LGMR)⁴; y artículos quinto y sexto del Acuerdo Presidencial, así como los artículos 69-E, 69-G, 69-H, primer párrafo y 69-I de la LFPA⁵, por lo que esta Comisión tiene a bien expedir el siguiente:

DICTAMEN FINAL

³ Publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 8 de marzo de 2017.

⁴ Publicada en el DOF el 18 de mayo de 2018 y modificada el 20 de mayo de 2021.

⁵ Publicada en el DOF el 4 de agosto de 1994 y con su última reforma publicada el 18 de mayo de 2018.





I. Consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria

En relación con la Propuesta Regulatoria y su MIR, esta Comisión indicó en los oficios COFEME/17/4514, COFEME/17/5822, COFEME/18/3371 y COFEME/18/4746 que esa Secretaría no proporcionó información suficiente para acreditar el supuesto previsto en el artículo quinto del Acuerdo Presidencial, que a la letra señala:

"Artículo Quinto. Para la expedición de nuevos actos administrativos de carácter general, las dependencias y organismos descentralizados deberán indicar expresamente en el anteproyecto correspondiente, las dos obligaciones regulatorias o los dos actos que se abrogarán o derogarán y que se refieran a la misma materia o sector económico regulado. La Comisión deberá vigilar que efectivamente exista una reducción en el costo de cumplimiento de la regulación para los particulares.

A efecto de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el párrafo anterior, las dependencias y organismos descentralizados deberán brindar la información que al efecto determine la Comisión en el formulario de la Manifestación de Impacto Regulatorio correspondiente. Con base en dicha información, la Comisión efectuará la valoración correspondiente y determinará en su dictamen si se cumple el supuesto antes mencionado, en los mismos plazos y términos a que se refiere el artículo Cuarto del presente Acuerdo. (...)"
(Énfasis añadido).

Bajo dichas consideraciones, esa Secretaría a través de la versión de la MIR de fecha 16 de agosto de 2018 y en su documento anexo 20180816125303 45779 FORMATO NOM-127-COFEPRIS ACDO PRESIDENCIAL.docx, indicó las medidas de simplificación que se enuncian a continuación:

- a) *"Beneficio por el ahorro en la atención de padecimientos relacionados por el consumo de agua insalubre.*
- b) *Derogación de las siguientes normativas:*
 - i. *Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-1994, Salud ambiental. Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización (NOM-127-SSA1-1994).*
 - ii. *Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY NOM-250-SSA1-2014 Agua para uso y consumo humano. Límites máximos permisibles de la calidad del agua y requisitos sanitarios que deben cumplir los sistemas de abastecimiento de agua públicos y privados, su control y vigilancia. Procedimiento sanitario de muestreo" (PROY-NOM-250-SSA1-2014).*

Respecto de dichas medidas indicadas por la SSA, esta Comisión en el oficio COFEME/18/3771, realizó los siguientes comentarios:

- I. En lo referente al beneficio por el ahorro en la atención de padecimientos relacionados por el consumo de agua insalubre, esta Comisión advirtió que esa Secretaría en el





documento anexo a la MIR denominado 20170628121638-42930-C-B-PROY-NOM-127-SSA1-2017.pdf señaló que se disminuirán los casos de padecimientos asociados por el consumo de agua insalubre, lo cual generará ahorros en la atención médica que ascenderán a \$2,510,326,136 pesos.

Al respecto, este órgano desconcentrado observó que dichos beneficios se darán por la aplicación de la norma en comento; sin embargo, no por la flexibilización o eliminación de obligaciones regulatorias del marco jurídico vigente para los particulares, por lo que no pueden ser considerados para el cumplimiento del artículo quinto del Acuerdo Presidencial.

- II. En lo relativo a la derogación de la NOM-127-SSA1-1994 actualmente vigente, la CONAMER observó que la SSA mediante el documento denominado 20170628121638-42930-C-B-PROY-NOM-127-SSA1-2017.pdf, indicó que a través de la Propuesta Regulatoria los límites máximos permisibles en cuanto a las características físicas, químicas, microbiológicas, y radiactivas, del agua para el uso y consumo humano serán más estrictos a los establecidos actualmente en la NOM-127-SSA1-1994.

Bajo dichas consideraciones, la Comisión consideró que la actualización de la NOM-127-SSA1-1994, genera nuevos costos de cumplimiento para los sujetos obligados; por lo cual no puede ser considerada para el cumplimiento del artículo quinto del Acuerdo Presidencial.

- III. En lo concerniente a la eliminación de la PROY-NOM-250-SSA1-2014, esta Comisión observó que dicha norma no es un instrumento vigente, considerando su carácter de proyecto y por lo mismo, no es exigible para los particulares.

En este sentido, este órgano desconcentrado valoró que dicha medida no puede ser considerada para el cumplimiento del artículo quinto del Acuerdo Presidencial.

Por lo antes mencionado, esta Comisión sugirió a esa Secretaría realizar simplificaciones regulatorias sobre trámites y normativa vigente del sector salud, para el cumplimiento del Acuerdo Presidencial.

Sobre lo solicitado por esta Comisión, esa Secretaría a través de la versión de MIR recibida el 4 de diciembre de 2018 y en su documento anexo denominado 20181204162443_46582_RESP AL OFICIO 3371 NOM 127_14 nov 18.docx, indicó que "el proyecto de modificación de Norma Oficial Mexicana PROY-127-SSA1-2017, en su puesta a disposición mediante su respectiva Manifestación de Impacto Regulatorio ante la COFEMER, ha sido acompañada de sus análisis y evaluación de impactos económicos costo beneficio, en los cuales como se refiere en el oficio COFEME/18/3371, se denotó que las adecuaciones provistas por el grupo de trabajo para la elaboración de dichos proyectos, lejos de representar costos adicionales por la adecuación y/o implementación de nuevos límites permisible de sustancias contaminantes para la determinación de agua de calidad para uso y consumo humano, estos representan beneficios económicos significativos los cuales se ven reflejados, principalmente, en la implementación de una metodología denominada "caracterización de agua", la cual establece que los organismos operadores que efectúen la determinación de los analitos (sic) dispuestos para esta caracterización en el proyecto de la NOM-127 del 2017 y que ellos den cumplimiento a los límites establecidos, podrán exentar su análisis hasta por tres años, lo cual además de conllevar ahorros significativos en lo que se refiere a costos por toma de muestra, almacenamiento, transporte y análisis de laboratorio, otorga a los organismos operadores una disminución significativa en la carga administrativa, ya que tanto en

df





trámites de certificación así como en procesos auditables la comprobación de la calidad de agua se encontrará en apego a lo dispuesto en el periodo de vigencia contemplado en el proyecto de NOM-179 del 2017".

Al respecto, la CONAMER observó en el oficio COFEME/18/4746 de fecha 18 de diciembre de 2018 que la medida de flexibilización referente a la "caracterización del agua" está contemplada en el Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-179-SSA1-2017, agua para uso y consumo humano. Control de la calidad del agua distribuida por los sistemas de abastecimiento de agua en su numeral 4.2.4, el cual menciona que: *"la caracterización tendrá una vigencia de tres años para fuentes de abastecimiento superficiales y fuentes mixtas, así como de cinco años para fuentes de abastecimientos subterráneas"*.

Asimismo, en el oficio COFEME/18/4746 se advirtió que la SSA comprometió dichos ahorros de esas medidas, para el cumplimiento del artículo quinto del Acuerdo Presidencial, de la Propuesta Regulatoria denominada PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-179-SSA1-2017, AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO. CONTROL DE LA CALIDAD DEL AGUA DISTRIBUIDA POR LOS SISTEMAS DE ABASTECIMIENTO DE AGUA, el cual tiene el número de expediente 02/0022/280617, por lo cual no puede ser considerada para el cumplimiento del artículo quinto del Acuerdo Presidencial.

Derivado de lo anterior, esa Secretaría envió una nueva versión de la Propuesta Regulatoria y su MIR el 22 de diciembre de 2021, cabe mencionar que en su anexo denominado "FORMATO NOM-127-COFEPRIS ACDO PRESIDENCIAL 2X1 CON NOM BPF DISP.docx", la SSA indicó lo siguiente:

"para estar en posibilidad de dar cumplimiento a lo que establece el Acuerdo Presidencial y a lo que establece la Ley General de Mejora Regulatoria, se solicita atentamente a CONAMER considere que de los remanentes tanto en obligaciones como en ahorros y beneficios derivados de la emisión de la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-241-SSA1-2021, Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de junio de 2019, la CONAMER mediante Dictamen Final de fecha 26 de octubre de 2021 en el que señala que de los ahorros desregulatorios reconocidos por la CONAMER se tienen un total de \$1,711,681,771.50 pesos por cuatro conceptos desregulados; uno de ellos atiende a la reducción analítica de la materia prima para la elaboración de dispositivos médicos, por la cantidad de \$1,698,989,147.5 pesos al que se le disminuye el costo que genera la implementación de la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-241-SSA1-2021, Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos, por la cantidad de \$183,227,125.00 pesos, dando un total disponible por este concepto de \$1,515,762,022.5.

Con la anterior desregulación que generó un ahorro por la cantidad de \$1,515,762,022.5, el cual es superior y suficiente para dar cumplimiento al Acuerdo Presidencial y el artículo 78 de la Ley General de Mejora Regulatoria, por lo que se insta a que el costo de la emisión del presente proyecto puede ser cubierto por el ahorro generado por reducción analítica de la materia prima para la elaboración





de dispositivos médicos de la simplificación administrativa obtenidos de la publicación de la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos.

Asimismo, se solicita que los remanentes como ahorros y beneficios por la cantidad de \$12,692,624 pesos, correspondientes a los tres conceptos de ahorros restantes, derivados de la emisión de la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos, sean reservados por esa H. Comisión para su aprovechamiento posterior en otras propuestas regulatorias".

Al respecto, esta Comisión en el Dictamen Final con número de oficio CONAMER/21/4703 indicó que los ahorros desregulatorios reconocidos de dicha regulación son los siguientes:

Cuadro 2 Ahorros desregulatorios reconocidos por la CONAMER	
Flexibilización	Ahorro estimado
Ahorro por la disminución de 2 días en la visita de verificación para la obtención de la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación	\$ 5,880,000 pesos
Ahorro por la eliminación de solicitudes de CBPF de dispositivos médicos que no requieren de Registro Sanitario	\$ 5,951,737 pesos
Simplificación de liberación de condones de importación y eliminación del tiempo de espera para poder comercializarlos	\$ 860,887 pesos
Por el ahorro de los particulares derivado de la reducción analítica de la materia prima para la elaboración de dispositivos médicos	\$1,698,989,147.50 pesos
Total	\$1,711,681,771.50 pesos

Cabe mencionar, que el ahorro de los particulares derivado de la reducción analítica de la materia prima para la elaboración de dispositivos médicos fue utilizado para dar cumplimiento al artículo quinto del Acuerdo Presidencial de la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos, por lo que los ahorros desregulatorios remanentes son los establecidos en el siguiente cuadro, tal y como se indicó en el oficio CONAMER/21/4703:

Cuadro 3 Ahorros desregulatorios remanentes para futuras regulaciones	
Flexibilización	Ahorro estimado
Ahorro por la disminución de 2 días en la visita de verificación para la obtención de la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación	\$ 5,880,000 pesos
Ahorro por la eliminación de solicitudes de CBPF de dispositivos médicos que no requieren de Registro Sanitario	\$ 5,951,737 pesos
Simplificación de liberación de condones de importación y eliminación del tiempo de espera para poder comercializarlos	\$ 860,887 pesos

Asimismo, fue necesario señalar que esa Secretaría no indicó las dos obligaciones regulatorias o los dos actos que se abrogarán o derogarán y que se refieran a la misma materia o sector económico regulado, por lo que se solicita a la SSA incluir tal información dentro del cuerpo de la Propuesta Regulatoria.

En consecuencia, la CONAMER comunicó a través del oficio de solicitud de Ampliaciones y Correcciones con número CONAMER/22/0009 fechado 3 de enero de 2022, que quedaba en espera de que la SSA realizara las ampliaciones y correcciones solicitadas a la MIR para los efectos previstos en los artículos 69-I y 69-J de la LFPA, vigentes al momento de la recepción de la primera versión de la Propuesta Regulatoria.





Al respecto, en la respuesta al oficio de A y C, esa Secretaría incluyó nueva información, a través de los documentos denominados "ATN AMPLIACIONES Y CORRECCIONES OF-22-09.doc" y "FORMATO CUMPLIMIENTO ACUERDO PRESIDENCIAL NOM-127-2021 (1).docx" adjuntos al formulario de la MIR, para acreditar el cumplimiento del requisito de simplificación regulatoria establecido en el artículo quinto del Acuerdo Presidencial, a saber:

"En seguimiento al Oficio No. CONAMER/22/0009 emitido el 3 de enero de 2022, mediante el cual reitera la solicitud de ampliaciones y correcciones a la Manifestación de Impacto Regulatorio del anteproyecto denominado Norma Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-2021 Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de la calidad del agua, le informo que respecto de:

I. Consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria:

"En consecuencia esta CONAMER queda en espera de que esa 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 vigentes al momento de la recepción de la primera versión de la Propuesta Regulatoria"

Sobre el particular se informa que de conformidad con lo establecido en los artículos, Quinto y Sexto del 'Acuerdo que fija los Lineamientos que deberán ser observados por las Dependencias y Organismos Descentralizados de la Administración Pública Federal, en cuanto a la emisión de los actos administrativos de carácter general a los que les resulta aplicable el artículo 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo' (Acuerdo), en relación al anteproyecto denominado 'Norma Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-2021 Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de la calidad del agua', esta Comisión Federal tiene a bien señalar las siguientes consideraciones:

- a) El 18 de diciembre de 2018 mediante oficio No. COFEME/18/4746, la CONAMER emitió la reiteración de ampliaciones y correcciones a la manifestación de impacto regulatorio del anteproyecto denominado Norma Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-2021 Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de la calidad del agua, esa CONAMER a efecto de dar cumplimiento a del artículo Quinto del Acuerdo Presidencial sugería '... identificar obligaciones regulatorias en el marco jurídico vigente del sector salud que sean susceptibles de abrogación o flexibilización, que generen un ahorro en el cumplimiento que enfrentan los particulares'*

En ese contexto, con fecha 22 de diciembre del 2021 se envió una nueva versión de la de la regulación en comento, así como la respectiva respuesta al oficio antes mencionado anexando el formato denominado 20211222114511_53042_FORMATO NOM-127-COFEPRI ACDO PRESIDENCIAL 2X1 CON NOM BPF DISP.docx, en el que se solicitó:

"... considere que de los remanentes tanto en obligaciones como en ahorros y beneficios derivados de la emisión de la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-241-SSA1 -2021, Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de junio de 2019. la CONAMER mediante Dictamen Final de fecha 26 de octubre de 2021 en el que señala que de los ahorros desregulatorios reconocidos por la CONAMER se tienen un total de \$1,711.681,771.50 pesos por cuatro conceptos desregulados: uno de ellos atiende a la reducción analítica de la materia prima para la





elaboración de dispositivos médicos, por la cantidad de \$1,698,989,147.5 pesos al que se le disminuye el costo que genera la implementación de la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-241-SSA1-2021, Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos, por la cantidad de \$183,227,125.00 pesos, dando un total disponible por este concepto de \$1,515,762,022.5.

Con la anterior desregulación que generó un ahorro por la cantidad de \$1,515,762,022.5, el cual es superior y suficiente para dar cumplimiento al Acuerdo Presidencial y el artículo 78 de la Ley General de Mejora Regulatoria, por lo que se insta a que el costo de la emisión del presente proyecto puede ser cubierto por el ahorro generado por reducción analítica de la materia prima para la elaboración de dispositivos médicos de la simplificación administrativa obtenidos de la publicación de la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA 1-2021. Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos.

- b) El 3 de enero del 2022 la CONAMER mediante oficio No. CONAMER/22/0009, reiteró la solicitud de ampliaciones y correcciones, señalando que "el ahorro de los particulares derivado de la reducción analítica de la materia prima para la elaboración de dispositivos médicos fue utilizado para dar cumplimiento al artículo Quinto del Acuerdo Presidencial de la Norma Oficial Mexicana NOM- 241-SSA1-2021, Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos, por lo que los ahorros desregulatorios remanentes son los establecidos en el siguiente cuadro, tal y como se indicó en el oficio **CONAMER/21/4703**:

Cuadro 3 Ahorros desregulatorios remanentes para futuras regulaciones Flexibilización	
	Ahorro estimado
Ahorro por la disminución de 2 días en la visita de verificación para la obtención de la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación	\$ 5.880,000 pesos
Ahorro por la eliminación de solicitudes de CBPF de dispositivos médicos que no requieren de Registro Sanitario	\$ 5.951.737 pesos
Simplificación de liberación de condones de importación y eliminación del tiempo de espera para poder comercializarlos	\$ 860.887 pesos

Ahora bien, de una revisión y análisis al oficio No. CONAMER/21/4703 emitido el 26 de octubre de 2021, se advierte que esa Comisión Nacional dentro de las consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria, específicamente en la **página 3, párrafo 4** de la reiteración del Dictamen Final respecto del anteproyecto denominado Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos, señaló lo siguiente:





"Bajo tales consideraciones, los ahorros desregulatorios derivados del presente anteproyecto serían los siguientes:

Cuadro 2 Ahorros desregulatorios reconocidos por la CONAMER	
Flexibilización	Ahorro estimado
Ahorro por la disminución de 2 días en la visita de verificación para la obtención de la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación	\$ 5,880,000 pesos
Ahorro por la eliminación de solicitudes de CBPF de dispositivos médicos que no requieren de Registro Sanitario	\$ 5,951,737 pesos
Simplificación de liberación de condones de importación y eliminación del tiempo de espera para poder comercializarlos	\$ 860,887 pesos
Por el ahorro de los particulares derivado de la reducción analítica de la materia prima para la elaboración de dispositivos médicos	\$1,698,989,147-50 pesos
Total	\$1,711,681,771.50 pesos

Fuente: Elaboración propia con información incluida en el AIR correspondiente y sus anexos;

En este sentido, es importante mencionar que los costos de la Propuesta Regulatoria en comento son de **\$183,227,125 pesos totales**, por lo que, al restar dichos costos de los ahorros desregulatorios antes indicados, **se genera un remanente de ahorros, que serán conservados para la acreditación del requerimiento de simplificación administrativa para emisiones de anteproyectos que se prevean hacer en un futuro...**

Esta Comisión Federal tomó en cuenta la anterior determinación y consideró el uso de los remanentes de ahorros antes señalados para el uso del cumplimiento del acuerdo presidencial para la Norma Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-2021 Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de la calidad del agua.

Por lo anterior, y aportando mayores elementos tanto en términos jurídicos, como en términos del cumplimiento del requisito de simplificación regulatoria y su propia esencia, se solicita a la CONAMER sea reconsiderado la evaluación realizada en el oficio No. CONAMER/22/0009 'Reiteración de la solicitud de ampliaciones y correcciones a la Manifestación de Impacto Regulatorio del anteproyecto denominado 'Norma Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-2021 Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de la calidad del agua', ello en virtud de las siguientes consideraciones:

Atendiendo a los principios de garantizar la rectoría del Estado en el desarrollo nacional establecida en el artículo 25 de nuestra carta magna, fortaleciendo la Soberanía de la Nación, y su régimen democrático y que, mediante la competitividad, el fomento del crecimiento económico y el empleo y una más justa distribución del ingreso y la riqueza, permita el pleno ejercicio de la libertad y la dignidad de los individuos, grupos y clases sociales, cuya seguridad protege esta Constitución; por lo que planeará, conducirá, coordinará y orientará la actividad económica nacional, y llevará al cabo la regulación y fomento de las actividades que demande el interés general en el marco de libertades que otorga la Constitución.

De igual forma dispone que la ley alentará y protegerá la actividad económica que realicen los particulares y proveerá las condiciones para que el desenvolvimiento del sector privado contribuya al desarrollo económico nacional, promoviendo la competitividad e implementando una política nacional para el desarrollo industrial





sustentable que incluya vertientes sectoriales y regionales, en los términos que establece esta Constitución.

En este sentido y a efecto de dar cumplimiento a los objetivos señalados en los párrafos primero, sexto y noveno del artículo 25 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, las autoridades de todos los órdenes de gobierno, en el ámbito de su competencia, deberán implementar políticas públicas de mejora regulatoria para la simplificación de regulaciones, trámites, servicios y demás objetivos que establezca la ley general en la materia. Por lo que, en ese contexto, se puede colegir que la política de mejora regulatoria ayudará a la política nacional de desarrollo industrial en los términos de la propia Carta Magna y de los derechos y obligaciones que en ella se establecen.

En ese orden de ideas, la propia constitución en su artículo 4 instituye a la salud como un derecho humano fundamental de carácter universal e interdependiente, en donde toda persona tiene derecho a un medio ambiente sano para su desarrollo y bienestar, teniendo acceso, disposición y saneamiento de agua para consumo personal y doméstico en forma suficiente, salubre, aceptable y asequible, por lo que el estado debe garantizar que este derecho sea respetado y la ley definirá las bases, apoyos y modalidades para el acceso y uso equitativo y sustentable de los recursos hídricos, estableciendo la participación de la Federación, las entidades federativas y los municipios, así como la participación de la ciudadanía para la consecución de dichos fines.

Ahora bien, la política de Mejora Regulatoria, que se aterriza en la Ley General de Mejora Regulatoria, consiste en la generación de normas claras, de trámites y servicios simplificados, así como de instituciones eficaces para su creación y aplicación, que se orienten a obtener el mayor valor posible de los recursos disponibles y del óptimo funcionamiento de las actividades comerciales, industriales, productivas, de servicios y de desarrollo humano de la sociedad en su conjunto.

Su propósito radica en procurar los mayores beneficios para la sociedad con los menores costos posibles, mediante la formulación normativa de reglas e incentivos que estimulen la innovación, la confianza en la economía, la productividad y la eficiencia a favor del crecimiento y bienestar general de la sociedad.

Con la implementación de la política de mejora regulatoria, se busca elevar los niveles de productividad y crecimiento económico en entidades federativas y municipios del país, mediante la disminución de obstáculos y costos para los empresarios y ciudadanos al momento que realizan sus actividades.

Esta política se rige por diversos principios entre los cuales está en primera instancia el de mayores beneficios que costos y el máximo beneficio social; así mismo, uno de sus objetivos primordiales es procurar que las regulaciones que se expidan generen beneficios superiores a los costos y produzcan el máximo bienestar para la sociedad y que no se impongan barreras al comercio internacional, a la libre concurrencia y la competencia económica; por tal razón la regulación de referencia es de suma importancia y urgencia en el auxilio de la protección a los riesgos sanitarios de la salud de la población ya que se contribuye al aseguramiento de que toda persona pueda contar con agua de mayor y mejor calidad.





Bajo tales consideraciones, la emisión de la Propuesta Regulatoria al establecer los límites permisibles de la calidad del agua para uso y consumo humano implica directamente en asegurar el máximo bienestar para la sociedad y el máximo beneficio social, elementos clave de la política de mejora regulatoria.

En atención a lo anterior se advierte que esta Comisión Federal como sujeto obligado del cumplimiento de la Política de Mejora Regulatoria da cabal cumplimiento a los principios y objetos y requisitos establecidos en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en el entonces vigente Título Tercero A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (cuando se sujetó a procedimiento de mejora regulatoria la propuesta en comento) a la Ley General de Mejora Regulatoria y a la Estrategia Nacional de Mejora Regulatoria; para ellos, además de los argumentos jurídicos brindados, se pone a consideración de la CONAMER una propuesta que permite dejar ahorros netos en costos de cumplimiento derivados del procedimiento de mejora regulatoria de la entonces Propuesta Regulatoria denominada Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos, propuesta que se detalla mediante el anexo denominado 'FORMATO CUMPLIMIENTO ACUERDO PRESIDENCIAL NOM-127-2021', con lo cual esta Comisión Federal considera que se atiende lo requerido en el oficio antes referido.

Además, por lo que respecta a:

'incluir la información relativa a las dos obligaciones regulatorias o los dos actos que se abrogarán o derogarán en el cuerpo de la Propuesta Regulatoria.'

Se envía una nueva versión de la regulación de referencia con la información solicitada, en cumplimiento a lo estipulado en el artículo 76 de la Ley General de Mejora Regulatoria, el cual establece que la Secretaría de Gobernación u homóloga en el ámbito de las entidades federativas, municipios y alcaldías 'únicamente publicará en el Medio de Difusión las Regulaciones que expidan los Sujetos Obligados cuando éstos acrediten contar con una resolución definitiva de la Autoridad de Mejora Regulatoria respectiva. La versión que publiquen los Sujetos Obligados deberá coincidir íntegramente con la contenida en la resolución antes señalada'; en ese contexto, la nueva versión de la Propuesta Regulatoria de referencia ya incluye lo estipulado en el artículo quinto del Acuerdo, de manera específica se agrega al CONSIDERANDO el siguiente párrafo:

"Que la Secretaría de Salud ha dado cumplimiento a lo establecido en el artículo Quinto del Acuerdo que fija los Lineamientos que deberán ser observados por las Dependencias y Organismos Descentralizados de la Administración Pública Federal, en cuanto a la emisión de los actos administrativos de carácter general a los que les resulta aplicable el artículo 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, con la reserva por la desregulación de la reducción analítica de la materia prima para la elaboración de dispositivos médicos obtenidos de la publicación de la NOM-241-SSA1-2021, Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos publicada en el Diario Oficial de la Federación el 17 de diciembre de 2021, lo cual que se desglosa en la Manifestación de Impacto Regulatorio correspondiente; y"

En ese contexto, dada la información enviada por la SSA y derivado del análisis de la misma, la CONAMER tiene a bien enunciar las siguientes consideraciones:

- La SSA solicita a la CONAMER sea reconsiderada la evaluación realizada en el oficio No. CONAMER/22/0009 "Reiteración de la solicitud de ampliaciones y correcciones al





Manifestación de Impacto Regulatorio del anteproyecto denominado "Norma Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-2021 Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de la calidad del agua", ello, a través de aportar mayores elementos tanto en términos jurídicos, como en términos del cumplimiento del requisito de simplificación regulatoria y su propia esencia;

- Esa Secretaría señala que la emisión de la Propuesta Regulatoria al establecer los límites permisibles de la calidad del agua para uso y consumo humano implica directamente en asegurar el máximo bienestar para la sociedad y el máximo beneficio social, elementos clave de la política de mejora regulatoria, con lo cual la CONAMER concuerda y considera que va en línea con la propia Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos en cuanto a la política de mejora regulatoria y en lo que respecta a los derechos constitucionales relativos al acceso, disposición y saneamiento de agua para consumo personal y doméstico en forma suficiente, salubre, aceptable y asequible, y
- La CONAMER observa que, en la última versión de la Propuesta Regulatoria, esa Secretaría incluyó los elementos establecidos en el artículo quinto del Acuerdo Presidencial.

Aunado a lo anterior, esa Secretaría incluyó al formulario de la MIR un documento denominado "*FORMATO CUMPLIMIENTO ACUERDO PRESIDENCIAL NOM-127-2021 (1).docx*", en el cual incluye mayores elementos en cuanto al cumplimiento del requisito de simplificación regulatoria, a saber:

"Anexo por el que se da cumplimiento al artículo, Quinto del "Acuerdo que fija los Lineamientos que deberán ser observados por las Dependencias y Organismos Descentralizados de la Administración Pública Federal, en cuanto a la emisión de los actos administrativos de carácter general a los que les resulta aplicable el artículo 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo" (Acuerdo Presidencial), en relación al anteproyecto denominado "Norma Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-2021 Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de la calidad del agua".

El artículo quinto de Acuerdo Presidencial a la letra dice lo siguiente:

"Artículo Quinto. Para la expedición de nuevos actos administrativos de carácter general, las dependencias y organismos descentralizados deberán indicar expresamente en el anteproyecto correspondiente, las dos obligaciones regulatorias o los dos actos que se abrogarán o derogarán y que se refieran a la misma materia o sector económico regulado. La Comisión deberá vigilar que efectivamente exista una reducción en el costo de cumplimiento de la regulación para los particulares.

A efecto de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el párrafo anterior, las dependencias y organismos descentralizados deberán brindar la información que al efecto determine la Comisión en el formulario de la Manifestación de Impacto Regulatorio correspondiente. Con base en dicha información, la Comisión efectuará la valoración correspondiente y determinará en su dictamen si se cumple el supuesto antes mencionado,





en los mismos plazos y términos a que se refiere el artículo Cuarto del presente Acuerdo.

Cuando la dependencia u organismo descentralizado discrepe respecto del dictamen de la Comisión, se llevará a cabo el mismo procedimiento que se establece en el artículo Cuarto, párrafos tercero a sexto del presente Acuerdo."

1. Del referido artículo se desprenden dos elementos fundamentales con los cuales las dependencias deben cumplir para encontrarse en cumplimiento del mismo, los cuales son:
 - i. Derogación o abrogación de dos obligaciones regulatorias, y
 - ii. La existencia de una efectiva reducción en el costo de cumplimiento de la regulación para los particulares.
2. Para estar en posibilidad de dar cabal cumplimiento a lo que establece el Acuerdo Presidencial en el artículo en cita, se solicita atentamente a CONAMER considere los remanentes de acuerdo al Dictamen Final de fecha 26 de octubre de 2021, con número de oficio CONAMER/21/4703, derivados de la emisión de la **NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-241-SSA1-2021, Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de junio de 2019, por cuatro conceptos y conforme a lo siguiente:**

Conceptos	Cuantificación
1. Ahorro por la disminución de 2 días en la visita de verificación para la obtención de la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación (NOM 241)	\$ 5,880,000 pesos
2. Ahorro por la eliminación de solicitudes de CBPF de dispositivos médicos que no requieren de Registro Sanitario (NOM 241)	\$ 5,951,737 pesos
3. Simplificación de liberación de condones de importación y eliminación del tiempo de espera para poder comercializarlos (NOM 241)	\$ 860,887 pesos
4. Por el ahorro de los particulares derivado de la reducción analítica de la materia prima para la elaboración de dispositivos médicos (NOM 241)	\$1,698,989,147.50 pesos
Total de Ahorros	\$1,711,681,771.50 pesos

En ese contexto, y dado que el costo de cumplimiento de la emisión de la "NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-241-SSA1-2021, Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos", se estimó a la orden de \$183,227,125.00 pesos, la propuesta puntual que se pone a consideración de la CONAMER, y a efectos de que aún utilizando parte de los remanentes de los ahorros en costos de cumplimiento señalados en el cuadro anterior para el cumplimiento del artículo Quinto del Acuerdo Presidencial de la Propuesta Regulatoria "Norma Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-2021 Agua para uso y consumo humano. Límites





permisibles de la calidad del agua", es de además de cubrir los costos de cumplimiento de la NOM-241 se dejen intactos 5 millones adicionales lo que daría un ahorro en costos de cumplimiento de \$188,227,125.00 pesos y teniendo un ahorro neto en costos de cumplimiento a la orden de \$5,000,000.00 pesos; con lo anterior, el objetivo del Acuerdo Presidencia relativo a "la existencia de una efectiva reducción en el costo de cumplimiento de la regulación para los particulares" se sigue cumplimiento.

3. Respecto al costo de cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-2021, se estima que derivado de la emisión del anteproyecto en comento se generará un costo de cumplimiento total para los particulares de aproximadamente de **\$987'936,855** pesos, conforme a la siguiente tabla:

Costos totales derivados del anteproyecto.		
No.	Concepto	Costo
1	Costo por la incorporación de nuevos analitos para la caracterización del agua.	\$ 80'862,304
2	Costo por la adecuación de los límites máximos permisibles para la caracterización del agua.	\$ 889'668,351
3	Costo por la determinación de los elementos asociados, dispuestos en el Apéndice A.1 normativo.	\$ 17'406,200
Total		\$987'936,855

4. De acuerdo a lo expuesto en el cuerpo del presente escrito, puede concluirse que:

Total de Ahorros	\$1,711,681,771.50 pesos
Menos el Costo de cumplimiento de la NOM-241-SSA1-2021, Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos consistente en la reducción analítica de la materia prima para la elaboración de dispositivos médicos (\$183,227,125.00 pesos)	\$188,227,125.00 pesos
Menos el ahorro neto en costos de cumplimiento que se propone dejar para la NOM-241 (\$5,000,000.00 pesos)	
Menos el Costo de la implementación de la Norma Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-2021, Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de la calidad del agua	\$987'936,855.00 pesos
Remanente de los ahorros netos en costo de cumplimiento	\$535,517,791.5 pesos

En ese contexto, además de solicitar se aprueba la propuesta antes realizada, se solicita a esa H Comisión que el remanente por la cantidad de **\$535,517,791.5 pesos**, quede reservado como saldo para su aprovechamiento posterior en el procedimiento de mejora regulatoria de otras propuestas regulatorias y así estar en condiciones de cumplir con el requisito de simplificación regulatoria





establecido en el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial y del cumplimiento del artículo 78 de la Ley General de Mejora Regulatoria.

Al respecto, este órgano desconcentrado tiene a bien realizar los siguientes comentarios:

- Respecto de los ahorros en costos de cumplimiento derivados del procedimiento de mejora regulatoria de la "NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-241-SSA1-2021, Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de junio de 2019" a la orden de \$1,711,681,771.50 pesos, se observa que la SSA replanteó su análisis y petición, dejando un ahorro neto en costos de cumplimiento para la NOM-241 \$5,000,000.00 pesos; con lo cual la CONAMER opina que la esencia del requisito de simplificación regulatoria se cumple, y
- De los ahorros antes mencionados, al restarle el costo de cumplimiento de la NOM-127, a la orden de \$987'936,855.00 pesos, se observa que queda un remanente de ahorros netos en costos de cumplimiento a la orden de \$535,517,791.5 pesos.

En ese contexto, y derivado del replanteamiento que realizó la SSA, la CONAMER da por atendido lo solicitado en el requisito de simplificación regulatoria establecido en el artículo quinto del Acuerdo Presidencial y le informa a esa Secretaría que los \$535,517,791.5 pesos, que quedaron como remanente de ahorros netos en costos de cumplimiento, podrán ser utilizados para el cumplimiento del requisito de simplificación regulatoria de otras Propuestas Regulatorias.

II. Consideraciones generales.

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos en su artículo 4 instituye a la salud como un derecho humano fundamental de carácter universal e interdependiente, en donde toda persona tiene derecho a un medio ambiente sano para su desarrollo y bienestar, teniendo acceso, disposición y saneamiento de agua para consumo personal y doméstico en forma suficiente, salubre, aceptable y asequible, por lo que el estado debe garantizar que este derecho sea respetado y la ley definirá las bases, apoyos y modalidades para el acceso y uso equitativo y sustentable de los recursos hídricos, estableciendo la participación de la Federación, las entidades federativas y los municipios, así como la participación de la ciudadanía para la consecución de dichos fines.

El abastecimiento de agua para uso y consumo humano con calidad adecuada es fundamental para prevenir y evitar la transmisión de enfermedades relacionadas con el agua, para lo cual se requiere establecer y mantener actualizados los límites permisibles en cuanto a sus características físicas, químicas, microbiológicas, y radiactivas, con el fin de asegurar y preservar la calidad del agua que se entrega al consumidor por los sistemas de abastecimiento de agua públicos y privados.

Por tales razones la Secretaría de Salud, propone la emisión de la Norma Oficial Mexicana de mérito, con la finalidad de establecer un eficaz control sanitario del agua que se





somete a tratamientos de potabilización a efecto de hacerla apta para uso y consumo humano, acorde a las necesidades actuales.

En virtud de lo anteriormente expuesto, este Órgano Desconcentrado opinó que resulta imperativa la modificación de la NOM vigente a través de la Propuesta Regulatoria de mérito, aunado a que es menester de la política de mejora regulatoria procurar que las regulaciones que se expidan generen beneficios superiores a sus costos y principalmente que estas produzcan el máximo beneficio para la sociedad.

III. Definición de la problemática y objetivos generales.

Respecto a describir la problemática o situación que da origen a la intervención gubernamental, esa Secretaría señaló en el formulario del MIR lo siguiente:

"El abastecimiento de agua para uso y consumo humano con calidad adecuada es fundamental para prevenir y evitar la transmisión de enfermedades relacionadas con el agua, para lo cual se requiere establecer y mantener actualizados los límites permisibles en cuanto a sus características físicas, químicas, microbiológicas, y radiactivas, con el fin de asegurar y preservar la calidad del agua que se entrega al consumidor por los sistemas de abastecimiento de agua públicos y privados. Por tales razones la Secretaría de Salud, propone la actualización a la presente Norma Oficial Mexicana, con la finalidad de establecer un eficaz control sanitario del agua que se somete a tratamientos de potabilización a efecto de hacerla apta para uso y consumo humano, acorde a las necesidades actuales.

Actualmente se encuentra vigente la modificación del año 2000 de la Norma Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-1994, sin embargo, el avance científico han demostrado el impacto en la salud de diversas sustancias y por tanto es necesaria la definición de nuevos límites permisibles tanto de las sustancias que se encuentran incluidas en la regulación vigente como otras que no lo están y que resulta necesaria su regulación. Lo anterior con la finalidad de proteger la salud de la población."

En conclusión, de acuerdo con la información presentada por la Secretaría, se observa que el avance científico ha demostrado el impacto en la salud de diversas sustancias y por tanto es necesaria la definición de nuevos límites permisibles tanto de las sustancias que se encuentran incluidas en la regulación vigente como otras que no lo están y que resulta necesaria su regulación, con lo cual la CONAMER opina que la problemática descrita hace necesaria la intervención gubernamental; además, la SSA señala de manera puntual que el objetivo de la Propuesta Regulatoria es establecer los límites permisibles de calidad que debe cumplir el agua para uso y consumo humano, lo que se considera acorde a la problemática identificada y por lo tanto este órgano desconcentrado da por atendido el numeral en comento.





IV. Identificación de posibles alternativas regulatorias.

Por lo que hace al presente apartado, con base en la información referida en el AIR, la SSA consideró la siguiente opción:

1. Otras

Derivado de que en la actualidad existe la Norma Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-1994 Salud ambiental, agua para uso y consumo humano - Límites permisibles de calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización, y su actualización en el año 2010, dicha Norma versa entorno al establecimiento de límites permisibles para el establecimiento de la calidad de agua para uso y consumo humano en cuanto a sus características bacteriológicas, físicas, organolépticas, químicas y radiactivas, que deben cumplir los sistemas de abastecimiento públicos y privados o cualquier persona física o moral que la distribuya, en todo el territorio nacional por lo cual y en virtud de que en el artículo 13, fracción I de la Ley General de Salud en el cual se establece que le corresponde a la Secretaría de Salud el "Dictar las normas oficiales mexicanas a que quedará sujeta la prestación, en todo el territorio nacional, de servicios de salud en las materias de salubridad general y verificar su cumplimiento" así como en la fracción III del artículo 17 bis, se establece la competencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios el "Elaborar y expedir las normas oficiales mexicanas relativas a los productos, actividades, servicios y establecimientos materia de su competencia, salvo en las materias a que se refieren las fracciones I y XXVI del artículo 3o. de esta Ley", así como lo relativo a la fracción II del artículo 118 en el cual se dicta que corresponde a la Secretaría de Salud el "Emitir las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el tratamiento del agua para uso y consumo humano". Además de que el presente proyecto de modificación de Norma es la mejor alternativa ya sus disposiciones y aplicación se encuentra destinado por igual para todos los organismos responsables de los sistemas de abastecimiento de agua públicos y privados en el territorio nacional; siendo la vigilancia del cumplimiento de la presente Norma, correspondiente a la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y a los gobiernos de las entidades federativas. De igual forma se considera que el Proyecto en comento, no afecta la competencia y libre concurrencia en los mercados, ni la circulación y tránsito de mercancías tanto nacionales como importadas. Igualmente, se considera que no existe afectación, alteración o incumplimiento, a los compromisos de México contenidos en tratados comerciales internacionales y normas generales de comercio internacional, ni se restringe indebidamente la actividad económica, al únicamente establecer los límites permisibles de calidad que debe cumplir el agua para uso y consumo humano, con fines de protección a la salud de la población.

Finalmente, por lo que respecta a la justificación de las razones por las que la regulación propuesta es considerada la mejor opción para atender la problemática identificada, la SSA señaló lo siguiente:

"Como se comento (sic) el presente proyecto de modificación de Norma es la mejor alternativa ya sus disposiciones y aplicación se encuentra destinado por igual para todos los organismos responsables de los sistemas de abastecimiento de agua públicos y privados en el territorio nacional; siendo la vigilancia del cumplimiento de la presente Norma, correspondiente a la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y a los gobiernos de las entidades federativas. De igual forma se considera que el Proyecto en comento, no afecta la competencia y libre concurrencia en los mercados, ni la circulación y tránsito de mercancías tanto nacionales como importadas. Igualmente, se considera que no existe afectación, alteración o incumplimiento, a los compromisos de México contenidos en tratados comerciales internacionales y normas generales de comercio internacional, ni se restringe indebidamente la actividad económica, al únicamente establecer los límites permisibles de calidad que debe cumplir el agua para uso y consumo humano, con fines de protección a la salud de la población." (sic)

Sobre el particular, este Órgano Desconcentrado opinó que la SSA brinda elementos para demostrar que la Propuesta Regulatoria es la mejor alternativa para atender la





problemática identificada ya que las disposiciones de la Norma y su aplicación se encuentran destinadas por igual para todos los organismos responsables de los sistemas de abastecimiento de agua públicos y privados en el territorio nacional, razón por la cual la CONAMER opina que la Propuesta Regulatoria es la mejor opción para cumplir con los objetivos planteados.

V. Impacto de la regulación.

1) Acciones regulatorias

Respecto al análisis de acciones regulatorias distintas a trámites, se observa que la SSA, señaló lo siguiente:

Acción regulatoria	Artículos	Justificación
Establecen o modifican estándares técnicos	30. fracción XIV, 13 apartado A fracción I, 118 fracción II y 119 fracción II de la Ley General de Salud; 40 fracción I, 41, 43 y 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28, 33 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 209, 210, 211, 212, 213, 214 fracciones I, II y III, 215, 218, 224, 227 y demás aplicables del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios; 2, literal C, fracción X, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 10, fracciones IV y VIII, y 12, fracción XII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.	El presente proyecto de modificación de Norma Oficial Mexicana incorpora nuevos elementos y hace mayor precisión en algunas de las disposiciones previstas para la determinación de la característica del agua, además de incorporar definiciones, clasificaciones y/o caracterizaciones, mismas que pueden afectar los derechos, obligaciones o prestaciones de las instancias encargadas de operar, mantener y administrar el sistema de abastecimiento de agua público o privado.

En ese contexto, y derivado de que esa Secretaría identificó y justificó las acciones regulatorias a través de la necesidad de incorporar nuevos elementos y hacer mayor





precisión en algunas de las disposiciones previstas para la determinación de las características del agua, la CONAMER da por atendido el numeral en comento.

2) Impacto económico

Por lo que hace al presente apartado, esa Dependencia en el formulario del AIR, adjuntó un documento denominado "C-B PROY-NOM-127-SSA1-2017.pdf" con un análisis detallado del costo y del beneficio de la emisión de la Propuesta Regulatoria, lo que se puede resumir de la siguiente manera:

a) Costos:

- La estimación de los costos que realizó la SSA se calculó a partir del impacto económico a solventar por parte de los organismos operadores y este asciende a **\$987,936,855.00 pesos**, y se encuentra integrado por los siguientes elementos:
 - Costo por la incorporación de nuevos analitos para la caracterización del agua, \$80,862,304.00 pesos;
 - Costo por la adecuación de los límites máximos permisibles para la caracterización del agua, \$889,668,351.00 pesos, y
 - Costo por la determinación de los elementos asociados, \$17,406,200.00 pesos.

b) Beneficios:

- La estimación de los beneficios que realizó la SSA se calculó a partir del beneficio de ahorro por disminución de la morbilidad de padecimientos asociados al consumo de agua insalubre, lo que se puede resumir de la siguiente manera:

"Para la cuantificación económica por ahorro en la atención médica, derivado de la disminución de casos de los padecimientos asociados por el consumo de agua insalubre, se desarrollaran dos cálculos (límite inferior y superior), debido a que no es posible medir de manera contundente, el costo de atención por caso antes reportado, es decir, como se mencionó con antelación, los casos que se describieron así como el cálculo de disminución de los mismos hacen referencia al número de consultas por padecimiento sin hacer una segregación si esta corresponde a una consulta de medicina general o un seguimiento por parte de un médico especialista, por lo que para su atención se podría requerir del seguimiento por un médico especialista, análisis clínicos, entre otros factores, por ello para determinar el costo per cápita promedio en la atención de dichos padecimientos, se fijará un valor máximo y uno mínimo para su atención.

Como punto de partida, se toma como referencia los 'Costos Unitarios por Nivel de Atención Médica' del Instituto Mexicano del Seguro Social, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 25 de febrero del año 2016.





Tabla 29. COSTOS UNITARIOS POR NIVEL DE ATENCIÓN MÉDICA.

Tipo de servicio	Costo unitario 2016 (pesos)
Consulta de medicina familiar.	\$ 631
Consulta de especialidades.	\$ 957
Estudio de laboratorio clínico.	\$ 97

Fuente: Costos Unitarios por Nivel de Atención Médica" del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Derivado de los análisis generados por la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, se logró determinar, acorde a la práctica médica, un promedio en el costo de atención por padecimientos asociados por el consumo de agua insalubre, calculándose para un límite máximo de erogación, que un paciente deberá asistir al menos en una ocasión a consulta con el médico familiar (\$ 631), 4 consultas de médicos de especialidades (\$ 957 c/u), así como 3 análisis clínicos practicados (\$ 97 c/u), los cuales, en su conjunto tienen un costo anual de \$ 4,750 pesos por caso.

Tabla 30. CALCULO PARA LA GENERACIÓN DEL NIVEL MÁXIMO DE EROGACIÓN POR ATENCIÓN MÉDICA DE PADECIMIENTOS ASOCIADOS POR EL CONSUMO DE AGUA INSALUBRE.

Tipo de servicio	Costo unitario	Servicios por año	Erogación anual
Consulta de Medicina Familiar.	\$ 631	1	\$ 631
Consulta de Especialidades.	\$ 957	4	\$ 3,828
Análisis Clínicos Practicados.	\$ 97	3	\$ 291
Total anual.			\$ 4,750

Fuente: Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, COFEPRIS.

Se concluyó que para la cuantificación del límite inferior, era pertinente utilizar únicamente el concepto de una consulta de medicina familiar, cuyo monto equivale a \$ 631 pesos.

Cuantificación del límite inferior de ahorro por atención médica.

Tomando como referencia el análisis de disminución de casos de padecimientos asociados por el consumo de agua insalubre, en donde se prevé la disminución de 861,893 casos, y teniendo en consideración el costo de atención de una consulta médico familiar, establecido por el IMSS (\$631 pesos); por lo que se establece como límite mínimo de ahorro por disminución de consultas de padecimientos asociados es de \$543'854,483 pesos.





Tabla 31. CUANTIFICACIÓN DEL LÍMITE INFERIOR DE AHORRO POR ATENCIÓN MÉDICA.

Concepto	Total
Costo unitario por consulta de Medicina Familiar.	\$ 559
Número de casos de padecimientos evitables.	861,893
Límite inferior de ahorro.	\$ 543'854,483

Fuente: Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, COFEPRIS.

Cuantificación del límite superior de ahorro por atención médica.

Tomando como referencia el análisis de disminución de casos de padecimientos asociados por el consumo de agua insalubre, en donde se prevé la disminución de 861,893 casos, y teniendo en consideración, la valuación efectuada por la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos estableciéndose un costo promedio máximo de atención de dichos padecimientos en \$ 4,750 pesos como se describe con antelación; por lo que se establece como límite máximo de ahorro por disminución de consultas de padecimientos asociados de \$ 4,093'991,750 pesos.

Tabla 32. CUANTIFICACIÓN DEL LÍMITE SUPERIOR DE AHORRO POR ATENCIÓN MÉDICA.

Concepto	Total
Costo máximo de atención de padecimientos asociados.	\$ 4,750
Número de casos de padecimientos evitables.	861,893
Límite superior de ahorro.	\$ 4,093'991,750

Fuente: Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, COFEPRIS.

Para los efectos del presente estudio costo beneficio el monto total del beneficio de ahorro por disminución de la morbilidad padecimientos asociados por el consumo de agua insalubre, se calcula con base a la desviación estándar encontrada entre los límites superior (\$ 4,093'991,750) e inferior (\$ 543'854,483), resultando un beneficio por ahorro en la disminución de la morbilidad a causa de la implementación del proyecto de modificación de Norma PROY-NOM-127-SSA1-2017, Agua para uso y consumo humano.

Límites permisibles de la calidad del agua de \$ 2,510'326,136 pesos."

En ese contexto, este órgano desconcentrado observa que la emisión de la Propuesta Regulatoria podría traer beneficios a la orden de **\$2,510,326,136.00 pesos**.

Finalmente, y por lo que hace a justificar que los beneficios de la regulación son superiores a sus costos, la SSA señaló, entre otras cosas, lo siguiente:

$$\frac{\$ 2,510'326,136}{\$ 987'936,855} = 2.54$$





En virtud de lo anterior, y tomando en consideración la información proporcionada, este Órgano Desconcentrado opina que la emisión de la Propuesta Regulatoria podría traer consigo beneficios netos a la orden de \$1,522,389,281.00 pesos, con lo que se atiende a uno de los principios rectores de la mejora regulatoria, a saber, mayores beneficios que costos y el máximo beneficio para la sociedad.

VI. Cumplimiento, aplicación y evaluación de la propuesta.

Con respecto a la forma y/o los mecanismos a través de los cuales se implementará la regulación, la SSA señaló que la Propuesta Regulatoria es de observancia obligatoria en el territorio nacional para los organismos responsables de los sistemas de abastecimiento de agua para uso y consumo humano; además, y derivado del análisis de la Propuesta Regulatoria, la CONAMER considera que la regulación es técnica, económica y socialmente factible, por lo que se da por atendida la sección en comento.

VII. Evaluación de la propuesta.

Respecto a la forma y medios a través de los cuales se evaluará el logro de los objetivos de la regulación, la CONAMER observa que la SSA señaló que *"La vigilancia del cumplimiento de la presente norma corresponde a la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y a los gobiernos de las Entidades Federativas. La autoridad sanitaria lleva a cabo la vigilancia de la calidad del agua de uso y consumo humano en toma domiciliaria, por lo que los parámetros determinados en dicha vigilancia deben de cumplir con los límites establecidos en la regulación"*, derivado de lo cual se da por atendido lo solicitado porque esa Secretaría señala de manera puntual que la autoridad sanitaria llevará a cabo la vigilancia de los parámetros establecidos para la calidad del agua de uso y consumo humano.

VIII. Consulta pública.

Por lo que hace al apartado de Consulta Pública, referente a si se consultó a las partes y/o grupos interesados para la elaboración de la Propuesta Regulatoria, la SSA señaló que se formó un grupo de trabajo/comité técnico para la elaboración del anteproyecto.

En ese contexto, la CONAMER hizo público la Propuesta Regulatoria enviada por la SSA a través de su portal de internet, desde el día en que se recibió, en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 69-K de la LFPA, razón por la cual se recibieron comentarios de particulares y sectores interesados en el tema objeto de la propuesta, en consecuencia se observa que esa Dependencia incluyó diversos documentos anexos en el formulario de la MIR con los que da respuesta a los comentarios de particulares, tal documento puede ser verificado mediante la siguiente liga electrónica del expediente regulatorio:

<https://cofemersimir.gob.mx/expedientes/20393>





Por lo expresado con antelación, la CONAMER resuelve emitir el presente Dictamen Total que surte los efectos de un Dictamen Final, de esa manera, acorde a lo previsto en el artículo 69-L, segundo párrafo de la LFPA, la SSA puede continuar con las formalidades necesarias para la publicación del referido anteproyecto en el Diario Oficial de la Federación.

Cabe señalar, que esta Comisión se pronuncia sobre la MIR y la Propuesta Regulatoria en los términos que fueron presentadas sin prejuzgar sobre aspectos de legalidad y competencia.

Lo anterior, se comunica con fundamento en los preceptos jurídicos invocados en el presente oficio, así como en los artículos 26 y Transitorios Séptimo y Décimo de la LGMR y 9, fracción XI del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria⁶.

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

Atentamente
El Comisionado Nacional


DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO 

GLS

⁶ Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004 y modificado el 3 de marzo de 2006 y el 9 de octubre de 2015.