



Asunto: 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**".

Ref. 02/0021/280617

Ciudad de México, a 3 de enero de 2022

DR. ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ
Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
Secretaría de Salud
P r e s e n t e

Me refiero 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**, así como a su respectivo formulario de MIR, ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos en esta Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) el 22 de diciembre de 2021, a través del portal correspondiente¹.

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.

¹ <https://cofemersimir.gob.mx>



- 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 dicha versión 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 y correcciones, mediante el Oficio COFEME/18/4746 de fecha 18 de diciembre de 2018.

Una vez precisado lo anterior, es necesario mencionar que, de conformidad con lo indicado mediante 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*² (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

² Publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 8 de marzo de 2017.





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 sujetan al procedimiento de mejora regulatoria previsto en el Título Tercero A de la LFPA, vigente al momento de la recepción de la primera versión recibida.

En este sentido, con fundamento en el artículo Octavo Transitorio de la *Ley General de Mejora Regulatoria*³ (LGMR), en el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial, así como en los artículos 69-E, 69-G, 69-H, primer párrafo y 69-I de la LFPA, vigentes al momento de la recepción de la primera versión de la Propuesta Regulatoria esta Comisión tiene a bien reiterar la solicitud de ampliaciones y correcciones efectuadas a través de los oficios COFEME/17/5822, COFEME/18/3371 y COFEME/18/4746, conforme a lo siguiente:

AMPLIACIONES Y CORRECCIONES

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

³ Publicada en el DOF el 18 de mayo de 2018 y modificada el 20 de mayo de 2021.





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, la 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, esta 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 permisibles 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 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 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 20211222114511_53042_FORMATO NOM-127-COFEPRIS ACDO PRESIDENCIAL 2X1 CON NOM BPF DISP.docx, la SSA indicó lo siguiente:



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, es 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, esta CONAMER queda en espera de que la SSA realice las ampliaciones y correcciones solicitadas a la MIR para los efectos previstos en los artículos 69-I y 69-J de la LFPA, vigentes al momento de la recepción de la primera versión de la Propuesta Regulatoria.



"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".





Lo anterior, se comunica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados en el presente oficio, así como en los Transitorios Séptimo y Décimo de la LGMR, y en el artículo 9, fracciones IX del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*⁴.

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

Atentamente
El Comisionado Nacional

DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO

PCB

⁴ Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004, y modificado el 9 de octubre de 2015.

OFICIO DIGITALIZADO

Monica Tellez Estrada <mtellez@cofepris.gob.mx>

mié 05/01/2022 12:03

Para: Julio Cesar Rocha Lopez <julio.rocha@conamer.gob.mx>;

Cc: Marenva Garcia Arreola <mgarciaa@cofepris.gob.mx>; Gabriela Huitron Ramírez <ghuitron@cofepris.gob.mx>; Berenice Terrazas Jiménez <btterrazas@cofepris.gob.mx>; Alberto Montoya Martin Del Campo <alberto.montoya@conamer.gob.mx>;

Lic. Julio César Rocha López
Coordinador General de Mejora Regulatoria Sectorial
Secretaría de Economía
P r e s e n t e

En atención al correo que antecede, se acusa de recibido el oficio No. CONAMER/22/0009 "Reiteración de la solicitud de ampliaciones y correcciones a la Manifestación de Impacto Regulatorio (MIR) de la Propuestas Regulatoria denominada: Norma Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-2021, Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de la calidad del agua".

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

Mónica Téllez Estrada
Coordinadora General Jurídica y Consultiva
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-SGC-P-01-POI-01-L-01-F-01](#)

De: Julio Cesar Rocha Lopez [julio.rocha@conamer.gob.mx]

Enviado: martes, 04 de enero de 2022 03:54 p.m.

Para: Monica Tellez Estrada; Berenice Terrazas Jiménez; Gabriela Huitron Ramírez; Alberto Montoya Martin Del Campo; Alejandra Montserrat Belderrain Tielve; Luis Calderon Fernandez

Asunto: OFICIO DIGITALIZADO

DR. ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ
Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

Secretaría de Salud

Presente

Se remite oficio digitalizado respecto al anteproyecto: *NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-127-SSA1-2021, AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO. LÍMITES PERMISIBLES DE LA CALIDAD DEL AGUA*

Exp: 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 Secretaria 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.**