



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Of. No. COFEME/17/5342

ACUSE

Asunto: Se emite Dictamen Total, no final, respecto del anteproyecto denominado **Convocatoria dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario de plaguicidas y nutrientes vegetales.**



Ciudad de México, a 25 de agosto de 2017

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

Me refiero al anteproyecto denominado **Convocatoria dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario de plaguicidas y nutrientes vegetales**, así como a su respectivo formulario de manifestación de impacto regulatorio (MIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) el 10 de agosto de 2017 y recibidos por esta Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) el 11 de agosto siguiente, a través del sistema informático de la MIR<sup>1</sup>. Lo anterior, en atención a lo previsto por el artículo 30 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA).

Sobre el particular, con fundamento en el artículo Tercero, fracción V 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*<sup>2</sup> (Acuerdo Presidencial) (i.e. las dependencias y organismos descentralizados podrán emitir o promover la emisión o formalización de regulación cuando demuestren que los beneficios aportados, 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), le informo que conforme a la información presentada por esa Dependencia en la MIR y derivado del análisis efectuado sobre el anteproyecto, es posible proyectar que los beneficios esperados serán superiores a los costos de cumplimiento que se generarán a los particulares sujetos a regulación, situación que se detallará más adelante en el presente escrito en el apartado V. *Impacto de la Regulación*.

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

<sup>1</sup> [www.cofemersimir.gob.mx](http://www.cofemersimir.gob.mx)

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

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

**DICTAMEN TOTAL**

**I. Consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria**

En relación con los requerimientos de simplificación regulatoria previstos en el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial, esta Comisión observa que mediante el documento anexo a la MIR 20170810184955\_43229\_Anexo Cumplimiento Acuerdo presidencial.docx, así como por lo indicado en el artículo transitorio Segundo del anteproyecto de mérito, la SSA manifestó que en un plazo de seis meses contados a partir de la publicación en el Diario Oficial de la Federación (DOF) de la propuesta regulatoria, dicha Secretaría se compromete a realizar las siguientes acciones:

- Digitalizar los trámites con homoclave: COFEPRIS-08-002, COFEPRIS-03-006-B, COFEPRIS-04-003-A y B, COFEPRIS-04-010-A y COFEPRIS-04-023-A.

Respecto de dicha adecuación, la SSA cuantificó los ahorros<sup>3</sup> que se generarán para los particulares de esa simplificación administrativa, como se muestra a continuación:

**Cuadro I. Modificación del costo económico total de los trámites COFEPRIS-08-002, COFEPRIS-03-006-B, COFEPRIS-04-003-A y B, COFEPRIS-04-010-A y COFEPRIS-04-023-A.**

Costo Económico del Trámite (antes de la simplificación)	Costo Económico del Trámite (después de la simplificación)	Ahorros
\$ 77,610,340.65	\$ 77,061,587.89	\$ 548,752.76

Fuente: Elaboración propia con datos de los documentos anexos a la MIR correspondiente.

De lo anterior, se observa que las medidas de desregulación propuestas por la SSA sobre los trámites antes indicados, generarán ahorros de hasta \$548,752.76 pesos, mientras que los costos de cumplimiento del anteproyecto serán de aproximadamente \$382,627.61 pesos, tal y como se explicará más adelante en el presente escrito.

En ese tenor, la COFEMER realizó una valoración sobre tales acciones y observa que efectivamente, tales obligaciones regulatorias quedarán simplificadas de conformidad con lo indicado en el artículo Segundo Transitorio del anteproyecto de mérito. Por tal motivo y en relación con lo indicado en el párrafo anterior, se advierte que los ahorros que generarán las medidas de simplificación propuestas por dicha Secretaría serán superiores a las cargas regulatorias que el anteproyecto establecerá a los particulares.

Por consiguiente, esta Comisión estima que con dicha justificación se atiende lo previsto en el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial.

**II. Consideraciones generales**

Los plaguicidas y los fertilizantes son cualquier sustancia o mezclas de sustancias (pudiendo ser de origen, una síntesis química, biológica o de productos naturales); auxiliares para el desarrollo de la agricultura, a efecto de posibilitar la obtención de cosechas más abundantes mediante el control de plagas (insectos, hongos, malezas, etc.) y de enfermedades de la propia cosecha, que provocan escasos rendimientos.

<sup>3</sup> Basándose en la Metodología del Costeo Estándar.

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Aunado a lo anterior, los nutrientes vegetales o insumos de nutrición vegetal son sustancias que contienen elementos útiles para la nutrición y desarrollo de las plantas, así como reguladores de crecimiento, mejoradores de suelo, inoculantes y humectantes de suelo.

Al respecto, en la composición de los plaguicidas, los fertilizantes y los nutrientes vegetales se encuentran sustancias tóxicas para ser el humano; por consiguiente, al estar las personas expuestas durante largos períodos de tiempo se generan problemas de salud, que pueden ir desde una discapacidad hasta la muerte; en virtud, que a través de su ingesta, inhalación y contacto con la piel ingresan al cuerpo humano. Bajo dichas consideraciones, es necesario que la autoridad regulatoria cuente con el control sanitario de dichos productos.

En este sentido, el artículo 194 de la Ley General de Salud (LGS) establece que la Secretaría de Salud establecerá acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones para el control del proceso, uso, importación, exportación, aplicación y disposición final de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, así como de las materias primas que intervengan en su elaboración.

Por consiguiente, el artículo 279 de la LGS prevé que a la SSA le corresponde:

- Autorizar, en su caso, los productos que podrán contener una o más de las sustancias, plaguicidas o nutrientes vegetales, tomando en cuenta el empleo a que se destine el producto;
- Autorizar los disolventes utilizados en los plaguicidas y nutrientes vegetales, así como los materiales empleados como vehículos, los cuales no deberán ser tóxicos por sí mismos ni incrementar la toxicidad del plaguicida o del nutriente vegetal;
- Autorizar el proceso de los plaguicidas persistentes y bioacumulables de cualquier composición química, solamente cuando no entrañen peligro para la salud humana y cuando no sea posible la sustitución adecuada de los mismos, y
- Establecer, en coordinación con las dependencias competentes, las normas oficiales mexicanas en las que se especifiquen las condiciones que se deberán cumplir para fabricar, formular, envasar, etiquetar, almacenar, transportar, comercializar y aplicar plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas en cualquier fase de su ciclo de vida. A efecto de proteger la salud de la población prevalecerá la opinión de la Secretaría de Salud.

Asimismo, el *Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos*, norma los requisitos y procedimientos conforme a los cuales las autoridades ejercerán las atribuciones que les confieren los ordenamientos legales en materia de registros, autorizaciones de importación y exportación, así como certificados de exportación de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias y materiales tóxicos o peligrosos.

Bajo dichas consideraciones, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es la autoridad sanitaria dedicada a organizar y enfocar en todo el país las acciones de control, vigilancia y fomento sanitario, de los plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

conforme a lo previsto en el artículo 3 del *Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios*.\*

Por otra parte, el marco regulatorio prevé que la autoridad podrá auxiliarse de personas físicas o morales denominados "terceros autorizados para el control y vigilancia sanitaria", los cuales conforme a lo establecido en el artículo 391 Bis de la LGS le proporcionarán a la SSA información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas a efecto de que dicha Secretaría pueda expedir certificados, autorizaciones o cualquier otro documento.

En consecuencia, a efecto que la SSA pueda contar con terceros autorizados en materia de control sanitario en la materia antes indicada, es necesario que esa Secretaría publique en el Diario Oficial de la Federación las convocatorias con los requisitos con los que deberán cumplir los interesados, como es el caso de anteproyecto en comento.

Por consiguiente, esta COFEMER considera que a través de la propuesta regulatoria la SSA da a conocer las especificaciones de la documentación que deberá entregar el interesado para fungir como tercero autorizado ante dicha Secretaría, con lo cual la regulación en trato busca que la autoridad pueda acreditar la capacidad técnica de las personas físicas o morales que cumplan con las características necesarias, para coadyuvar al control y vigilancia sanitaria de los plaguicidas, los fertilizantes y los nutrientes vegetales.

### **III. Definición del problema y objetivos generales**

Respecto al presente apartado, la SSA manifestó que *"el objetivo de la regulación propuesta, es la de otorgar seguridad, imparcialidad y certeza jurídica a los interesados en fungir como terceros autorizados estableciendo requisitos claros y de forma detallada que permitan el cumplimiento ágil para una pronta respuesta a su solicitud de autorización"*. Asimismo, señaló que la formalización del anteproyecto *"permitirá a la Secretaría de Salud y a la COFEPRIS contar con una red de terceros autorizados que, dentro del marco de la Ley General de Salud y de las disposiciones que de ella emanan sean auxiliares del control sanitario en las materias competencia de la COFEPRIS"*.

Aunado a lo anterior, esa Dependencia argumentó que *"la trascendencia de contar con terceros autorizados que cumplan de manera armónica y responsable con la legislación nacional en auxilio a la COFEPRIS en sus actividades, trámites y resoluciones influye directamente de manera positiva a la salvaguarda de la salud y la protección a los riesgos sanitarios que tiene encomendado a nivel nacional la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS"*.

En consecuencia, esta COFEMER considera conveniente la emisión del anteproyecto de mérito, a fin de que su implementación coadyuve con la industria y la autoridad sanitaria a contar con una red de unidades de verificación que garantice seguridad, imparcialidad y certeza jurídica a las personas físicas y morales interesadas en fungir como terceros autorizados, permitiendo influir directamente de manera positiva a la salvaguarda de la salud y la protección a los riesgos sanitarios que tiene encomendado a nivel nacional la SSA a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

\* Publicado en el 13 de abril de 2004 en el Diario Oficial de la Federación.

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

#### IV. *Alternativas de la regulación*

Respecto al presente apartado, la SSA manifestó haber considerado la no emisión de regulación; sin embargo, precisó que dicha opción fue descartada en virtud que *"los interesados en fungir como terceros autorizados auxiliares en el control sanitario de plaguicidas y nutrientes vegetales, no contarían con la completa información para obtener tal autorización, por lo cual, existiría un vacío jurídico"*.

Asimismo, la SSA estimó la posibilidad de implementar esquemas voluntarios; sin embargo, argumentó que *"no se considera que tal alternativa sea efectiva para responder a la problemática que da origen a la intervención gubernamental, en virtud de que resulta necesaria la emisión de un instrumento que contenga de manera concisa el procedimiento, plazos, requisitos y documentación que avalará la autoridad para verificar que pueden fungir como terceros autorizados"*.

Aunado a lo anterior, esa Secretaría indicó que la emisión de la propuesta regulatoria es la mejor opción para atender la problemática antes indicada; ello, en virtud que los interesados podrán obtener la autorización para fungir como terceros autorizados en las materias antes descritas, así como contra con la información de los requisitos y documentación específicos que deberán presentar a la autoridad y los plazos con los que contarán para subsanar cualquier omisión.

En virtud de lo anteriormente expuesto, esta Comisión considera que la SSA da cumplimiento al requerimiento del presente apartado de la MIR en materia de evaluación de alternativas de la regulación.

#### V. *Impacto de la regulación*

##### 1. *Creación, modificación o eliminación de trámites.*

Respecto del presente apartado, esta Comisión advierte que tras la emisión de la presente propuesta regulatoria se modificará el trámite *COFEPRIS-07-001*, añadiendo una nueva modalidad aplicable a las personas físicas y morales interesadas en fungir como terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario de plaguicidas y nutrientes vegetales.

En ese sentido, esta COFEMER sugiere a esa Dependencia tomar en consideración la información plasmada en el apartado V. *Comentarios sobre los trámites del anteproyecto*, del presente escrito.

##### 2. *Costos*

Por su parte, considerando lo indicado en la sección anterior, esta Comisión observa que los costos que se generarán una vez implementada la propuesta regulatoria en comento, se darían a causa de la modificación de los trámites *COFEPRIS-07-001 Solicitud de autorización de tercero* derivado de la creación de la modalidad aplicable a las personas físicas y morales interesadas en fungir como terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario de plaguicidas y nutrientes vegetales, incluyendo una serie de requisitos, desprendiéndose en dos categorías: por un lado, se deberán entregar copias de la documentación señalada y por otro, se adiciona documentación a entregar.

Al respecto, con base en el listado *Relación de laboratorios terceros autorizados* publicado en la página de internet de la COFEPRIS, esa Secretaría estimó la factibilidad de que al menos 24 particulares podrían solicitar el trámite indicado en el párrafo anterior.

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Bajo tales consideraciones, se observa que la autoridad, en un afán de cuantificar los posibles costos que se podrían generar a los particulares que aplicarán dicho trámite, utilizando como base metodología a nivel internacional<sup>5</sup>, se estimó un costo económico total<sup>6</sup> de hasta **\$382,627.61 pesos** por única ocasión, por la adición de la documentación antes mencionada, a fin de coadyuvar al análisis integral de costos y beneficios que se generarán a partir de la implementación de la presente regulación.

3. *Beneficios*

Por lo respectivo al presente apartado, se observa que mediante documento 20170810175311\_43228\_Costos-beneficios Terceros Autorizados Plaguicidas anexo a la MIR correspondiente, esa SSA estimó los siguientes beneficios tanto cuantitativos como cualitativos:

Cuadro 1. Beneficios cuantificables y no cuantificables.

Beneficios cuantificables	Beneficios no cuantificables
1) Ingresos por la contratación de servicios de los Terceros Autorizados, laboratorios de prueba, para la realización de pruebas analíticas.	1) Beneficio por ampliación de la cobertura analítica de la COFEPRIS mediante los laboratorios de prueba para la realización de análisis de productos de uso y consumo humano e insumos para la salud.

Al respecto, en el anteproyecto en comento se puntualizan los requisitos para cada modalidad por lo que se coadyuva a una revisión **administrativa más certera y expedita, en virtud de que no se les soliciten documentos innecesarios para fines del trámite solicitado.**

Respecto al beneficio cuantificable mencionado en la tabla anterior, es posible destacar que esa Secretaría procedió a cuantificar los beneficios que se generarán una vez emitido el presente anteproyecto por las ganancias de los terceros autorizados en la modalidad de laboratorios de prueba por la contratación de sus servicios. Para cuantificar las ganancias, la SSA realizó el supuesto de que cada establecimiento percibe al menos un ingreso anual de \$360,000 pesos por la realización de las diversas pruebas; considerando la estimación de los 24 establecimientos que realizarán cada año el trámite aplicable a las personas físicas y morales interesadas en fungir como terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario de plaguicidas y nutrientes vegetales, **se estima un beneficio agregado de hasta \$8,640,000 pesos por la contratación de los servicios analíticos.**

A la luz de lo expuesto con antelación, **dado que los costos derivados del anteproyecto serán de aproximadamente \$382,627.61 pesos y los beneficios asociados a su implementación estarían en el orden de los \$8,640,000 pesos, esta Comisión observa que cada año, la regulación propuesta será económicamente viable; lo anterior en razón de que los beneficios serán notoriamente superiores a los costos.** En consecuencia, en opinión de este órgano desconcentrado, el proyecto regulatorio cumple con los objetivos en materia de mejora regulatoria plasmados en el Título Tercero A de la LFPA.

<sup>5</sup> <http://www.oecd.org/dataoecd/32/54/34227698.pdf>.

<sup>6</sup> Suma del costo administrativo y el costo de oportunidad.

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

## VI. *Consulta pública*

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 69-K de la LFPA, este órgano desconcentrado hizo público el anteproyecto de mérito a través de su portal electrónico desde el primer día que lo recibió. Al respecto, esta Comisión manifiesta que hasta la fecha de emisión del presente Dictamen se recibieron comentarios a la propuesta regulatoria de Protección de Cultivos, Ciencia y Tecnología A.C, los cuales pueden ser consultados en la siguiente liga electrónica:

<http://www.cofemersimir.gob.mx/expedientes/20570>

Lo anterior, a fin de que esa Dependencia efectúe las adecuaciones que estime convenientes al anteproyecto o, de lo contrario, brinde una justificación puntual de las razones por las que no consideró pertinente su incorporación.

Por todo lo expresado con antelación, esta COFEMER queda en espera de que dicha Dependencia brinde la respuesta correspondiente al presente **Dictamen Total**, manifestando su consideración respecto de los comentarios realizados por los particulares, y se realicen las modificaciones que correspondan al anteproyecto, o bien, conforme a lo señalado por el artículo 69-J de la LFPA, comunique por escrito las razones por las que no consideró pertinente su realización.

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

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

**Atentamente**  
El Coordinador General

**JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ**

LCF

<sup>7</sup> Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.

COMISIÓN FEDERAL  
DE MEJORA REGULATORIA  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN

29 AGO 2017

**RECIBIDO**

RUBRICA: *A 10:35*