

ACUSE



Of. No. COFEME/17/5563

Asunto: Se emite Dictamen 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 11 de septiembre de 2017

12 SET. 2017

LIC. JULIO SALVADOR SÁNCHEZ Y TÉPOZ

Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Secretaría de Salud

P r e s e n t e

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) y recibidos por esta Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) el 4 de septiembre de 2017, a través del sistema informático de la MIR¹. Asimismo, no se omite hacer mención respecto a las versiones anteriores recibidas en la misma fecha antes indicada. Dicho envío, en respuesta al Dictamen Total, no final, emitido por esta Comisión el 25 de agosto de 2017, mediante oficio COFEME/17/5342.

En virtud de lo anterior, con fundamento en los artículos 69-E, fracción II, 69-G, 69-H y 69-J de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA), la COFEMER tiene a bien expedir el siguiente:

DICTAMEN TOTAL

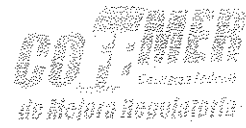
I. Consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria

De conformidad con el Dictamen Total, no final con número COFEME/17/5342, en relación con los requerimientos de simplificación regulatoria previstos 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*² (Acuerdo Presidencial), esta Comisión observó 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:

¹ www.cofemersimir.gob.mx

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

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
CONSEJO INTERSECTORIAL DE MEJORA REGULATORIA

- 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 ahorros³ 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 total de trámite (antes de la simplificación)	Costo económico total de 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 observó 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.

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

De acuerdo con lo señalado en el Dictamen Total, no final, 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, usados a efecto de posibilitar la obtención de cosechas más abundantes mediante el control de plagas (insectos, hongos, malezas, entre otros) y de enfermedades de la propia cosecha, que provocan escasos rendimientos.

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

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 a tales compuestos, a través de la ingesta, inhalación o contacto con la piel, se generan problemas de salud, que pueden ser desde una discapacidad hasta la muerte. Bajo dichas consideraciones, se observó la necesidad de 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

³ Basándose en la Metodología del Costeo Estándar.

2

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, embalar, 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, conforme a lo previsto en el artículo 3 del *Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios*⁴.

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

⁴ Publicado en el 13 de abril de 2004 en el Diario Oficial de la Federación.

la Federación (DOF) 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, de conformidad con lo mencionado en el Dictamen Total, no final con número COFEME/17/5342, *"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, se comentó que la emisión 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 consideró 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 la autoridad sanitaria.

IV. Alternativas de la regulación

En concordancia con lo manifestado en el Dictamen Total, no final, la SSA consideró 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"*.

2

Aunado a lo anterior, se 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 con la información de los requisitos y documentación específicos que deberán presentar a la autoridad.

En virtud de lo anteriormente expuesto, esta Comisión consideró 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, tal y como se detalló en el Dictamen Total, no final, 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 VI. *Comentarios sobre los trámites del anteproyecto*, del presente escrito.

1. Costos

Derivado de lo comentado en la sección anterior, se observó que los costos que se generarán una vez implementada la propuesta regulatoria en comento, se darían a causa de la modificación del trámite *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 que se desprenden 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.

Bajo tales consideraciones, se observó 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 internacional⁵, estimó un costo económico total⁶ 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.

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

⁶ Suma del costo administrativo y el costo de oportunidad.

2. Beneficios

Por lo respectivo al presente apartado, se observó 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, es necesario comentar que en el anteproyecto de referencia se puntualizan los requisitos para la modalidad aplicable, 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 ponderar 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 percibiera 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 estimó 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 podrán ser 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.

VI. Comentarios sobre los trámites del anteproyecto

Conforme lo señalado en el apartado V. *Impacto de la regulación, sección 1. Creación, modificación o eliminación de trámites*, del presente escrito, se advierte que derivado del análisis realizado a las disposiciones del anteproyecto, tras su emisión se creará una modalidad para el trámite COFEPRIS-07-001, referidos en el apartado en comento.

Al respecto de lo anterior, conforme lo dispuesto por el artículo 69-N de la LFPA, se comunica a esa SSA que deberá proporcionar a la COFEMER la información prevista en el artículo 69-M de ese ordenamiento legal, respecto a tales trámites, dentro de los 10 días hábiles siguientes a que entre en vigor el anteproyecto en comento, a fin de que se realicen las adecuaciones correspondientes a la información inscrita en el RFTS, a cargo de esta Comisión.

VII. Comentarios generales respecto al anteproyecto

Respecto al presente apartado, conforme a lo establecido en el artículo 69-E de la LFPA, a propósito de contribuir en la formulación de regulaciones más eficientes, esta Comisión sugiere a la SSA valorar los siguientes comentarios:

1. Por lo respectivo al procedimiento para la obtención del registro sanitario de plaguicidas y nutrientes, se observa que el numeral 9 del *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* (Reglamento), indica el proceso inter-secretarial para la obtención de la opinión técnica que, en su caso, pueda emitir tanto la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA) y la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) respecto al producto para el que se pretenda obtener el registro. Al respecto, es necesario comentar que el numeral V, inciso f) del anteproyecto en comento, establece que una vez que el candidato sea autorizado para fungir como tercero, a fin de emitir el pre dictamen correspondiente, podrá solicitar directamente la opinión técnica conducente en la materia. De lo anterior, se entiende que tal disposición pudiera generar confusión y duplicidades en las labores que efectúe cada Secretaría de Estado involucrada en la emisión de la opinión técnica, por lo que se sugiere a la SSA, valorar la pertinencia de modificar el anteproyecto de mérito, a efecto de que la redacción del numeral antes indicado quede en los mismos términos que el Reglamento, evitando que el alcance del presente anteproyecto vaya más allá de lo que debería en su carácter de Convocatoria, así como para darle certeza jurídica a los particulares.
2. Considerando que los criterios de resolución para la emisión de los pre-dictámenes por parte de los Terceros autorizados, no se encuentran especificados en el anteproyecto en comento, se sugiere modificar el mismo o, en su caso, el ordenamiento jurídico que sea aplicable, a efecto de indicar los criterios antes mencionados, velando para que éstos se encuentren homologados con respecto al Reglamento, a efecto de que brindar certeza a los particulares solicitantes y al resto del sector económico involucrado.
3. En última instancia, teniendo en cuenta la importancia que representa la obtención y la validez del pre-dictamen en el procedimiento de obtención de registro sanitario de plaguicidas o nutrientes vegetales, se sugiere a esa Secretaría, valorar la pertinencia de aclarar en el anteproyecto de mérito, o bien, en algún otro ordenamiento aplicable, que las resoluciones (pre-dictámenes) emitidas por Terceros que han sido autorizados previamente por la autoridad, tendrán validez ante la misma. Lo anterior, a efecto de brindar certeza jurídica a los particulares que, en su caso, presenten dichas resoluciones en su solicitud para obtener el registro sanitario de plaguicidas o nutrientes vegetales, de que las mismas serán reconocidas como válidas por parte de la autoridad.

VIII. 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, mediante el Dictamen Total, no final, con número COFEME/17/5342 con fecha 25 de agosto de 2017, esta Comisión manifestó que hasta el momento de la emisión de ese documento, se recibieron comentarios de parte Protección de Cultivos, Ciencia y Tecnología (PROCCYT) A.C, los cuales pueden ser consultados en la siguiente liga electrónica:

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

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

Como consecuencia de lo mencionado en el párrafo anterior, se observa que mediante el documento 20170904175144_43369_Respuesta Dictamen COFEMER Convocatoria Plaguicidas NV.docx anexo a la respuesta Dictamen recibida el 4 de septiembre de 2017, la SSA respondió las inquietudes y comentarios vertidos por PROCCYT.

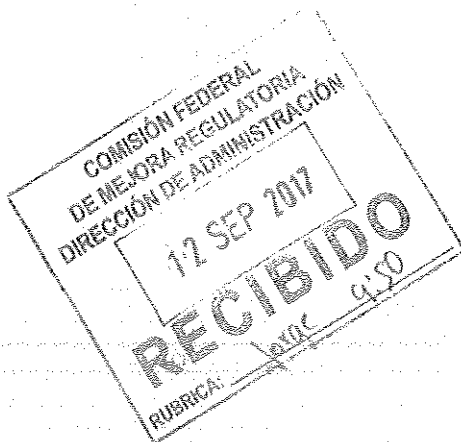
Sin detrimento de lo anterior, se observa que con fecha de 28 de agosto y 5 de septiembre, se recibieron comentarios de parte de Alejandra Vargas Arrache en representación de Banuet Arrache y Asociados, S.C., así como de PROCCYT, respectivamente. En este sentido, se recomienda a esa Secretaría, valorar la pertinencia realizar las adecuaciones pertinentes al anteproyecto de mérito, previo a la publicación del mismo en el DOF.

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

El presente oficio, se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos 7, fracción I, 9, fracciones XI, XXXVIII y penúltimo párrafo y 10, fracción VI, del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*, 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 ROCÍJA LÓPEZ