

## Cofemer Cofemer

---

**De:** Gerardo Hernández Bautista <ghernandez@proccyt.org.mx>  
**Enviado el:** viernes, 18 de agosto de 2017 01:55 p. m.  
**Para:** Mario Emilio Gutiérrez Caballero; Julio Cesar Rocha Lopez; Cofemer Cofemer  
**CC:** Gloria Melendez  
**Asunto:** Comentarios de PROCCYT sobre la Convocatoria para terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario de plaguicidas y nutrientes vegetales  
**Datos adjuntos:** 18 ago 2017 Comentarios PROCCYT a la convocatoria para terceros autorizados en plaguicidas y NV.pdf

JRL-NFG - B000173301



Lic. Mario Emilio Gutiérrez Caballero  
Director General  
Comisión Federal de Mejora Regulatoria  
PRESENTE

Protección de Cultivos, Ciencia y Tecnología A.C. (PROCCYT), le envía comentarios de la Industria que representamos sobre la **Convocatoria para terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario de plaguicidas y nutrientes vegetales**, que la Comisión de Mejora Regulatoria publicó en su portal web el 10 de agosto del año en curso.

Le solicitamos de la forma más atenta que estos sean considerados en la evaluación de esta Convocatoria.

Este documento también se le hará llegar en físico en sus oficinas en el transcurso de la siguiente semana.

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



"AÑO DEL CENTENARIO DE LA PROMULGACIÓN DE LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS" "La información de este correo así como la contenida en los documentos que se adjuntan, puede ser objeto de solicitudes de acceso a la información".



**LIC. MARIO EMILIO GUTIÉRREZ CABALLERO**  
DIRECTOR GENERAL  
COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
**PRESENTE**  
Blvd. Adolfo López Mateos No. 3025  
Col. San Jerónimo Aculco, Del. Magdalena Contreras  
México, D.F 10400

**Asunto:** comentarios sobre la Convocatoria para terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario de plaguicidas y nutrientes vegetales.

Estimado Lic. Caballero:

Por medio de la presente y con base en el segundo párrafo del artículo 69-J de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo nos permitimos presentar los siguientes comentarios con relación al anteproyecto titulado "Convocatoria dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario de plaguicidas y nutrientes vegetales" y su Manifestación de Impacto Regulatorio (MIR), recibidos y publicados en la página de esa H. Comisión el 10 de Agosto del año en curso:

1. La Convocatoria parte de asumir como un hecho que es necesaria y está justificada la existencia de "terceros autorizados" para realizar un pre-dictamen de solicitudes de registro de plaguicidas y nutrientes vegetales y de modificaciones administrativas y técnicas de los mismos. Ni en la Convocatoria ni en la MIR se justifica cual es el objetivo de crear estos Terceros autorizados, la naturaleza de la problemática que se pretende resolver versus el estatus actual que existe específicamente para el sector industrial al cual está dirigido.

Dado que la industria o los sujetos regulados que deben registrar los productos ante la COFEPRIS serán los principales afectados por esta iniciativa, dicha Convocatoria debería estar sustentada en argumentos de costo-beneficio cuantitativos que justifiquen en primer lugar la necesidad de los Terceros autorizados para el pre-dictamen mencionado y no sólo en beneficios subjetivos de reducción de tiempos de respuesta de la autoridad o en argumentos sobre los potenciales costos-beneficios que podrían relacionarse con los Terceros autorizados que serán autorizados.



ASOCIADO A:



2. Actualmente el registro de plaguicidas que realiza la industria se lleva a cabo directamente ante la COFEPRIS, sin la necesidad de tener que usar ningún intermediario. En este sentido, la Manifestación de Impacto Regulatorio que presenta la COFEPRIS es imprecisa, ya que hoy día para efectos de solicitar un registro la industria no requiere de un Tercero autorizado ni de un pre-dictamen, ni las actividades de los Terceros que plantea la Convocatoria están relacionadas con Laboratorios, ni con realizar ninguna prueba analítica. Al parecer estos Terceros se orientarán entonces a revisar los expedientes de registro, labor que hoy día realiza la COFEPRIS mediante la solicitud y el pago de derechos correspondiente para emitir el registro.

Entonces es fundamental que la MIR considere los costos potenciales anuales en que incurrirá la industria para contratar a estos Terceros autorizados en comparación con los que ya incurre actualmente, además de cuantificar los potenciales efectos negativos derivados de este nuevo sistema (por ejemplo, infraestructura específica disponible para cubrir la oferta y demanda, resolución de conflictos en dictamen, entre otros).

Es importante que también la COFEPRIS indique, las obligaciones regulatorias o los actos que se abrogarán o derogarán pero para la materia específica regulada a fin de que en efecto pueda ser tomada en cuenta al momento de dictaminar la MIR, comprobando que efectivamente existe una reducción en el costo de cumplimiento de la regulación para los particulares, cumpliendo con 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” (D.O.F. 8 de Marzo del 2017). Lo anterior debido a que ninguna de las acciones de simplificación y desregulación planteadas en el documento anexo por el que se da cumplimiento al referido artículo quinto (publicado en la página de la COFEMER el día 11 de agosto del año en curso), se relaciona con la Convocatoria, ni con los Terceros autorizados, ni con la materia regulada, ni tampoco con el sector económico al que representamos.

3. Por otro lado, tomando en cuenta el tiempo de retraso promedio en la resolución de los trámites por parte de la COFEPRIS para el sector que representamos (por ejemplo; 80% de los trámites presentan retraso y el promedio de retraso es de 16 meses), se requiere justificar en la MIR la reducción en el tiempo de respuesta de la autoridad en relación con los plazos establecidos en la regulación vigente, esto para cuantificar los beneficios de forma precisa para los particulares sin desconocer sus derechos. En esta justificación también se debería incluir el plazo estimado de tiempo que se llevará el Tercero autorizado para el pre-dictamen. Sin el análisis de los efectos cuantitativos de los plazos no se puede comprobar con bases firmes que los Terceros autorizados



ASOCIADO A



que se proponen en la Convocatoria redundarán en efecto en una reducción de tiempos en beneficio de los particulares.

En este sentido, también es necesario que en la Convocatoria o en la regulación correspondiente se establezca de forma precisa que plazo de respuesta preferencial se compromete la COFEPRIS a respetar para aquellos trámites que lleven un pre-dictamen de estas figuras.

Es importante enfatizar que el costo por cada mes que una empresa se retrasa en iniciar la comercialización de un plaguicida/cultivo puede estar en el orden de los 3 millones de pesos, si esto lo llevamos a los registros, modificaciones técnicas por ampliación de cultivos y modificaciones administrativas que se solicitan anualmente, el impacto potencial económico del tiempo para agotar el proceso de registro con la COFEPRIS más el tiempo que se llevará el Tercero autorizado en el pre-dictamen es alto y debería por tanto ser cuantificado.

4. En la información para registro existe aquella protegida conforme las disposiciones de la Ley de Propiedad Industrial (Titulo Tercero-Secretos industriales) y los Tratados Internacionales. Consideramos que lo propuesto con el sistema de Terceros autorizados y la Convocatoria no necesariamente promueve la protección de estos derechos, resultando también insuficiente.
5. Finalmente, y adicional a lo anterior, la Convocatoria y la regulación aplicable no dejan claro los siguientes aspectos sobre el actuar de estos Terceros autorizados:
  - a) Si el uso de los Terceros es voluntario u obligatorio para el sector industrial afectado, esto es, si el pre-dictamen en las materias contempladas en la Convocatoria será voluntario u obligatorio para el sector industrial afectado.
  - b) El alcance del pre-dictamen del Tercero, indicando en qué consistirá el mismo y cuál será su contenido por materia específica.
  - c) El alcance de las "Recomendaciones Técnicas" del tercero por materia específica.
  - d) Cuáles serán las actividades que realizarán los Terceros autorizados versus las que realiza la COFEPRIS, lo anterior para asegurar que no se están duplicando esfuerzos, actividades y costos, evitando sobre-regulación al sector usuario de dichos terceros.



ASOCIADO A:



- e) Los criterios por materia específica que serán seguidos por los Terceros para asegurar que están en estricto apego de la Regulación aplicable.
- f) La información por materia, que, en su caso, debe presentar el particular para efectos de pre-dictamen.
- g) La diferenciación entre los requisitos y perfil que deben cubrir los Terceros dependiendo de la complejidad de la materia a pre-dictaminar, por ejemplo, no es lo mismo dictaminar una solicitud de modificación administrativa que una solicitud de registro de un plaguicida.
- h) La justificación jurídica y de costo-beneficio de lo establecido en el inciso f), fracción V, numeral II de la Convocatoria. Cabe mencionar que el contexto de este punto, parece sugerir que la COFEPRIS está delegando sus actividades y responsabilidades oficiales de coordinación con otras dependencias en estos Terceros autorizados.

Si los anteriores puntos no son parte de la Convocatoria, entonces deberán desarrollarse primero en los instrumentos regulatorios que resulten aplicables y que es fundamental acompañen dicha Convocatoria con la finalidad de que exista certeza para todos los sectores involucrados, incluyendo el sector al que represento.

Agradeciendo su atención a la presente, sin más por el momento reciba un cordial saludo y la seguridad de mi consideración distinguida.

CIUDAD DE MÉXICO A DIECIOCHO DE AGOSTO DE DOS MIL DIECISIETE

**ATENTAMENTE**



M. en C. GERARDO HERNÁNDEZ BAUTISTA  
**COORDINADOR DE LA COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS**

C.c.p. Lic. Julio César Rocha López, Coordinación General de Mejora Regulatoria Sectorial, COFEMER. Para conocimiento.  
C.c.p. Ing. Gloria Meléndez Roca, Directora Ejecutiva, PROCCYT. Para conocimiento.  
C.c.p. Consejo Directivo, PROCCYT. Para conocimiento.  
C.c.p. Archivo



ASOCIADO A:

