

Cofemer Cofemer

JRI-NFG-B000173500

De: Angelica Bautista <abautista@banuet.net>
Enviado el: lunes, 28 de agosto de 2017 05:53 p. m.
Para: Cofemer Cofemer
Asunto: COMENTARIOS A LA CONVOCATORIA DIRIGIDA A LAS PERSONAS FISICAS Y MORALES INTERESADAS EN FUNGIR COMO TERCEROS AUTORIZADOS EN EL CONTROL SANITARIO DE PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES PUBLICADA EL 10 DE AGOSTO DE 2017
Datos adjuntos: COMENTARIOS BANUET-CONVOCATORIApdf

LIC. MARIO EMILIO GUTIERREZ CABALLERO

Director General de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria

COFEMER.

Presente.

Con fundamento en el artículo 69 – J de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, y en representación de Banuet Arrache y Asociados, S.C., me permito dirigirme a esa Comisión Federal de Mejora Regulatoria a su digno cargo, para presentar comentarios a la *“Convocatoria dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como Terceros Autorizados, auxiliares en el control sanitario de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales”*, misma que fue publicada en el portal oficial de la COFEMER el 10 de agosto de 2017.

No omito mencionar que la versión impresa de dichos comentarios será presentada en breve ante la oficialía de partes de dicha Comisión Federal.

Saludos Cordiales.

Alejandra Vargas Arrache.

Representante legal de Banuet Arrache y Asociados, S.C.

"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"



ENVIADO POR MEDIOS IMPRESOS Y/O ELECTRÓNICOS

Ciudad de México; a 23 de agosto de 2017.

Lic. Mario Emilio Gutiérrez Caballero
Director General de la Comisión Federal
de Mejora Regulatoria.
COFEMER
Presente.

Alejandra Vargas Arrache, actuando en representación de **BANUET ARRACHE Y ASOCIADOS, S.C.**, cuya existencia y mi personalidad para actuar en el presente acto constan en el instrumento público número 54 308, de fecha 24 de enero de 2013, otorgado ante la fe del Lic. Luis Ricardo Duarte Guerra, en su carácter de Titular de la Notaria Pública número 98, en la Ciudad de México, cuya copia certificada se acompañó como ANEXO A, al escrito presentado a esa Comisión Federal mediante el cual se presentaron comentarios al PROY-NOM-003--SCFI-2013 – *Productos Eléctricos – Especificaciones de Seguridad*, de fecha 28 de marzo de 2017, acotación que se hace para efectos del Artículo 15-A Fracción IV, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo que establece, en su parte conducente:

“...los interesados no estarán obligados a proporcionar datos o entregar juegos adicionales de documentos entregados previamente a la dependencia u organismo descentralizados de la administración pública federal ante la que realicen el trámite correspondiente, siempre y cuando señalen los datos de identificación del escrito en el que se citaron o con el que se acompañaron y el nuevo trámite lo realicen ante la propia dependencia u organismo descentralizado, aun y cuando lo hagan ante una unidad administrativa diversa, incluso si se trata de un órgano administrativo desconcentrado...”

Manifiesto que dichas facultades a la fecha no han sido revocadas o limitadas en forma alguna, y señalo como domicilio para oír y recibir notificaciones derivadas exclusivamente de la presente tramitación, el ubicado en Cerrada de Aquila No. 6, Colonia San Jerónimo Lídice, Delegación Magdalena Contreras, CP. 10200 en la Ciudad de México, y autorizo, en términos de lo dispuesto por los artículos 15 y 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, a las siguientes personas: Luis Fernando Vázquez Olivera, Alejandro Pablo Chávez Pérez, Adriana Rodríguez Loyola y Angelica Bautista Escobar, indistintamente, para oír y recibir notificaciones, realizar toda clase de trámites, gestiones y demás comparecencias, inclusive la interposición de recursos administrativos que fuesen necesarios para la tramitación de este procedimiento; así como la suscripción de promociones, requerimientos y cualesquier otro tipo de actos administrativos vinculados al mismo; por lo que comparezco y expongo:

Que con fundamento en lo dispuesto por el artículo 69 – J de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo que establece que: ***“La Comisión, cuando así lo estime, podrá emitir y entregar a la dependencia y organismo descentralizado correspondiente un dictamen parcial o total de la manifestación de impacto regulatorio y del anteproyecto respectivo (...) El dictamen considerará las opiniones que en su caso reciba la Comisión de los sectores interesados y comprenderá, entre otros aspectos, una valoración sobre si se justifican las acciones propuestas en el anteproyecto”***; me permito dirigirme a esa Comisión Federal de Mejora Regulatoria para presentar, en tiempo y forma, comentarios a la **“CONVOCATORIA DIRIGIDA A LAS PERSONAS FÍSICAS Y MORALES INTERESADAS EN FUNGIR COMO TERCEROS AUTORIZADOS, AUXILIARES EN EL CONTROL SANITARIO DE PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES”** incorporada al portal de COFEMER por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios el 10 de agosto de 2017 y sobre la cual a la fecha no se ha emitido Dictamen Total Final; en base a los siguientes antecedentes y términos:

ANTECEDENTES

I. La mencionada *“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 su respectiva manifestación de impacto regulatorio (MIR) fueron remitidos a esa Comisión Federal de Mejora

Regulatoria por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) el 10 de agosto de 2017.

II. Dicha Convocatoria es dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como Terceros Autorizados, auxiliares en el control sanitario en los siguientes rubros:

a) Unidad de Verificación, como auxiliar en el control sanitario para elaboración del Pre Dictamen para solicitudes de Registros Sanitarios, Modificaciones administrativas y técnicas a las condiciones de Registro Sanitario y, Prorrogas a Registros Sanitarios de Plaguicidas Químicos, Bioquímicos, Microbianos, Botánicos y Misceláneos, que se otorguen dentro de los supuestos previstos en el artículo 204 de la Ley General de Salud.

b) Unidad de Verificación, como auxiliar en el control sanitario para elaboración del Pre Dictamen para solicitudes de Registros Sanitarios de Fertilizantes inorgánicos, orgánicos, órgano – minerales, Mejoradores de suelo inorgánicos, orgánicos, Inoculantes, humectantes de suelo y Reguladores de crecimiento tipo 1; Modificaciones administrativas a las condiciones de Registros Sanitarios de Fertilizantes inorgánicos, orgánicos, órgano-minerales, Mejoradores de suelo inorgánicos, orgánicos y biológicos Inoculantes, humectantes de suelo y Reguladores de crecimiento sintéticos, no sintéticos, tipo 1, tipo 2 y tipo 3; Modificaciones técnicas a las condiciones de Registros Sanitarios de Fertilizantes inorgánicos, orgánicos, órgano-minerales, Mejoradores de suelo inorgánicos, orgánicos y biológicos, Inoculantes, humectantes de suelo y Reguladores de crecimiento sintéticos, no sintéticos tipo 1; y, Prorrogas a Registros Sanitarios de Fertilizantes inorgánicos, orgánicos, órgano-minerales, Mejoradores de suelo inorgánicos, orgánicos y biológicos, Inoculantes, humectantes de suelo y Reguladores de crecimiento sintéticos, no sintéticos tipo 1, tipo 2 y tipo 3.

III. Dentro de los Requisitos Generales de dicha Convocatoria, se establece que los interesados deberán cumplir, entre otros, con los siguientes requisitos:

“3. Manifiestar por escrito bajo protesta de decir verdad que sus productos, procesos o servicios cumplen con lo establecido en la vigente Norma Mexicana “NMX-EC-17020-IMNC”, Evaluación de la conformidad –

Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de unidades (organismos) que realizan la verificación (inspección)”, o la que en su momento se encuentre vigente, circunstancia que será revisada por la COFEPRIS.

4. Deberá **contar con la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como con las instalaciones, equipo y tecnología necesaria para emitir los dictámenes correspondientes.** La capacidad financiera incluirá, entre otras cosas, la contratación de un seguro de responsabilidad de cobertura amplia que ampare daños a terceros.

5. **No estar sujeto a influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos y productos a evaluar.** El personal a cargo de las actividades materia de esta Convocatoria no podrá tener o haber tenido, en el último año, alguna relación laboral o haber sido Prestador de Servicios Técnicos o Profesionales con cualquier institución pública encargada de ejecutar la regulación en materia de plaguicidas y nutrientes vegetales.

6. **No debe haber sido en algún momento Unidad de Verificación previamente autorizada, no debe formar parte ni haber formado parte en el año inmediato anterior o en algún momento, de alguna Unidad de Verificación previamente autorizada;** y, no debe estar sujeto a la influencia directa o indirecta de alguna persona física o moral involucrada en los productos que evaluará y dictaminará y, no podrá utilizar resultados proporcionados por subcontratistas.”

En el tenor de los antecedentes expresados, y en representación de BANUET ARRACHE Y ASOCIADOS, S.C., habiendo analizado la mencionada Convocatoria emitida por la COFEPRIS y publicada por esa Comisión Federal con fecha 10 de agosto de 2017, por este medio, procedo a presentar los siguientes comentarios:

El artículo 391 Bis de la Ley General de Salud establece lo siguiente:

“(…)

1. **El procedimiento para la autorización de terceros tendrá por objeto el aseguramiento de la capacidad técnica y la probidad de estos agentes;**

II. Las autorizaciones de los terceros se publicarán en el Diario Oficial de la Federación y señalarán expresamente las materias para las que se otorgan...”

Por su parte el Reglamento de control sanitario de Productos y Servicios establece en su parte conducente lo siguiente:

“ARTÍCULO 243. La Secretaría publicará periódicamente convocatorias para la autorización de los terceros a que se refiere el artículo 391 bis de la Ley...”

ARTÍCULO 244. Para operar como tercero autorizado será necesario cumplir con lo siguiente:

(...)

II. Demostrar que el solicitante cuenta con la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como con las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, verificaciones y demás actividades necesarias para emitir los dictámenes;

III. Contar con los procedimientos normalizados de operación que garanticen la calidad en el desempeño de sus funciones;

IV. No estar sujeto a influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos y productos a evaluar;

V. Presentar sus propuestas de productos y servicios a dictaminar, así como describir los servicios que pretende prestar y los procedimientos a utilizar, y ...”

Asimismo, el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, determina que los terceros autorizados deberán ajustarse a lo siguiente:

“ARTÍCULO 249. Los terceros autorizados deberán:

I. Ajustarse a la normatividad aplicable a los actos o hechos en que intervengan;

II. Prestar sus servicios en condiciones no discriminatorias y observar las demás disposiciones en materia de competencia económica;

III. Evitar la existencia de conflictos de interés que puedan afectar sus actuaciones y excusarse cuando existan;

IV. Informar de manera inmediata a la Secretaría de cualquier irregularidad en su relación con los clientes, el desempeño de sus funciones o incumplimientos identificados en los procesos o productos que evalúa;

V. Proporcionar a la Secretaría informes sobre los dictámenes y recomendaciones técnicas que expida;

VI. Informar periódicamente a la Secretaría sobre los servicios que presté;

VII. Asistir a la Secretaría cuando ésta lo solicite;

VIII. Permitir la verificación de sus actividades y facilitar a la Secretaría el libre acceso a sus instalaciones, así como proporcionar la información que le sea requerida, y

IX. Respetar la confidencialidad y los derechos de propiedad Intelectual e industrial que se deriven de la documentación e información proporcionada por los solicitantes.”

En ese sentido, se puede observar que los requerimientos que **la Ley General de Salud y el Reglamento de control Sanitario de Productos y Servicios establecen, no restringen la posibilidad de que cualquier interesado que ya haya sido previamente autorizado como Unidad de Verificación proceda a solicitar su autorización en una nueva materia;** tal como lo señala el apartado II “Requisitos Generales” numeral 6 de la Convocatoria en comento, siempre y cuando el interesado cumpla con los requisitos anteriormente citados.

Sin embargo, contrario a lo anterior, la **Convocatoria en comento, limita injustificadamente a participar a todos aquellos interesados que en algún momento hayan fungido como Unidad de Verificación previamente autorizada o aquellos que forman parte en el año inmediato anterior o en algún momento, de alguna Unidad de Verificación previamente autorizada, para que puedan realizar su solicitud para fungir como Tercero Autorizado en el control sanitario de plaguicidas y nutrientes vegetales**, lo cual se considera que vulnera la garantía de seguridad jurídica de las Unidades de Verificación previamente autorizadas y no existe justificación alguna para ello.

Lo anterior, toda vez que la COFEPRIS, a través de dicha Convocatoria, no respeta el derecho que tienen las Unidades de Verificación previamente autorizadas para también fungir como Terceros Autorizados en el control sanitario de plaguicidas y nutrientes vegetales, ya que, si bien es cierto que el marco jurídico aplicable no define como tal que es un Tercero Autorizado, también lo es que, que dicha legislación establece requisitos y lineamientos específicos para determinar quienes sí pueden fungir como un Tercero Autorizado sin limitar que esos terceros funjan como unidades de verificación.

Es decir que **todas las personas físicas o morales que cumplan con cada uno de los requisitos establecidos en el marco jurídico aplicable, incluyendo a las Unidades de Verificación previamente autorizadas, que ya demostraron previamente su capacidad técnica, material, humana y financiera y que incluso al haber sido previamente autorizadas ya cumplen con los requisitos y procedimientos establecidos en el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; pueden fungir como terceros autorizados en la materia de que se trate**, de lo contrario se podría contravenir lo dispuesto por el artículo 246 del citado Reglamento, que establece lo siguiente:

*“ARTÍCULO 246. **La Secretaría autorizará a los terceros que cumplan con los requisitos y procedimientos que para el efecto establezca y podrá, en cualquier momento, realizar visitas de verificación, para comprobar que las condiciones bajo las cuales se otorgó la autorización correspondiente son cumplidas por éstos.**”*

Por otro lado, es importante señalar que, la Convocatoria en comento, en su numeral III denominado “DOCUMENTACIÓN PARA LA SOLICITUD DE PRIMERA VEZ PARA FUNGIR COMO TERCERO AUTORIZADO” inciso 10, solicita a los interesados presentar copia simple del Manual de Calidad y del Manual de Procedimientos, que se usarán para la prestación de servicios como tercero autorizado, establecidos en la Norma Mexicana “*NMX-EC-17020-IMNC Evaluación de la conformidad – Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de unidades (organismos) que realizan la verificación (inspección)*”.

Lo anterior es relevante ya que se puede observar que la COFEPRIS toma como base de referencia para otorgar la autorización correspondiente, entre otros aspectos, los procedimientos y criterios establecidos en dicha Norma Mexicana.

En ese tenor, cabe señalar que las Unidades de Verificación previamente autorizadas para haber obtenido tal autorización ya demostraron, entre otros requisitos previstos en la Norma Mexicana NMX-EC-17020-IMNC vigente, haber cumplido, entre otros requisitos, con los criterios de **independencia, imparcialidad, e integridad establecidos en la Norma Mexicana a la que se hace referencia**. Es decir que, las unidades de verificación previamente autorizadas demostraron las siguientes características con base a los mencionados criterios:

- a) Que son totalmente independientes a las partes involucradas.
- b) Que la propia Unidad de Verificación y su personal responsable para efectuar la verificación no son o están relacionados con el diseñador, fabricante, proveedor, instalador, comprador, propietario, ni son representantes autorizados de cualquiera de estas partes.
- c) Que no se involucran en cualquier actividad que puede crear conflicto con su independencia de juicio e integridad con relación a sus actividades de verificación (en particular deben evitar involucrarse directamente en el diseño, fabricación provisión, instalación, uso o mantenimiento de los elementos verificados, o de elementos similares de la competencia).

- d) Que no existen condiciones indebidas de financiamiento u otras condiciones. Los procedimientos bajo los cuales opera la unidad se administran de manera no discriminatoria.

Por ello, no se identifica que exista alguna razón jurídicamente válida, que limite a las Unidades de Verificación previamente autorizadas a solicitar su autorización para fungir como Terceros Autorizados, auxiliares en el control sanitario de plaguicidas y nutrientes vegetales.

Adicional a lo ya expresado, es importante mencionar que el mencionado numeral “III” denominado “DOCUMENTACIÓN PARA LA SOLICITUD DE PRIMERA VEZ PARA FUNGIR COMO TERCERO AUTORIZADO” de la Convocatoria en comento hace referencia a una solicitud de primera vez, lo cual es concordante con la mencionada restricción de COFEPRIS consistente en que los solicitantes no deberán haber sido ni haber formado parte de una Unidad de Verificación previamente autorizada. Sin embargo, lo anterior pareciera contradecirse con lo establecido en el numeral IV. denominado: “DOCUMENTACIÓN PARA LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LA AUTORIZACIÓN”, puesto que en dicho numeral se establece, sin mayor preámbulo, que para solicitar la modificación de la autorización (no especifica a que autorización se refiere) se deberá presentar la siguiente documentación:

*“c) **Escrito libre en hoja membretada y firmada por el representante legal de la organización, en original, dirigida al Titular de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura de la COFEPRIS, en la cual indique los rubros a ampliar para fungir como tercero autorizado...”.***

Es decir que la Convocatoria en comento si prevé la posibilidad de que Terceros Autorizados que ya cuenten con una autorización, aunque no especifica en que área, puedan ampliar los rubros para fungir como Tercero Autorizado en el control sanitario de plaguicidas y nutrientes vegetales.

Por lo anterior, la Convocatoria en cita nos parece que resulta discriminatoria, y poco clara respecto al porqué no existe la posibilidad de que una Unidad de Verificación ya autorizada, pueda solicitar su autorización o ampliación de la misma en el área de control sanitario de plaguicidas y nutrientes vegetales.

Asimismo, se solicita que la COFEPRIS justifique el motivo por el cual no admite que las unidades de verificación previamente autorizadas puedan participar de la Convocatoria que nos ocupa.

Por lo expresado, a esa Comisión Federal de Mejora Regulatoria, atentamente se solicita:

PRIMERO. - Tenerme por presentada, y en la vía de presentación elegida, en tiempo y forma, con la personalidad y representación que ostento, señalando domicilio para oír y recibir notificaciones, incluso requerimientos y por autorizadas a las personas señaladas en el presente escrito, para los fines y efectos señalados.

SEGUNDO. - Con fundamento en el derecho de petición previsto en el artículo 8 Constitucional y el artículo 69 – J de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, considerar los comentarios aquí expuestos a la Convocatoria en comento con el fin de que la misma permita que cualquier persona interesada ya sea física o moral e incluso las Unidades de Verificación previamente autorizadas puedan solicitar fungir como Terceros Autorizados, auxiliares en el control sanitario de plaguicidas y nutrientes vegetales, antes de que sea emitido el Dictamen Total Final a dicha Convocatoria y la misma sea publicada en el Diario Oficial de la Federación.

TERCERO.- Que, conforme a lo dispuesto por el artículo 16 fracción X de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, se dicte resolución expresa sobre todos y cada uno los comentarios presentados, incluso sobre aquellos que no sugieren una redacción específica de modificación a la Convocatoria materia del presente escrito, motivando y fundamentando de forma fehaciente y suficiente cada una de las respuestas a cada inquietud, propuesta, cuestionamiento o solicitud planteados como parte de los comentarios que en este curso se promueven.

CUARTO.- Conforme a lo dispuesto por el artículo 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo y, suponiendo, sin conceder, que fuese necesario subsanar algún requisito, que se haga a mi representada la prevención de información o documentos faltantes, dentro del primer tercio del plazo legal de respuesta ya que, de no realizarse la prevención mencionada, debidamente notificada en el domicilio de mi representada



BANUET CONSULTORES
NORMAS Y REGLAMENTOS TÉCNICOS

®

señalado en esta promoción y dentro del plazo aplicable, no se podrá desechar la presente promoción argumentando que está incompleta o deficiente.

Agradeciendo su atención a la presente, quedo a sus órdenes.

ATENTAMENTE

Alejandra Vargas Arrache
Actuando en representación de
BANUET ARRACHE Y ASOCIADOS, S.C.