

Of. No. COFEME/18/2665

Asunto: Respuesta a la solicitud de exención del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) respecto del anteproyecto denominado **Proyecto de modificación de los numerales 5.3, 6.7, 7.1, 7.2, 9.1 y 9.5; así como diversos numerales de los apéndices normativos A, B, C, G, H, I y J, de la Norma Oficial Mexicana NOM-210-SSA1-2014, productos y servicios. Métodos de prueba microbiológicos. Determinación de microorganismos indicadores. Determinación de microorganismos patógenos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de junio de 2015.**

ACUSE

Ciudad de México, a 2 de julio de 2018

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

Me refiero al anteproyecto denominado **Proyecto de modificación de los numerales 5.3, 6.7, 7.1, 7.2, 9.1 y 9.5; así como diversos numerales de los apéndices normativos A, B, C, G, H, I y J, de la Norma Oficial Mexicana NOM-210-SSA1-2014, productos y servicios. Métodos de prueba microbiológicos. Determinación de microorganismos indicadores. Determinación de microorganismos patógenos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de junio de 2015**, así como a su respectivo formulario de solicitud de exención de AIR, ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos en esta Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) el 25 de junio de 2018, a través del sistema informático correspondiente¹.

Sobre el particular, una vez analizado el anteproyecto y con fundamento en los artículos 25, fracción II, 27 y 71, cuarto párrafo, de la *Ley General de Mejora Regulatoria* (LGMR)², le informo la improcedencia a la solicitud de exención de presentación del AIR para el anteproyecto en comento, toda vez que el mismo genera costos de cumplimiento para los particulares, tal y como se explica a continuación:

De conformidad con lo previsto en el *Anexo Único del Acuerdo por el que se fijan plazos para que la Comisión Federal de Mejora Regulatoria resuelva sobre anteproyectos y se da a conocer el Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio*³, esta Comisión considera que un anteproyecto implica costos de cumplimiento para los particulares cuando le son aplicables una o más de las siguientes acciones regulatorias:

¹ www.cofemersimr.gob.mx

² Publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de mayo de 2018.

³ Publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.

2



- i. Crea nuevas obligaciones para los particulares o hace más estrictas las existentes.
- ii. Crea o modifica trámites (excepto cuando la modificación simplifica y facilita el cumplimiento del particular).
- iii. Reduce o restringe derechos o prestaciones para los particulares.
- iv. Establece definiciones, clasificaciones, caracterizaciones o cualquier otro término de referencia, que conjuntamente con otra disposición en vigor o con una disposición futura, afecten o puedan afectar los derechos, obligaciones, prestaciones o trámites de los particulares.

Conforme a lo anterior, esta CONAMER da cuenta que el anteproyecto en comento hace más estrictas obligaciones existentes, entre los que se encuentran de manera enunciativa, más no limitativa, las siguientes:

- Se indica en el numeral A.10.2.4.2 del Apéndice A Normativo *Método de referencia para el aislamiento de Salmonella spp.*, que si el laboratorio usa formulaciones diferentes a las descritas en la citada Norma o condiciones de incubación distintas, se considera como un método alternativo y por lo tanto, deberán de cumplir con lo indicado en las "Guías para la aprobación de métodos alternativos", disponibles para su consulta en el portal de internet <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/236920/CCAYAC-CR-02.pdf>.
- Se establece en el numeral 7.1, del Apéndice I Normativo *Método aprobado para la estimación de la densidad de E. coli por la técnica del NMP*, que la caducidad de los medios de cultivo, una vez preparados, deberá ser demostrada en el laboratorio bajo las condiciones de almacenamiento particulares establecidas por el propio laboratorio.
- Se añade en el numeral 7.2 del Apéndice I Normativo, la obligación de justificar en la hoja técnica del medio la equivalencia de los componentes.
- Se modifican los numerales B.7.2.1, B.7.3.1, B.7.4. y B.7.5 del Apéndice B Normativo, *Método de referencia para la estimación de la cuenta de S. aureus*, para adecuar el procedimiento para la estimación de fórmulas y la metodología para el cálculo de número de colonias confirmadas de *S. aureus* por placa y por muestra.
- Se adecua el numeral B.6.5 del Apéndice B Normativo, para modificar el procedimiento para seleccionar la dilución adecuada.
- Se adiciona en el numeral B.6.6 del Apéndice B Normativo, la obligación de agregar la nota "valor estimado" al reporte de resultados.
- Se ajusta el numeral G.7.3.1 del Apéndice G Normativo, *Método probado para el monitoreo de Enterococos fecales recomendado para el monitoreo de aguas para uso recreativo*, para modificar la equivalencia entre el agar BHI y el caldo BHI.

En este sentido, esta Comisión considera que el anteproyecto en comento modifica estándares técnicos que deberán cumplir las personas físicas o morales que se dedican a efectuar los métodos generales y alternativos de prueba para la determinación de los indicadores microbianos y patógenos en alimentos, bebidas y agua para uso y consumo humano mencionados en la NOM-210-SSA1-2014, situación que generará costos de cumplimiento.

En virtud de lo expresado con antelación, será necesario que la SSA presente ante la CONAMER el anteproyecto de referencia acompañado del AIR correspondiente en la que se justifique, además de las enlistadas con anterioridad, todas las nuevas obligaciones, cuyo cumplimiento pudiera recaer en los sujetos regulados, junto con la identificación de los trámites que deban ser creados o modificados en el Registro Federal de Trámites y Servicios, así como los costos y beneficios que pudiera generar su implementación para los sujetos referidos en este documento; ello, a fin de que dicho anteproyecto sea sometido al procedimiento de mejora regulatoria previsto en el Capítulo III de la LGMR y en el *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*⁴.

Lo anterior, se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, en los artículos Séptimo Transitorio y Décimo Transitorio de la LGMR, en los artículos 7, fracción I, artículo 10, fracción IV, del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*⁵, así como el artículo 5, fracción II, inciso e), del *Acuerdo por el que se fijan plazos para que la Comisión Federal de Mejora Regulatoria resuelva sobre anteproyectos y se da a conocer el Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio*⁶.

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

Atentamente
El Coordinador General



JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ

CFP/AFGA/CEA

⁴ Publicado en el DOF el 8 de marzo de 2017.

⁵ Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004 y modificado el 9 de octubre de 2015.

⁶ Publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.