

Of. No. COFEME/18/4073

ACUSE

Secretaría de Salud
Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

29 OCT. 2018

Hora:
RECIBIDO

05 OFICINA DE PARTES

Asunto: Solicitud de ampliaciones y correcciones al Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) del anteproyecto denominado **Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-159-SSA1-2016, Productos y servicios. Huevo y sus productos. Disposiciones y especificaciones sanitarias. Método de prueba, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 16 de enero de 2018.**

Ciudad de México, a 24 de octubre 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 **Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-159-SSA1-2016, productos y servicios. Huevo y sus productos. Disposiciones y especificaciones sanitarias. Método de prueba, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 16 de enero de 2018**, así como a su respectivo formulario de AIR, ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos por esta Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) el 10 de octubre de 2018, a través del sistema informático correspondiente¹.

Sobre el particular, con fundamento en los artículos Tercero, fracción II 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*² (Acuerdo Presidencial) se le informa que procede el supuesto de calidad aludido (i.e. que la dependencia u organismo descentralizado cumpla con una obligación establecida en ley, así como en reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el Titular del Ejecutivo Federal); ello, en virtud de que el artículo 195 de la *Ley General de Salud* (LGS)³ establece que la SSA emitirá Normas Oficiales Mexicanas (NOM's) en las que establecerá el proceso para la importación y la exportación de alimentos, como es el caso del anteproyecto en comento, el cual indica las especificaciones sanitarias que deberán seguir las personas físicas o morales que procesen, importen y comercialicen en territorio nacional el huevo y sus productos.

Asimismo, esta Comisión observa que esa Secretaría da cumplimiento a lo previsto en los artículos 1º, fracción II y 4º del *Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios*⁴, que establecen que la SSA actualizará a través de NOM's la clasificación, las especificaciones sanitarias sobre los huevo y sus productos, así como los servicios, las actividades y los establecimientos relacionados a dicho alimento.

¹ <http://www.cofemersimr.gob.mx>

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

³ Publicada en el DOF el 7 de febrero de 1984, con su última reforma publicada el 21 de junio de 2018.

⁴ Publicado en el DOF el 9 de agosto de 1999, con su última reforma publicada el 12 de febrero de 2016.

J

2018
10/24/18

Por otra parte, le informo la improcedencia del supuesto indicado en los artículos Tercero, fracción V y Cuarto del Acuerdo Presidencial, (i.e. los beneficios aportados por el acto administrativo de carácter general, 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), toda vez que no se brindaron los elementos suficientes que permitan determinar a esta Comisión que los beneficios del anteproyecto son superiores a los costos de cumplimiento que enfrentarán los particulares, por lo que será necesario que esa Secretaría proporcione mayor información conforme a lo indicado en el apartado IV. *Impacto de la Regulación* del presente escrito.

En virtud de lo anterior, el anteproyecto y su AIR se sujetan al procedimiento de mejora regulatoria previsto en la *Ley General de Mejora Regulatoria* (LGMR), por lo que en atención a lo previsto por los artículos Quinto y Sexto del Acuerdo Presidencial, así como 25, 26, 69, 71, primer párrafo, 72 y 78 de la LGMR, esta Comisión tiene a bien solicitar las siguientes:

AMPLIACIONES Y CORRECCIONES

I. *Consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria*

En relación con el anteproyecto y su AIR, esta Comisión observa que esa Dependencia no ha incluido la información prevista en el artículo 78 de la LGMR, que a la letra señala:

“Artículo 78. *Para la expedición de Regulaciones, los Sujetos Obligados deberán indicar expresamente en su Propuesta Regulatoria, las obligaciones regulatorias o actos a ser modificados, abrogados o derogados, con la finalidad de reducir el costo de cumplimiento de los mismos en un monto igual o mayor al de las nuevas obligaciones de la Propuesta Regulatoria que se pretenda expedir y que se refiera o refieran a la misma materia o sector regulado.*

[...]

A efecto de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el primer párrafo de este artículo, los Sujetos Obligados deberán brindar la información que al efecto determine la Autoridad de Mejora Regulatoria en el Análisis de Impacto Regulatorio correspondiente. Con base en dicha información, la Autoridad de Mejora Regulatoria efectuará la valoración correspondiente y determinará en su dictamen si se cumple el supuesto de reducir el costo de cumplimiento en un monto igual o mayor al de las nuevas obligaciones regulatorias.

En caso de que, conforme al dictamen de la Autoridad de Mejora Regulatoria, no se cumpla el supuesto establecido en el primer párrafo de este artículo, el Sujeto Obligado deberá abstenerse de expedir la Regulación, en cuyo caso podrá someter a la Autoridad de Mejora Regulatoria una nueva Propuesta Regulatoria.”

Al igual, que lo indicado en el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial, mismo que establece:

“Artículo Quinto. *Para la expedición de nuevos actos administrativos de carácter general, las dependencias y organismos descentralizados deberán indicar expresamente en el anteproyecto correspondiente, las dos obligaciones regulatorias o los dos actos que se abrogarán o derogarán y que se refieran a la misma materia o sector económico regulado. La Comisión deberá vigilar que efectivamente exista una reducción en el costo de cumplimiento de la regulación para los particulares.*

8-016-8
09/10/15
✓





A efecto de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el párrafo anterior, las dependencias y organismos descentralizados deberán brindar la información que al efecto determine la Comisión en el formulario de la Manifestación de Impacto Regulatorio correspondiente. Con base en dicha información, la Comisión efectuará la valoración correspondiente y determinará en su dictamen si se cumple el supuesto antes mencionado, en los mismos plazos y términos a que se refiere el artículo Cuarto del presente Acuerdo. [...]”. (Énfasis añadido).

Sobre el particular, esta Comisión observa que esa Secretaría no brindó los elementos necesarios para poder acreditar el cumplimiento de los requerimientos de los artículos 78 de la LGMR y Quinto del Acuerdo Presidencial, o bien, la aplicabilidad del supuesto citado en el artículo Sexto de ese mismo ordenamiento.

Por consiguiente, en términos de lo previsto en el tercer párrafo del artículo Sexto del citado ordenamiento, esta CONAMER sugiere a la SSA valorar la posibilidad de encontrar áreas de oportunidad para abrogar, derogar o flexibilizar las obligaciones regulatorias contenidas en alguno de los 300 trámites que dicha Dependencia mantiene registrados en el Registro Federal de Trámites y Servicios (RFTS), o en su defecto, identificar los actos administrativos de carácter general del marco jurídico vigente que pudieran ser susceptibles de eliminación de obligaciones, que generen un ahorro en los costos de cumplimiento que enfrentan los particulares.

Cabe señalar que con la abrogación, derogación o flexibilización que en su caso se realice sobre las obligaciones regulatorias, se debe dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo Quinto del mencionado Acuerdo, es decir, que los ahorros derivados de las derogaciones o abrogaciones, deben ser superiores a los nuevos costos de cumplimiento que implique el anteproyecto, a efecto de que se dé una reducción efectiva en el costo de cumplimiento de la regulación para los particulares.

De igual manera, este órgano desconcentrado no omite mencionar que en el anteproyecto regulatorio deberán indicarse de forma expresa las derogaciones y flexibilizaciones que se efectuarán una vez que sea publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) dicha disposición de carácter general. Por lo anterior, se solicita a esa SSA a incluir tales medidas con el objetivo de dar cumplimiento a lo previsto en el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial.

En consecuencia, para que esta CONAMER esté en posibilidad de determinar la procedencia del supuesto establecido en los artículos 78 de la LGMR y el Quinto del Acuerdo Presidencial, es necesario que esa SSA atienda los puntos señalados en los párrafos anteriores.

II. Objetivos regulatorios y problemática

Con relación al presente apartado en el AIR correspondiente, esa Secretaría indicó que el 11 de mayo de 2018 se publicó en el DOF la modificación al numeral 15, de la *Norma Oficial Mexicana NOM-159-SSA1-2016, Productos y servicios. Huevo y sus productos. Disposiciones y especificaciones sanitarias. Método de prueba, publicada el 16 de enero de 2018* (NOM-159-SSA1-2016), mediante el cual se especificó que la entrada en vigor de su punto 6.1.7 será en un plazo de 365 días naturales, es decir, el 16 de enero de 2019.

Al respecto, esa Dependencia puntualizó que dicha adecuación se realizó porque el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA) y de la US Egg Poultry les remitieron comentarios relativos a *“que los Estados Unidos es el principal exportador de huevo de mesa a México y en ese país su regulación establece que el huevo debe ser lavado, razón por la cual la obligación que señala el numeral, 6.1.7 El huevo con cascarrón que será comercializado como tal, no deberá ser lavado, afectaría directamente las exportaciones pudiendo originar un desabasto de un producto básico en la dieta de la población”*.

En este sentido, este órgano desconcentrado observa que la SSA únicamente hizo una relatoría sobre los motivos que originaron la última modificación de la NOM-159-SSA1-2016 publicada en el DOF y que actualmente se encuentra vigente; sin embargo, es Dependencia omitió proporcionar información que permita evidenciar la problemática que motiva la emisión de la propuesta regulatoria, como los efectos adversos específicos que se han provocado en nuestro país derivado que el huevo con cascarrón no sea lavado.

Por consiguiente, la CONAMER estima necesario que se incluya información ya sea de tipo documental, periodística, estadística o demás afines, que permita evidenciar que subyace una o varias problemáticas o una situación que deba ser solucionada mediante la emisión del anteproyecto.

Bajo dichas consideraciones, esta Comisión solicita a esa Secretaría ampliar la información aportada en el AIR, respecto a la problemática y objetivo que hace necesaria la expedición de la propuesta regulatoria, haciendo uso de datos, estadísticas o cualquier otro tipo de evidencia documental que permita advertir a esta CONAMER que la regulación vigente dificulta la comercialización de huevo o, en su caso, afecta la salud de la población.

III. Alternativas a la regulación

En lo concerniente al presente apartado, esta Comisión observa que la SSA únicamente consideró la opción de no emitir la propuesta regulatoria, no obstante descartó dicha opción dado que el huevo *“al tratarse de un producto de la canasta básica y del cual se derivan varios productos nuevos que ya se comercializan, es importante que sean regulados. De no hacerlo se dejaría sin atención (es decir, sin una medida que lo controle) el riesgo sanitario que implica la presencia de Salmonella spp en esos productos”*.

Adicionalmente, es Dependencia mencionó que el anteproyecto es la mejor opción dado que *“es imperante modificar la Norma, para hacerla incluyente y establecer las especificaciones sanitarias para los casos en los que sea lavado”*.

Al respecto, esta Comisión advierte que esa Secretaría omitió valorar otras alternativas durante el diseño y confección de la propuesta regulatoria, entre las que podrían encontrarse las opciones de implementar incentivos económicos, esquemas voluntarios, entre otras; por consiguiente, solicita a esa Secretaría la evaluación de alternativas regulatorias y no regulatorias antes indicadas.

Aunado a lo anterior, este órgano desconcentrado pide a la SSA ampliar la justificación referente a los motivos por los que se estima que el anteproyecto representaría la mejor alternativa, con la finalidad de evidenciar que la emisión de la propuesta regulatoria coadyuvará a reducir los riesgos sanitarios en el huevo y sus productos, con lo cual se protegerá la salud de la población mexicana.





IV. Impacto de la regulación

1. Disposiciones, obligaciones y/o acciones regulatorias distintas a los trámites

En lo concerniente al presente apartado, se observa que la SSA en el AIR correspondiente identificó que el numeral 6.1.7.2 de la propuesta regulatoria, contiene disposiciones que representan acciones regulatorias y señaló la siguiente justificación *“por parte de la Embajada Agrícola su propuesta básicamente se centraba en que se permitiera la comercialización de huevo con cascarón que ha sido lavado, lo cual queda incluido. Por parte de la Unión Nacional de Avicultores, les preocupaba que se obligará al manejo del huevo que ha sido lavado en condiciones de refrigeración, ya que aunque actualmente en el país el huevo con cascarón no es sometido a lavado, no descartan que pudiera más adelante haber por parte de algún productor interés en incluir dicha operación en su proceso, y al estar obligados a mantenerlo en refrigeración incrementaría sus costos. En este sentido, se incluyen disposiciones para ambas alternativas que garanticen que la inocuidad del producto no se verá comprometida. Con lo que se consideran las dos propuestas”*.

Al respecto, esta Comisión observa que la justificación brindada por la SSA únicamente refiere a la respuesta que esa Dependencia dio a la Embajada Agrícola y la Unión Nacional de Avicultores; sin embargo, omitió indicar la forma en la que cada una de esas disposiciones atenderá la problemática que se pretende resolver con la emisión del anteproyecto.

Por lo anterior, se solicita a la SSA identificar y justificar de manera pormenorizada el establecimiento de las disposiciones y/o especificaciones contenidas en los numerales 6.1.7.2.1, 6.1.7.2.2, 6.1.7.2.3, 6.1.7.2.4, 6.1.10, 6.2.1.5 y 7.3 del anteproyecto, a efecto de evidenciar que la inclusión de dichas medidas regulatorias servirán a alcanzar los objetivos de la propuesta regulatoria y a efecto de dar cumplimiento con lo previsto en el Manual de la MIR⁵, el cual prevé que se debe *“precisar los artículos del anteproyecto en los que están plasmadas las acciones regulatorias, así como señalar la manera en que contribuye la acción a lograr los objetivos del anteproyecto”*.

En este sentido, se solicita a la SSA atender lo indicado en el presente apartado en la respuesta que en su caso remita al presente escrito, a efecto de que esta Comisión cuente con elementos necesarios para acreditar el cumplimiento de la presente sección del AIR.

2. Costos y Beneficios

En lo que respecta a los costos del anteproyecto, esta Comisión observa que a través del documento 20181010173845 46138 Costo-beneficio.docx, anexo al AIR correspondiente, esa Secretaría realizó una estimación de las erogaciones que realizarán los particulares por la emisión de la propuesta regulatoria.

Al respecto, la SSA consideró el precio de una lavadora de cascarón de huevo y el gasto en capacitación, que realizarán 8 establecimientos los cuales *“optarán por lavar el cascarón de huevo debido a la intención de exportar su producto”*.

⁵ 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, publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.

Sobre lo anterior, esta Comisión reconoce el esfuerzo realizado por esa Secretaría en la cuantificación de los costos que se desprenderán del anteproyecto regulatorio, no obstante lo anterior, tiene los siguientes comentarios:

- Los particulares adicionalmente deberán erogar recursos por el tiempo destinado a lavar el huevo y los insumos necesarios para realizarla, los cuales no fueron considerados en la cuantificación de costos.
- Los particulares que comercialicen el huevo con cascarón y decidan lavarlo deberán cumplir con los numerales 6.1.10, 6.2.1.5 y 7.3, por consiguiente, tendrán que destinar recursos para cumplir con tales obligaciones.

En este sentido, se le solicita a esa Secretaría incorporar las erogaciones que los particulares deberán realizar por las medidas descritas en los puntos anteriores a la cuantificación de los costos del anteproyecto.

Por otra parte, dentro de los beneficios que implicaría la emisión del anteproyecto regulatorio la SSA mencionó que espera “*disminución de riesgo de contagio de salmonelosis asociado al consumo de huevo y sus productos*”.

Adicionalmente, esta Comisión observa que en la Manifestación de Impacto Regulatorio de la Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-159-SSA1-2015, *Productos y servicios. Huevo y sus productos. Disposiciones y especificaciones sanitarias. Método de prueba*⁶ presentada por la SSA en 2015 y que actualmente se encuentra vigente, esa Secretaría consideró que su emisión tendría beneficios por la disminución de contagio de salmonelosis.

Al respecto, este órgano desconcentrado observa que la norma vigente contempla que el huevo con cascarón que será comercializado, no deberá ser lavado y la propuesta regulatoria permitirá que dicho producto sea lavado.

Bajo dichas consideraciones, esta Comisión solicita a esa Secretaría proporcionar mayor información que permita evidenciar que la emisión del anteproyecto disminuirá el contagio de salmonelosis, tomando en cuenta que con anterioridad la SSA consideró que prohibir dicha acción conllevaría ese mismo resultado, o bien, adecuar el análisis de los beneficios; ello, a efecto de poder contar con un información más robusta respecto del impacto de la regulación.

Lo anterior, a fin de que esta Comisión esté en posibilidades de determinar claramente si los beneficios derivados de la implementación del anteproyecto serán notoriamente superiores a los costos.

En ese sentido, esta CONAMER queda en espera de que la SSA realice las ampliaciones y correcciones solicitadas al AIR para los efectos previstos en los artículos Quinto y Sexto del Acuerdo Presidencial, así como de los artículos 72, 75 y 78 de la LGMR.

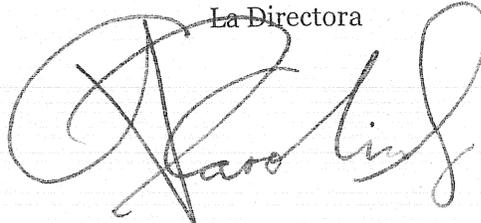
⁶ Información disponible en la siguiente liga electrónica: <http://www.cofemersimir.gob.mx/expedientes/17940>



Lo anterior, se emite con fundamento en los preceptos jurídicos antes mencionados, en los artículos Séptimo Transitorio y Décimo Transitorio de la LGMR en los artículos 9, fracción IX, XXV y XXXVIII, y penúltimo párrafo del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*⁷, así como Segundo, fracción II, del *Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican*⁸.

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

Atentamente
La Directora



CAROLINA FRANCO PÉREZ

AFGA

⁷ Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.
⁸ Publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.

