

**De:** Nidia Coyote Estrada <ncoyote@cofepris.gob.mx>  
**Enviado el:** jueves, 12 de septiembre de 2019 04:59 p. m.  
**Para:** Contacto CONAMER  
**CC:** Luz Maria Magdalena Ruiz Gonzalez; Carolina Quiroz Santiago  
**Asunto:** comentarios PROY NOM-005-SAGARPA-2018  
**Datos adjuntos:** Oficio No. CEMAR 222 2019.pdf

A quien corresponda:

Por este conducto le solicito de la manera más atenta subir los comentarios al proyecto de NOM-005-SAGARPA-2018. Sal de mar artesanal- especificaciones mínimas de calidad agroalimentaria, incluidos en el archivo anexo.

ATENTAMENTE



REGULACIÓN SANITARIA

QFB Nidia Coyote Estrada  
Directora Ejecutiva de Manejo de Riesgos  
Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba,  
Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11410  
T. 55-50805200 Ext. 11459

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios  
Unidad Administrativa  
Área

OCF-SGC-P-01-FOI-01-L-01-F-01



**OFICIO No. CEMAR/ 222 /2019**

Ciudad de México, a

**12 SEP 2019**

**LIC. JULIO CESAR SÁNCHEZ ROCHA**

Coordinador General de Mejora Regulatoria Sectorial  
Comisión Nacional de Mejora Regulatoria  
Blvd. Adolfo López Mateos 3025, San Jerónimo Aculco  
Ciudad de México, CP 10400  
contacto@conamer.gob.mx  
PRESENTE

En relación con el **PROY-NOM-005-SAGARPA-2018, Sal de Mar Artesanal-Especificaciones mínimas de calidad agroalimentaria**, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 08 de octubre de 2018, del que en fecha reciente (28 de agosto de 2019) se abrió el portal en la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria, enviamos los siguientes comentarios:

**1.-** La Secretaría de Salud es la autoridad facultada para ejercer la regulación de la sal. A través de diferentes instrumentos regulatorios, como la Ley General de Salud y el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (RCSPyS); éste último establece en su artículo 153 que:

**ARTÍCULO 153.** *La sal para consumo humano directo en cualquiera de sus clasificaciones **deberá ser yodada o yodada fluorurada**, bajo las condiciones y en las cantidades establecidas en este Reglamento y la norma correspondiente.*

**2.-** La NOM-040-SSA1-1993 publicada en 23 de septiembre de 2003 y a través de sus modificaciones (2 de febrero de 2010, 31 de diciembre de 2010, 26 de diciembre de 2012 y la más reciente del 26 de julio de 2018) establece claramente las especificaciones sanitarias que debe cumplir la sal yodada y sal yodada fluorurada destinadas para consumo humano, sal yodada para uso en la industria alimentaria y sal yodada para consumo animal y especificando claramente en su numeral 6.7 Especificaciones nutrimentales que:

**6.7 Especificaciones nutrimentales**

*Toda la sal para consumo previo a su comercialización debe ser adicionada de yodo y flúor conforme a lo siguiente:*

**3.-** Considerando que en nuestro sistema jurídico, nos debemos apegar al Principio de jerarquía, que constituye una directriz esencial de estructuración del ordenamiento jurídico, de acuerdo al cual, la Constitución, los Tratados, las Leyes, los Reglamentos, los



Decretos Legislativos, etc. son jerárquicamente de mayor rango que las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) y adicionalmente no se pueden contradecir, ya que el de mayor jerarquía deja sin efectos al de menor grado y dado que el RCSPyS es de mayor jerarquía que una NOM, la especificación de la yodación de la sal para consumo humano del Reglamento prevalece sobre la exención incluida en el PROY-NOM en cuestión.

**4.-** Por otro lado, como se ha manifestado en múltiples ocasiones durante las reuniones de trabajo del presente documento, la adición de yodo a la sal es la medida más simple y costo-efectiva existente para evitar los efectos de su deficiencia en la población, constituyéndose en una política de salud pública **competencia únicamente de la Secretaría de Salud**. El yodo es el segundo micronutriente en declararse esencial para la salud. Es un componente esencial de las hormonas tiroideas, las cuales son imprescindibles para el desarrollo del sistema nervioso central (SNC), la formación de los sistemas enzimáticos neuronales y la mielinización neuronal. Por este motivo su deficiencia produce defectos cerebrales cuya intensidad depende de la magnitud de su carencia. Estos efectos nocivos conocidos colectivamente como Enfermedades por Deficiencia de Yodo (IDD por sus siglas en inglés), hacen conciencia de que el problema se extiende más allá del bocio y del cretinismo.

**5.-** La deficiencia de yodo, a través de sus efectos en el cerebro en desarrollo, ha condenado a millones de personas a una vida de pocas perspectivas. Estos individuos con severa deficiencia de yodo pueden tener un cociente de inteligencia (IQ) de hasta 13.5 puntos por debajo de la población promedio. Esta deficiencia mental tiene un efecto inmediato en el aprendizaje infantil, la capacidad intelectual, la salud de la mujer, la calidad de vida y la productividad. Situaciones todas que representan un problema crítico de salud y justifican todas las acciones encaminadas a la eliminación de las IDD.

**6.-** A nivel mundial, la deficiencia de yodo es la principal causa prevenible de daño cerebral y se encuentra entre los trastornos nutricionales más fáciles y menos costosos para prevenir. La adición de una pequeña y constante cantidad de yodo a la sal de consumo es todo lo que se necesita. Se escogió a la sal por su amplia distribución y consumo masivo. La fuente principal de yodo para la población mexicana es la sal.

**7.-** La yodación de la sal es actualmente la estrategia más utilizada para controlar y eliminar las IDD. Sin embargo, para que esta medida sea completamente efectiva, la sal debe llegar a toda la población, particularmente a los grupos más susceptibles como mujeres embarazadas y niños pequeños. A escala mundial la yodación universal se implementó a partir del año 1993 y desde entonces se ha visto un enorme progreso en la lucha en contra su deficiencia.

**8.-** En México, la adición de yodo y flúor obedece a una política de salud pública dirigida a toda la población del país a fin de prevenir las IDD y para el caso del flúor, disminuir la caries dental en los niños donde se consume agua con menos de 0.7 ppm de flúor. Esta política es competencia de la Secretaría de Salud, que a través de la Comisión Federal

para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) da seguimiento al Proyecto de sal yodada fluorurada, cuyo objetivo busca coadyuvar a la prevención de los casos de bocio en la edad adulta, el cretinismo en los niños y el retraso mental al nacimiento, así como la disminución de la caries dental en los niños

**9.-** De acuerdo con el Informe Salud México 2004, en nuestro país, la amplia cobertura de yodo permitió que de 1997 a 2000 la tasa de bocio endémico disminuyera de 12.8 a 1.3 casos por cien mil habitantes. Para el 2016, por doceavo año consecutivo la tasa de bocio endémico se mantiene por debajo de 1.5 por cada 100 mil habitantes y por cuarto año consecutivo el valor es inferior a 1.

**10.-** Cabe mencionar que nuestro país ha suscrito diversos acuerdos internacionales, como la Cumbre a favor de la infancia 1990, Conferencia Internacional sobre Nutrición CIN 1992 y más reciente la Segunda Conferencia Internacional sobre Nutrición CIN-2 2014, donde se compromete a la yodación universal de la sal.

**11.-** La aprobación de la NOM-005-SAGARPA-2019, *Sal de mar artesanal-Especificaciones mínimas de calidad agroalimentaria*, desalentará la adición de yodo y flúor por parte de los productores afectando de mayor manera a las poblaciones aledañas a las áreas de producción, lo que las impactaría negativamente con un daño a la salud de por vida, situación que se vería reflejada en costos de atención médica al sector salud, así como una reducción del potencial económico de las personas cuya vida activa se vería afectada.

**12.-** Por otro lado, el documento en cuestión tiene una serie de errores e inconsistencias que listamos a continuación:

**A.-** En la introducción se menciona que la sal es utilizada como un vehículo para que tanto el yodo como el flúor lleguen a toda la población, por motivos de salud pública. Sin embargo, la sal artesanal queda exenta de dicho proceso, al considerarse un producto diferente. Al respecto se comenta que la sal de mar está constituida básicamente por cloruro de sodio que proviene de fuentes naturales y es usado para sazonar, la única diferencia es el método de extracción empleado, lo que no justifica la no adición de yodo y flúor.

**B.-** Se menciona que el objetivo de la NOM es establecer las especificaciones de calidad agroalimentaria que se deben cumplir en la extracción y preparación de la sal de mar obtenida a través de un proceso artesanal que es utilizada como ingrediente de los alimentos, así como las especificaciones para su proceso de envasado, etiquetado y comercialización. Se comenta que este objetivo destaca las especificaciones para un proceso y esta norma es de producto (sal de mar).

**C.-** Dentro de las referencias normativas incluyen la NOM-040-SSA1-1993, Bienes y servicios. Sal yodada y sal yodada fluorurada. Especificaciones sanitarias, publicada el 13 de marzo de 1995, esta referencia es incorrecta, esta NOM ha sido modificada en 2003, 2010, 2012 y 2018.



**D.-** La referencia al Acuerdo por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de julio de 2012 es totalmente incongruente, según el documento en cuestión, la sal de mar no debe contener aditivos.

**E.-** Se utilizan términos de los que no fueron incluidas sus definiciones, como proceso industrial, límites máximos, metales pesados, metaloides, sabor salino franco, sabor salino ligero.

**F.-** Dentro de las especificaciones siguen exceptuando a la sal de mar de ser yodada y fluorurada, en contradicción absoluta con reglamentación jerárquicamente mayor como el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, de acuerdo al Principio Jurídico al que se debe apegar el sistema jurídico.

**G.-** En la Tabla 1 Especificaciones fisicoquímicas, la referencia al método de prueba para la especificación del Calcio y el Magnesio está completamente equivocada, en la NOM-040-SSA1 no se incluye esa metodología y los numerales 8.3, 8.4.1.2 y 8.4.1.3 tampoco existen en la mencionada norma.

**H.-** En la Tabla 2 Especificaciones físicas, la referencia al método de prueba de la NOM-116-SSA1-1994, resulta innecesario, en el Apéndice Normativo A de la NOM-040-SSA1, se incluye la determinación de humedad.

**I.-** En la Tabla 3 Límites máximos permisibles de metales pesados y metaloides, en el método de prueba incluyen para Arsénico, Cadmio, Cobre y Plomo el contenido en la NOM-117-SSA1-1994, sin considerar que en la última modificación de la NOM-040-SSA1 "ADICIÓN de los numerales 8.2.1, 8.2.2, 9.2.3, 13.20, 13.21, así como de los capítulos 8 y 9, del Apéndice Normativo A y 2, del Apéndice Normativo B y modificación del Capítulo 3, del Apéndice Normativo A y de la Tabla B1, del Apéndice Normativo B, de la Norma Oficial Mexicana NOM-040-SSA1-1993, Productos y servicios. Sal yodada y sal yodada fluorurada. Especificaciones sanitarias, publicada el 23 de septiembre de 2003", publicada en el DOF el 16 de junio de 2018, se incluye en el Apéndice Normativo A, la determinación de Cobre en sal. Método fotométrico con dibencilдитiocarbamato de zinc; así como 9. Determinación de Arsénico, Cadmio, Cobre y Plomo por Espectroscopia de plasma. Plasma de Acoplamiento Inductivo-Espectrofotómetro de emisión óptica.

**J.-** En la Tabla 4 Límites microbiológicos, establecen límites permisibles para Cuenta bacteriana total, *Coliformes fecales Salmonella Spp* y *E. coli*. Sin embargo, ejemplos de bacterias patógenas capaces de vivir en ambientes salinos (halófilas) son *Listeria monocytogenes* (tolerante a la sal), *Staphylococcus aureus* (resistente a

la sal) y *Vibrio parahaemolyticus* (halófilo). Ni los coliformes, ni la Salmonella ni la E coli, pertenecen a este grupo.

**K.-** No se establece una especificación para el contenido de materia extraña y considerando que su proceso de obtención es artesanal, está más expuesto a sufrir contaminación por este tipo de material.

De lo anterior,

1.- La Secretaría de Salud es la autoridad facultada para ejercer la regulación de la sal. A través de diferentes instrumentos regulatorios, como la Ley General de Salud, el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y la NOM-040-SSA1-1993, *Productos y servicios. Sal yodada y sal yodada fluorurada. Especificaciones sanitarias;*

2.- La adición de yodo y flúor a la sal es la medida más simple y costo-efectiva existente para evitar los efectos de su deficiencia en la población, constituyéndose en una política de salud pública y por lo tanto **competencia únicamente de la Secretaría de Salud.**

3.- Permitir que la sal de mar artesanal no sea yodada y fluorada, desalentará el cumplimiento de la adición de yodo y flúor por parte de los productores, afectando a las poblaciones aledañas a las áreas de producción, impactando negativamente en su salud, en los costos de atención médica al sector salud, así como en el potencial económico de las personas cuya vida activa se vería afectada

Por lo tanto, consideramos inadecuada la emisión del instrumento normativo en cuestión.

Sin otro particular, le envío un saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.  
ENCARGADA DE LA OFICINA DE LA  
COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS**



**Q. NIDIA COYOTE ESTRADA**

Directora Ejecutiva de Manejo de Riesgos de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, quien firma en suplencia por ausencia del Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos, de conformidad con lo establecido por los artículos 12 y 21, tercer párrafo, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y, el artículo Segundo del "Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Organos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la protección con Riesgos Sanitarios", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

ccp Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos. Conocimiento  
ccp **Rafael Chong Flores**, Coordinador General Jurídico y Consultivo-COFEPRIS. Conocimiento.  
ccp **Alejandro Nieto Rodríguez**, Comisionado de Operación Sanitaria-COFEPRIS. Conocimiento.  
ccp. **Jorge Antonio Vela Díaz**. Director Ejecutivo de Programas Especiales-COS-COFEPRIS. Conocimiento.

NCE/Inmarg/cqs, 11/IX/2019, NÚMERO DE VOLANTE: N/A, Clasificación archivística: 14S.1.1

