

Contacto CONAMER

De: Sector Alimentos, Bebidas y Tabacos <salimentos@canacintra.org.mx>
Enviado el: domingo, 21 de junio de 2020 05:43 p. m.
Para: Contacto CONAMER
CC: conamer@conamer.gob.mx
Asunto: Comentarios a la AIR de CANACINTRA - proyecto de Decreto por el que se Reforman, Adicionan y Derogan diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad
Datos adjuntos: COMENTARIOS CANACINTRA REGLAMENTOS CSPyS y LGSMP.pdf; ACUSE web CONAMER 19062020-CANACINTRA.pdf

Marca de seguimiento: Marcar para seguimiento
Estado de marca: Marcado

Mtro. José Daniel Jiménez Ibáñez
Coordinador General de Proyectos Especiales
Encargado de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria

Presente



En mi carácter de Presidente de CANACINTRA, señalando como domicilio para oír y recibir toda clase de notificaciones y documentos el ubicado en Av. San Antonio no. 256, colonia Ampliación Nápoles, C.P. 03849, Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México, respetuosamente comparezco y expongo de manera anexa los comentarios al **Análisis de Impacto Regulatorio (AIR)** del proyecto de Decreto por el que se Reforman, Adicionan y Derogan diversas disposiciones del **Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad**, publicado en el Portal de Anteproyectos de esa Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) el pasado 3 de junio del presente año.

Al respecto, le solicito sean valorados y tomados en cuenta en la evaluación que esa Comisión realice sobre la integración del AIR y el contenido del proyecto de Decreto en sí mismo y se soliciten las ampliaciones y correcciones a que se refiere el artículo 72 de la Ley General de Mejora Regulatoria.

Cordialmente,

Ing. José Enoch Castellanos Férrez
Presidente Nacional



02/0027/030620



Comentarios de la Cámara Nacional de la Industria de la Transformación (CANACINTRA) al Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) y al proyecto de Decreto por el que se Reforman, Adicionan y Derogan diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.

I. Comentarios generales

1. El decreto de reformas al *Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios* (RCSPS) y al *Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Publicidad* (RLGSMP) propone seis adiciones significativas al marco regulatorio, adicionales a las vigentes, en materia de etiquetado y publicidad que no están justificadas en el análisis de impacto regulatorio (AIR) y afectan a las empresas de la industria agremiadas a la CANACINTRA:

- La **prohibición del uso de avales** en productos que deben portar los rombos negros de información nutrimental complementaria conforme a la NOM-051 en sus etiquetas;
- La **prohibición de adicionar nutrimentos** a alimentos y bebidas que deben portar los rombos en sus etiquetas;
- La **prohibición del uso de elementos comerciales legítimos** en la etiqueta de “**productos dirigidos a niños**”, con **independencia de los sellos de advertencia y sin que se detalle en qué consiste dicho concepto**;
- La **prohibición del uso de personajes** infantiles, animaciones, dibujos animados, celebridades, deportistas o mascotas, elementos interactivos, etc. **más allá de la etiqueta a todos los medios publicitarios**;
- El establecimiento de la **facultad discrecional** de la Secretaría de Salud de publicar en su página de internet las **porciones que se deben tomar como referencia** para fines regulatorios; y
- La **ampliación de las facultades de la autoridad** para requerir información a las empresas **sin considerar el ámbito de protección a los derechos de los productores** en materia de secreto comercial e industrial.

2. En el AIR, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) menciona como uno de los objetivos “*la incorporación de disposiciones con el fin de restringir la recomendación o el respaldo por sociedades o por asociaciones profesionales... con el objeto de eliminar fallos de información y evitar una selección adversa de productos por el consumidor,*” pero ni siquiera menciona las otras cinco acciones regulatorias principales fuera del contexto general de la armonización con la NOM-051 (un instrumento de jerarquía inferior a los reglamentos). La COFEPRIS no incluyó elementos de justificación o de efectos de estas medidas, alegando que los impactos fueron considerados en el proceso de elaboración de la NOM-051. Pero lo anterior es imposible porque estas restricciones no fueron establecidas por la norma, sino que son nuevas prohibiciones u obligaciones del proyecto de Decreto de reformas a los reglamentos.

3. Lo anterior es preocupante porque la prohibición de presentar recomendaciones o respaldos (RCSPS, artículo 25 bis 4), por ejemplo, es algo abiertamente contrario al artículo 32 de la Ley Federal de Protección al Consumidor (LFPC), además de que inhibe la competencia y la posibilidad de que los productos —aunque sean altos en grasas, sodio o azúcares— puedan diferenciarse en el mercado, por ejemplo, a partir de esfuerzos de ciertos productores para reformular y mejorar la oferta nutricional de sus productos frente a otros productores que no tengan la intención siquiera de realizarlo. El prohibir que una persona difunda información veraz y científicamente comprobada de sus productos es un atentado contra la libertad de expresión y empresa. De hecho, esta prohibición nueva que se pretende imponer es directamente contradictoria con el objetivo mismo de la NOM-051 sobre etiquetado, que busca brindar a las personas información veraz y pertinente para sus decisiones de consumo.

4. En cuanto a la prohibición de adicionar nutrimentos a los productos que deban portar los sellos negros en sus empaques (RCSPS, artículo 161), resalta la absoluta falta de atención a esta fuerte restricción comercial en el AIR. La consecuencia directa de esta propuesta regulatoria es que un gran número de productos deberán retirarse completamente del mercado porque cumplen con los criterios para incluir sellos de advertencia e incluyen nutrimentos adicionados. Además, esta prohibición también tendrá el efecto de eliminar incentivos para competir entre productores y afectará al consumidor sobre su libertad de decisión empobreciendo la información a su alcance, al no poder diferenciarse la oferta en el mercado. Finalmente, un gran conjunto de productos provenientes de diversos socios comerciales de nuestro país se vería afectado por esta prohibición constituyéndose una barrera injustificada al comercio y produciendo afectaciones a los compromisos internacionales de México. ¿Cuántos productos serían afectados por esta medida? ¿Qué tipo de productos son? ¿Cuáles son las empresas afectadas y en qué medida? ¿Qué riesgos se atenúan por la prohibición de adicionar nutrimentos? ¿Qué efectos tiene la medida sobre los incentivos a reformular alimentos? Ninguna de estas preguntas —indispensables para entender el alcance y efectos de la medida— es respondida en el AIR que, además, reconoce que no se realizó consulta pública alguna para tratar de entender mejor estas implicaciones.

5. En cuanto a la disposición relativa a las porciones “que se deben tomar como referencia” (RCSPS, artículo 25 bis 2) cabe señalar que no existe asidero legal alguno para esta medida, ni se entiende claramente qué propósitos sirve. En todo caso, si existe la intención de emplear el concepto de “porción” dentro de las obligaciones de etiquetado, y que éste deba observarse obligatoriamente por los agentes sujetos a la regulación, entonces se trataría de un asunto normativo de medidas y dimensiones que por su naturaleza tendrían que incorporarse en una norma oficial mexicana y en el Diario Oficial de la Federación (DOF), y no en una publicación arbitraria de la autoridad “en el portal oficial correspondiente.”

6. En cuanto a las prohibiciones de (i) uso de elementos comerciales legítimos en la etiqueta de “productos dirigidos a niños”, con independencia de los sellos de advertencia y sin que se detalle en qué consiste dicho concepto, y (ii) la nueva prohibición de usar personajes infantiles, animaciones, dibujos animados, celebridades, deportistas o mascotas, elementos interactivos, tales como juegos visual-especiales o descargas digitales, dirigidas a niños *en toda la publicidad* de los productos que deben portar sellos (RLGSMP, artículo 24 bis 1), la Comisión Federal de Competencia (COFEC) ya señaló en su opinión sobre el proyecto de NOM-051 del 21 de enero de

2020, que esta clase de restricciones puede dejar en desventaja a empresas nuevas o de menor reconocimiento de marca, por lo que se recomendó:

“mantener la posibilidad de que las empresas puedan usar las estrategias para promocionar y colocar sus productos conforme mejor les convenga en función a su plan de negocios. Esto, con el fin de mantener la capacidad de competir de los oferentes, sobre todo de las empresas pequeñas y/o nuevas que cuentan con un menor posicionamiento de su marca y de sus productos.”

7. Esta prohibición afecta el uso de elementos, marcas, derechos de autor, avisos comerciales y otros signos protegidos, perfectamente legítimos, sin que exista una restricción de orden legal para su uso. En tal virtud, el RLGSP, dada su inferior jerarquía, no puede ir más allá de lo que actualmente establecen las leyes en materia sanitaria y de propiedad industrial.

8. La restricción al uso de personajes y dibujos —entre otros elementos legítimos— quedó acotada al etiquetado en la NOM-051, pero aquí se amplía de manera muy significativa a todos los productos “dirigidos a niños” —independientemente de que deban portar sellos de advertencia— y todos los medios publicitarios. Por lo tanto, los costos y los impactos de estas medidas en la competencia deben dimensionarse en el AIR, sin que deba dejarse de lado una cuantificación de los impactos económicos por las pérdidas para artistas, deportistas y otros agentes económicos (músicos, casas productoras) por las pérdidas que representará una limitación injustificada al uso de su imagen.

9. Las únicas dos propuestas regulatorias específicas que aborda el análisis de costo-beneficio presentado a la CONAMER son: (i) el “requerimiento que podrá solicitar la Secretaría de Salud para corroborar las especificaciones nutrimentales que refieren los productos” (artículo 13), y (ii) la obligación de remitir la etiqueta del producto en la solicitud de permiso de publicidad (artículo 80). ¿Por qué se analizan estas medidas y no las otras prohibiciones nuevas cuyo impacto es sustancialmente mayor?

10. Respecto de la primera de éstas, las autoridades sanitarias ya tienen la facultad de requerirle la información en cuestión a los particulares en cumplimiento de las normas en la materia, lo cual pone en duda la necesidad de incluirla expresamente en el proyecto. Incluso si se mantuviera el texto del proyecto, habría que incluir expresamente una exclusión de cualquier información que pudiera generar un riesgo de divulgación de secretos comerciales e industriales pues estos secretos solo pueden ser revelados a la autoridad por disposición legal o por orden judicial, naturaleza que no corresponde al RCSPS.¹ Respecto de la segunda, no se entiende por qué sería necesario incluir un ejemplar del empaque o etiqueta para la autorización en materia de

¹ En el artículo 82 de la Ley de la Propiedad Industrial se establece que: “Se considera secreto industrial a toda información de aplicación industrial o comercial que guarde una persona física o moral con carácter confidencial, que le signifique obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma.



publicidad. Si la razón fuera “con la finalidad de corroborar el cumplimiento de la normatividad aplicable en la materia,” tal y como se afirma *verbatim* en el análisis costo-beneficio, entonces definitivamente es algo que no se justifica porque el cumplimiento de la normatividad se hace a través de los procedimientos de evaluación de la conformidad de la NOM y no mediante una obligación adicional en un Reglamento.

11. Considerando que las acciones regulatorias que se han identificado como relevantes (solicitar información nutrimental a los particulares y requerir la presentación de la etiqueta para un permiso de publicidad) no parecieran ser necesarias porque los mecanismos de supervisión de cumplimiento de la NOM-051 ya existen, y que no se proporcionan justificaciones, o incluso un fundamento jurídico válido, para las medidas que sí tienen un impacto significativo (prohibición de avales y de adición de nutrimentos para alimentos y bebidas que deben llevar sellos, así como la determinación de porciones y la prohibición de publicidad de productos con sellos dirigida a niños), es claro que el AIR adolece de lagunas importantes y que el propio Decreto requiere de ajustes sustanciales.

12. Finalmente, el AIR habla de la necesidad de armonizar el marco regulatorio en materia del etiquetado frontal de advertencia mediante las reformas propuestas al RCSPS y al RLGSP, sin embargo, hace poco sentido que el régimen transitorio de la propuesta regulatoria establezca su entrada en vigor al día siguiente de su publicación en el DOF sin efectivamente buscar una efectiva armonización con la entrada en vigor de la NOM-051 y el surgimiento de las obligaciones contenidas en ésta. Esto es fundamental pues solo a partir de la observancia de las especificaciones de la NOM-051, que entrará en vigor hasta octubre de 2020 y en lo que hace al uso de elementos en las etiquetas o personajes y demás elementos en la publicidad su entrada en vigor hasta abril 2021, es que se conocerá qué productos llevarán ciertos sellos de advertencia. No será hasta entonces que existan las condiciones para aplicar y exigir el cumplimiento de las disposiciones que el proyecto de reformas al RCSPS y RLGSP busca establecer.

13. El objetivo del AIR es ayudar a tomar mejores decisiones regulatorias al identificar con precisión el problema a atender (que en este caso no es el problema genérico de la obesidad y las enfermedades crónicas no transmisibles, sino las razones por las que se quiere prohibir la adición de nutrimentos no prohibidos e impedir la transmisión de información veraz para determinada categoría de productos), así como señalar claramente todas las acciones regulatorias propuestas, asegurar que exista fundamento jurídico para expedirlas, y una exposición clara de los efectos para los sujetos obligados y beneficiados. En el caso de este proyecto de Decreto en análisis por la

(Continúa ¹) La información de un secreto industrial necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios.

No se considerará secreto industrial aquella información que sea del dominio público, la que resulte evidente para un técnico en la materia, con base en información previamente disponible o la que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial.

[...]”

CONAMER, es claro que el objetivo no se cumple y debe subsanarse mediante la emisión de un oficio de ampliaciones y correcciones al AIR previa a la emisión de un dictamen preliminar sobre el proyecto en sí, como lo solicita la CANACINTRA a través de estos comentarios.

II. Comentarios particulares

II.a. Aspectos más relevantes sobre la propuesta regulatoria y su Análisis de Impacto Regulatorio (AIR)

14. Este proyecto de Decreto pretende (a) establecer nuevas prohibiciones y restricciones que no se encuentran subordinadas a la Ley General de Salud (LGS) —por lo que son ilegales— o bien, (b) reglamentar disposiciones de la LFPC que no son materia sanitaria y (c) imponer restricciones contrarias a tratados internacionales y a la Constitución Mexicana.

15. El AIR que se acompaña a la propuesta regulatoria presenta deficiencias que ameritan que la CONAMER solicite a la COFEPRIS ampliaciones y correcciones en términos del artículo 72 de la Ley General de Mejora Regulatoria.

16. Así, se tiene:

Disposición de la propuesta regulatoria	Restricción injustificada	Observación
Artículo 13 del RCSPS	<u>Ampliación de facultades para requerir información</u> sobre las especificaciones nutrimentales de los productos	- Esta disposición debe estar armonizada con los derechos de los productores a mantener sus secretos industriales sin ser violentados. El efecto de esta ampliación de facultades de la autoridad y la correlativa obligación de los productores, sin acotarse, será precisamente ese. - El AIR no presenta información sobre los costos de revelar información que es constitutiva de secretos industriales aun y cuando se trata de una nueva obligación a cargo de los particulares. - Por ello, debe requerirse a la COFEPRIS que presente la información respectiva.
Artículo 25 Bis 1 del RCSPS	<u>Prohibición del uso de elementos comerciales legítimos en la etiqueta de "productos con sellos dirigidos a niños"</u> , con independencia de los sellos de advertencia y sin que se detalle en qué consiste dicho concepto	- Esta disposición excede las disposiciones introducidas a la LGS con motivo de las reformas en materia de sobrepeso, obesidad y etiquetado pues nada en ellas permite derivar parámetros regulatorios sobre "productos dirigidos a niños" por lo que es incorrecta su incorporación en el RCSPS. - En la medida en que con las reformas propuestas se introduzcan conceptos novedosos, sin referente en la LGS, se ampliará ilegalmente la discrecionalidad y subjetividad de la autoridad sanitaria, dejando en estado de indefensión a los productores. - Adicionalmente, la disposición es inconsistente con lo ya establecido en la NOM-051 que se refiere específicamente a

Disposición de la propuesta regulatoria	Restricción injustificada	Observación
		productos que ostenten sellos de advertencia para introducir restricciones como el referido en la propuesta regulatoria. - El AIR no presenta información alguna que identifique y cuantifique el impacto de esta nueva prohibición, ni una evaluación de riesgos que sustente la prohibición sobre productos que no ostenten sellos de advertencia. - Por ello, debe requerirse a la COFEPRIS que presente la información sobre una evaluación completa de riesgo y los costos asociados a esta nueva restricción.
Artículo 161 del RCSPS	<u>Prohibición de adicionar nutrimentos</u> a los alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados que cumplan con los perfiles nutrimentales establecidos para el etiquetado frontal de advertencia.	- Esta disposición no tiene referente en la LGS--incluyendo sus reformas en materia de sobrepeso, obesidad y etiquetado que solo se refieren al etiquetado y no al proceso de producción--ni en la NOM-051 y es violatoria de la libertad de empresa. De hecho, la Secretaría de Salud, ni la COFEPRIS no cuentan con facultades para realizar esta prohibición.² - En el AIR no se presenta información sobre los costos asociados a esta nueva prohibición y es incorrecto que ya haya sido materia de evaluación en el proceso de mejora regulatoria de la NOM-051 -como lo sostiene la COFEPRIS- pues es una cuestión novedosa que se pretende introducir mediante la propuesta regulatoria. - En el AIR no se presenta evidencia científica o una evaluación de riesgos que muestre cuál es el efecto negativo de la adición de nutrimentos en estos alimentos, por lo que la medida es injustificada y desproporcionada.³ - Por ello, debe requerirse a la COFEPRIS que presente la información sobre una evaluación completa de riesgo y los costos asociados a esta nueva restricción.⁴

² Aunque el inciso a) del numeral 6.2 de la NOM-051 establece que “Puede indicarse que un alimento ha adquirido un valor nutritivo especial o superior gracias a la adición de nutrimentos, tales como vitaminas, nutrimentos inorgánicos (minerales) y aminoácidos, sólo si dicha adición ha sido hecha sobre la base de consideraciones nutrimentales de acuerdo con el marco jurídico aplicable”, dicho marco jurídico está integrado primordialmente por la LGS misma que no establece restricciones a la adición de nutrimentos a los alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados.

³ A fin de motivar adecuadamente esta propuesta, no basta con que la COFEPRIS señale genéricamente que “[...] el Instituto de Salud Pública Instituto Nacional de Salud Pública tiene identificados diferentes alimentos clasificados como tales que son adicionados de vitaminas y de minerales, declarando en la etiqueta dicha adición”, pues es indispensable que se presente la evidencia que acredite el efecto negativo de la adición en estos productos (ver documento “Análisis de Impactos y Evaluación Beneficio/Costo”, pág. 31).

⁴ Por otra parte, conviene recordar los antecedentes regulatorios sobre restricciones a la fortificación que han abordado una perspectiva similar a la planteada por la COFEPRIS y han sido declaradas infundadas por los tribunales. Una experiencia significativa se dio en los Estados Unidos cuando la FDA propuso un enfoque regulatorio más restrictivo en respuesta al aumento de la fortificación de ciertos alimentos. La FDA interpuso acciones legales contra el nuevo azúcar de caña fortificada de la marca New Dextra, alegando en parte que el etiquetado del azúcar era engañoso porque sus 19 nutrientes añadidos afirmaban inherentemente que era más nutritivo que otros azúcares y que los nutrientes estaban presentes en cantidades suficientes para aumentar y mejorar la dieta. Otro elemento de la acción legal consistió en alegar que el azúcar era un vehículo inapropiado para la fortificación. Este enfoque no se sostuvo en tribunales pues en la decisión se afirmó que la FDA no tenía autoridad legal para prohibir el enriquecimiento de alimentos a menos que pueda demostrarse que no es seguro. El Tribunal de Distrito de los Estados Unidos concluyó (como lo confirmó el Tribunal de Apelaciones de los Estados Unidos):

Disposición de la propuesta regulatoria	Restricción injustificada	Observación
Artículo 25 Bis 4 del RCSPS Artículos 6, fracción IV, y 24 Bis del RLGSP	<u>Prohibición del uso de avaluos</u> en productos que presenten exceso de energía o de otros nutrimentos críticos.	▪ Es cuestionable que en el RCSPS y en el RLGSP se pretenda detallar la forma en la que debe cumplir con el artículo 32 de la LFPC que no es de naturaleza sanitaria. ▪ El artículo 25 Bis 4 del RCSPS excede lo previsto por la LFPC pues prohíbe el uso de avaluos en productos que presenten exceso de energía o de otros nutrimentos críticos, circunstancia que no está considerada en esta ley. ▪ Respecto al artículo 24 Bis del RLGSP, las reformas a la LGS en materia de sobrepeso, obesidad y etiquetado no establecieron alguna disposición que fundamente esta prohibición, pues con ella no se regularon parámetros sanitarios adicionales a los ya establecidos en materia de publicidad. ▪ En el AIR no se presenta evidencia científica o una evaluación de riesgos que muestre cuál es el efecto negativo de los avaluos sobre estos alimentos, por lo que la medida es injustificada y desproporcionada. ▪ En el AIR no se presenta información sobre los costos asociados a esta nueva prohibición y no ha sido evaluada con anterioridad. ▪ Por ello, debe requerirse a la COFEPRIS que presente una evaluación completa de riesgos y la información sobre los costos de esta nueva restricción.
Artículo 25 Bis 2 del RCSPS	<u>Establecimiento de porciones</u> de alimentos y de bebidas no alcohólicas que se deben tomar como referencia.	▪ Esta disposición no tiene referente en la LGS o en las modificaciones a la NOM-051, ni la Secretaría de Salud o la COFEPRIS tienen facultades para establecer “porciones de referencia”.⁵ ▪ Se pretende incorporar un parámetro normativo de observancia obligatoria para los productores que no tiene asidero en la LGS, ni se desprende de las reformas a la misma en materia de sobrepeso, obesidad y etiquetado.

(continúa⁴)

“La falla básica en el caso del Gobierno contra el producto es que está buscando, bajo el pretexto de cargos de mal etiquetado, prohibir la venta de un alimento en el mercado simplemente porque no simpatiza con su uso. Pero la posición del Gobierno es claramente insostenible. Las disposiciones de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos no otorgaron a la Administración de Alimentos y Medicamentos ni a ninguna otra agencia federal el poder de determinar qué alimentos deberían incluirse en la dieta estadounidense; esta es la función del mercado...”

También los tribunales europeos han declarado insostenibles las prohibiciones a la fortificación en diferentes decisiones (casos C-192/01 y C-282/15).

⁵ De las disposiciones de la NOM-051 que la COFEPRIS transcribe para justificar la propuesta, no se desprende alguna que la legitime. Asimismo, es imprecisa la referencia de la COFEPRIS al Acuerdo por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias pues dicho instrumento regulatorio no tiene relación alguna con el concepto de “porción” de forma que no es un elemento idóneo para motivar la disposición que pretende establecer (ver documento “Análisis de Impactos y Evaluación Beneficio/Costo”, pág. 26).



Disposición de la propuesta regulatoria	Restricción injustificada	Observación
		- Además, las porciones calculadas por la Secretaría de Salud no podrían publicarse únicamente en “el portal oficial correspondiente” pues ello viciará aún más su legalidad dada su naturaleza de observancia general. En todo caso, lo correcto es que la publicación se haga en el DOF. - Aceptar que las porciones de referencia sean establecidas por la autoridad mediante su publicación en un medio diferente al DOF, evitaría que la Secretaria de Salud y COFEPRIS abran la discusión a los interesados sobre los méritos técnicos y científicos de los cálculos y ampliará el margen de discrecionalidad. - En el AIR no se presenta información sobre los costos asociados a esta nueva prohibición y no ha sido evaluada con anterioridad. - Por ello, debe requerirse a la COFEPRIS que presente la información sobre los costos de esta restricción.
Artículo 24 Bis 1 del RLGSP	<u>Prohibición de la publicidad</u> de productos con sellos o leyenda de edulcorantes	- Las reformas a la LGS en materia de sobrepeso, obesidad y etiquetado no contienen disposiciones en materia de publicidad. Así, la propuesta no tiene fundamento legal y es incorrecta la afirmación de la COFEPRIS en el sentido de que con esta nueva prohibición se reglamentará el artículo 212 de la LGS. - Es incorrecto que esta nueva prohibición ya haya sido materia de evaluación en el proceso de mejora regulatoria de la NOM-051 -como lo sostiene la COFEPRIS- pues dicho proceso versó únicamente sobre el etiquetado y no sobre la publicidad que resulta un ámbito regulatorio completamente diferente. - En el AIR no se presenta información sobre los costos asociados a esta nueva prohibición, así como sobre sus impactos en la competencia. De hecho, la COFEPRIS omite el pronunciamiento de la COFECE y, por lo tanto, sesga su argumentación. - En el AIR tampoco se presenta una evaluación de riesgos que sustenten la prohibición. - Por ello, debe requerirse a la COFEPRIS que presente la información sobre los costos de esta restricción, así como una evaluación de riesgos que la sustente.
Artículo Segundo Transitorio	<u>Entrada en vigor del Decreto al día siguiente de su publicación</u> sin armonización con vigencia de NOM-051	- Esta disposición acentúa el impacto de las nuevas prohibiciones y restricciones que se pretenden introducir mediante la propuesta regulatoria <i>vis a vis</i> la NOM-051. - En el AIR no se presenta información sobre los costos incrementales de cumplimiento para los productores que surgirán con anterioridad a la entrada en vigor de la NOM-051, particularmente para definir si sus productos son objeto de las nuevas prohibiciones y restricciones.

II.b. ¿Por qué es necesario que la CONAMER solicite a la COFEPRIS ampliaciones y correcciones al AIR?

Objetivos generales de la regulación propuesta

17. El AIR señala que su objetivo es “dar cumplimiento al segundo transitorio del Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la LGS, en materia de sobrepeso, obesidad y de etiquetado de alimentos y bebidas no alcohólicas, publicado en el DOF el 8 de noviembre de 2019.” Sin embargo, la propuesta de regulación busca establecer disposiciones que exceden la materia del Decreto de reformas legales en los siguientes aspectos:

- Pretende ampliar las facultades de la autoridad sanitaria para requerir información sobre las especificaciones nutrimentales de los productos sin moderar su alcance frente a información que las empresas conservan con el carácter de secreto industrial en términos de la legislación aplicable.
- Intenta prohibir el uso de elementos comerciales legítimos en la etiqueta de “productos dirigidos a niños”, con independencia de los sellos de advertencia y sin que se detalle en qué consiste dicho concepto.
- Busca establecer una prohibición para que los productos que cumplan con el perfil nutrimental establecido para el etiquetado frontal adicionen otros nutrimentos, cuando el Decreto de reformas a la LGS no tuvo como materia la del enriquecimiento o fortificación de alimentos y ninguna de sus disposiciones prescribe disposiciones al respecto, por lo que la propuesta regulatoria excede a la Ley reformada.
- Pretende prohibir los avals, reglamentando el artículo 32 de la LFPC que escapa a la competencia de la Secretaría de Salud y de la COFEPRIS e imponiendo restricciones adicionales a las previstas en dicha Ley. Además, las reformas a la LGS no tienen el alcance regulatorio que la COFEPRIS pretende darle en su propuesta regulatoria.
- Busca facultar a la Secretaría de Salud para establecer porciones de referencia, sin pasar por un proceso de discusión abierto sobre los méritos técnicos y científicos de ello. Sin embargo, ni la LGS, ni la NOM-051, establecen parámetros regulatorios que faculten a la Secretaría de Salud a establecer este elemento normativo novedoso.
- Intenta prohibir la publicidad de productos con sellos o leyenda de edulcorantes excediendo el alcance de las reformas a la LGS en materia de sobrepeso, obesidad y etiquetado.

18. Por lo anterior, debe señalarse a la COFEPRIS que el objetivo que busca cumplir con la propuesta regulatoria no corresponde al establecido con las reformas a la LGS y, por lo tanto, deberá de reformular su planteamiento, así como el contenido de dicha propuesta.

Problemática

19. El AIR hace una descripción general de la problemática que representa la obesidad en México, pero es completamente omisa sobre los problemas concretos que con las disposiciones del proyecto de Decreto se busca solucionar. Aún y cuando el AIR señala el emprendimiento de políticas públicas para mejorar la educación y disponibilidad de información a los consumidores y “la asimetría de información existente entre los productores y los consumidores del sector alimentario y de bebidas no alcohólicas [que] provoca una serie de consecuencias como las externalidades negativas asociadas con el sobrepeso y la obesidad”, no existe una relación lógico-causal entre esta situación y disposiciones como las señaladas en la sección anterior.

20. Por lo anterior, se considera que la problemática se encuentra insuficientemente planteada y debe requerirse a la COFEPRIS que defina con claridad la problemática a resolver con la propuesta regulatoria y, concretamente, con las especificaciones que contiene.

Análisis de alternativas

21. En particular, el AIR es omiso en señalar las razones por las cuáles con las prohibiciones y restricciones apuntadas anteriormente se logrará resolver la problemática descrita. En esta sección, la COFEPRIS únicamente hace relación de la publicación del Decreto de reformas a la LGS en noviembre de 2019, sin ofrecer argumentos adicionales sobre la idoneidad del diseño regulatorio específico que sometió al proceso de mejora regulatoria para reformar el RCSPS y el RLGSP.

22. De hecho, la COFEPRIS no ofrece evidencia científica que muestre cuál es el efecto negativo de la adición de nutrientes en alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados, aún y cuando éstos “cumplan” con los perfiles nutrimentales establecidos para el etiquetado frontal. Como tampoco la ofrece para sustentar su pretensión de prohibir absolutamente los avales--p.e. una evaluación sobre la relación causal entre los productos avalados y la obesidad.

23. Por lo anterior, debe requerirse a la COFEPRIS que corrija o amplíe esta sección del AIR.

Impacto de la regulación

24. El AIR establece que “no modificar Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Publicidad impediría atender completamente la problemática identificada y relacionada con el bienestar al consumidor y las asimetrías de información”. Sin embargo, la COFEPRIS no proporciona las razones por las que esto sería así, considerando que recientemente se emitió la modificación a la NOM-051.

25. Esto genera incertidumbre respecto al contenido de la propuesta regulatoria y la forma en que se pretende mitigar el riesgo al que dice estar orientada, pues (i) desconoce el conjunto de acciones regulatorias que ya se comprenden en la NOM-051, y (ii) ofrece una oportunidad ilegítima para que la autoridad pretenda introducir disposiciones no relacionadas, excesivas e injustificadas que incrementan las cargas en los regulados--como las prohibiciones señaladas anteriormente, la obligación de tomar como referentes las porciones definidas por la autoridad o la obligación de revelar información protegida bajo secreto industrial.

26. Por lo anterior, debe requerirse a la COFEPRIS mayor transparencia en su argumento respecto a la manera en que la regulación propuesta pretende mitigar el riesgo —a través de una adecuada evaluación de riesgos— y cómo es que las prohibiciones identificadas tienen una relación causal para tal efecto.

Trámites

27. La COFEPRIS señala que esta sección no aplica. Sin embargo, esto es incorrecto pues con motivo de la adición de una fracción al artículo 80 del Reglamento en materia de publicidad, se modifican los requisitos que deben cubrirse para obtener el permiso de publicidad (la nueva fracción VIII requiere la presentación de “La etiqueta del producto, en el caso de alimentos y de bebidas no alcohólicas preenvasados y de suplementos alimenticios”).

28. Además, la COFEPRIS no ofrece motivación alguna para el establecimiento de este requisito adicional relacionado con la publicidad.⁶

29. Por lo anterior, debe requerirse a la COFEPRIS que responda adecuadamente a esta sección y agote el análisis de su impacto en el cumplimiento de su regulación.

Acciones regulatorias que restringen o promueven la competencia

30. La COFEPRIS señaló “no aplica” en respuesta a las preguntas de esta sección. Esto es falso pues, considerando únicamente las nuevas prohibiciones que pretende imponer, existen impactos en la competencia que deben ser analizados exhaustivamente.

31. Las prohibiciones identificadas eliminan completamente el margen de competencia al que legítimamente tienen derecho los productores y los consumidores a partir de esfuerzos legítimos por innovar y favorecer la producción de alimentos y bebidas preenvasados con mejores perfiles nutrimentales.

32. Por sí mismos, los sellos “Exceso en” generan mensajes homogéneos con independencia de las diferencias naturales en la formulación que existen en productos similares, lo que reducirá la competencia entre los productores que realicen esfuerzos por presentar en el mercado mejores productos frente a los que no lo hagan.

33. Es significativo que la COFEPRIS simplemente decidió no incluir en su argumentación lo sostenido por la COFECE sobre el uso de estrategias legítimas de comercialización, entre las que se encuentra la publicidad. En su opinión del 21 de enero de 2020, la Comisión señaló que este tipo de restricciones pueden dejar en desventaja a empresas nuevas o de menor reconocimiento de marca, por lo que se recomendó:

“mantener la posibilidad de que las empresas puedan usar las estrategias para promocionar y colocar sus productos conforme mejor les convenga en función a su plan de negocios. Esto, con el fin de mantener la capacidad de competir de los oferentes,

⁶ Ver documento “Análisis de Impactos y Evaluación Beneficio/Costo”, pág. 37.

sobre todo de las empresas pequeñas y/o nuevas que cuentan con un menor posicionamiento de su marca y de sus productos.”

34. Incorporar a través del reglamento prohibiciones absolutas para el uso de elementos comerciales legítimos en la etiqueta de productos “dirigidos a niños”, incluyendo aquellos que no deban ostentar sellos de advertencia, el uso de avales, el enriquecimiento o fortificación a partir de otros nutrimentos y la publicidad, terminará por eliminar el margen de competencia en perjuicio de los consumidores. Así, estas prohibiciones eliminarán los incentivos para invertir en mejorar la formulación de los productos y su calidad.

35. En este sentido, debe requerirse a la COFERPIS que presente información sobre este escenario y que cuantifique los costos asociados a una potencial eliminación de la competencia y reducción en la innovación.

Costos y beneficios

36. El anexo presentado por la COFEPRIS, que dice contener el “Análisis de Impactos y Evaluación Beneficio/Costo” está acotado únicamente a la identificación de dos costos: (i) con motivo de la modificación propuesta al artículo 13 del RCSPS que permitirá a la Secretaría de Salud, por conducto de la COFEPRIS, requerir a los productores las especificaciones nutrimentales de los alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados, y (ii) derivados de la modificación del trámite de solicitud de permiso de publicidad que incorpora un nuevo requisito consistente en acompañar la etiqueta del producto a dicha solicitud.⁷

37. Sin embargo, esta identificación de costos se encuentra sesgada pues evita--bajo el pretexto de que “[...] en su mayoría las disposiciones propuestas ya han sido cuantificadas, valuadas y dictaminadas [...]”⁸--profundizar en la identificación de los costos que generarán las nuevas restricciones que claramente se pretende imponer con la propuesta regulatoria. Así, la COFEPRIS subestima los costos que el proyecto de Decreto generará de publicarse en el DOF en la forma en que lo ha sometido a la CONAMER.

38. Como se ha señalado anteriormente, no se identifican costos —bajo expreso reconocimiento de la COFEPRIS— con motivo de: (i) la ampliación de las facultades de la autoridad sanitaria para requerir información sobre las especificaciones nutrimentales de los productos protegidas como secretos industriales; (ii) la prohibición del uso de elementos comerciales legítimos en la etiqueta de “productos con sellos dirigidos a niños”, con independencia de los sellos de advertencia y sin que se detalle en qué consiste dicho concepto, (iii) la prohibición de adicionar nutrimentos a los alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados que “cumplan” con los perfiles nutrimentales establecidos para el etiquetado frontal de advertencia; (iv) la prohibición del uso de avales en productos que presenten exceso de energía o de otros nutrimentos críticos; (v) el establecimiento de porciones de alimentos y de bebidas no alcohólicas que se deben tomar como referencia; (vi) la prohibición de la publicidad de productos con sellos o leyenda de edulcorantes; y (vii) la entrada en vigor con anticipación a la NOM-051 (en cuyo caso debiera estar

⁷ Ver documento “Análisis de Impactos y Evaluación Beneficio/Costo”, pág. 38.

⁸ Ver documento “Análisis de Impactos y Evaluación Beneficio/Costo”, pág. 43.

alineada a la entrada en vigor con la NOM-051 como parte de un auténtico esfuerzo de armonización normativa).

39. Por el contrario, la COFEPRIS sobreestima la cuantificación de los beneficios derivados de la propuesta regulatoria pues se centra en las posibles reducciones en los gastos destinados a la atención médica de ciertas enfermedades, pero sin siquiera establecer la relación causal entre la incidencia de ciertas enfermedades o padecimientos y el etiquetado ni presentar evidencia que lo acredite. Esto es palpable de la simple lectura de la sección “12. Proporcione la estimación de los beneficios que supone la regulación para cada particular, grupo de particulares o industria” del anexo.⁹

40. En el análisis costo-beneficio se afirma lo siguiente:

“Con la entrada en vigor del presente proyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, por el impacto directo de las acciones y los beneficios en la salud que conlleva el ajuste y mejora de los hábitos de consumo de alimentos y bebidas de alto contenido calórico, se estima que se disminuirá un 5% de los casos.”

41. Este análisis atribuye la disminución generalizada potencial de 5% de los padecimientos por ajuste y mejora de hábitos de consumo al presente proyecto de Decreto. Sin embargo, lo anterior no toma en consideración que la NOM-051 ya fue emitida y que los beneficios que se citan están relacionados con los efectos del etiquetado obligatorio en sí, no los efectos marginales de las adiciones regulatorias que se proponen en el presente decreto: principalmente la prohibición del uso de avales y de adicionar nutrimentos a productos que deban portar los sellos negros de advertencia, así como las nuevas restricciones de publicidad. En el análisis de costo-beneficio se debe acotar la identificación y estimación de efectos a los generados por la regulación específica propuesta y no aglutinarlos con aspectos generados por regulaciones emitidas con anterioridad.

42. Adicionalmente, la COFEPRIS dice que la propuesta regulatoria “[...] no afecta la competencia y libre concurrencia en los mercados [...]”,¹⁰ a pesar de que la autoridad gubernamental especializada en materia de competencia económica, la COFECE, afirmó exactamente lo contrario en sus comentarios al proyecto de NOM-051 en enero de 2020 respecto de las limitaciones en materia de publicidad, que se extienden notablemente en este proyecto de Decreto.¹¹ Por lo tanto, es claro que se omite identificar los costos derivados de una reducción aún mayor en los incentivos a competir y a innovar en la formulación de productos con motivo de las prohibiciones arriba señaladas.

⁹ Ver página 45.

¹⁰ Ver documento “Análisis de Impactos y Evaluación Beneficio/Costo”, pág. 60.

¹¹ Véase cita párrafo 33.

43. Conforme a lo anteriormente señalado debe requerirse a la COFEPRIS que corrija y aclare su identificación y cuantificación de costos y beneficios con la finalidad de presentar una evaluación apegada a la realidad y que sirva de justificación legítima de las medidas propuestas.

Consulta pública

44. El propósito de esta sección es mostrar que el proceso de elaboración de la propuesta se realizó considerando las distintas posiciones de los actores afectados con ella. La COFEPRIS, en respuesta a esta sección, señala simplemente “no”. Esta respuesta implica la elaboración poco aseada de la propuesta y la carencia de una amplia discusión a partir de la evidencia técnica y científica que debería condicionar el resultado de un instrumento regulatorio legítimo, basado en los hechos y proporcional a la problemática que se pretende resolver.

Régimen transitorio para entrada en vigor de las reformas

45. Aunque el AIR habla de la necesidad de armonizar el marco regulatorio en materia del etiquetado frontal de advertencia mediante las reformas propuestas al RCSPS y al RLGSP, hace poco sentido que el régimen transitorio de la propuesta regulatoria establezca su entrada en vigor al día siguiente de su publicación en el DOF sin buscar una efectiva armonización con la entrada en vigor de la NOM-051 y el surgimiento de las obligaciones contenidas en ésta.

46. Lo anterior es fundamental pues solo a partir de la observancia de las especificaciones de la NOM-051, que entrará en vigor hasta octubre de 2020, es que se conocerá qué productos llevarán ciertos sellos de advertencia. Hasta entonces se estará en condiciones de aplicar y exigir el cumplimiento de las disposiciones que el proyecto de reformas al RCSPS y RLGSP busca establecer.

47. Debe considerarse que la NOM-051 es el instrumento regulatorio que contiene las especificaciones técnicas para realizar la determinación sobre la obligación de ostentar sellos y leyendas de advertencia, por lo que será hasta que entre en vigor que cobra factibilidad el cumplimiento de otras obligaciones que se introduzcan en los reglamentos materia de la propuesta regulatoria.

48. Por lo anterior, debe requerirse a la COFEPRIS que en aras de la armonización que busca, se homologue la entrada en vigor de las reformas reglamentarias con las fechas previstas en el régimen transitorio de la NOM-051.

--0--