



ECONOMÍA
SECRETARÍA DE ECONOMÍA



CONAMER

COMISIÓN NACIONAL
DE MEJORA REGULATORIA

Comisión Nacional de Mejora Regulatoria
Oficina del Comisionado Nacional
Of. No. CONAMER/21/5523



Asunto: Solicitud de ampliaciones y correcciones al Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) respecto del anteproyecto denominado **"PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-187-SSA1/SE-2021, PRODUCTOS DE MAÍZ Y TRIGO - DENOMINACIONES - MASA Y PRODUCTOS DERIVADOS DE MASA -ESPECIFICACIONES SANITARIAS - INFORMACIÓN COMERCIAL Y SANITARIA - MÉTODOS DE PRUEBA. (CANCELARÁ A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-187-SSA1/SCFI-2002, PRODUCTOS Y SERVICIOS. MASA, TORTILLAS, TOSTADAS Y HARINAS PREPARADAS PARA SU ELABORACIÓN Y ESTABLECIMIENTOS DONDE SE PROCESAN. ESPECIFICACIONES SANITARIAS. INFORMACIÓN COMERCIAL. MÉTODOS DE PRUEBA, PUBLICADA EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 18 DE AGOSTO DE 2003)"**.

Ref. 02/0050/301121

Ciudad de México, a 10 de diciembre de 2021

DR. ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ

Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Secretaría de Salud

Presente

Me refiero al anteproyecto denominado **"PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-187-SSA1/SE-2021, PRODUCTOS DE MAÍZ Y TRIGO - DENOMINACIONES - MASA Y PRODUCTOS DERIVADOS DE MASA -ESPECIFICACIONES SANITARIAS - INFORMACIÓN COMERCIAL Y SANITARIA - MÉTODOS DE PRUEBA. (CANCELARÁ A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-187-SSA1/SCFI-2002, PRODUCTOS Y SERVICIOS. MASA, TORTILLAS, TOSTADAS Y HARINAS PREPARADAS PARA SU ELABORACIÓN Y ESTABLECIMIENTOS DONDE SE PROCESAN. ESPECIFICACIONES SANITARIAS. INFORMACIÓN COMERCIAL. MÉTODOS DE PRUEBA, PUBLICADA EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 18 DE AGOSTO DE 2003)"**, así como a su respectivo formulario de AIR de Impacto Moderado con Análisis de Impacto en la Competencia y Análisis de Impacto en el Comercio Exterior, ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) el 29 de noviembre de 2021 y recibidos en esta Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) al día hábil siguiente, a través del portal correspondiente¹, de conformidad con el artículo 30 de la *Ley Federal de Procedimiento Administrativo*.

Sobre el particular, la SSA aludió que el anteproyecto y AIR correspondiente se ajustan al supuesto previsto en el artículo Tercero, fracción II y Cuarto del Acuerdo que fija los lineamientos que

¹ <http://www.cofemersimr.gob.mx>





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 Administrativo² (Acuerdo Presidencial) (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); no obstante, a esta CONAMER no le fue posible identificar en el formulario ni en sus documentos anexos, la justificación sobre la procedencia de dicho supuesto, por lo que se solicita a esa Dependencia brindar la información correspondiente.

Por otro lado, la SSA también señaló que la emisión de la propuesta regulatoria se sitúa en el supuesto previsto en el artículo Tercero, fracción V 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); sin embargo, con la información contenida en el formulario de la AIR a esta Comisión no le fue posible constatar tal aseveración, tal y como se señalará en el presente oficio.

Por lo anterior, el anteproyecto y su AIR correspondiente quedan sujetos al procedimiento de mejora regulatoria previsto en el Título Tercero, Capítulo III de la Ley General de Mejora Regulatoria³ (LGMR), por lo que con fundamento en lo dispuesto por los artículos 25, fracción II, 26, 27, 71, 72 y 78 de dicho ordenamiento, así como Quinto y Sexto del Acuerdo Presidencial, este órgano desconcentrado tiene a bien solicitar las siguientes:

AMPLIACIONES Y CORRECCIONES

I. Consideraciones sobre los requerimientos de simplificación regulatoria

Respecto a dicho apartado, es necesario destacar que el artículo 78 de la LGMR señala que:

"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".

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

³ Publicada en el DOF el 18 de mayo de 2018. FALTA PONER LA MODIFICACIÓN.





"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".

Asimismo, el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial señala que:

"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.

"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".

"Cuando la dependencia u organismo descentralizado discrepe respecto del dictamen de la Comisión, se llevará a cabo el mismo procedimiento que se establece en el artículo Cuarto, párrafos tercero a sexto del presente Acuerdo".

Sobre este apartado, es necesario destacar que en el formulario de AIR correspondiente, la SSA destacó que *"la Secretaría de Economía señala que, al momento de la elaboración del presente documento, no se han encontrado acciones regulatorias susceptibles de ser abrogadas o derogadas en el sector económico a ser afectado, tal como señala el Artículo Sexto del Acuerdo que fija los lineamientos que deberán ser observados por las dependencias y organismos descentralizados de la Administración Pública Federal (Acuerdo). Lo anterior, toda vez que la presente propuesta regulatoria, no tiene un precedente jurídico vigente que permita la derogación o abrogación de dos actos que se refieran al mismo sector regulado, como establece el Artículo Quinto del Acuerdo. Por otra parte, vale la pena señalar que la propuesta regulatoria es social y económicamente factible pues se demuestra que los beneficios son mayores que los costos que impone, es decir, cumple con el objetivo de ser costo-eficiente y costo-efectiva, con lo que se cumplen los principios fundamentales de mejora regulatoria. Mediante el presente Análisis de Impacto Regulatorio se establece que, de no emitirse la regulación, se tendría un importante impacto económico para las transacciones comerciales asociadas a los bienes estipulados en el alcance de la propuesta regulatoria. Estos costos son superiores a los que se imponen para dar cumplimiento con la regulación. En consecuencia, con la emisión de la propuesta se esperan beneficios notoriamente superiores a los costos. Por esta razón, es que se considera que la propuesta regulatoria reduce los costos para los particulares ya que atiende eficientemente la problemática y los fallos de mercado identificados. Por lo expuesto, esta Dependencia señala de manera justificada que no cuenta con más acciones que derogar ni abrogar por lo que se atiende a lo estipulado en el Artículo Sexto del Acuerdo Presidencial con lo que se atiende el requerimiento de simplificación regulatoria".*





Respecto a lo anterior, esta Comisión observa que el anteproyecto se trata de una Norma Oficial Mexicana (NOM) que emiten de manera conjunta la Secretaría de Economía y la SSA, siendo esta última la que remitió la propuesta regulatoria y que, en ocasiones anteriores ha acreditado los requerimientos de simplificación regulatoria para la emisión de otros instrumentos jurídicos, por lo que la CONAMER tiene a bien realizar comentarios en este sentido en los párrafos siguientes.

Sobre el particular, se observa que esa Secretaría no hizo señalamiento alguno dentro del cuerpo de la Propuesta Regulatoria para acreditar lo dispuesto en los preceptos jurídicos antes señalados, por lo que se solicita a la SSA incluir tal información dentro del cuerpo de la Propuesta Regulatoria, así como la correspondiente cuantificación de los ahorros que se generarán por las acciones de simplificación regulatoria en el AIR correspondiente y que estos sean superiores a los costos de cumplimiento que se generan para los sujetos regulados.

En tal virtud, es necesario destacar que tanto los ahorros por acciones de simplificación regulatoria, los costos de cumplimiento y los beneficios que se generan por la emisión de la Propuesta Regulatoria deberán estar cuantificados en los mismos términos y frecuencia (totales anuales). Lo anterior, con el objetivo de que esta Comisión esté en posibilidades de verificar que los ahorros derivados de acciones de abrogación o derogación serán mayores a los costos de cumplimiento que implica la regulación; ello, a fin de corroborar que efectivamente se dará una reducción de las cargas regulatorias que actualmente tienen los particulares.

Por lo anterior, esta Comisión solicita a la SSA solventar el apartado anterior realizando un análisis a su marco normativo, así como a su inventario de trámites y servicios, a fin de que esa Secretaría pueda identificar las obligaciones regulatorias o actos administrativos susceptibles a ser abrogados o derogados. Lo anterior, con la finalidad de dar cumplimiento a lo previsto por el artículo 78 de la LGMR y Quinto del Acuerdo Presidencial, y que esta Comisión cuente con los elementos suficientes para corroborar que los ahorros generados por las acciones de simplificación comprometidos por la SSA son mayores que los costos de cumplimiento establecidos en la Propuesta Regulatoria.

II. Objetivo de la regulación

Respecto de este rubro, la SSA señaló en el AIR correspondiente que el objetivo de la Propuesta Regulatoria es *"establecer la clasificación, ingredientes y especificaciones que deben cumplir los productos derivados del maíz y del trigo descritos en esta norma oficial mexicana, así como las disposiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos que los procesan, los métodos de prueba y las denominaciones, información comercial y sanitaria que deben cumplir en sus etiquetas los productos de fabricación nacional o extranjera y comercializados en el territorio nacional. La información comercial y sanitaria es indispensable para que los consumidores puedan realizar una compra eficiente y que les permita los cuidados adecuados para que sus productos se conserven de forma adecuada. Por otra parte, se tienen nuevos productos que se han añadido al mercado, lo que vuelve indispensable actualizar la regulación vigente. en este sentido, se presentan problemas relacionados con insuficiencia en información para que los consumidores conserven adecuadamente los productos y fallos de mercado asociados a la entrada de nuevos actores que impiden la competencia adecuada entre los participantes. Con el objetivo de ordenar los mercados y brindarle elementos para una decisión adecuada de compra al consumidor, se vuelve indispensable la actualización de la regulación"*.





De lo anterior, esta Comisión advierte que la información proporcionada por la SSA respecto del objetivo de la Propuesta Regulatoria es de carácter descriptivo sobre el contenido de la misma, por lo que, sin detrimento de lo anterior este órgano desconcentrado estima necesario mencionar que, de manera general, el objetivo u objetivos son el vínculo que existe entre la identificación de la problemática y enunciación de varias alternativas de política pública y su posterior comparación. Por tales motivos, la coherencia entre los objetivos regulatorios y la problemática identificada resulta crucial para evaluar posteriormente el desempeño de la regulación.

En este orden de ideas, esta Comisión considera importante indicar que los objetivos de una regulación deben satisfacer el criterio SMART (acrónimo de los términos en inglés: *Specific, Measurable, Achievable, Realistic and Time-dependent*); es decir, los objetivos de la regulación de que se trate, deben ser: específicos medibles, asequibles, realistas y con plazos definidos.

Asimismo, el criterio SMART considera necesario:

- i. **Contar con objetivos lo suficientemente precisos y concretos**, para que no haya un amplio margen de interpretación;
- ii. **Definir un estado futuro deseado bajo criterios cuantificables**, de tal forma que sea posible verificar el éxito del objetivo;
- iii. **Contar con personal capaz** de alcanzar y llevar a cabo los objetivos y metas planteadas;
- iv. **Proponer objetivos y metas ambiciosas**, con la finalidad de que los responsables vean los objetivos como labores significativas, y finalmente
- v. **Determinar fechas fijas o periodos de tiempo de cumplimiento**, de lo contrario los objetivos y metas tenderán a ser ideas vagas y de corto plazo.

Con base en dichos criterios, esta Comisión solicita a la SSA señalar los objetivos específicos y resultados que se pretenden alcanzar a través de la emisión de la Propuesta Regulatoria, así como la evidencia de la necesidad de la intervención gubernamental.

III. Impacto de la regulación

i. Disposiciones y obligaciones diferentes a trámites

Respecto a dicho apartado, se observa que la SSA únicamente señaló algunos numerales de la Propuesta Regulatoria sin describir ni justificar su establecimiento, por lo que es necesario mencionar que de conformidad con el *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*⁴, se destaca que se entiende como acción regulatoria a toda disposición que:

- Establece requisitos
- Establece sanciones
- Establece restricciones
- Establece prohibiciones
- Establece obligaciones

⁴ Publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.





- Condiciona un beneficio
- Condiciona una concesión
- Establece o modifica estándares técnicos
- Establece procedimientos de evaluación de la conformidad

En este sentido, esta Comisión advierte que si bien la propuesta regulatoria contiene obligaciones, disposiciones y estándares técnicos que ya se encuentran en la NOM vigente (*NORMA Oficial Mexicana NOM-187-SSA1/SCFI-2002, Productos y servicios. Masa, tortillas, tostadas y harinas preparadas para su elaboración y establecimientos donde se procesan. Especificaciones sanitarias. Información comercial. Métodos de prueba*⁵), las modificaciones que se observan en la Propuesta Regulatoria revisten la naturaleza de nuevas acciones regulatorias, las cuales se mencionan de manera enunciativa más no limitativa:

Cuadro 1. Acciones regulatorias identificadas por la CONAMER	
Referencia en la propuesta regulatoria	Contenido
6.2.1 Documentación y registros	Respecto de la obligación para las tortillerías, molinos y demás establecimientos donde se elaboren productos derivados de masa comercializados a granel para venta directa al consumidor final de Llevar registros documentales, ya sea físicos o electrónicos, de las actividades que permitan constatar la aplicación de las buenas prácticas de higiene que se indican en la Tabla 3 del anteproyecto.
6.2.6 Proceso	• La obligación de contar con un diagrama de bloque en el que se describa el proceso de elaboración de los productos objeto de la propuesta regulatoria, y • Realizar al menos una vez al año, análisis microbiológicos, de aflatoxinas en la materia prima y el producto terminado para determinar el cumplimiento a las especificaciones establecidas en la NOM propuesta. Estos estudios deberán ser guardados, por lo mínimo un año.
6.2.7 Punto de venta.	La obligación para las tortillerías, colocar un cartel visible al consumidor, con información que promueva un consumo seguro de los productos, tales como: "se recomienda conservar las tortillas en refrigeración", "antes de refrigerar las tortillas, sepárelas para permitir que se enfríen. Posteriormente, consérvelas en una bolsa de plástico limpia o recipiente hermético dentro del refrigerador", "recalentar bien las tortillas antes de consumirlas", "no consumir si tiene mal olor o presentan coloraciones extrañas" o leyendas similares. En caso de que se vendan productos derivados de masa, adoptar frases acordes al producto que se comercialice.
8. Denominaciones, información comercial y sanitaria	Se señala que las etiquetas de los productos objeto de esta propuesta regulatoria además de cumplir con lo establecido en la <i>Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados- Información comercial y sanitaria</i> ⁶ , deberán cumplir con ciertas especificaciones dependiendo la naturaleza del producto que se trate, ya sean productos derivados del maíz o de trigo.
10.7 Disposiciones generales para la acreditación del maíz nativo	Se establece que en el caso de los productos que empleen maíz nativo y así lo informen al consumidor a través de su denominación del producto deben obtener su certificado por medio de un organismo de certificación y de conformidad con lo establecido en este PEC. Asimismo, en dicho numeral se establece la diferenciación de maíz nativo, así como sus características, el origen que debe tener, así como la superficie por productor que se deberá tener, procedimientos y requisitos, así como los protocolos actividades y los procesos en la etapa productiva de los maíces nativos, para garantizar la autenticidad de los maíces nativos.
10.7.2 Procedimiento para solicitar la AMN	Se establecen los requisitos documentales, técnicos, científicos que las personas interesadas en obtener la Acreditación de Maíz Nativo (AMN) deberán cumplir para obtenerla.
10.7.5 Cadena de custodia	Se establece que la cadena de custodia garantizara la trazabilidad en la producción de los maíces nativos a través de todas las fases del proceso productivo, a través de la Bitácora de Cadena de Custodia que registra información de la producción y acopio de los MN, sin permitir la mezcla con productos no acreditados en ninguna de dichas fases. El interesado formulara un manual de

⁵ Publicada en el DOF el 18 de agosto de 2003.

⁶ Publicada en el DOF el 5 de abril de 2010 y modificada el 27 de marzo de 2020.





	cadena de custodia cuyo contenido será materia del proceso de acreditación y su cumplimiento será objeto de las inspecciones descritas
--	--

Al respecto, esta CONAMER solicita a esa Dependencia identificar y justificar de manera pormenorizada el establecimiento de dichas acciones regulatorias, así como las que identifique adicionalmente y, por ende, los costos de cumplimiento que se generarán para los sujetos regulados.

ii. Análisis costo-beneficio

En relación con este rubro y conforme a la información proporcionada en el AIR correspondiente, la SSA hizo referencia a un documento anexo donde se encontraría lo relacionado con los costos de cumplimiento y beneficios derivados de la propuesta regulatoria; no obstante, a este órgano desconcentrado no le fue posible identificar dicha información.

Por tales motivos, se requiere que esa Secretaría brinde la información correspondiente respecto a las erogaciones que enfrentarán los particulares bajo regulación por la modificación a los estándares técnicos, obligaciones y disposiciones que pudieran ser acciones regulatorias tal y como se señaló con anterioridad.

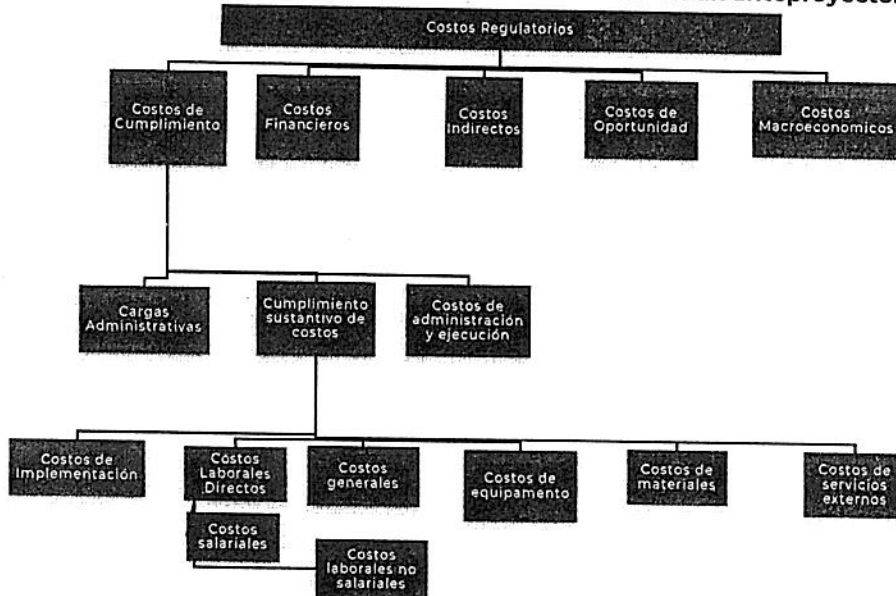
Lo anterior, considerando también la modificación que sufrió el numeral 1. *Objetivo y campo de aplicación* de la NOM vigente en comparación con propuesta de NOM señala a la letra que *"Esta Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer la clasificación, especificaciones, ingredientes, denominaciones, métodos de prueba y la información comercial y sanitaria que deben cumplir las etiquetas de los productos derivados del maíz y del trigo descritos en esta norma oficial mexicana, así como las disposiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos que procesan la masa, tortillas y productos derivados de masa de fabricación nacional o extranjera y comercializados en el territorio nacional. podrían modificar sus procesos productivos para cumplir con tales obligaciones"*.

De manera general, esta Comisión no omite comentar que, de conformidad con directrices de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), en todo AIR sobre un anteproyecto regulatorio deben considerarse al menos los siguientes rubros de costos que pueden derivarse de su implementación.





Cuadro 1. Costos regulatorios a considerar en un anteproyecto.



Fuente: Elaboración propia con base en el documento *Regulatory Impact Assessment* (OCDE, 2020).

Sobre los beneficios que se esperan por la emisión de la Propuesta Regulatoria, esta CONAMER señala que de conformidad con lo previsto en el artículo 66, del Título Tercero, Capítulo III de la LGMR, respecto a que *“el Análisis de Impacto Regulatorio es una herramienta que tiene por objeto garantizar que los beneficios de las Regulaciones sean superiores a sus costos y que estas representen la mejor alternativa para atender una problemática específica”*, por lo que se recomienda a la SSA realizar una valuación sobre los efectos positivos que tendrá la emisión de la Propuesta Regulatoria, derivado de que con esta se coadyuvará a que la información comercial y sanitaria sea clara para los consumidores y que estos, puedan realizar una compra eficiente y que les permita los cuidados adecuados para que sus productos se conserven de forma apropiada. Por otra parte, considerando que se tienen nuevos productos que se han añadido al mercado, resulta indispensable actualizar la regulación vigente.

A la luz de tales consideraciones, se solicita a esa Secretaría presentar información, necesaria y suficiente, tanto sobre los costos como los beneficios, en términos cuantitativos, asociados al cumplimiento del anteproyecto conforme a lo expresado previamente en la presente sección de este oficio, por medio de la cual se indiquen los efectos que tendrá la implementación de la Propuesta Regulatoria; ello, a fin de corroborar que la regulación será social y económicamente viable.

Lo anterior, a efecto de dar cumplimiento a lo previsto por la sección del AIR que nos ocupa, así como con los artículos 78 de la LGMR y Quinto del Acuerdo Presidencial, proporcionando la mayor claridad posible sobre los costos de cumplimiento para los sujetos obligados y verificar que efectivamente los beneficios generados por la emisión del anteproyecto sean superiores a los costos de cumplimiento, en términos de lo previsto por el Título Tercero, Capítulo III de la LGMR.





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 72, 75 y 78 de la LGMR, así como Quinto y Sexto del Acuerdo Presidencial.

Lo anterior, se comunica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados en el presente oficio, así como en los Transitorios Séptimo y Décimo de la LGMR, y en el artículo 9, fracción IX, del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*⁷.

Atentamente
El Comisionado Nacional

DR. ALBERTO MONTÓYA MARTÍN DEL CAMPO

JCR/L

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

