AIR de impacto Moderado

PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-244-SSA1-2016, PARA EVALUAR LA EFICIENCIA EN REDUCCIÓN BACTERIANA EN EQUIPOS Y SUSTANCIAS GERMICIDAS PARA TRATAMIENTO DOMÉSTICO DE AGUA. REQUISITOS SANITARIOS.

Información General	
Tipo de MIR:	AIR de impacto Moderado
Titulo del Anteproyecto:	PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-244-SSA1-2016, PARA EVALUAR LA EFICIENCIA EN REDUCCIÓN BACTERIANA EN EQUIPOS Y SUSTANCIAS GERMICIDAS PARA TRATAMIENTO DOMÉSTICO DE AGUA. REQUISITOS SANITARIOS.
Dependencia:	Secretaría de Salud
Responsable Oficial:	Sánchez y Tépoz Julio Salvador
Editor del Anteproyecto:	Martínez Ballesteros Arias Enrique
Estatus del anteproyecto:	En COFEMER
Ordenamiento Jurídico:	Norma Oficial Mexicana

Archivos que contiene la Regulación
20160602135017_40563_PROY-NOM-244.docx

Punto de Contacto	
Nombre :	Enriqueta Sagrario Pérez
Cargo :	Personal
Teléfono :	50805200 Ext.1395
Correo electrónico :	esperez@cofepris.gob.mx

¿DESEA QUE LA MIR Y EL ANTEPROYECTO NO SE PUBLIQUEN EN EL PORTAL?

Confidencialidad de la MIR

Indique si la regulación propuesta requiere la no publicidad a la que se refiere el artículo 69-K de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (en caso de responder afirmativamente, proporcione la justificación correspondiente) :

No

Justificación :

No se ingreso

¿DESEA CONSTANCIA DE QUE EL ANTEPROYECTO FUE PUBLICO AL MENOS 20 DIAS HABILES?

Transparencia

Calidad Regulatoria

Indique el (los) supuesto (s) de calidad para la emisión de regulación en términos del artículo 3 del Acuerdo de Calidad Regulatoria.

Es un instrumento que se deriva de una obligación específica establecida alguna ley, reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el Titular del Ejecutivo Federal:

Si

Es un instrumento que se deriva de un compromiso internacional:

No

Es un instrumento que representa beneficios notoriamente superiores a sus costos en términos de la competitividad y eficiencia de los mercados:

Si

Se trata de un anteproyecto que será expedido por el Titular del Ejecutivo Federal, por lo que no es aplicable el Acuerdo de Calidad Regulatoria:

No

Brinde la justificación por la que el (los) supuesto (s) de calidad anteriormente señalado (s) es (son) aplicable (s) al anteproyecto:

PARA ATENDER LAS NECESIDADES QUE HOY EN DÍA SE PRESENTAN EN ESTOS EQUIPOS Y SUSTANCIAS GERMICIDAS CON LAS MODIFICACIONES REALIZADAS AL PROYECTO DE MODIFICACIÓN A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-244-SSA1-2008, SE CUBREN TODOS LOS ASPECTOS QUE SE SEÑALAN EN EL PUNTO 1 “ DEFINICIÓN DEL PROBLEMA Y OBJETIVOS GENERALES DE LA REGULACIÓN”, PARA GARANTIZAR QUE TODO TIPO DE TECNOLOGÍAS DE EQUIPOS Y SUSTANCIAS GERMICIDAS QUE SE COMERCIALICEN EN EL PAIS SEAN EFICIENTES EN EL TRATAMIENTO DEL AGUA DURANTE SU VIDA UTIL.

Detalles de la MIR

Apartado I.- Definición del problema y objetivos generales de la regulación

1. Describa los objetivos generales de la regulación propuesta

1. Describa los objetivos generales de la regulación propuesta#1:

EL PRESENTE ENVÍO ES PARA DAR RESPUESTA A LA SOLICITUD DE AMPLIACIONES Y CORRECCIONES A LA MANIFESTACIÓN DE IMPACTO REGULATORIO DEL ANTEPROYECTO EMITIDO POR ESA COMISIÓN OFICIO NO. COFEME/16/2492, DE FECHA 16 DE JUNIO DE 2016. ASIMISMO, SE ADJUNTA NUEVA VERSIÓN DE COSTO-BENEFICIO. LA PROBLEMÁTICA QUE SE PRETENDE RESOLVER CON ESTA MODIFICACIÓN ES LA ACTUALIZACIÓN DE LOS REQUISITOS SANITARIOS DERIVADOS DEL DESARROLLO TECNOLÓGICO DE EQUIPOS Y SUSTANCIAS GERMICIDAS UTILIZADOS PARA TRATAR EL AGUA EN LOS HOGARES O ESCUELAS, ASÍ COMO ESTABLECER LAS ESPECIFICACIONES Y LOS MÉTODOS DE PRUEBA PARA EVALUAR LA EFICIENCIA EN REDUCCIÓN BACTERIANA EN EQUIPOS Y SUSTANCIAS GERMICIDAS DURANTE TODA SU VIDA ÚTIL, ESTO CON EL FIN DE PROTEGER A LOS USUARIOS QUE RECURRE A FUENTES ALTERNATIVAS Y MÉTODOS DOMÉSTICOS PARA SUBSANAR DEFICIENCIAS DE LA CALIDAD DEL AGUA PARA USO O CONSUMO HUMANO, PARTIENDO DE LA PROBLEMATICA ANTERIOR SE DECIDIÓ MODIFICAR LA NORMA ACTUAL QUE INCLUYA LOS SIGUIENTES CAMBIOS: A) SE ESTABLECE QUE LOS

EQUIPOS Y SUSTANCIAS GERMICIDAS DEBEN SER EVALUADOS EN LA EFICIENCIA DE REDUCCIÓN BACTERIANA DURANTE TODA SU VIDA UTIL PARA OBTENER UN CERTIFICADO OTORGADO POR COFEPRIS PREVIO A SU COMERCIALIZACIÓN, B) SE AMPLIA LA CAPACIDAD DE TRATAMIENTO DE AGUA POR LOS EQUIPOS LA CUAL SE ENCONTRABA LIMITADA A 12 LITROS/MINUTO, QUEDANDO EN FUNCION DEL PUNTO DE USO DOMICILIARIO DE AGUA (HOGARES, OFICINAS, BEBEDEROS ESCOLARES, EDIFICIOS Y LOS QUE CONSIDERE LA COFEPRIS), CON LA RESTRICCIÓN DE QUE NO SE UTILICE PARA LOS TRATAMIENTOS DE POTABILIZACIÓN DEL AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO QUE DEBEN CUMPLIR LOS SISTEMAS DE ABASTECIMIENTO PÚBLICOS Y PRIVADOS (NOM-127-SSA1-1994, NOM-230-SSA1-2002), PLANTAS PURIFICADORAS DE AGUA (NOM-201-SSA1-2002) O CUALQUIER PERSONA FÍSICA O MORAL QUE LA DISTRIBUYA EN EL TERRITORIO NACIONAL. C) SE MODIFICA LA METODOLOGÍA PARA LA EVALUACIÓN DE LOS EQUIPOS Y SUSTANCIAS GERMICIDAS DE ACUERDO CON LOS CRITERIOS INDICADOS POR LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD PARA EVALUAR LOS EQUIPOS, CON DOS CALIDADES DE AGUAS DE PRUEBA, LA INFRAESTRUCTURA DEL BANCO DE PRUEBA CON LA QUE DEBEN DE CONTAR LOS LABORATORIOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA PRACTICAR LA PRUEBA DURANTE TODA SU VIDA UTIL, SE INCLUYEN LOS ELEMENTOS QUE DEBE CONTENER EL REPORTE DEL ESTUDIO DE EFECTIVIDAD BACTERIOLÓGICA, PARA LO CUAL SE MODIFICÓ EL APÉNDICE NORMATIVO “A”. D) SE INDICAN LOS REQUISITOS QUE DEBEN DE CUMPLIR LOS LABORATORIOS Y LOS INFORMES DE RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS PARA DEMOSTRAR QUE UN EQUIPO ADEMÁS DE LA EFICIENCIA EN REDUCCIÓN BACTERIANA, ELIMINA, REDUCE O INHIBE OTROS PARÁMETROS DIFERENTES MANIFESTADOS EN LA ETIQUETA O MANUAL DEL EQUIPO, EN CASO DE QUE NO CUENTE CON LA EVIDENCIA QUE INDIQUE QUE EL EQUIPO ELIMINA VIRUS O ARSENICO, SE PROPONE UNA METODOLOGÍA PARA PRACTICAR LA PRUEBA EN EL APÉNDICE INFORMATIVO “E” PARA VIRUS Y UN APENDICE INFORMATIVO “F” PARA ARSENICO, “E) SE ESTABLECE COMO REQUISITO PRESENTAR EVIDENCIA QUE INDIQUE QUE LOS MATERIALES CON LOS QUE ESTÁ FABRICADO EL EQUIPO NO MIGRAN AL AGUA SUSTANCIAS QUE PUEDAN CAUSAR DAÑOS A LA SALUD DE LOS USUARIOS, EN CASO DE NO CONTAR CON ESTA EVIDENCIA SE PROPONE UNA METODOLOGÍA EN EL APÉNDICE INFORMATIVO “C” NO OBLIGATORIO PARA PROBAR QUE LOS MATERIALES DE LOS EQUIPOS NO MIGREN SUSTANCIAS AL AGUA, ESTE PUNTO FUE INCLUIDO YA QUE LA NORMA ACTUAL SOLO PIDE LA HOJA DE SEGURIDAD LA CUAL APLICA PARA LAS SUSTANCIAS Y NO PARA EQUIPOS, F) SE ESTABLECEN CRITERIOS PARA OTORGAR EL CERTIFICADO A LOS EQUIPOS EN FUNCIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA EFICIENCIA EN REDUCCIÓN BACTERIANA, PARA DEMOSTRAR QUE UNA SUSTANCIA GERMICIDA ES EFECTIVA DURANTE SU VIDA UTIL DEBERÁ DE DEMOSTRAR SU CADUCIDAD Y SU EFECTIVIDAD CON ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, EN CASO DE NO CONTAR CON ESTOS SE PROPONE EL APÉNDICE INFORMATIVO “D” PARA EVALUAR SU ESTABILIDAD O VIDA DE ANAQUEL, G) SE COMPLEMENTAN LOS REQUISITOS DEL ETIQUETADO DE LOS EQUIPOS Y SUSTANCIAS GERMICIDAS, ASÍ COMO DEL INSTRUCTIVO O MANUAL DE OPERACIÓN, CON LA FINALIDAD DE BRINDARLE AL USUARIO INFORMACIÓN QUE LE PERMITA IDENTIFICAR EL PRODUCTO, SUS FUNCIONES Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS, ESTA INFORMACIÓN SERÁ DE UTILIDAD PARA QUE EL LABORATORIO PRACTIQUE LA PRUEBA DE EFECTIVIDAD DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES QUE MARCA EL FABRICANTE.

ESTE PROYECTO DE MODIFICACIÓN CUMPE CON LA OBLIGACIÓN LEGAL ESTABLECIDA EN LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, LA LEY ORGÁNICA DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL, LA LEY GENERAL DE SALUD Y SUS REGLAMENTOS Y SE INCLUYEN LAS RECOMENDACIONES QUE ESTABLECE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD EN EL 2012, REFERENTE A LA EVALUACIÓN DE MÉTODOS PARA TRATAMIENTO DOMÉSTICO DEL AGUA: METAS SANITARIAS Y ESPECIFICACIONES DE EFICIENCIA MICROBIOLÓGICA, ASEGURANDO EL MÁXIMO BENEFICIO SOCIAL.

2. Describa la problemática o situación que da origen a la intervención gubernamental a través de la regulación propuesta:

LA PROBLEMÁTICA QUE DÍO ORIGEN A LA MODIFICACIÓN DE NORMA OFICIAL MEXICANA “NOM-244-SSA1-2008, EQUIPOS Y SUSTANCIAS GERMICIDAS PARA TRATAMIENTO DOMÉSTICO DE AGUA.

REQUISITOS SANITARIOS"., DERIVA DE QUE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS ESTABLECIDAS EN LA ACTUAL NORMA NO GARANTIZAN QUE EQUIPOS Y SUSTANCIAS GERMICIDAS PARA TRATAMIENTO DOMÉSTICO DE AGUA ELIMINEN EL 95 % DE MÉSOFILOS AEROBIOS Y 99.99 % DE COLIFORMES TOTALES DURANTE TODA LA VIDA UTIL DE LOS EQUIPOS, NO CUENTA CON LOS REQUISITOS SANITARIOS SUFICIENTES Y CLAROS PARA EMITIR COMO AUTORIDAD SANITARIA UN DICTAMEN SANITARIO DE EFECTIVIDAD BACTERIOLÓGICA, LAS ESPECIFICACIONES DE LA CALIDAD EL AGUA DE PRUEBA CON LA QUE EL LABORATORIO TERCERO AUTORIZADO EVALUA LA VIDA UTIL DE LOS EQUIPOS NO ES REPRESENTATIVA DE LAS DIFERENTES CALIDADES DE AGUA QUE EXISTEN EN NUESTRO PAIS, CON LA MODIFICACIÓN DE ESTA NORMA SE ESTABLECERÁN LAS CARACTERISTICAS DE LAS AGUAS DE PRUEBA PARA EVALUAR LA VIDA UTIL DE LOS EQUIPOS; CON UN AGUA DE PRUEBA EN LAS MEJORES CONDICIONES (REPRESENTA A LAS AGUAS SUBTERRANEAS) Y CON UN AGUA CON CARACTERISTICAS FISICOQUÍMICAS EXTREMAS (DUREZA, ALCALINIDAD, SÓLIDOS DISUELTOS, ETC) QUE SE REPRESENTA A LAS AGUAS DE DIFERENTES ZONAS DE LA REPÚBLICA MEXICANA EN LAS PEORES CONDICIONES, EN RELACIÓN A COMO HACER PASAR EL AGUA ATRAVES DE LOS EQUIPOS PURIFICADORES DE AGUA, LOS LABORATORIOS TERCEROS AUTORIZADOS TIENEN IMPLEMENTADOS DIFERENTES BANCOS DE PRUEBA LOS CUALES ALGUNOS NO SON ACORDES CON LA METODOLOGÍA ESTABLECIDA, CON LA MODIFICACIÓN DE LA NORMA ACTUAL SE ESTANDARIZA EL BANCO DE PRUEBAS Y LOS PARÁMETROS A CONTROLAR COMO EL FLUJO Y LA PRESIÓN, LA ACTUAL NORMA NO CUENTA CON ELEMENTOS SUFICIENTES PARA GARANTIZAR QUE LOS EQUIPOS O SUSTANCIAS GERMICIDAS SOMETIDOS A PRUEBA CORRESPONDEN A LOS QUE SE INDICA EN SU SOLICITUD, CON EL PROYECTO DE NORMA ACTUAL SE CUENTA CON ELEMENTOS SUFICIENTES PARA LLEVAR UNA RASTREABILIDAD DEL EQUIPO O SUSTANCIA SOMETIDOS A PRUEBA.

2) EL AGUA ES UN LÍQUIDO VITAL PARA CUALQUIER SER HUMANO, PERO PUEDE TRANSMITIR ENFERMEDADES QUE REPRESENTAN UN PROBLEMA DE SALUD EN PAÍSES EN VÍAS DE DESARROLLO; A TRAVÉS DE ELLA, SE TRANSMITEN AGENTES BIOLÓGICOS COMO BACTERIAS, VIRUS Y PARÁSITOS QUE RESULTAN, EN MUCHAS OCASIONES, PELIGROSOS PARA NUESTRA SALUD. LAS ENFERMEDADES COMUNES QUE SE TRANSMITEN POR EL AGUA SON: AMEBIASIS, CÓLERA, HEPATITIS, SALMONELOSIS, SHIGELOSIS, GASTROENTERITIS VIRAL, ENTRE OTRAS. EL SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA REPORTA QUE LAS ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR EL AGUA HAN SIDO LA CAUSA DE DIFERENTES BROTES DE ENFERMEDADES, COMO ES EL CÓLERA. LA IMPORTANCIA DE ESTE TIPO DE BROTES RADICA EN EL NÚMERO DE PERSONAS POTENCIALMENTE EXPUESTAS. SE HA ESTIMADO QUE EL 88% DE DICHAS DEFUNCIONES POR ENFERMEDAD DIARREICA AGUDA SON ATRIBUIBLES AL CONSUMO DE AGUA INSALUBRE. LAS ENFERMEDADES DIARREICAS MATAN A UNOS 1.8 MILLONES DE NIÑOS CADA AÑO POR AGUA CONTAMINADA. LA LISTA DE LAS PRINCIPALES CAUSAS DE MORBILIDAD EN MÉXICO, SE ENCUENTRAN ESPECÍFICAMENTE LAS AMEBIASIS Y LAS SALMONELOSIS, POR LO QUE ES IMPORTANTE ASEGURAR UN TRATAMIENTO EFICIENTE EN LA DOTACIÓN DE AGUA EN LA POBLACIÓN, EN OCASIONES SE PUEDE PONER EN RIESGO LA CALIDAD DEL AGUA POTABILIZADA POR LOS ORGANISMOS OPERADORES O DE PROCEDENCIA NATURAL Y ES NECESARIO POTABILIZARLA EN SITIO, PRINCIPALMENTE PARA BEBER Y PREPARAR ALIMENTOS, LO ANTERIOR SE LOGRA MEDIANTE LA UTILIZACIÓN DE EQUIPOS PARA TRATAMIENTO DOMÉSTICO DE AGUA O SUSTANCIAS GERMICIDAS QUE ASEGURAN LA ELIMINACIÓN DE MICROORGANISMOS PATÓGENOS O LA ELIMINACIÓN DE CONTAMINANTES QUÍMICOS TÓXICOS.

3. Indique el tipo de ordenamiento jurídico propuesto:

NORMA OFICIAL MEXICANA

Asimismo, señale si existen disposiciones jurídicas vigentes directamente aplicables a la problemática materia del anteproyecto. Enumérelas y explique por qué son insuficientes para atender la problemática identificada

Disposiciones jurídicas vigentes#1:

LEY GENERAL DE SALUD

EFECTOS DEL AMBIENTE EN LA SALUD ARTÍCULO 118. CORRESPONDE A LA SECRETARÍA DE SALUD:

II. EMITIR LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS A QUE DEBERÁ SUJETARSE EL

TRATAMIENTO DEL AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO;

ARTÍCULO 119. CORRESPONDE A LA SECRETARÍA DE SALUD Y A LOS GOBIERNOS DE LAS ENTIDADES FEDERATIVAS, EN SUS RESPECTIVOS ÁMBITOS DE COMPETENCIA: I. VIGILAR Y CERTIFICAR LA CALIDAD DEL AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO Y; REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS CAPÍTULO IV DE LAS UNIDADES ADMINISTRATIVAS DE LA COMISIÓN FEDERAL ARTÍCULO 12. CORRESPONDE A LA COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS: XII. ESTABLECER EL SISTEMA DE VIGILANCIA DE LA CALIDAD DEL AGUA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO POR LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS EN MATERIA DE TRATAMIENTO DEL AGUA PARA USO O CONSUMO HUMANO, ASÍ COMO POR LAS DISPOSICIONES Y PROGRAMAS QUE RESULTEN APLICABLES, SIN PERJUICIO DE LAS ATRIBUCIONES QUE TENGAN CONFERIDAS OTRAS AUTORIDADES COMPETENTES;

ARTÍCULO 14. CORRESPONDE A LA COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA:

XI. ESTABLECER Y COORDINAR EL SISTEMA DE CERTIFICACIÓN DE LA CALIDAD DEL AGUA A QUE DEBERÁ SUJETARSE EL TRATAMIENTO DEL AGUA PARA USO O CONSUMO HUMANO, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO POR LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS Y DEMÁS DISPOSICIONES APLICABLES; LA NORMA VIGENTE ES LA “NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-244-SSA1-2008, EQUIPOS Y SUSTANCIAS GERMICIDAS PARA TRATAMIENTO DOMÉSTICO DE AGUA. REQUISITOS SANITARIOS”, NO CUBRE LAS NUEVAS Y DIVERSAS TECNOLOGÍAS PARA EVALUAR LOS EQUIPOS PURIFICADORES DE AGUA DURANTE TODA SU VIDA UTIL, PERMITE LA COMERCIALIZACIÓN DE TODO TIPO DE EQUIPOS SIN QUE SE TENGA LA EVIDENCIA DE SER EFICIENTES EN LA ELIMINACIÓN DE MICROORGANISMOS U OTROS PARÁMETROS DE RIESGO, NO ES CLARA Y CARECE DE REQUISITOS SIGNIFICATIVOS QUE GARANTICEN LA PROTECCIÓN DE LOS CONSUMIDORES.

Apartado II.- Identificación de las posibles alternativas a la regulación

4. Señale y compare las alternativas con que se podría resolver la problemática que fueron evaluadas, incluyendo la opción de no emitir la regulación. Asimismo, indique para cada una de las alternativas consideradas una estimación de los costos y beneficios que implicaría su instrumentación

Alternativas#1:

Otras

Descripción de las alternativas y estimación de los costos y beneficios#1:

NO EXISTE OTRA ALTERNATIVA QUE NO SEA LA MODIFICACIÓN A A LA NORMA OFICIAL MEXICANA COMO LA PROPUESTA, QUE OBLIGUE A LAS PERSONAS O EMPRESAS QUE COMERCIALIZAN EQUIPOS Y SUSTANCIAS GERMICIDAS A QUE ESTOS SEAN EFICIENTES MICROBIOLÓGICAMENTE, ADEMÁS DE QUE LOS REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS QUE SE ESTABLECEN EN ESTE PROYECTO DE NORMA SON LOS QUE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD ESTABLECE COMO BÁSICOS QUE DEBEN DE CUMPLIR LOS EQUIPOS Y SUSTANCIAS GERMICIDAS QUE SE COMERCIALIZAN EN LOS PAÍSES EN VÍAS DE DESARROLLO.

5. Justifique las razones por las que la regulación propuesta es considerada la mejor opción para atender la problemática señalada:

PARA ATENDER LAS NECESIDADES QUE HOY EN DÍA SE PRESENTAN EN ESTOS EQUIPOS Y SUSTANCIAS GERMICIDAS CON LAS MODIFICACIONES REALIZADAS AL PROYECTO DE MODIFICACIÓN A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-244-SSA1-2008, SE CUBREN TODOS LOS ASPECTOS QUE SE SEÑALAN EN EL PUNTO 1 “ DEFINICIÓN DEL PROBLEMA Y OBJETIVOS GENERALES DE LA REGULACIÓN”, PARA GARANTIZAR QUE TODO TIPO DE TECNOLOGÍAS DE EQUIPOS Y SUSTANCIAS GERMICIDAS QUE SE COMERCIALICEN EN EL PAÍS SEAN EFICIENTES EN

EL TRATAMIENTO DEL AGUA DURANTE SU VIDA UTIL.

Apartado III.- Impacto de la regulación

6. ¿La regulación propuesta crea, modifica o elimina trámites?

Accion#1:

Modifica

Tipo#1:

Obligación

Vigencia#1:

2 años

Medio de presentación#1:

Presencial

Requisitos#1:

COMPROBANTE DEL PAGO DE DERECHOS POR LA FRACCIÓN 195-K-3. INFORMACIÓN DOCUMENTAL DEL PRODUCTO CONTENIENDO: ETIQUETA DEL PRODUCTO, INSTRUCTIVO O MANUAL DE OPERACIÓN DEL EQUIPO, UN LISTADO DE LOS COMPONENTES QUE ESTÉN EN CONTACTO CON EL AGUA, CON EVIDENCIA DOCUMENTAL O INFORME DE RESULTADOS DE LABORATORIO, EMITIDO POR UN ORGANISMO, INSTITUCIÓN O LABORATORIO PÚBLICO O PRIVADO RECONOCIDO A NIVEL NACIONAL O INTERNACIONAL QUE INDIQUE QUE LOS MATERIALES QUE SE UTILIZAN PARA LA FABRICACIÓN DEL EQUIPO EN SU TOTALIDAD O DE CADA UNO DE LOS COMPONENTES QUE LO CONFORMAN, NO LIBERAN SUSTANCIAS QUE PUEDAN CAUSAR DAÑO A LA SALUD DE LOS USUARIOS. HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD EN EL CASO DE SUSTANCIA GERMICIDA. INFORMES DE RESULTADOS DE UN LABORATORIO TERCERO AUTORIZADO POR COFEPRIS QUE EFECTÚE EL ESTUDIO DE LA VIDA ÚTIL DEL EQUIPO PARA TRATAMIENTO DOMÉSTICO DE AGUA Y SUSTANCIAS GERMICIDAS, UTILIZANDO LOS MÉTODOS DE PRUEBA INDICADOS EN LA NORMA.

Población a la que impacta#1:

LAS PERSONAS FÍSICAS O MORALES QUE SE DEDIQUEN AL PROCESO DE EQUIPOS Y/O SUSTANCIAS GERMICIDAS PARA TRATAMIENTO DOMÉSTICO DE AGUA.

Ficta#1:

Negativa

Plazo#1:

TRES MESES ARTÍCULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

Justificación#1:

ACTUALMENTE LA NORMA INDICA QUE LAS PERSONAS FÍSICAS Y/O MORALES QUE SE DEDIQUEN AL PROCESO E IMPORTACIÓN DE LOS EQUIPOS DE TRATAMIENTO DOMÉSTICO DE AGUA Y SUSTANCIAS GERMICIDAS, PODRÁN SOLICITAR A LA (COFEPRIS) EL DICTAMEN SANITARIO DE EFECTIVIDAD BACTERIOLÓGICA, EL CUAL NO ES DE CARÁCTER OBLIGATORIO Y NO TIENE RENOVACIÓN, POR LO QUE ACTUALMENTE NO SE TIENE CONTROL EN LOS EQUIPOS QUE SE COMERCIALIZAN, NI DE LOS TRATAMIENTOS DE PURIFICACIÓN QUE ESTOS EQUIPOS INDICAN. ADEMÁS EL DOCUMENTO EMITIDO EN TÉRMINOS DE "DICTAMEN SANITARIO DE EFECTIVIDAD BACTERIOLÓGICA" NO EXISTE EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE COMO UNA AUTORIZACIÓN, CERTIFICACIÓN O PERMISO, POR LO QUE SE PRETENDE OTORGAR UN CERTIFICADO DE CARÁCTER OBLIGATORIO CON UNA RENOVACIÓN DE 2 AÑOS, CON FUNDAMENTO EN LOS ARTÍCULOS 119. FRACCIÓN II, 388 Y 389 DE LA LEY GENERAL DE SALUD. SE PROPONE COMO REQUISITO OBLIGATORIO, UN CERTIFICADO DE EFECTIVIDAD BACTERIOLÓGICA DE EQUIPOS O SUSTANCIAS GERMICIDAS PARA TRATAMIENTO DOMÉSTICO DE AGUA, EN VEZ DEL DICTAMEN SANITARIO DE EFECTIVIDAD BACTERIOLÓGICA DE CARÁCTER OPCIONAL QUE TIENE LA NORMA VIGENTE.

Nombre del trámite#1:

Certificado de efectividad bacteriológica.

Homoclave#1:

COFEPRIS-07-002

6.1 Con relación a la respuesta Modifica, debe elegir al menos una opción que se está modificando:

El regulador no proporcionó información

Nombre del trámite

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta

Obligaciones#1:

Establecen obligaciones

Artículos aplicables#1:

Númeral 6

Justificación#1:

SE ESTABLECE LA OBLIGACIÓN A LAS PERSONAS FÍSICAS O MORALES QUE SE DEDIQUEN AL PROCESO DE EQUIPOS Y/O SUSTANCIAS GERMICIDAS PARA TRATAMIENTO DOMÉSTICO DE AGUA DE CONTAR CON UN CERTIFICADO DE EFECTIVIDAD BACTERIOLÓGICA EXPEDIDO POR LA AUTORIDAD SANITARIA (COFEPRIS), POR CADA MODELO DE EQUIPO Y/O POR CADA TIPO DE PRESENTACIÓN DE SUSTANCIA GERMICIDA ANTES DE SU COMERCIALIZACIÓN, LA OBLIGATORIEDAD DE QUE LOS EQUIPOS Y SUSTANCIA GERMICIDAS DEBAN DE CONTAR CON UN CERTIFICADO ANTES DE SU COMERCIALIZACIÓN, DERIVA DEL ANÁLISIS DEL 100% DE SOLICITUDES SOMETIDAS A COFEPRIS PARA OBTENER UN DICTAMEN SANITARIO DE EFECTIVIDAD BACTERIOLÓGICA DE LOS EQUIPOS Y SUSTANCIAS GERMICIDAS, SOLO EL 20% DE LOS EQUIPOS

EVALUADOS DEMOSTRÓ QUE ELIMINAN EL 95 % DE MÉSOFILOS AEROBIOS Y 99.99 % DE COLIFORMES TOTALES, ACTUALMENTE EXISTEN EN EL MERCADO EQUIPOS Y SUSTANCIAS GERMICIDAS QUE SE COMERCIALIZAN SIN QUE CUENTEN CON UN DICTAMEN SANITARIO DE EFECTIVIDAD BACTERIOLÓGICA DEBIDO A QUE SE PUBLICITAN QUE ELIMINAN VIRUS, QUISTES, BACTERIAS, METALES PESADOS PLAGUICIDAS, HIDROCARBUROS, Y OTRAS PROPIEDADES QUE LE ATRIBUYEN A LOS EQUIPOS, ADEMÁS DE QUE MANIFIESTAN VIDAS UTILES LARGAS, DESCONOCIENDO SI REALMENTE SON EFECTIVOS EN LOS TRATAMIENTOS. ACTUALMENTE ES UN TRÁMITE A PETICIÓN DEL INTERESADO, NO ES UN TRÁMITE DE OBLIGACIÓN.

Obligaciones#2:

Otras

Artículos aplicables#2:

MODIFICA ESTANDARES TÉCNICOS PUNTO 6.1

Justificación#2:

MODIFICA ESTANDARES TÉCNICOS PUNTO 6.1 EL PROYECTO DE NORMA ESTABLECE QUE PARA EVALUAR LA EFICIENCIA EN REDUCCIÓN BACTERIANA, SE HACE PASAR AGUA DE PRUEBA 1 Y AGUA DE PRUEBA 2 A TRAVÉS DE LOS EQUIPOS, AL 0, 50, 75 y 100 % DE LA VIDA ÚTIL DEL EQUIPO, SE INOCULA CON MICROORGANISMOS (BACTERIAS VIVAS), Y PARA EVALUAR LAS SUSTANCIAS GERMICIDAS, SE CONSIDERA SU CADUCIDAD DE ACUERDO A LOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, PROBANDOLAS CON AGUA DE PRUEBA 1 Y AGUA DE PRUEBA 2. LA NORMA ACTUAL SOLO EVALUA LA EFICIENCIA EN REDUCCIÓN BACTERIANA UNICAMENTE AL INICIO DE LA VIDA UTIL DEL EQUIPO Y SE PRUEBA CON UN AGUA QUE PROPORCIONAN LOS SISTEMAS DE ABASTECIMIENTO PÚBLICO,ES DECIR CON AGUA POTABLE QUE DEBE DE CUMPLIR CON LOS LÍMITES PERMISIBLES INDICADOS EN LA NOM-127, EL PROYECTO DE NORMA DESARROLLA LA EVALUACIÓN DURANTE TODA LA VIDA UTIL DEL EQUIPO, DE TAL MANERA QUE GARANTICE UNA REDUCCIÓN BACTERIANA DEL 95 % DE MÉSOFILOS AEROBIOS Y 99.99 % DE COLIFORMES TOTALES, SE IMPLEMENTAN TRES INTERVALOS PARA INOCULAR CON MICROORGANISMOS: AL 50% DE SU VIDA UTIL CON AGUA DE PRUEBA EN LA MEJORES CONDICIONES (COMO ACTUALMENTE SE REALIZA LA PRUEBA EN LA NORMA VIGENTE), AL 75% DE SU VIDA UTIL Y AL 100% CON AGUA DE PRUEBA CON CARACTERISTICAS FISICOQUÍMICAS EXTREMAS (DUREZA, ALCALINIDAD, SÓLIDOS DISUELTOS, ETC) QUE REPRESENTA A LAS AGUAS DE DIFERENTES ZONAS DE LA REPÚBLICA MEXICANA, LO ANTERIOS GARANTIZARÁ QUE UN EQUIPO QUE SE PRUEBE CON ESTE MÉTODO SERÁ EFICIENTE EN CUALQUIER PARTE DE LA REPÚBLICA DURANTE SU VIDA UTIL, EL DESARROLLO PARA EVALUAR LA VIDA UTIL DE LOS EQUIPOS Y SUSTANCIAS GERMICIDAS EN LA RETENCIÓN, ELIMINACIÓN O INHIBICIÓN DE LAS BACTERIAS, ESTÁ FUNDADA TÉCNICAMENTE EN LOS REQUISITOS MÍNIMOS PARA PAISES SUBDESARROLLADOS ESTABLECIDOS EN EL DOCUMENTO QUE MARCA LOS CRITERIOS DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: “EVALUACIÓN DE MÉTODOS PARA EL TRATAMIENTO DOMÉSTICO DEL AGUA: METAS SANITARIAS Y ESPECIFICACIONES DE EFICIENCIA MICROBIOLÓGICA 2012”, EN LA GUÍA ESTÁNDAR Y EL PROTOCOLO 231 PARA PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS EN PURIFICADORES DE AGUA DE LA EPA 1987 (GUIDE STANDARD AND PROTOCOL FOR TESTING MICROBIOLOGICAL WATER PURIFIERS, ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY UNIDET STATES), Y LA NSF INTERNATIONAL STANDARD 42 /AMERICAN NATIONAL STANDARDNSF/ANSI DRINKING WATER TREATMENT UNITS, HEALTH EFFECTS 2014. PARA LOS PAISES DESARROLLADOS LOS EQUIPOS DEBEN DE CUMPLIR CON LA RETENCIÓN, ELIMINACIÓN O INHIBICIÓN DE VIRUS Y PROTOZOARIOS.MODIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS PARA DAR CUMPLIMIENTO A UN PUNTO YA EXISTENTEPUNTO 6.3 LA NORMA VIGENTE NOM-244-SSA1-2008, EN EL PUNTO 6.2 INDICA QUE “LA SECRETARÍA DE SALUD DETERMINARÁ DE ACUERDO CON EL DICTAMEN O SOLICITUD FUNDAMENTADA TÉCNICAMENTE DE DEPENDENCIAS,

ORGANISMOS OFICIALES Y EMPRESAS PRIVADAS, O POR QUEJA DE UN USUARIO, LOS CASOS EN QUE UN EQUIPO DE TRATAMIENTO DE AGUA, COMPLEMENTARIAMENTE A LA PRUEBA DE EFICIENCIA EN REDUCCIÓN BACTERIANA, DEBE SER SOMETIDO A PRUEBAS DE REMOCIÓN DE CUALQUIER OTRO COMPONENTE QUE EL FABRICANTE SEÑALE QUE REMUEVE SU EQUIPO; ASÍ COMO, CUANDO EL AGUA TRATADA CON UNA SUSTANCIA GERMICIDA PARA EL TRATAMIENTO DE AGUA DE TIPO DOMÉSTICO, COMPLEMENTARIAMENTE A LA PRUEBA DE EFICIENCIA DE REDUCCIÓN BACTERIANA, DEBA SER SOMETIDA A ANÁLISIS DE SUSTANCIAS TÓXICAS PROVENIENTES DE LOS INGREDIENTES QUE COMPONEN DICHA SUSTANCIA.", ESTE PUNTO FUE MODIFICADO EN EL SENTIDO DE QUE PREVIO A QUE EL USUARIO DECLARE EN SU ETIQUETA, INSTRUCTIVO O MANUAL QUE ELIMINA O REDUCE OTROS PARÁMETROS MICROBIOLÓGICOS, FÍSICOS O QUÍMICOS, DEBERÁ ESPECIFICAR EL NOMBRE Y LA CONCENTRACIÓN MÁXIMA PARA CADA UNO DE LOS PARÁMETROS ADICIONALES QUE ELIMINA, ASÍ COMO PRESENTAR RESULTADOS DE LA EFICIENCIA DEL EQUIPO O SUSTANCIA GERMICIDA EN LA REDUCCIÓN O ELIMINACIÓN DE CADA UNO DE LOS QUE MANIFIESTE, A LOS 0, 50, 75 Y 100 % DE LA VIDA ÚTIL Y LOS ADICIONALES QUE REQUIERA LA PERSONA FÍSICA O MORAL, REPORTADOS EN LITROS DE AGUA TRATADA DEL EQUIPO O TRATÁNDOSE DE LA SUSTANCIA GERMICIDA DE ACUERDO A LA FECHA DE CADUCIDAD, ANTES DE QUE SE EFECTÚEN LAS PRUEBAS DEBERÁ DE PRESENTAR UN PROTOCOLO DE ESTUDIO ELABORADO POR EL LABORATORIO SELECCIONADO CON LA FINALIDAD DE VALIDAR LA CAPACIDAD TÉCNICA Y FÍSICA PARA REALIZAR EL ESTUDIO. MODIFICA REQUISITOSPUNTO 6.5 LA NORMA VIGENTE NOM-244-SSA1-2008, ESTABLECE COMO PARTE DE LOS REQUISITO PARA OBTENER EL DICTAMEN SANITARIO INGRESAR LA HOJA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO FORMULADO O DE LAS SUSTANCIAS QUE FORMEN PARTE DEL EQUIPO Y SUS CARACTERÍSTICA, ESTE PUNTO NO APLICA PARA LOS EQUIPOS, POR LO QUE SE COMPLEMENTA ESTE PUNTO, EVALUANDO LOS MATERIALES CON LO QUE ESTÁ FABRICADO EL EQUIPO, SOLICITANDO UN LISTADO DE LOS COMPONENTES QUE ESTÉN EN CONTACTO CON EL AGUA, UN INFORME DE RESULTADOS DE LABORATORIO PÚBLICO O PRIVADO RECONOCIDO A NIVEL NACIONAL O INTERNACIONAL QUE INDIQUE QUE LOS MATERIALES QUE SE UTILIZAN PARA LA FABRICACIÓN DEL EQUIPO EN SU TOTALIDAD O DE CADA UNO DE LOS COMPONENTES QUE LO CONFORMAN, NO LIBERAN SUSTANCIAS QUE PUEDAN CAUSAR DAÑO A LA SALUD DE LOS USUARIOS. CONDICIONAN UN BENEFICIO PARA EL CONSUMIDOR PUNTO 6.4 ADEMAS DE LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN EL PROYECTO DE NORMA SE INCLUYEN CRITERIOS TÉCNICOS PARA OTORGAR O NO OTORGAR EL CERTIFICADO AL EQUIPO PURIFICADOR Y/O SUSTANCIAS GERMICIDAS, CON BASE EN LOS RESULTADOS DE EFECTIVIDAD BACTERIOLÓGICA, SE EMITIRÁ EL CERTIFICADO CUANDO CUBRAN AL MENOS EL 75 % DE SU VIDA ÚTIL QUE MANIFIESTE EL FABRICANTE, ESTA VIDA UTIL SE ACENTARÁ EN EL CERTIFICADO QUE SE EMITA. PARA LAS SUSTANCIAS GERMICIDAS SE OTORGARÁ EL CERTIFICADO CUANDO DEMUESTREN SU CADUCIDAD Y SU EFECTIVIDAD ACORDE A LAS DOSIFICACIONES, TIEMPO DE CONTACTO Y VOLUMEN DE AGUA A TRATAR ESTABLECIDAS EN EL MANUAL DEL FABRICANTE. LO ANTERIOR GARANTIZARÁ QUE UN EQUIPO O SUSTANCIA GERMICIDA SOMETIDO A RETO CON AGUA DE PRUEBA CON CARACTERISTICAS FISICOQUÍMICAS EXTREMAS (DUREZA, ALCALINIDAD, SÓLIDOS DISUELTOS, ETC) SEA EFICIENTE EN CUALQUIER PARTE DE LA REPÚBLICA DURANTE SU VIDA UTIL, PARA LOS QUE NO CUENTAN CON ESTE REQUISITO SE DESARROLLO UN APÉNDICE INFORMATIVO CON LA METODOLOGÍA PARA EVALUAR LOS MATERIALES DE FABRICACIÓN DEL EQUIPO, ESTA METODOLOGÍA ESTÁ FUNDAMENTADA TÉCNICAMENTE CON LA NSF INTERNATIONAL STANDARD 42 /AMERICAN NATIONAL STANDARDNSF/ANSI DRINKING WATER TREATMENT UNITS, HEALTH EFFECTS 2014 Y LA NORMA BRASILEÑA ABNT NBR 14908. COMPLEMENTACIÓN DE REQUISITOS PUNTOS 6.6, 6.7. Y 6.8 EN EL PROYECTO DE NORMA SE COMPLEMENTAN LOS REQUISITOS DEL ETIQUETADO DE LOS EQUIPOS Y SUSTANCIAS GERMICIDAS, ASÍ COMO DEL INSTRUCTIVO O MANUAL DE OPERACIÓN, CON LA FINALIDAD DE BRINDARLE AL USUARIO INFORMACIÓN QUE LE PERMITA IDENTIFICAR EL PRODUCTO, SUS FUNCIONES Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS. SE COMPLEMENTA EL MÉTODO DE PRUEBA PARA EVALUAR LA EFICIENCIA EN REDUCCIÓN BACTERIANA EN EQUIPOS Y SUSTANCIAS GERMICIDAS PARA TRATAMIENTO DOMÉSTICO DE AGUA APÉNDICE NORMATIVO "A" NO SE MODIFICA EL MÉTODO DE PRUEBA, SOLO SE DESARROLLA EL PROCEDIMIENTO PARA EVALUAR EL EQUIPO DURANTE TODA SU VIDA UTIL, EL PROCEDIMIENTO PARA INOCULAR LOS MICROORGANISMOS EN TRES ETAPAS: AL 50% DE SU VIDA UTIL CON AGUA DE PRUEBA

EN LA MEJORES CONDICIONES (COMO ACTUALMENTE SE REALIZA LA PRUEBA EN LA NORMA VIGENTE), AL 75% DE SU VIDA UTIL Y AL 100% CON AGUA DE PRUEBA CON CARACTERISTICAS FISICOQUÍMICAS EXTREMAS (DUREZA, ALCALIDAD, SÓLIDOS DISUELTOS, ETC) QUE SE REPRESENTA A LAS AGUAS DE DIFERENTES ZONAS DE LA REPÚBLICA MEXICANA, CON LA FINANLIDAD DE QUE LOS LABORATORIOS CUENTEN CON LA MISMA INFRAESTRUCTURA FÍSICA Y APLIQUEN LA PRUEBA EN FORMA HOMOGÉNEA, SE DESCRIBE A DETALLE EL MÉTODO PARA PRACTICAR LA PRUEBA DE EFECTIVIDAD BACTERIOLÓGICA Y EN FORMA ESQUEMÁTICA EL BANCO DE PRUEBAS PARA EQUIPOS QUE FUNCIONAN POR FLUJO CONTINUO O POR LOTES. SE PRESENTA UNA ALTERNATIVA PARA EL CÁLCULO DE LA CARGA MICROBIANA EN EL AGUA DE PRUEBA, CON LA FINALIDAD DE FACILITAR AL LABORATORIO LA ADICIÓN DE MICROORGANISMOS Y EL VOLUMEN DE AGUA REQUERIDO EN FUNCIÓN DEL EQUIPO A EVALUAR. PARA LAS SUSTANCIAS GERMICIDAS SE DESCRIBE A DETALLE EL PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA UTILIZANDO LOS DOS TIPOS DE AGUA. LO ANTERIOR DEBIDO A QUE SE ENCONTRÓ QUE EN LA ACTUALIDAD LOS LABORATORIOS CUENTAN CON DIFERENTES TIPOS DE BANCOS DE PRUEBA, INTERPRETAN Y APLICAN EL MÉTODO DE PRUEBA PARA EVALUAR A LOS EQUIPOS EN FORMA DIFERENTE, PRESENTANDO INFORMES DE RESULTADOS NO CONFIABLES. SE ADICIONA UNA TABLA DE CONSIDERACIONES TÉCNICAS PARA LOS DIVERSOS TRATAMIENTOS DOMÉSTICOS DE AGUA QUE EXISTEN EN EL MERCADO, ESTA TABLA ES DE ÚTILIDAD PARA QUE LOS LABORATORIOS CONSIDEREN PARTICULARIDADES TÉCNICAS DE PURIFICACIÓN AL MOMENTO DE EVALUAR LA VIDA ÚTIL DEL EQUIPO O SUSTANCIAS GERMICIDAS. SE INCLUYEN LOS ELEMENTOS QUE DEBE CONTENER EL REPORTE DEL ESTUDIO DE EFICTIVIDAD BACTERIOLÓGICA, CON EL FIN DE TENER LOS ELEMENTOS SUFICIENTES PARA EVALUAR EL INFORME Y TENER TRAZABILIDAD DEL EQUIPO SOMETIDO A PRUEBA. LA NORMA ACTUAL NO ESPECIFICA QUE DATOS DEBE CONTENER EL INFORME POR LO QUE CADA LABORATORIO EMITE SU INFORME CON LOS DATOS QUE ELLOS CONSIDERAN SUFIENTES O UN CUADRO RESUMEN DE LOS RESULTADOS ENCONTRADOS, NO NOS DALA CERTEZA DE QUE EL EQUIPO QUE EVALUAN CORRESPONDE AL EQUIPO Y MODELO DEL QUE SOLICITAN EL DICTAMEN SANITARIO DE EFECTIVIDAD BACTERILÓGICO. ESTABLECE PROCEDIMIENTOS ALTERNOS NO OBLIGATORIOS PARA EVALUAR OTROS PARÁMETROS. APÉNDICES INFORMATIVOS, SE ESTABLECE EL APÉNDICE INFORMATIVO “D” CRITERIOS PARA DETERMINAR LA ESTABILIDAD DE LAS SUSTANCIAS GERMICIDAS, ES RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE, COMO PARTE DEL DESARROLLO DE UN PRODUCTO DESINFECTANTE CONSIDERANDO SU FORMULACIÓN, PRACTICAR ESTUDIOS DE ESTABILIDAD ADECUADOS, QUE NOS PROPORCIONEN EVIDENCIA DOCUMENTADA DE COMO LOS INGREDIENTES QUE CONFORMAN A LAS SUSTANCIAS GERMICIDAS, VARÍA CON EL TIEMPO, BAJO LA INFLUENCIA DE FACTORES AMBIENTALES COMO: TEMPERATURA, HUMEDAD, LUZ, ETC., QUE PERMITAN ESTABLECER: LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO, CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, PERÍODOS DE REANÁLISIS, EN CASO DE QUE NO SE CUENTE CON ESTOS ESTUDIOS, SE PRESENTA ESTA ALTERNATIVA EN LA QUE SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS PARA DETERMINAR LA CADUCIDAD DE LAS SUSTANCIAS GERMICIDAS. SE ESTABLECE EL APÉNDICE INFORMATIVO “E” MÉTODO PARA LA DETERMINACIÓN DE COLIFAGOS. CUANDO EL USUARIO INDICA QUE LOS EQUIPOS O SUSTANCIAS GERMICIDAS ELIMINAN VIRUS, SE PROPONEN COMO ALTERNATIVA PARA SER APLICADOS POR LOS LABORATORIOS, DOS MÉTODOS DE DETERMINACIÓN DE COLIFAGOS (COLIFAGOS SOMÁTICOS Y COLIFAGOS F ESPECÍFICOS) RECOMENDADOS POR LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD [WHO, 2014], PARA LA EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE EQUIPOS O SUSTANCIAS EN LA ELIMINACIÓN DE VIRUS. LA PROPUESTA POR LA QUE SE ELIGIERON ESTOS MÉTODOS COMO REFERENCIA PARA LA ELIMINACIÓN O RETENCIÓN DE VIRUS SON:• LOS FAGOS SE ENCUENTRAN ABUNDANTEMENTE EN AGUA RESIDUAL Y AGUA CONTAMINADA.• LAS POBLACIONES DE COLIFAGOS SON MUCHO MÁS GRANDES QUE LAS DE LOS ENTEROVIRUS.• LOS COLIFAGOS SON INCAPACES DE REPLICARSE FUERA DEL HUÉSPED BACTERIANO.• LOS COLIFAGOS SE PUEDEN AISLAR Y CONTAR USANDO MÉTODOS SENCILLOS.• SE OBTIENEN RESULTADOS MÁS RÁPIDOS CUANDO SE ANALIZAN LOS COLIFAGOS QUE CUANDO SE TRABAJA CON ENTEROVIRUS.• CIERTOS COLIFAGOS SON TAN RESISTENTES COMO LOS ENTEROVIRUS A LOS PROCESOS DE DESINFECCIÓN. SE CONSIDERA IMPORTANTE INCLUIR EN ESTE PROYECTO DE NORMA UN MÉTODO ALTERNO PARA EVALUAR VIRUS, DERIVADO DE QUE LOS PRINCIPALES MICROORGANISMOS PATOGENOS TRANSMITIDOS POR EL AGUA SON BACTERIAS, VIRUS Y

PROTOZOOARIOS, RESPONSABLE DE LAS ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR EL CONSUMO DE AGUA Y DEL NÚMERO DE USUARIOS QUE SOLICITAN EL DICTAMEN SANITARIOS DE EFECTIVIDAD BACTERIOLÓGICA Y QUE MANIFIESTAN QUE SU EQUIPO ELIMINA VIRUS. SE ESTABLECE EL APÉNDICE INFORMATIVO "F" MONTAJE PARA LA EVALUACIÓN DE EQUIPOS INTRADOMICILIARIOS O DOMÉSTICOS EN LA REMOCIÓN DE ARSÉNICO EN AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO. SE CONDIERA IMPORTANTE QUE EL PROYECTO DE NORMA CONTEMPLE UN APENDICE INFORMATIVO PARA LA REMOCIÓN DE ARSÉNICO, DERIVADO DE QUE SE SOMETEN EQUIPOS QUE ADEMÁS DE RETENER, ELIMINAR O INHIBIR MICRORGANISMOS INDICAN QUE REMUEVEN ARSÉNICO LOS CUALES SON COMERCIALIZADOS EN ENTIDADES COMO EN QUERÉTARO, SAN LUIS POTOSÍ, AGUASCALIENTES, ZACATECAS, DURANGO Y SINALOA ENTRE OTROS. DONDE LAS CONCENTRACIONES DE ARSÉNICO EN EL AGUA SUPERAN LOS LÍMITES ESTABLECIDOS EN LA "MODIFICACION A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-127-SSA1-1994, SALUD AMBIENTAL. AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO. LÍMITES PERMISIBLES DE CALIDAD Y TRATAMIENTOS A QUE DEBE SOMETERSE EL AGUA PARA SU POTABILIZACIÓN", EN ESTE APENDICE INFORMATIVO NO OBLIGATORIO, SE DESCRIBE EL MONTAJE DEL EQUIPO O BANCO DE BRUEBAS PARA EVALUAR LA EFICIENCIA EN LA REMOCIÓN DE ARSÉNICO. ESTE APENDICE SE ANEXA COMO ALTERNATIVA PARA LOS LABORATORIOS QUE REQUIERAN APLICARLO PARA EVALUAR LA EFICIENCIA DE LOS EQUIPOS EN LA REMOCIÓN DE ARSÉNICO.

8. ¿La propuesta de regulación contempla esquemas que impactan de manera diferenciada a sectores o agentes económicos?:

VER ANEXO COSTO BENEFICIO

9.1 Costos

Grupo o industria al que le impacta la regulación#1:

VER ANEXO COSTO BENEFICIO

Describa o estime los costos#1:

VER ANEXO COSTO BENEFICIO

9. Proporcione la estimación de los costos y beneficios que supone la regulación para cada particular o grupo de particulares:

El regulador no proporcionó información

9.2 Beneficios

Grupo o industria al que le impacta la regulación#1:

El regulador no proporcionó información

Describa de manera general los beneficios que implica la regulación propuesta#1:

VER ANEXO COSTO BENEFICIO

Proporcione la estimación monetizada de los beneficios que implica la regulación#1:

VER ANEXO COSTO BENEFICIO

10. Justifique que los beneficios de la regulación son superiores a sus costos:

VER ANEXO COSTO BENEFICIO

Apartado IV. Cumplimiento y aplicación de la propuesta

11. Describa la forma y/o los mecanismos a través de los cuales se implementará la regulación (incluya recursos públicos):

LA REGULACIÓN SE IMPLEMENTARÁ A TRAVÉS DEL ACUERDO POR EL QUE SE DAN A CONOCER LOS TRÁMITES Y SERVICIOS, ASÍ COMO LOS FORMATOS QUE APLICA LA SECRETARÍA DE SALUD, A TRAVÉS DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, INSCRITOS EN EL REGISTRO FEDERAL DE TRÁMITES Y SERVICIOS DE LA COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA PUBLICADO EN EL DIÁRIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 28 DE ENERO DE 2011, AL CUAL LE CORRESPONDE EL TRÁMTE COFEPRIS-07-002 DICTAMEN SANITARIO DE EFECTIVIDAD BACTERIOLÓGICA DE EQUIPOS O SUSTANCIAS GERMICIDAS PARA POTABILIZACIÓN DE AGUA TIPO DOMESTICO.

Apartado V. Evaluación de la propuesta

13. Describa la forma y los medios a través de los cuales se evaluará el logro de los objetivos de la regulación:

LOS CERTIFICADOS OTORGADOS A LOS EQUIPOS PURIFICADORES Y/O SUSTANCIAS GERMCIDAS SERÁN PUBLICADOS EN LA PÁGINA ELECTRÓNICA DE COFEPRIS/AUTORIZACIÓN SANITARIA

Apartado VI. Consulta pública

14. ¿Se consultó a las partes y/o grupos interesados para la elaboración de la regulación?:

Si

Mecanismo mediante el cual se realizó la consulta#1:

Formación de grupo de trabajo/comité técnico para la elaboración conjunta del anteproyecto

Señale el nombre del particular o el grupo interesado#1:

En la elaboración de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana participaron las unidades administrativas e instituciones siguientes: SECRETARÍA DE SALUD Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. COMISIÓN NACIONAL DEL AGUA Subdirección General de Agua Potable, Drenaje y Saneamiento INSTITUTO MEXICANO DE TECNOLOGÍA DEL AGUA SISTEMA DE AGUAS DE LA CIUDAD DE MÉXICO Judicatura de Investigación Tecnológica UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Instituto de Ingeniería UNAM UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA Unidad Iztapalapa-Ciencias Biológicas y de la Salud. SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA Instituto Nacional de la Infraestructura Física Educativa LABORATORIOS ABC, QUIMICA, INVESTIGACION Y ANALISIS, S.A. DE C.V. LABORATORIO FERMI, S.A. DE C.V. CONFEDERACIÓN PATRONAL DE LA REPÚBLICA MEXICANA ASOCIACIÓN DE DISTRIBUIDORES DE INSTRUMENTOS PARA USO CIENTÍFICO Y MATERIAL PARA LABORATORIO A.C. LABORATORIO ANALÍTICO ESPECIALIZADO, S.A. DE C.V. SERVICIOS ESPECIALIZADOS Y PRODUCTOS PARA TRATAMIENTOS DE AGUAS, S.A. DE C.V. ANÁLISIS & RESEARCH LAB., S.A. DE C.V. PRESICIÓN ANALÍTICA INTEGRAL, S.A. DE C.V. LABORATORIOS DE ESPECIALIDADES INMUNOLÓGICAS, S.A. DE C.V.

Describa brevemente la opinión del particular o grupo interesado#1:

Los integrantes del grupo de trabajo externaron sus comentarios e hicieron propuestas tomando como base un documento de trabajo que se les presentó para dar inicio a la revisión de la modificación de la norma. Cabe señalar que cualquier propuesta de modificación, eliminación o integración de alguna disposición o especificación, debía tener el sustento científico/técnico para ser considerado, observando que fuera acorde con el objetivo de la norma así como con otras normas de referencia. Los acuerdos tomados por el grupo en las sesiones de trabajo se plasmaron en el Anteproyecto.

15. Indique las propuestas que se incluyeron en la regulación como resultado de las consultas realizadas:

COMO RESULTADO DE LAS REUNIONES TÉCNICAS EFECTUADAS POR EL GRUPO DE TRABAJO, SE INCLUYERON EN LA REGULACIÓN (PROYECTO DE MODIFICACIÓN A LA NORMA), LAS PROPUESTAS INDICADAS EN EL PUNTO 7 DE ESTE DOCUMENTO.

Apartado VII. Anexos

Archivo que contiene la regulación:
20161027105124_41375_NOM-244-SSA1-2015 3-oct-2016.docx
20160602135017_40563_C-B NOM-244-SSA1-2016 9 de mayo de 2016.docx
20161027104640_41375_ampl y corr 244.docx

Información adicional

Tema:

Salud

Resumen:

EL PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-244-SSA1-2015, PARA EVALUAR LA EFICIENCIA EN REDUCCIÓN BACTERIANA EN EQUIPOS Y SUSTANCIAS GERMICIDAS PARA TRATAMIENTO DOMÉSTICO DE AGUA. REQUISITOS SANITARIOS, TENDRÁ IMPACTO A LAS PERSONAS FÍSICAS O MORALES QUE SE DEDIQUEN A LA IMPORTACIÓN, FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN, DONACIÓN Y VENTA DE EQUIPOS Y/O SUSTANCIAS GERMICIDAS PARA TRATAMIENTO DOMÉSTICO DE AGUA, DEBIDO A QUE EL PROYECTO DE NORMA ESTABLECE COMO OBLIGATORIO QUE CUALQUIER EQUIPO O SUSTANCIA GERMICIDA QUE SE COMERCIALICE EN EL PAIS, DEBERÁ DE CONTAR CON UN CERTIFICADO DE EFICIENCIA EN REDUCCIÓN BACTERIANA EMITIDO POR LA AUTORIDAD SANITARIA. ESTE PROYECTO NO CONTEMPLA ESQUEMAS QUE IMPACTEN DE MANERA DIFERENCIADA A SECTORES O AGENTES ECONÓMICOS EN LOS QUE RESULTE APLICABLE DICHA NORMA.

Resumen en Ingles:

THE DRAFT MEXICAN OFFICIAL STANDARD NOM-244-SSA1-2015, TO EVALUATE THE EFFICIENCY IN REDUCING BACTERIA IN EQUIPMENT AND DOMESTIC GERMICIDAL CLEANSER WATER TREATMENT. HEALTH REQUIREMENTS, WILL HAVE IMPACT INDIVIDUALS OR MORALES INVOLVED IN IMPORT, MANUFACTURE, DISTRIBUTION, DONATION AND SALE OF EQUIPMENT AND / OR GERMICIDAL CLEANSER HOUSEHOLD WATER TREATMENT, BECAUSE THE DRAFT STANDARD ESTABLISHES AS MANDATORY THAT ANY EQUIPMENT OR SUBSTANCE GERMICIDE MARKETED IN THE COUNTRY, MUST TO HAVE A CERTIFICATE OF EFFICIENCY IN REDUCING BACTERIAL ISSUED BY THE HEALTH AUTHORITY. THIS PROJECT INCLUDES NO WAY SCHEMES IMPACTING DIFFERENTIAL ECONOMIC SECTOR OR AGENTS IN WHICH SUCH STANDARD APPLICABLE.

Palabras Clave:

CERTIFICADO,EFECTIVIDAD, BACTERIOLÓGICA,EQUIPOS Y SUSTANCIAS GERMICIDAS