



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Of. No. COFEME/15/3733

ACUSE

Asunto: Se emite Dictamen Total, con efectos de final, respecto del anteproyecto denominado *Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-231-SSA1-2015, Artículos de alfarería vidriada, cerámica vidriada, porcelana y artículos de vidrio. Límites máximos permisibles de plomo y cadmio solubles. Método de ensayo.*

México, D.F., a 26 de octubre de 2015

LIC. MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Secretaría de Salud
Presente

Me refiero al anteproyecto denominado *Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-231-SSA1-2015, Artículos de alfarería vidriada, cerámica vidriada, porcelana y artículos de vidrio. Límites máximos permisibles de plomo y cadmio solubles. Método de ensayo*, y a su respectivo formulario de manifestación de impacto regulatorio (MIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos en esta Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) el día 13 de octubre de 2015, a través del portal de la MIR¹.

Sobre el particular, esta COFEMER no omite comentar que el presente anteproyecto se recibe en respuesta a la solicitud de ampliaciones y correcciones emitida por esta Comisión el día 23 de julio de 2015, mediante oficio COFEME/15/2373.

Al respecto, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 69-E, fracción II, 69-G, 69-H y 69-J de la LFPA, la COFEMER tiene a bien emitir el siguiente:

DICTAMEN TOTAL

I. Consideraciones generales

El plomo es un metal tóxico presente de forma natural en la corteza terrestre. Su uso generalizado, en productos como pinturas o energéticos, ha dado lugar en muchas partes del mundo a una importante contaminación del medio ambiente, un nivel considerable de exposición humana y graves problemas de salud pública².

En este sentido, cabe mencionar que más de tres cuartos partes del consumo mundial de plomo corresponden a la fabricación de baterías de plomo-ácido para vehículos de motor; no obstante, este metal también se utiliza en muchos otros productos, como pigmentos, pinturas, material de soldadura, vidrieras, vajillas de cristal, municiones, esmaltes cerámicos, artículos de joyería y

¹ www.cofemersimir.gob.mx

² <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs379/es/>



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

juguetes, así como en algunos productos cosméticos y medicamentos tradicionales. También puede contener plomo el agua potable canalizada a través de tuberías de plomo o con soldadura a base de este metal. En la actualidad, buena parte del plomo comercializado en los mercados mundiales se obtiene por medio del reciclaje³.

Por otra parte, el cadmio es un elemento que se encuentra naturalmente en la corteza terrestre, en forma de un metal suave y de color blanco plateado. Al respecto, vale la pena resaltar que dicho elemento no se encuentra en el ambiente como un metal puro, sino como un mineral combinado con otros elementos como el oxígeno (óxido de cadmio), el cloro (cloruro de cadmio) o el sulfuro (sulfato o sulfuro de cadmio). Asimismo, dicho metal es más abundante en la naturaleza en la forma de óxidos complejos, sulfuros y carbonatos en el zinc, el plomo y las menas de cobre.

En cuanto a sus usos, se observa que el cadmio tiene muchas aplicaciones en la industria y en los productos para el consumidor, principalmente baterías, pigmentos, recubrimientos para metales, plásticos y algunas aleaciones de metales. En este sentido, cabe mencionar que el riesgo potencial de daños a la salud generados por la exposición al cadmio depende de la forma en que esta se dé, la cantidad retenida por el organismo y el medio de ingreso al organismo (ingesta o inhalación). Al respecto, de acuerdo con la información publicada por la Agencia para Sustancias Tóxicas y el Registro de Enfermedades de Estados Unidos, se advierte que la inhalación de niveles muy elevados de cadmio puede dañar a los pulmones y, en casos de mayor gravedad, ocasionar la muerte. De igual manera, respirar aire con niveles más bajos de cadmio por períodos largos de tiempo, puede generar una acumulación en los riñones y, si ésta llega a ser lo suficientemente alta, puede causar enfermedad renal, mientras que la fragilidad en los huesos es otro de los posibles efectos nocivos derivados de la respiración de cadmio durante períodos de tiempo prolongados.

Derivado de lo anterior, la Ley General de Salud (LGS) en su artículo 116, señala que las autoridades sanitarias instituirán las normas que resulten necesarias, llevarán a cabo las medidas y efectuarán las actividades a que se refiere esa Ley, con el objetivo de proteger la salud humana ante los peligros y perjuicios ocasionados por las condiciones del ambiente. En este orden de ideas, de conformidad con lo dispuesto por el marco jurídico aplicable, la Comisión Federal para la Prevención contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es el órgano desconcentrado encargado de llevar a cabo las acciones antes señaladas, emitiendo para ello las Normas Oficiales Mexicanas (NOM's) a que deberán sujetarse los productos, actividades, servicios y establecimientos materia de su competencia.

Bajo tales consideraciones, el 2 de marzo de 2007 se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) la *Norma Oficial Mexicana NOM-231-SSA1-2002, artículos de alfarería vidriada, cerámica vidriada y porcelana. Límites de plomo y cadmio solubles. Método de ensayo*, la cual estableció los límites de plomo y cadmio liberados, que deben cumplir los artículos de alfarería vidriada, cerámica vidriada y porcelana que se utilicen para contener y procesar alimentos y bebidas. Asimismo, en virtud de la generación constante de nuevos conocimientos sobre los efectos nocivos del plomo y el cadmio sobre el organismo, así como de los padecimientos que ocasionan, esa Dependencia estimó pertinente modificar la norma antes citada, por lo que el 13 de diciembre de 2012, publicó en el DOF la *Modificación de los numerales 7.1.2, 7.1.2.1, 7.1.3, 7.1.3.1.1 y 7.1.3.2.3 de la Norma Oficial Mexicana NOM-231-SSA1-2002, Artículos de alfarería vidriada, cerámica vidriada y porcelana. Límites de plomo y cadmio solubles. Método de ensayo*.

³ Ibidem.



No obstante lo anterior, teniendo en cuenta que dicha norma fue emitida hace más de 8 años, la SSA reconoció la necesidad de incorporar aspectos generales y específicos sobre la vigilancia, muestreo, el procesamiento y uso de plomo y cadmio, particularmente para artículos de vidrio, incluyendo para tales efectos, definiciones, especificaciones, criterios de muestreo, aceptación y selección, entre otros, que deberán aplicarse para determinar la viabilidad del uso de los materiales antes referidos en esos productos, por lo que tales características han sido adaptadas en el anteproyecto de mérito. Bajo tales consideraciones, se observa la necesidad de emitir las modificaciones pertinentes a las disposiciones referentes al manejo y la utilización de plomo y cadmio, en los lugares de trabajo.

Por otra parte, esta COFEMER observa que esa Dependencia incluyó la elaboración del presente proyecto de norma en el Programa Nacional de Normalización vigente, argumentando, a tal efecto, el siguiente objetivo, justificación y fundamento legal:

“Objetivo: Homologar las disposiciones sobre el muestreo de los artículos de alfarería vidriada, cerámica vidriada y porcelana importados y nacionales, a fin de dar claridad a la norma.

Justificación: Derivado de la publicación en el Diario Oficial de la Federación de esta norma oficial mexicana, se detectó que no había claridad en las especificaciones para el muestreo de los productos, por lo que se consideraba que había un trato diferente entre productos importados y nacionales, por lo que es necesario homologar dichas disposiciones.

Fundamento legal: 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 13 apartado A fracción I, 116, 118 fracción VII, 119 fracción III, 131, 210, 278 fracciones III y V, 281 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones III, VII y XI, 41, 43 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28, 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 20. fracciones I incisos a) y b) y II inciso e), 66, 94, 98, 99, 103, 104 y 146 fracciones I, II inciso a), III inciso b), 1300, 1305, 1306, 1308, 1312, 1314, 1315 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios; 2 literal C fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud”.

Aunado a lo anterior, cabe señalar que desde hace varios años, se ha promovido la emisión de instrumentos jurídicos que especifican los procedimientos, mecanismos y demás particularidades referentes al procesamiento de materiales y sustancias que pudieran representar un riesgo latente para la salud pública. Al respecto, se han podido identificar la siguientes NOM's que versan sobre tales temas:

- Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control.
- Norma Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2000, Sistema para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.
- Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005 Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Bajo esta perspectiva, desde el punto de vista de la mejora regulatoria, la COFEMER considera adecuado que la SSA promueva la emisión de regulaciones en materia de control, manejo y procesamiento de sustancias riesgosas para la salud, evitando así la propagación de padecimientos relacionadas con estas, que puedan deteriorar la salud de la población mexicana.

II. Objetivos regulatorios y problemática

De acuerdo a la información contenida en la MIR correspondiente, el objetivo del anteproyecto es modificar la norma vigente, a efecto de que sus disposiciones apliquen también para artículos de vidrio.

Por otra parte, esa Secretaría advierte que la necesidad de emitir la propuesta regulatoria deriva, en primera instancia del rezago que se observa en la norma vigente correspondiente, toda vez que la misma fue publicada hace más de 8 años y, a pesar de que su última actualización se realizó en el año 2012, sus disposiciones no se encuentran armonizadas conforme a los estándares internacionales recientes, sobre todo en lo referente a artículos de vidrio, situación que de manera sistemática, ha repercutido negativamente en la dinámica del comercio exterior de dichas mercancías.

En este sentido, se advierte que esa Dependencia señaló que una problemática que pretende evitar el anteproyecto en comento, radica en la falta de sustento jurídico que se brinda a los países a los que México exporta artículos de vidrio. Al respecto, la SSA comentó, a través de la MIR correspondiente, que países como China, Turquía, Estados Unidos y la Unión Europea, *"disponen de regulación que especifica los límites máximos permisibles de migración de plomo y cadmio para artículos de vidrio, los cuales son requisito para la importación de todos estos artículos destinados a entrar en contacto con los alimentos"*. En este sentido, la autoridad mencionó que la rama industrial de fabricantes de vidrio, artículos de vidrio y cristal, perteneciente a la Cámara Nacional de la Industria de Transformación (CANACINTRA), *"expuso la serie de barreras a las que ha sido sujeto durante el proceso de exportación de sus productos hacia algunos de estos países, a fin de demostrar que sus artículos son inocuos y pueden ser utilizados sin riesgo"*. A propósito de ejemplificar las complicaciones antes descritas, esa Secretaría destacó que *"en 2009 el sector solicitó a esta Dependencia (SSA) un documento sanitario, que demostrara lo antes descrito (la inocuidad de los artículos de vidrio exportados), no pudiendo ser atendida su solicitud porque en México no se cuenta con este tipo de regulación"*. Derivado de lo anterior, esa Dependencia resaltó que dicho sector industrial *"buscó alternativas de solución, y por un tiempo (los países importadores) aceptaron un documento elaborado por la empresa, en el que especificaba que sus productos son inocuos y pueden estar en contacto con el ser humano"*. Asimismo, detalló que dicho documento *"se acompañó por un sello de CANACINTRA y una carta de presentación del mismo organismo"*. No obstante lo anterior, se observa que tal alternativa dejó de ser útil, una vez que los importadores *"solicitaron el sello de la Embajada Turca en México, que a su vez solicitó la legalización de la documentación, proceso que implicó la obtención de sellos de la Secretaría de Gobernación, Relaciones Exteriores y finalmente la Embajada Turca"*, acotando que dicho procedimiento debía ser repetido cada vez que se presentaba la oportunidad de exportar tales artículos, cuestión que en el mediano plazo se volvió insostenible.

Teniendo lo anterior en consideración, vale la pena recordar el concepto concebido por la teoría económica de comercio contemporánea, conocido como *"restricción y regulación no arancelaria"* (RNA's), mismo que se define como un conjunto de herramientas que utilizan los Gobiernos a nivel internacional, a fin de incidir en la entrada, salida, y en general la libre circulación de mercancías del

2

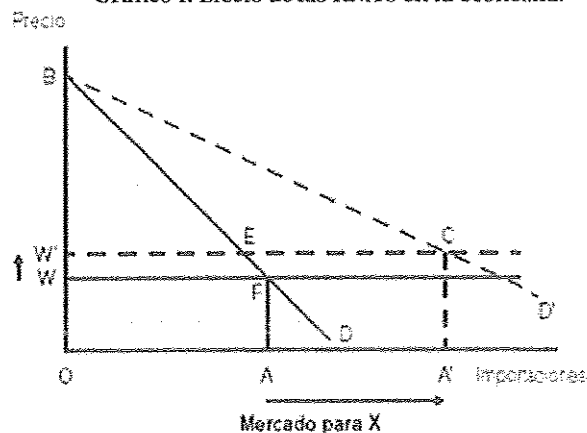


comercio exterior en una nación⁴. En este sentido, cabe mencionar que las RNA's son consideradas como instrumentos de política comercial que tienden a limitar la importación o exportación de productos a un país, mismas que se caracterizan como actos administrativos distintos a los aranceles, por virtud de los cuales la autoridad competente impone determinadas obligaciones y requisitos para poder efectuar una operación de comercio exterior⁵. Derivado de tales cuestiones, cabe destacar la importancia de dichas medidas en el desempeño comercial de nuestro país, toda vez que de acuerdo con datos de la Secretaría de Economía, desde el año 2009, 43% de las importaciones están sujetas a alguna RNA, principalmente en los sectores comercio, salud y agropecuario⁶. Asimismo, un 24% de las importaciones están sujetas a verificación del etiquetado en el punto de entrada al país⁷.

De igual manera la Organización Mundial de Comercio (OMC), considera que si se hace un promedio entre países y entre líneas arancelarias, las RNA's imponen un nivel de restricción que casi duplica el correspondiente a los aranceles⁸. Asimismo, comenta que los datos más recientes sugieren que, al disminuir los aranceles, es probable que la contribución de las RNA's a la restricción global del comercio haya aumentado aún más y que cuando los Miembros de la OMC se enriquecen, aumenta el grado de restricción de las RNA's, en comparación con los aranceles⁹. Lo anterior, permite evidenciar de manera concreta la importante incidencia de tales medidas en el accionar económico de un país, sobre todo de aquellos que se encuentran en vías de desarrollo.

Bajo tales argumentos, cabe también señalar que las medidas que pretende actualizar el anteproyecto en comento, coadyuvarán a dar cumplimiento con RNA's y, por lo tanto, podrían favorecer de manera significativa el comercio de las mercancías en trato por la norma. Al respecto, la OMC destaca el siguiente desarrollo teórico y gráfico¹⁰ de tal aseveración.

Gráfico 1. Efecto de las RNA's en la economía.



Fuente: OMC (2012).

Dónde: O. Origen; W. Precio de la mercancía X importada; A. Cantidad de importaciones de la mercancía X; BD. Curva de la demanda de la mercancía X; C. Consumo efectivo de la mercancía X.

⁴ http://www.economía.gob.mx/files/comunidad_negocios/industria_comercio/RegulacionesnoArancelarias2011.pdf

⁵ *Ibidem*.

⁶ *Ibidem*.

⁷ *Ibidem*.

⁸ https://www.wto.org/spanish/res_s/booksp_s/anrep_s/world_trade_report12_s.pdf

⁹ *Ibidem*.

¹⁰ *Ibidem*.



En el gráfico anterior, se considera un país que no produzca la mercancía X y cubra todo su consumo con importaciones, donde dichos productos importados pueden diferir ampliamente en su calidad, por lo que los consumidores no podrán distinguirlos, generándose incertidumbre. Tal situación, ocasionará que la demanda para tales productos sea baja, (representada por la línea BD en el gráfico, el precio sea igual a OW, y las importaciones sean iguales a OA). Después, el gobierno del país importador exige entonces que los productores extranjeros apliquen, demuestren y garanticen, la calidad o inocuidad de dichas mercancías, a falta de lo cual no se permitirá que sus productos se vendan en el país (situación que se da para el presente caso). Tal cuestión, ocasiona que aumenten los costos de los productores extranjeros (que para el presente caso serían los productores mexicanos), de modo que el precio de venta aumenta, pasando de OW a OW'; no obstante, los consumidores estarán ahora seguros de que adquieren en el mercado productos de calidad e inocuidad comprobada, impactando de manera positiva la demanda de esos bienes, pasando a BD' en la gráfica precedente. Derivado de tales movimientos, resultará factible que las importaciones totales aumenten, pasando a OA' en la gráfica, a pesar de un costo más elevado de los productos importados y de que se pierda alguna parte del excedente del consumidor¹¹, representado por el área denominada WW'EF de la gráfica precedente, como consecuencia del costo del cumplimiento; sin embargo, el aumento de la confianza en las importaciones de mayor calidad da por resultado una ganancia igual al área denominada BEC. A la luz de lo expuesto por el modelo desarrollado en el presente párrafo, y contemplando las adecuaciones que propone el anteproyecto de mérito, se observa que de manera general, su emisión coadyuvaría a generar un aumento en el bienestar de los consumidores, mejorando de esta manera también, el bienestar social y el comercio.

Por otro lado, es factible advertir que la finalidad del anteproyecto en comento se centra también en mitigar los potenciales daños a la salud de la población que entra en contacto con artículos cuya fabricación puede incluir plomo o cadmio.

En este sentido, cabe mencionar que la Organización Mundial de la Salud (OMS), ha señalado que una exposición continua al plomo, incluso a niveles relativamente bajos, puede tener efectos graves a la salud. Al respecto, se advierte que dicha exposición, genera potencialmente un estado de intoxicación, que puede afectar todos los órganos del ser humano, pero de manera especial al sistema nervioso central y periférico, los riñones y la sangre. Asimismo, otro efecto nocivo ocasionado por exposición al plomo, es la inhibición del crecimiento pre y posnatal, así como afecciones en la agudeza auditiva. Por lo anterior, se observa que la población infantil resulta ser considerablemente endeble ante tales efectos.

Contemplando tales hechos, vale la pena destacar que la Organización para las Naciones Unidas, por medio de la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño, así como el Programa 21 de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, exhorta a la protección del medio ambiente por los efectos negativos derivados de la contaminación de la atmósfera, el aire y el agua, donde el plomo ha sido identificado como un importante agente contaminante.

En este sentido, cabe mencionar que la OMS realizó estudios para determinar el impacto de la intoxicación por plomo donde, en términos de mortalidad, explica que un 0.3% de las muertes en los países cuyos habitantes tienen ingresos económicos bajos o medios (por ejemplo México) se relacionan con la exposición a plomo. De igual manera, en términos de años perdidos por

¹¹ De acuerdo con Marshall (1920), el excedente del consumidor es la diferencia entre la cantidad de dinero que un consumidor paga efectivamente para adquirir un determinado bien y la cantidad monetaria que estaría dispuesto a erogara para no privarse de dicha mercancía.

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

enfermedad, se estima que un 0.6% de estos, se relacionan con la exposición al plomo, sobre todo en los países cuyos habitantes tienen ingresos económicos bajos o medios¹².

Por lo referente al cadmio, se observa que el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC) de la OMS, ha clasificado 107 sustancias, mezclas, y situaciones de exposición como carcinógenas para el ser humano, destacando todas las formas de amianto, varios productos hallados en el medio ambiente como el benceno, el arsénico en el agua, y el cadmio, entre otras¹³. Asimismo, señaló que las sustancias que plantean más riesgos para la salud son las toxinas naturales y los contaminantes ambientales, indicando que dentro de los metales pesados, el cadmio representa uno de los elementos que generan mayor preocupación.

En referencia a lo expuesto en los párrafos anteriores, en nuestro país, esta problemática se manifiesta también como un riesgo a la salud de la población, sobre todo teniendo en cuenta su estrecha relación con la generación de tumores y cánceres en el sistema respiratorio, tal y como se indicó previamente.

Al respecto, debe destacarse que, de acuerdo con información publicada por la autoridad sanitaria a través del documento *Panorama Epidemiológico y Estadístico de la Mortalidad en México 2011*, durante el período comprendido entre los años 2000 y 2011, las principales causas de mortalidad en la gente que se encuentra en edad productiva (i.e. de los 15 a los 64 años de edad), son los tumores malignos (cancerígenos), la diabetes mellitus y las enfermedades del corazón¹⁴; lo anterior, conforme al siguiente cuadro.

Cuadro 1. Principales causas de mortalidad en edad productiva en México; 2000-2011.

Padecimiento	2000		2011	
	Número de defunciones	Tasa de incidencia por cada 100,000 nacimientos	Número de defunciones	Tasa de incidencia por cada 100,000 nacimientos
Tumores malignos	24,067	39.9	30,801	42.5
Diabetes mellitus	18,890	31.3	30,615	42.2
Enfermedades del corazón	17,781	29.5	25,114	34.6

Fuente: Elaboración propia con datos de la SSA.

Derivado del análisis de los datos antes presentados, es factible advertir el incremento de los tumores que ocasionan cánceres en la población de nuestro país. Aunado a tal vicisitud, debe hacerse hincapié en la evolución que ha mostrado tal enfermedad en México.

Cuadro 2. Mortalidad por tipo de tumor. 2011.

Tipo	2011	
	Número de defunciones	Tasa de incidencia por cada 100,000 nacimientos
Tráquea, bronquios y pulmón	6,748	6.2
Próstata	5,666	5.2
Estómago e hígado	5,557	5.1

Fuente: Elaboración propia con datos de la SSA.

¹² http://www.who.int/mental_health/management/depression/daly/en/

¹³ <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs350/es/>

¹⁴ http://www.epidemiologia.salud.gob.mx/doctos/infoepid/publicaciones/2015/Mortalidad_2011.pdf



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

En especial, debe comentarse que los tumores malignos de pulmón, próstata, estómago e hígado, se encuentran entre los más frecuentes para el año 2011; lo anterior, tal y como lo muestra el cuadro precedente.

Por otro lado, se observa que durante el periodo de 1998 al 2011, dicha enfermedad registra un incremento en su incidencia en nuestro país, con tasas que fluctúan entre 55 a 65.3 casos por cada 100,000 habitantes⁴⁵.

Los datos antes presentados, permiten evidenciar de manera clara el aumento significativo en los últimos años, de enfermedades del sistema respiratorio que pueden resultar ser mortales, en este caso de tumores cancerígenos, mismos que se vienen presentando en la sociedad mexicana. Tal cuestión cobra importancia ya que, como se explicó anteriormente en el presente escrito, la alta exposición al plomo o al cadmio, se encuentra directamente ligada con la generación de cáncer, especialmente en el sistema respiratorio, cuestión que en México ha registrado un repunte que requiere ser atendido y mitigado.

A la luz de tales argumentos, la COFEMER observa que existen diversas problemáticas que atañen a cuestiones de salud pública dentro de nuestro país en relación a las enfermedades derivadas de la exposición a los elementos conocidos como plomo y cadmio; por ello, este órgano desconcentrado considera justificados los objetivos y situación que da origen a la regulación propuesta, por lo que estima conveniente la emisión del anteproyecto de mérito, a fin de que mediante su implementación se coadyuve a prevenir la incidencia en la población mexicana de las enfermedades antes mencionadas, atendiendo de esta manera la problemática antes descrita.

III. Alternativas de la regulación

En referencia al presente apartado, de acuerdo a la información incluida en la MIR, se observa que la SSA consideró la posibilidad de no emitir regulación alguna; no obstante, desestimó esta opción toda vez que *"tanto el plomo como el cadmio, son sustancias altamente tóxicas que, al ser liberadas por estos artículos, constituyen una fuente de contaminación a los alimentos, generando el deterioro de la salud del individuo que los consume"*, por lo que la normatividad en la materia continuaría rezagada respecto de las últimas técnicas y métodos de muestreo y control, arriesgando de esta manera la salud de la población.

Asimismo, esa Dependencia también señaló en la MIR correspondiente, la inconveniencia de aplicar esquemas de autorregulación, en razón del *"potencial riesgo a la salud que representa el uso de artículos que liberan plomo y cadmio en alimentos, debiendo ser necesaria la vigilancia del cumplimiento de los parámetros establecidas en esta propuesta regulatoria"*.

De igual manera, en referencia a la posibilidad de adoptar esquemas de incentivos económicos, esa Secretaría manifestó que tal alternativa no fue considerada, toda vez que actualmente *"la autoridad debe garantizar que los productos que se ponen a disposición del consumidor son seguros para su salud"*.

Bajo esa dinámica, esa Dependencia manifestó que no contempló viable la adopción de algún otro mecanismo regulatorio; lo anterior, teniendo en consideración el tipo de peligro y riesgo asociado a los productos objeto de la norma.

⁴⁵ *Ibíd*em



Por otra parte, mediante la MIR correspondiente, la SSA destacó que el anteproyecto en comento es la mejor alternativa para abordar la problemática señalada en el apartado anterior, en razón de que *"es importante que exista en México control sobre los artículos de vidrio, tal como él que existe actualmente para barro, cerámica y porcelana, pocas empresas son socialmente responsables y se preocupan por utilizar adecuadamente las formulaciones para decorar, así como por controlar adecuadamente sus procesos de cocción"*.

A la luz de tales consideraciones, la COFEMER observa que la autoridad da puntual cumplimiento al requerimiento de esta Comisión en materia de evaluación de alternativas de la regulación, toda vez que respondió y justificó el presente apartado en la MIR.

IV. Impacto de la regulación

1. Disposiciones y/o obligaciones

En lo referente al presente apartado, esta Comisión observa que a través de la MIR correspondiente, la SSA identificó y justificó la inclusión de las siguientes disposiciones:

- i. Las establecidas en los numerales 1.1, 1.2, 1.3 y 5.1 del anteproyecto de mérito, que se refieren a los límites máximos permisibles de plomo y cadmio solubles, que deben cumplir los artículos de alfarería vidriada, cerámica vidriada y artículos de vidrio que se utilicen para contener y procesar alimentos y bebidas. Al respecto, esa Dependencia comentó que *"todos los artículos para beber, de mesa y cocina de diferentes materiales, entre ellos el vidrio, que están en contacto con alimentos y bebidas, deben estar elaborados con las cantidades mínimas o nulas de metales pesados, tales como el plomo y cadmio, para evitar que estos puedan migrar a los alimentos, los contaminen y por consiguiente evitar riesgos a la salud humana"*.
- ii. La indicadas en el numeral 5.2 del anteproyecto en comento, que establece los criterios de concentración que deben ser tomados en cuenta para la aceptación de un artículo de vidrio o alfarería. Sobre el particular, esa Secretaría mencionó que dichos criterios se homologan conforme lo estipulado por la norma ISO-7086/2-2000. *Glass hollowware in contact with food-Release of lead and cadmium-Part 2: Permissible limits*, siendo tales niveles considerados como los máximos de exposición segura a esos metales. De igual manera, se destacó que *"las especificaciones son compatibles con las buenas prácticas de fabricación, se armonizan con la regulación internacional y reflejan el objetivo común de reducir la exposición a estos metales"*.
- iii. Las establecidas en el numeral 5.3 de la norma en trato, que se refiere al marcado que se debe realizar sobre las piezas que no cumplan con los criterios de aceptación señalados anteriormente. En lo respectivo a tal situación, la autoridad comentó que tales medidas contribuyen a disminuir los riesgos del uso de artículos con altos niveles de plomo y cadmio, toda vez que el debido seguimiento a la regulación propuesta proporciona la certeza cuando cada tipo de pieza cumpla con los límites establecidos. Asimismo, destacó que en caso de que se omita cumplir con los mismos, es necesario establecer medidas para advertir al consumidor sobre esta circunstancia, ya sea imposibilitando el uso de dichas piezas, o a través de la leyenda.
- iv. Las señaladas en los numerales 6.1.1.1, 6.1.1.2, 6.1.1.3, 6.1.2.1 y 6.1.3.1.1 del anteproyecto de mérito, que versan sobre las medidas que deberán ser respetadas a fin de llevar a cabo el



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

muestreo de los artículos objeto de la norma. Sobre tal cuestión, la SSA mencionó que las mismas son necesarias a fin de tener un mejor monitoreo y rastreo de los elementos que conforman los artículos objeto de la presente norma, y así evitar su posible exposición a los consumidores.

- v. Las indicadas en el Anexo Técnico incluido en el cuerpo de la propuesta regulatoria, que establece los reactivos, materiales, equipos, procedimientos, manejo de piezas y la expresión de los resultados, que deberán seguirse con el objetivo de realizar la determinación de plomo y cadmio solubles en artículos de alfarería vidriada, cerámica vidriada, porcelana y artículos de vidrio. En referencia a tales medidas, la SSA resaltó que las mismas *"están sustentadas en normas ISO, donde para el caso para los artículos de vidrio se basó en la norma ISO-7086/1-2000. Glass hollowware in contact with food-Release of lead and cadmium-Part 1. Test Method"*.

En este sentido, se observa que las disposiciones mencionadas en los incisos anteriores, fueron identificadas y justificadas, por lo que este órgano desconcentrado considera que esa Secretaría ha dado cumplimiento a los requerimientos de la COFEMER sobre la presente sección.

2. Costos

Conforme a la información contenida en la MIR correspondiente, así como en los documentos anexos a la misma, se observa que los posibles costos que pudieran generarse derivado del cumplimiento del anteproyecto, se darían conforme a lo estipulado en todos los incisos del apartado anterior del presente escrito. Al respecto, a fin de determinar el costo de tales disposiciones, esa Dependencia destacó que, considerando el ámbito de aplicación de la norma, los principales costos se podrían ocasionar para aquellos particulares que se dediquen a la fabricación o comercialización de artículos de vidrio, dado que una vez emitido el anteproyecto en comento, deberán realizar los procedimientos, y tener la información a la cual se hace alusión en la norma.

En este sentido, esa Secretaría mencionó que el primer rubro a ponderar sería la obtención del informe de pruebas y demás medidas establecidas en el Anexo Técnico; sobre lo cual, indicó que se tomaron como referencia los precios establecidos por 2 laboratorios autorizados para trabajar con la norma vigente; lo anterior, en razón de que dicho informe lo deberán generar tales establecimientos. Bajo tales consideraciones, la SSA contempló que dicho costo se daría en función del número de piezas que sean sometidas a análisis en laboratorio, llevando a cabo dicha obligación una vez al año, con una muestra formada por 4 piezas iguales en tamaño, forma, color y decorado, de acuerdo a lo descrito en el apartado 6 de la regulación. Por tales razones, se observa que se tendría que obtener un informe que recabe el análisis sobre piezas planas, piezas huecas pequeñas, piezas huecas grandes y piezas huecas para almacenar; conforme al siguiente cuadro.

Cuadro 1. Costos unitarios por el informe de pruebas en laboratorios.

Tipo de muestra	Laboratorio tipo 1	Laboratorio tipo 2
Piezas planas chicas	\$540	\$750
Piezas planas grandes	\$660	\$750
Piezas huecas chicas	\$600	\$950
Piezas huecas grandes	\$720	\$950
Piezas huecas para almacenar	\$660	\$950
Tazas y tarros chicos	\$540	\$950
Tazas y tarros grandes	\$620	\$950

Fuente: Documento anexo a la MIR correspondiente.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Bajo esta perspectiva, esa Dependencia consideró los tipos de piezas sobre las que el anteproyecto de mérito específica que se debe realizar el control y, tomando como referencia el precio más elevado estipulado en el cuadro anterior, calculó los costos totales anuales por este concepto, mismo que determinó en \$3,600 pesos¹⁶. Al respecto, la SSA no omitió comentar que para el caso de los importadores, el número de informes de prueba puede variar dependiendo del número de proveedores que tenga cada importador, al tener pases de origen diferentes, y cuando los métodos de fabricación y los componentes de los productos involucrados también sean diferentes.

Aunado a tal situación, se observa que la autoridad tomó en consideración la información del Censo Económico del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) del 2009, el cual registra 235 unidades económicas dedicadas a la fabricación de vidrio de uso doméstico y 1,255 importadores de vidrio, por lo que bajo el supuesto conservador de que todas estas unidades fabriquen los artículos listados en anteriormente, **el costo estimado total máximo agregado se encontraría en el orden de los \$5,364,000 pesos anuales.**

Por lo referente al resto de las medidas y disposiciones, esa Dependencia destacó que *"podrían generarse costos por la utilización de pinturas sin plomo, pues para asegurar el cumplimiento de la presente norma, un factor importante es la utilización de este tipo de pinturas. Al respecto, dicho costo puede variar entre un 3% y un 4%, y estaría en función del tipo de producto y el diseño del mismo"*. Asimismo, indicó que *"las mejoras de los fabricantes o decoradores en sus procesos de cocción, sería otro factor que podría generar costos adicionales, si es que aún no cuentan con ello"*. Por su parte, esta Comisión observa que si bien estos conceptos pudieran ocasionar costos a los particulares, los mismos se decantarán en aquellos que ya fueron cuantificados, o bien pudieran representar costos mínimos, en razón de que la mayor parte de las disposiciones ya aplicaba para productos que en mayor o menor medida, utilizaban alguna clase de vidrio o técnica de vidriado, por lo que podría preverse que una considerable cantidad de fabricantes ya daban cumplimiento a tales medidas, y solo les representarían costos a aquellos fabricantes exclusivamente dedicados a la producción de artículos de vidrio que se utilicen para contener y procesar alimentos y bebidas.

En virtud de lo expuesto con antelación en la presente sección, considerando la información antes señalada, una vez emitido el anteproyecto de mérito, **los particulares incurrirán en costos de alrededor de los \$5,364,000 pesos anuales.**

3. Beneficios

En contraparte, de acuerdo a la información contenida en la MIR correspondiente, esa Dependencia estimó que, una vez formalizada la propuesta regulatoria, se podrían observar beneficios, derivados por el aumento en las exportaciones hacia países que importan artículos de vidrio que se utilizan para contener y procesar alimentos y bebidas.

En este sentido, se observa que a efecto de realizar el presente análisis de beneficios, la SSA tomó en cuenta el nivel de exportaciones que se registró en el año 2010 para 2 de los países señalados anteriormente en el presente escrito, como lo son Turquía y China, que requieren el cumplimiento de un estándar sanitario para dejar ingresar las mercancías de vidrio antes comentadas, y estimó que si como consecuencia de la emisión del anteproyecto en comento se pudiera propiciar que las ventas de los productos objetos de la norma, hacia dichas naciones, creciera un 50%, **se generarían beneficios económicos en el orden de los \$14,428,540 pesos anuales.**

¹⁶ Calculado para: Piezas planas, piezas huecas chicas, piezas huecas grandes y piezas huecas grandes para almacenar.



Asimismo, esa Secretaría mencionó que la norma en trato generará beneficios por:

- La población en general dispondrá de artículos de vidrio inocuos para su salud, salvaguardando su integridad física.
- Los artículos de vidrio serán de mayor calidad, sin que esto implique un incremento sustancial en precios, coadyuvando a la solvencia económica de los consumidores.
- Disminuirá el gasto público en materia social y de salud.
- Los fabricantes y comercializadores nacionales se posicionarán como empresas socialmente responsables.
- Disminuirá el número de casos en los que se presentan padecimientos asociados a exposición o intoxicación por plomo y cadmio, que pudieran originarse por la utilización de artículos de vidrio.

Respecto al punto anterior, de acuerdo con los datos proporcionados por la SSA a través del documento *20151013123917_38866_Ampliaciones y correcciones COFEMER 131015.docx*, anexo a la versión de la MIR recibida el 13 de octubre, la intoxicación por plomo en Estados Unidos es un problema de salud pública, dado que el número de casos de intoxicación por plomo de dicho país, asciende a los 6,591, para datos de 2011. De esta forma, si se considera que la población total en aquel país es de 306,110,000 de habitantes, tenemos que la tasa de incidencia del fenómeno en cuestión es de 0.002%. Teniendo en consideración lo anterior, a efecto de redondear el presente análisis de beneficios, valdría la pena hacer la extrapolación de dicho fenómeno a la sociedad mexicana; lo anterior, toda vez que no se encontraron datos oficiales al respecto. En este sentido, se observa que de acuerdo con el Censo de Población y Vivienda 2010, la población en nuestro país asciende a los 112,336,538 de habitantes por lo que considerando la tasa de incidencia aludida en el párrafo anterior, la autoridad determinó que el número de casos en México podría ascender a los 2,419.

Bajo tales premisas, tal y como se explicó anteriormente, la intoxicación por contacto con plomo puede derivar en un caso de hipertensión arterial, insuficiencia renal o de padecimientos óseos. De tal manera que, de acuerdo con información de la SSA¹⁷, el gasto en el que se ha incurrido para tratar a pacientes que presentan dichos trastornos desde que se tiene registro, ha sido de \$29,137,000,000 de pesos.

Dichos gastos se desglosan por los conceptos de:

- Consultas
- Pacientes bajo tratamiento
- Egresos hospitalarios

Asimismo, se observa que cada uno de estos gastos se deriva de una rama específica de atención médica, siendo estas:

- Consultas
- Medicamentos y auxiliares

¹⁷ De conformidad con la información plasmada en el expediente electrónico: <http://www.cofemersimr.gob.mx/expedientes/12351>



• Erogaciones hospitalarias

En este sentido, la distribución del número de casos registrados por categoría y concepto, junto con sus correspondientes gastos, se aprecia mediante el siguiente cuadro:

Cuadro 4. Casos y gastos, por concepto y categoría.

Categoría	Casos (miles)			Gasto médico (millones de pesos)			
	Consultas	Pacientes bajo tratamiento	Egresos hospitalarios	Consultas	Medicamentos	Hospitalario	Total (Gasto)
Hipertensión Arterial	14,862	6,318	24	7,233	11,962	751	19,946
Insuficiencia Renal	905	78	79	681	5,108	3,402	9,191
Total	15,767	6,396	103	7,914	17,070	4,153	29,137

Fuente: Información proporcionada por la SSA.

En este orden de ideas, al dividir el gasto de cada uno de los conceptos entre el número de casos que se presentaron, es posible determinar el costo aproximado asociado a cada tipo de padecimiento, el cual se detalla en el siguiente cuadro:

Cuadro 5. Gastos por cada categoría.

Concepto	Costo total por consulta y medicamento y auxiliares de diagnóstico por consulta	Costo medicamentos y auxiliares de diagnóstico por paciente bajo tratamiento	Gasto hospitalario por paciente en tratamiento	Gasto total por padecimiento (sumatoria)
Hipertensión Arterial	\$487	\$1,893	\$31,292	\$33,672
Insuficiencia Renal	\$752	\$65,487	\$43,063	\$109,303

Fuente: Elaboración propia.

Aunado a lo anterior, en lo que respecta a los padecimientos óseos, se advierte que conforme información previamente calculada por la SSA¹⁸, tales trastornos son similares a los advertidos por curar la insuficiencia renal, por lo que para efectos del presente análisis se han considerado como idénticos. Bajo tales argumentos, y tomando en cuenta una distribución equitativa de los gastos respecto al total de casos (i.e. 33.3%), se observa que los gastos aproximados de la atención médica por intoxicación por plomo en la población de nuestro país pudieran presentarse conforme lo despliega el siguiente cuadro:

Cuadro 6. Costos de la atención médica por plomo, por padecimiento.

Concepto	Casos estimados de enfermos por exposición al plomo	Gasto de atención por padecimiento	Gasto por atención médica anual
Insuficiencia renal	806	\$109,303	\$88,098,218
Hipertensión arterial	807	\$33,672	\$27,173,304
Padecimientos óseos	806	\$109,303	\$88,098,218
Total	2,419	-	\$203,369,740

Fuente: Elaboración propia.

¹⁸ Ibidem.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

A la luz de lo expuesto con antelación, este órgano desconcentrado observa que, **toda vez que los costos totales derivados del anteproyecto serán de aproximadamente \$5,364,000 pesos anuales, es posible determinar que si, como consecuencia de la implementación del anteproyecto de mérito, se evita la incidencia de al menos un 2.8¹⁹% del total de los padecimientos relacionados con la intoxicación por plomo en la población de México al año, la regulación propuesta será social y económicamente viable, toda vez que considerando los ahorros potenciales (\$5,382,280 pesos anuales), los costos derivados de la implementación del anteproyecto serían amortizados.** En consecuencia, en opinión de este órgano desconcentrado, el proyecto regulatorio cumple con los objetivos en materia de mejora regulatoria plasmados en el Título Tercero A de la LFPA.

V. Consulta pública

En cumplimiento con lo establecido en el artículo 69-K de la LFPA, este órgano desconcentrado hizo público el anteproyecto en mérito a través de su portal electrónico desde el primer día que lo recibió. Al respecto, esta Comisión manifiesta que hasta la fecha de la emisión del presente Dictamen no se han recibido comentarios de particulares interesados en el anteproyecto.

Por lo expresado con antelación, la COFEMER resuelve emitir el presente **Dictamen Total, que surte los efectos de un Dictamen Final** respecto a lo previsto en el artículo 69-L, segundo párrafo de la LFPA, por lo que esa Dependencia puede continuar con las formalidades necesarias para su publicación en el DOF, de conformidad con lo establecido en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento, así como el *Acuerdo por el que se definen los efectos de los Dictámenes que emite la Comisión Federal de Mejora Regulatoria respecto de las normas oficiales mexicanas y su respectiva Manifestación de Impacto Regulatorio*, publicado en el DOF el 12 de marzo de 2012.

Lo anterior, se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos 7, fracción I, 9, fracción XI y 10, fracción VI, del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, así como en los artículos 6, último párrafo, del 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 y Primero, fracción I, del Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican, ambos publicados en el DOF el 26 de julio de 2010.

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

Atentamente
El Coordinador General

JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ

FIAR/LCF

¹⁹ Cifra calculada a partir del promedio de los porcentajes mínimos de disminución de cada uno de los 3 padecimientos, que serían necesarios para que la regulación genere mayores beneficios que sus costos, siendo dichas tasas: 2.4% para el caso de la insuficiencia renal y padecimientos óseos y, 3.7% para el caso de la hipertensión arterial.