

**Contacto CONAMER**

JPR-CPR-AMMDE-AMB-BO00212775

**De:** René Fonseca Medina <rfonseca@canilec.org.mx>  
**Enviado el:** jueves, 30 de septiembre de 2021 03:14 a. m.  
**Para:** conamer@conamer.gob.mx; Contacto CONAMER  
**Asunto:** Comentarios a Proy Expediente 03/0076/270821  
**Datos adjuntos:** Comentarios Canilec Anteproyecto PEC Queso Sept 2021.docx

Buenos días,

Adjunto a la presente me permito enviar comentarios al Proyecto con número de Expediente 03/0076/270821 relativo al PROYECTO DE PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-223-SCFI/SAGARPA-2018, QUESO – DENOMINACIÓN, ESPECIFICACIONES, INFORMACIÓN COMERCIAL Y MÉTODOS DE PRUEBA, PUBLICADA EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 31 DE ENERO DE 2019

Atentos saludos,

**René Fonseca Medina**  
Director General

Benjamín Franklin No. 134, Colonia Escandón,  
C.P. 11800, Alcaldía Miguel Hidalgo, CDMX

Tel: 55 5271-2100 ext 2/ Cel: 55 4034 6365

www.canilec.org.mx



CANILEC





Ciudad de México, a 30 de septiembre de 2021

**Dr. Alberto Montoya Martín del Campo**

Titular de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria

P r e s e n t e.

En mi carácter de director general y representante legal de la Cámara Nacional de Industriales de la Leche (Canilec), me permito presentar comentarios al proyecto con número de Expediente 03/0076/270821 relativo al proyecto de procedimiento para la evaluación de la conformidad de la norma oficial mexicana NOM-223-SCFI/SAGARPA-2018, quesos – denominación, especificaciones, información comercial y métodos de prueba.

## **COMENTARIOS AL ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO (AIR) DEL ANTEPROYECTO DE PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (PEC) DE LA NOM-223-SCFI/SAGARPA-2018, QUESOS – DENOMINACIÓN, ESPECIFICACIONES, INFORMACIÓN COMERCIAL Y MÉTODOS DE PRUEBA.**

### **Comentario 1.**

**En el Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) se omite evaluar otras alternativas regulatorias posibles identificadas y acordadas por consenso en el Grupo de Trabajo y el Proyecto se extralimita al ampliar el campo de aplicación de la propia NOM.**

Como el propio Proyecto de Procedimiento de Evaluación de la Conformidad de la NOM 223-SCFI/SAGARPA-2018 lo establece en el proemio, se presenta al amparo de la Ley Federal de Metrología y Normalización, Artículo 73. Esta Ley establece en dicho artículo que la emisión de todo procedimiento de la evaluación de la conformidad debe hacerse según el nivel de riesgo o de protección necesarios para salvaguardar las finalidades del art. 40 y previa consulta con los sectores interesados. Cabe mencionar que el presente Procedimiento de Evaluación de la Conformidad (PEC) en la forma que se presenta actualmente es totalmente diferente al que se presentó previamente a consulta pública y al que se acordó en el Grupo de Trabajo que se estableció para revisar el proyecto de PEC que puso a consideración el regulado, y que llegó a consensos respecto a un PEC que a juicio del Grupo de Trabajo atiende satisfactoriamente la evaluación de la conformidad de la Norma en cuestión con alternativas menos onerosas y menos restrictivas que las del proyecto actual.

Consideramos que los esquemas de evaluación de la conformidad contenidos en el Proyecto se extralimitan con respecto al objetivo que se busca cumplir y establece un esquema de vigilancia de auditorías continuas parecido al que debe cumplir un producto con



denominación de origen o una certificación de buenas prácticas cuyo objetivo es evitar riesgos sanitarios, muy distintos por supuesto a los riesgos de especificaciones e información comercial que atiende el Proyecto que nos ocupa.

La evaluación de la conformidad del Proyecto incluye esquemas que evalúan parámetros que no están establecidos en la propia norma que le da origen y generan espacios para la discrecionalidad del evaluador para determinar un posible incumplimiento según su criterio, cuando dichos parámetros pueden obedecer a muchas más variables que el uso o adición de ingredientes (ej. Rendimientos).

El campo de aplicación del actual proyecto de evaluación de la conformidad amplía el campo de aplicación hacia todos los quesos, incluyendo materias primas cuando la norma solo establece su aplicación a los productos que se comercializan en México al consumidor final y solo aplica a quesos frescos y madurados.

## Comentario 2.

**El Proyecto de PEC de la NOM-223 representa cargas desproporcionadas y excesivas que incumplen los compromisos de México ante la OMC.**

Se debe tener en cuenta que México es parte de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y como tal, está cubierto por una serie de obligaciones a cumplir cuando emite regulaciones técnicas y procedimientos de evaluación de la conformidad.

Un procedimiento de evaluación de la conformidad es cualquier procedimiento utilizado para verificar y demostrar el cumplimiento de los productos en relación con los requisitos y exigencias establecidas en un reglamento técnico o una norma técnica. En ese sentido establece el Acuerdo OTC en su Anexo I, lo siguiente:

### 3. Procedimiento para la evaluación de la conformidad

Todo procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos o normas.

#### Nota explicativa

Los procedimientos para la evaluación de la conformidad comprenden, entre otros, los de **muestreo, prueba e inspección; evaluación, verificación y garantía de la conformidad; registro, acreditación y aprobación**, separadamente o en distintas combinaciones. (resaltado es propio)

En este contexto, México debe respetar las obligaciones contraídas en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC (en adelante Acuerdo OTC), y al ser el instrumento en consulta pública un **procedimiento de evaluación de la conformidad** se encuentra regulado por el Acuerdo OTC, que establece en su artículo 5 que:

## **Artículo 5 Procedimientos de evaluación de la conformidad aplicados por las instituciones del gobierno central**

5.1 En los casos en que se exija una declaración positiva de conformidad con los reglamentos técnicos o las normas, los Miembros se asegurarán de que las instituciones de su gobierno central apliquen a los productos originarios de los territorios de otros Miembros las disposiciones siguientes:

(...)

5.1.2 no se elaborarán, adoptarán o aplicarán procedimientos de evaluación de la conformidad que tengan por objeto o efecto crear **obstáculos innecesarios al comercio internacional**. Ello significa, entre otras cosas, que los procedimientos de evaluación de la conformidad **no serán más estrictos ni se aplicarán de forma más rigurosa de lo necesario** para dar al Miembro importador la debida seguridad de que los productos están en conformidad con los reglamentos técnicos o las normas aplicables, habida cuenta de los riesgos que provocaría el hecho de que no estuvieran en conformidad con ellos. (resaltado es propio)

De conformidad con lo anterior los procedimientos de evaluación de la conformidad **no deben crear obstáculos innecesarios al comercio** entre los países, **así como el hecho que no serán más estrictos ni se aplicarán de forma más rigurosa de lo necesario**, aspecto que puede ser cuestionado por ante la Organización Mundial del Comercio.

Es importante resaltar dicha obligación para los procedimientos de evaluación de la conformidad, ya que el instrumento en consulta presenta una **clara desproporcionalidad** en la exigencia de los procedimientos de evaluación de la conformidad, que se constituyen en una medida excesiva que afecta el comercio. Pero adicionalmente, los alimentos procesados como el queso deben cumplir con una autorización o notificación sanitaria, lo que genera una **carga administrativa adicional y excesiva**, y viene a sumarse a la obligación de certificación, constituyendo una medida más restrictiva de lo necesario que violenta claramente el artículo 5.1 del Acuerdo OTC.

En esta dualidad de procedimientos de evaluación de la conformidad, es claro el reglamento en su desproporcionalidad aplicada, al establecer procedimientos de evaluación excesivos. Existe claridad en relación con el hecho que los alimentos procesados (quesos) en la iniciativa regulatoria en consulta están siendo sometidos a una **carga administrativa importante, desproporcionada y excesiva**, constituyéndose en medidas más restrictivas de lo necesario.

En el marco del Acuerdo OTC, el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio evalúa periódicamente la aplicación de las disposiciones del Acuerdo, para lo establece el documento Decisiones y Recomendaciones del Comité OTC de la OMC a partir del 01 de enero de 1995 (G/TBT/1/Rev.14 del 24 de setiembre de 2019) con el fin de mejorar la aplicación del Acuerdo OTC. En dichas Decisiones se establece en su párrafo 4.1 que:

*“4.2. En el Comité ha habido periódicamente intercambios de información sobre el uso de los procedimientos de evaluación de la conformidad con el fin de mejorar la comprensión y la aplicación por los Miembros de los artículos 5 a 9.*

*a. En 1997, para promover los objetivos de los artículos 5 y 6, teniendo en cuenta especialmente la necesidad de evitar la creación de obstáculos innecesarios al comercio internacional debidos a procedimientos de evaluación de la conformidad, y con objeto de hacer recomendaciones encaminadas a eliminar cualquier duplicación innecesaria de la evaluación de la conformidad, el Comité acordó lo siguiente: (...)*

*iii. el Comité examinará la función de los sistemas internacionales y regionales de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 9 y la forma en que esos sistemas podrían contribuir a resolver **los problemas que plantea la multiplicidad de pruebas y certificados/registros a los comerciantes y las ramas de producción, incluidas especialmente las empresas pequeñas y medianas.** En este examen se analizará también el grado en que las orientaciones y recomendaciones internacionales contribuyen al establecimiento de esos sistemas, y la asistencia técnica que pueden necesitar los países en desarrollo para elaborar procedimientos operativos de evaluación de la conformidad en el contexto de los párrafos 6 y 7 del artículo 11 y del párrafo 5 del artículo 12;” (resaltado es propio)*

En lo indicado por el Comité OTC de la OMC, existe claridad en la preocupación existente en relación con la exigencia de procedimientos duplicados como registros y certificaciones, que vienen a impactar fuertemente a las empresas y los comerciantes, generando barreras innecesarias al comercio.

Al respecto, es importante traer a colación la jurisprudencia emitida por el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC, que en el caso DS499 (Rusia – Equipo de trenes), el Grupo Especial establece que:

7.433. Por consiguiente, consideramos que si una parte reclamante trata de establecer una incompatibilidad con la segunda frase del párrafo 1.2 del artículo 5 planteando una manera alternativa de aplicar un procedimiento de evaluación de la conformidad, debe identificar, en primer lugar, **cualquier manera alternativa de aplicar un procedimiento de evaluación de la conformidad que, a su juicio, sea menos rigurosa.** Además, la parte reclamante debe establecer una presunción de que esta manera alternativa de aplicar: a) es menos rigurosa; b) contribuye de forma equivalente al objetivo de dar al Miembro importador la debida seguridad respecto de la conformidad; y c) está razonablemente al alcance del Miembro importador. (resaltado es propio)

Asimismo, en la jurisprudencia emitida mediante el caso DS499 (Rusia – Equipo de trenes) donde el grupo especial reza que “una parte reclamante puede establecer una incompatibilidad con la primera frase demostrando que el procedimiento de evaluación de la conformidad se aplica con el fin o con el efecto de crear una restricción innecesaria al comercio internacional o mediante los medios específicos ilustrados en la segunda oración.”

Por otro lado, en el caso DS400/401 (CE-Productos derivados de focas), el Grupo Especial estableció que

“7.528. (...) la medida en cuestión se estableció de manera que el procedimiento de evaluación de la conformidad **no permitía que hubiera comercio de productos conformes** en la fecha de su entrada en vigor. Habida cuenta de ello, concluimos que el procedimiento de evaluación de la conformidad tuvo por efecto **crear obstáculos innecesarios al comercio internacional, lo que es incompatible con la primera frase del párrafo 1.2 del artículo 5**”. (resaltado es propio)

En ese sentido, es clara la jurisprudencia emitida en la OMC, de manera que los países deben aplicar los procedimientos de evaluación de la conformidad de manera que **no constituyan medidas más restrictivas de lo necesario**, y en el caso del PEC de la NOM 223-Quesos en consulta, la dualidad de procedimiento existente actualmente (autorización o notificación sanitaria) y certificación plantea una medida **excesiva, desproporcionada y que viene a generar una carga administrativa importante** en el administrado, violentando lo establecido en el Acuerdo OTC y la jurisprudencia.

Dicha situación se debe resolver por medio de la exigencia de un solo tipo de procedimiento de evaluación de la conformidad, sea la autorización o notificación sanitaria que se aplica actualmente para alimentos procesados como quesos.

Adicionalmente, en el tema en cuestión es necesario hacer mención a lo establecido en el GATT (Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio), que en relación con cargas administrativas establece lo siguiente:

### ***Artículo VIII***

#### ***Derechos y formalidades referentes a la importación y a la exportación\****

1. a) Todos los derechos y cargas de cualquier naturaleza que sean, distintos de los derechos de importación y de exportación y de los impuestos a que se refiere el artículo III, percibidos por las partes contratantes sobre la importación o la exportación o en conexión con ellas, se limitarán al coste aproximado de los servicios prestados y no deberán constituir una protección indirecta de los productos nacionales ni gravámenes de carácter fiscal aplicados a la importación o a la exportación.

b) Las partes contratantes reconocen la necesidad de reducir el número y la diversidad de los derechos y cargas a que se refiere el apartado a).

c) Las partes contratantes reconocen también la necesidad de reducir al mínimo los efectos y la complejidad de las formalidades de importación y exportación y de reducir y simplificar los requisitos relativos a los documentos exigidos para la importación y la exportación.

2. Toda parte contratante, a petición de otra parte contratante o de las PARTES CONTRATANTES, examinará la aplicación de sus leyes y reglamentos, teniendo en cuenta las disposiciones de este artículo.

(...)

4. Las disposiciones de este artículo se **harán extensivas a los derechos, cargas, formalidades y prescripciones impuestos por las autoridades gubernamentales o administrativas, en relación con la importación y la exportación y con inclusión de los referentes a:**

- a) las formalidades consulares, tales como facturas y certificados consulares;
- b) las restricciones cuantitativas;
- c) las **licencias**;
- d) el control de los cambios;
- e) los servicios de estadística;
- f) los **documentos que han de presentarse, la documentación y la expedición de certificados**;
- g) los análisis y la inspección;
- h) la cuarentena, la inspección sanitaria y la desinfección. (resaltado es propio)

Es obligación de los países miembro de la OMC, como México, respetar las disposiciones y obligaciones contenidas en el GATT y los acuerdos de la OMC, sobre todo cuando establecen disposiciones contrarias a las obligaciones contraídas y exigen procedimientos de evaluación de la conformidad duplicados, como en este caso para demostrar lo mismo, que el alimento (quesos) es inocuo y seguro para el consumo humano en territorio mexicano.

Para decidir sobre el tipo de procedimientos de evaluación de la conformidad adecuado, el Comité OTC ha indicado que esa consideración debe evaluar:

- Los incentivos para que los productores cumplan: esto sería entre otros, en función de las sanciones por no conformidad, las demandas específicas de compradores y la potencial responsabilidad privada.
- El nivel de riesgo: en algunas circunstancias el nivel de riesgo podría requerir requisitos obligatorios emitidos por evaluación de la conformidad de tercera parte; esto en ocasiones garantiza en áreas como salud pública, seguridad o ambiente; el objetivo sería hacer que el nivel de evaluación de la conformidad sea acorde con el nivel de riesgo involucrado;
- El costo: requerimientos legales por evaluación de conformidad de tercera parte puede ser complejo y costoso; una decisión para imponer requerimientos obligatorios de evaluación de la conformidad podría solo ocurrir en grave riesgo de daño que justifique la carga de los costos de imponer una evaluación por tercera parte.

Bajo el escenario de esta propuesta de regulación de PEC de la NOM 223, no estamos frente a dicha situación, por lo que la exigencia de una autorización-notificación sanitaria y una eventual certificación para la comercialización de alimentos procesados siguen siendo excesivos de conformidad con el riesgo derivado de los alimentos procesados. Incluso, existen países como Estados Unidos, Unión Europea, en donde los controles se realizan a las plantas productoras y se realiza vigilancia del mercado y buenas prácticas de manufactura, sin cargar al administrado de procedimientos administrativos adicionales y excesivos.

## **Comentario 3.**

### **No existe regulación similar en otros países y la propuesta se aleja de las buenas prácticas en la materia**

En este tema, consideramos que debe señalarse que no se identifican regulaciones similares en el mundo, toda vez que haciendo una búsqueda exhaustiva por nuestra cuenta, no hay un PEC para queso en algún otro país, lo más parecido a lo que la dependencia pretende implementar son disposiciones en algunos países para verificar las condiciones sanitarias del producto.

Para verificar las características del queso importado, otros países se basan en el certificado de análisis (informe de resultados) para confirmar que los parámetros de composición del alimento se ajustan a los requisitos nacionales, y que la etiqueta también los cumple. En todo caso, las importaciones se someten a un muestreo aleatorio para verificar el cumplimiento.

De una muestra amplia compuesta por 90 países, ningún país exige para el queso:

- a) El registro de laboratorios o de unidades de inspección extranjeros.
- b) Un análisis de productos mediante el empleo de métodos de prueba específicos. Otros países aceptan cualquier método de prueba, en el entendimiento de que, si un producto es sometido a análisis en el momento de su importación, la autoridad competente empleará los métodos de prueba previstos en el reglamento técnico para verificar que el producto cumple con las especificaciones requeridas.
- c) Análisis del perfil de ácidos grasos.

## **Comentario 4.**

### **En el proyecto se establece un fuerte impacto desde el punto de vista de costos y cargas administrativas que se consideran excesivas.**

Según el proyecto se establece en el numeral 3.2 sobre certificado de conformidad que:

es el documento que denota la evaluación de la conformidad a un producto objeto de la NOM y, en el cual, un Organismo de Certificación determina el cumplimiento del producto con la NOM y sus Referencias normativas, y que también puede ser conocido como Certificado de producto.

Para la operativización del numeral 4. Procedimiento para la evaluación de la conformidad, la regulación propuesta establece tres diferentes procedimientos:



## Cámara Nacional de Industriales de la Leche

- a. **Por lote de producto o familia de producto:** por medio de Unida de Inspección Tipo A acreditada y aprobada, así como un Laboratorio de pruebas acreditado y aprobado. Este esquema deriva en un control invasivo de la producción donde los entes de inspección deben estar presentes en la empresa productora a diario, con el correspondiente costo adicional y carga administrativa para las empresas productoras de quesos.
- b. **Por pruebas periódicas al producto o familia de producto y evaluación al proceso de fabricación del producto:** a través de Unidad de Inspección Tipo A acreditada y aprobada, y un Laboratorio de Pruebas acreditado y aprobado.

Esto conlleva nuevamente un control excesivo del producto en su proceso productivo, teniendo que llevarse a cabo continuamente este tipo de control, lo que incluye costos adicionales al proceso productivo y carga administrativa excesiva para los productores de quesos.

- c. **Por certificación de producto bajo el esquema de pruebas periódicas al alimento y auditoría de control de proceso de producción:** este se realiza por medio de un Organismo de Certificación acreditado y aprobado, llevando a cabo las labores de certificación por medio de sus recursos internos.

Este esquema conlleva visitas de validación y seguimiento a la certificación emitida, que adhiere costos y cargas administrativas adicionales a los quesos producidos.

Se identifica que estos esquemas plantean algunos elementos de preocupación como las que se comentan a continuación.

Los alimentos procesados como el queso requieren cumplir un proceso de autorización ante las autoridades, si bien los establecimientos productores previamente son visitados y autorizados por la autoridad sanitaria competente mexicana.

Dicha autorización corresponde a un procedimiento de evaluación de la conformidad porque se autoriza cuando se verifica el cumplimiento de los quesos respecto a las exigencias nacionales.

Si se establece adicionalmente a dicho proceso una obligación de certificación de conformidad, aun cuando sea en materia de información comercial, se está cargando nuevamente a la producción de quesos de procedimientos de evaluación de la conformidad, lo que resulta desproporcionado y excesivo para la industria nacional pero también para los productos importados a México, sobre todo considerando que resultaría mayor la carga administrativa para demostrar el cumplimiento en materia de secificaciones y de información comercial que en la parte sanitaria.



## Cámara Nacional de Industriales de la Leche

En este contexto se debe traer a colación la Ley de Infraestructura de la Calidad de México que establece en su artículo 5 como principios:

**VIII. Mejores prácticas internacionales.** Las Normas Oficiales Mexicanas y los Estándares, incluyendo sus Procedimientos de Evaluación de la Conformidad, que se expidan deben procurar parámetros internacionales para generar efectos tangibles y mensurables en cuanto a propiciar el cumplimiento de los objetivos y fines previstos en esta Ley. (...)

**XI. Sostenibilidad.** Las actividades de normalización, estandarización, acreditación, evaluación de la conformidad y metrología se basan en el desarrollo sostenible, teniendo presente un impacto positivo en los sectores económicos e industriales del país.

Es claro que la dualidad de procedimiento de evaluación de la conformidad (notificación sanitaria y certificación de conformidad) violentan el artículo 5 de la ley supra indicada en sus numerales VIII y XI, porque no reflejan mejores prácticas y tampoco deriva en un impacto positivo para los sectores económicos.

Unido a ello, dicha Ley de Infraestructura de Calidad establece respecto al Procedimiento de las Normas Oficiales Mexicanas (NOM), en su artículo 34 que:

**Artículo 34.** Las propuestas de Normas Oficiales Mexicanas deben cumplir, como mínimo, con los siguientes requisitos:

(...)

**X.** Incluir la propuesta de análisis de impacto regulatorio en los términos señalados por la Comisión conforme a lo previsto en el artículo 36 de esta Ley;

En el marco de la Ley General de Mejora Regulatoria se establece en su artículo 1 que es una ley de “orden público y de observancia general en toda la República en materia de mejora regulatoria”. Es muy importante el objetivo establecido en dicha legislación porque obliga a las autoridades al cumplimiento de dicha ley.

En esta ley se establece sobre el Análisis de Impacto Regulatorio que:

**Artículo 66.** 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 éstas representen la mejor alternativa para atender una problemática específica.**

La finalidad del Análisis de Impacto Regulatorio es garantizar que las Regulaciones **salvaguarden el interés general, considerando los impactos o riesgos de la actividad a regular**, así como las condiciones institucionales de los Sujetos Obligados. (resaltado es propio)

En la propuesta de PEC es claro que el costo trasciende por mucho el beneficio de la misma, porque viene a establecer la exigencia de una obligación de certificación para productos (quesos) que ya han sido evaluados por la autoridad competente, generando duplicidad en el procedimiento de evaluación de la conformidad que constituyen cargas administrativas y financieras importantes para las empresas que producen y comercializan quesos en territorio mexicano.

## Comentario 5.

### **El AIR subvalúa los costos de la regulación**

Para el Análisis de impacto regulatorio del PEC de la NOM 223-SCFI/SAGARPA 2018, el regulado considera que existen 4,299 unidades económicas de las cuales la mayoría (4,111) son consideradas micro.

*Tabla 25 Unidades económicas del sector regulado según tamaño*

Tipo	Establecimientos	P. ocupado	Media p. oc.
Grandes	188	22,224	118.21
Micro	4,111	14,798	3.60
Total	4,299	37,022	8.61

Fuente: elaboración propia con datos del Censo Económico 2019, Inegi

El proyecto de Procedimiento de Evaluación de la conformidad establece los siguientes esquemas para que los particulares realicen dicha Evaluación de la conformidad.

### **1) Por lote de producto o familia de producto**

Requisitos:

- Revisión previa a la comercialización del queso por lote o por familia de producto.
- Unidad de Inspección nacional registrado ante el SINEC y que suba el dictamen de conformidad al sistema antes de la comercialización del producto o Unidad de Inspección extranjera que adjunte el dictamen en cada pedimento.
- A través de una unidad de inspección tipo A acreditada y aprobada nacional o extranjera quien hará una visita a las instalaciones del productor o responsable del producto que revisará los siguientes puntos:
  - o Cantidad de leche e ingredientes utilizados para la elaboración de los productos objeto de la NOM.
  - o Cantidad de caseínas, caseinatos o concentrados de proteína de leche que se incorporan al producto.

- Proporción y uso de materias primas e ingredientes para la elaboración de queso que permita determinar si la familia de producto que se está inspeccionando es conforme a la NOM.
- La cantidad de leche que se utiliza para elaborar un kg de producto, por familia y su rendimiento.
- Facturas o documentos que acrediten la adquisición de materia prima e ingredientes para elaborar queso.
- Etiqueta del producto o familia de productos previo a su comercialización para evaluar el grado de cumplimiento de la NOM.

En el acta circunstanciada quedará el control de balance de materiales por producto o familia, el % de uso de proteínas lácteas, grado de cumplimiento de las etiquetas, condiciones del muestreo, facilidades brindadas al inspector y lo que a derecho convenga plasmado por el visitado.

- Laboratorio de Pruebas acreditado y aprobado
  - Análisis de grasa butírica, proteína, humedad y perfil de ácidos grasos

Según el cálculo del regulado, las unidades económicas micro serían las que accederían a este esquema de evaluación de la conformidad y cuantifica que el costo de este asciende a:

*Tabla 26 Costos para el esquema de unidades de inspección*

Concepto	Cantidad
Dictamen de conformidad	1,500
Informe de resultados	3,000
Costos administrativos	20
Informe o acta	600
Total unitario	5,120
Unidades económicas	4,111
Total	21,048,320

Fuente: elaboración propia con datos de Inegi y del mercado de servicios de la evaluación de la conformidad

Algunos puntos relevantes a mencionar son los siguientes:

- 1) No se puede presuponer que este esquema solo aplicaría a las unidades económicas micro.
- 2) En cuanto al informe de resultados, suponemos que son los resultados de análisis, los cuales definitivamente, al incluir el análisis de cromatografía para el perfil de ácidos grasos puede llegar a ser de \$5,000.00 MXN o más.
- 3) No considera el pago de viáticos (traslados, alimentación, hospedaje). Toda visita a un establecimiento ajeno tiene un costo importante en cuanto a los viáticos, especialmente considerando que la mayoría de las unidades económicas están localizadas en zonas rurales y algunas no de fácil acceso, además de que la revisión documental puede llevar más de un día según el número de productos a ser evaluados.

- 4) Para realizar la evaluación documental definida en el PEC, se requiere personal especializado no solo en la norma, sino en Química de alimentos para que pueda evaluar el balance de materiales y tener conocimientos de contabilidad para realizar el arqueo de la información. El regulado no está considerando el costo del personal especializado que deberá llevar a cabo el análisis de la información.
- 5) El regulado realizó el cálculo de los costos considerando una sola familia de productos que solamente considera a los que tienen una denominación, pero como la propia NOM 223 reconoce, existen 13 quesos con denominación en Normas Mexicanas y 17 quesos con denominación establecidos en una norma Codex, esto sin considerar que en el mundo existen más de 1500 denominaciones de quesos. Es por eso que el cálculo del regulado debe completarse ya que muchos de los productores fabrican más de una variedad de queso.
- 6) Las unidades de inspección y laboratorios que considera el regulado para realizar el PEC son insuficientes ya que no considera ni siquiera uno por cada Estado del país, cuando las unidades económicas están distribuidas en toda la República Mexicana.
- 7) El PEC no establece una frecuencia para la opción a) por lote o familia. No es claro si se deben evaluar todos los lotes fabricados en México, que en todo caso, considerando que cada una de estas unidades económicas fabrica un lote diario de queso por lo menos se fabricarían 4,111 lotes de queso al día y entonces el análisis de impacto regulatorio debería de considerar multiplicar  $21,048,320 \times 4111 = \$86,529,643,540$ . Si la evaluación se realiza por familia de productos no se establece una frecuencia para realizarla.

## 2) **Por pruebas periódicas al producto o familia de producto y evaluación al proceso de fabricación del producto.**

### Requisitos:

- Visitas de inspección a las instalaciones del productos o responsable del producto con una frecuencia de tres veces al año (cuatrimestralmente).
- Unidad de Inspección nacional registrado ante el SINEC y que suba el dictamen de conformidad al sistema antes de la comercialización del producto o Unidad de Inspección extranjera que adjunte el dictamen en cada pedimento.
- A través de una unidad de inspección tipo A acreditada y aprobada nacional o extranjera quien hará una visita a las instalaciones del productor o responsable del producto que revisará los siguientes puntos:
  - o Información del control de proceso.
  - o Cantidad de leche e ingredientes utilizados para la elaboración de los productos objeto de la NOM.
  - o Cantidad de caseínas, caseinatos o concentrados de proteína de leche que se incorporan al producto.

- Proporción y uso de materias primas e ingredientes para la elaboración de queso que permita determinar si la familia de producto que se está inspeccionando es conforme a la NOM.
- La cantidad de leche que se utiliza para elaborar un kg de producto, por familia y su rendimiento.
- Facturas o documentos que acrediten la adquisición de materia prima e ingredientes para elaborar queso.
- Etiqueta del producto o familia de productos previo a su comercialización para evaluar el grado de cumplimiento de la NOM.

En el acta circunstanciada quedará el control de proceso y del balance de materiales por producto o familia, el % de uso de proteínas lácteas, grado de cumplimiento de las etiquetas, condiciones del muestreo, facilidades brindadas al inspector y lo que a derecho convenga plasmado por el visitado.

- Laboratorio de Pruebas acreditado y aprobado
  - Análisis de grasa butírica, proteína, humedad y perfil de ácidos grasos

Según el cálculo del regulado, las unidades económicas micro serían las que accederían a este esquema de evaluación de la conformidad y cuantifica que el costo de este asciende a:

*Tabla 26 Costos para el esquema de unidades de inspección*

Concepto	Cantidad
Dictamen de conformidad	1,500
Informe de resultados	3,000
Costos administrativos	20
Informe o acta	600
Total unitario	5,120
Unidades económicas	4,111
Total	21,048,320

Fuente: elaboración propia con datos de Inegi y del mercado de servicios de la evaluación de la conformidad

Así mismo, considerando la frecuencia de las visitas que se realizará cada 4 meses, el costo adicional por las visitas calculado por el regulado es el siguiente:

*Tabla 27 Costos por visitas*

Concepto	Cantidad
Visita	1,200
Eventos anuales	3
Total anual	3,600
Unidades económicas	4,111
Total agregado	14,799,600

Fuente: elaboración propia

Dando un total de \$35,847,920 MXN anual y acumulado en 4 años = \$143,391,680 MXN



# Cámara Nacional de Industriales de la Leche

Algunos puntos relevantes a mencionar son:

- 1) No se puede presuponer que este esquema solo aplicaría a las unidades económicas micro.
- 2) En cuanto al informe de resultados, suponemos que son los resultados de análisis, los cuales definitivamente, al incluir el análisis de cromatografía para el perfil de ácidos grasos puede llegar a ser de \$5,000.00 MXN o más.
- 3) Para realizar la evaluación documental definida en el PEC, se requiere personal especializado no solo en la norma, sino en Química de alimentos para que pueda evaluar el balance de materiales y tener conocimientos de contabilidad para realizar el arqueo de la información. El regulado no está considerando el costo del personal especializado que deberá llevar a cabo el análisis de la información.
- 4) No considera el pago de viáticos (traslados, alimentación, hospedaje) por cada visita. Toda visita a un establecimiento ajeno tiene un costo importante en cuanto a los viáticos, considerando que la mayoría de las unidades económicas están localizadas en zonas rurales y algunas no de fácil acceso. En este esquema se establece no solo una revisión documental, sino una revisión del propio proceso de los productos y esto en la mayoría de los casos requiere más de un día de auditoría que no está considerado en los costos.
- 5) El regulado realizó el cálculo de los costos considerando una sola familia de productos que solamente considera a los que tienen una denominación, pero como la propia NOM 223 reconoce que existen 13 quesos con denominación en Normas Mexicanas y 17 quesos con denominación establecidos en una norma Codex, esto sin considerar que en el mundo existen más de 1500 denominaciones de quesos. Es por eso que el cálculo del regulado debe completarse ya que muchos de los productores fabrican más de una variedad de queso.
- 6) Las unidades de inspección y laboratorios que considera el regulado para realizar el PEC son insuficientes ya que no considera ni siquiera uno por cada Estado del país, cuando las unidades económicas están distribuidas en toda la República Mexicana.

### **3) Por certificación del producto bajo el esquema de pruebas periódicas al producto y auditoría al control de proceso de producción.**

Requisitos:

- Dictamen con vigencia de 3 años por familia de producto con vigilancia continua y documentación del cumplimiento de las etiquetas, aunque en el AIR se calculó para una vigencia de 4 años.
- Organismo de Certificación nacional registrado ante el SINEC y que suba el certificado de conformidad al sistema antes de la comercialización del producto u Organismo de Certificación extranjero que adjunte el certificado en cada pedimento.



## Cámara Nacional de Industriales de la Leche

- A través de un Organismo de Certificación nacional o extranjero que acompañarán quien hará una visita a las instalaciones del productor o responsable del producto que revisará los siguientes puntos por cada denominación de queso sujeta a evaluación:
  - Cantidad de leche e ingredientes utilizados para la elaboración de los productos objeto de la NOM.
  - Cantidad de caseínas, caseinatos o concentrados de proteína de leche que se incorporan al producto por cada denominación.
  - Contabilidad de materias primas e ingredientes que permita la comprobación de las cantidades y denominaciones de queso elaborado, así como su destino y/o utilización, y
  - La cantidad de leche que se utiliza para elaborar un kg de producto, por denominación y su rendimiento.
  - Facturas o documentos que acrediten la adquisición de materia prima e ingredientes para elaborar queso.
  - Información relacionada con el control de proceso de producción.
    - Materia prima
      - Padrón de productores de leche
      - Programa de abastecimiento de leche
      - Evidencia de entrega de leche
      - Control de materias primas e ingredientes
    - Proceso
      - Estandarización de la leche
      - Control de las operaciones como: tratamiento térmico, adición de ingredientes, coagulación, corte, prensado, envasado, maduración
      - Control de producto terminado
    - Rastreabilidad y congruencia de la información, entre el volumen de leche recibida y la fabricación de producto terminado.

En el acta circunstanciada quedará el control de proceso y remitirse al OC para que sea considerada en la evaluación de la conformidad

- Laboratorio de Pruebas acreditado y aprobado
  - Análisis de grasa butírica, proteína, humedad y perfil de ácidos grasos

*Tabla 29 Costos por el esquema de organismo de certificación*

Concepto	Cantidad
Certificado (organismo)	3,500
Dictamen (u. inspección)	1,500
Informe de resultados (laboratorio)	3,000
Costos administrativos	20
Subtotal	8,020
Familias de productos	8
Total unitario	64,160
Unidades económicas	188
Total	12,062,080

Fuente: elaboración propia con datos de Inegi y del mercado de servicios de la evaluación de la conformidad

Y para las visitas subsiguientes durante la certificación considera lo siguiente:

*Tabla 30 Costos de visitas*

Concepto	Cantidad
Visita	1,200
Eventos anuales	3
Total anual	3,600
Unidades económicas	188
Total agregado	676,800

Algunos puntos relevantes a resaltar son:

- 1) En cuanto al informe de resultados, todo indica que son los resultados de análisis, los cuales definitivamente, al incluir el análisis de cromatografía para el perfil de ácidos grasos puede llegar a ser de \$5,000.00 MXN o más.
- 2) No considera el pago de viáticos (traslados, alimentación, hospedaje). No se establece si la vigilancia continua considera más de una visita, y toda visita a un establecimiento ajeno tiene un costo importante en cuanto a los viáticos.
- 3) Para realizar la evaluación documental definida en el PEC, se requiere personal especializado no solo en la norma, sino en Química de alimentos para que pueda evaluar el balance de materiales y tener conocimientos de contabilidad para realizar el arqueo de la información. El regulado no está considerando el costo del personal especializado que deberá llevar a cabo el análisis de la información.
- 4) El regulado realizó el cálculo de los costos considerando una sola familia de productos que solamente considera a los que tienen una denominación, pero como la propia NOM 223 reconoce, existen 13 quesos con denominación en Normas Mexicanas y 17 quesos con denominación establecidos en una norma Codex, esto sin considerar que en el mundo existen más de 1,500 denominaciones de quesos. Por



# Cámara Nacional de Industriales de la Leche

lo tanto, el cálculo del regulado debe completarse ya que casi todos los productores fabrican más de una variedad de queso, en algunos casos pueden ser hasta 10 o 12 variedades.

Con base en todo lo anteriormete expuesto, consideramos que la valoración de los costos debe contemplar adicionalmente lo siguiente:

- 1) Costo real de la contratación de una unidad de inspección especializada que considere todo el servicio y los viáticos. Nacional y Extranjera
- 2) Costo real de los análisis de un laboratorio de prueba acreditado para la realización de los análisis (proteína, grasa butírica, humedad, perfil de ácidos grasos) Nacional y Extranjero.
- 3) Costo real de la contratación de un organismo de certificación especializado que considere todo el servicio y los viáticos. Nacional y Extranjero

## **Comentario 6.**

### **El AIR sobrevalora los beneficios sociales de la regulación**

Para el cálculo de los beneficios, el regulado considera los estudios de Profeco y acumula los incumplimientos encontrados, considera de manera equivocada como incumplimiento la presencia de grasa vegetal, aun y cuando estuviera declarada y denominado el producto correctamente como producto Imitación.

Si bien, coincidimos en que la evaluación de la conformidad mejorará la difusión y cumplimiento de las especificaciones de la propia norma, existen esquemas de evaluación de la conformidad que presentan un mejor balance costo beneficio como puede ser la evaluación mediante toma de muestras por laboratorios de prueba, análisis de los productos y acompañamiento de autodeclaración de ingredientes y opcionalmente se pueda escoger una certificación en la cual, adicional a lo anterior se haga la verificación de la etiqueta tal cual se hace actualmente en la NOM-186-SSA1/SCFI-2013 Cacao, chocolate y productos similares, y derivados del cacao. Especificaciones sanitarias.

Lo que el PEC debiera atender es ofrecer certeza de que la información hacia el consumidor es correcta y no evitar u obstaculizar la comercialización de productos. El consumidor puede optar conscientemente por la compra de productos con grasa vegetal por varias razones. El contexto del análisis que muestra el regulado no es el actual, ya con una norma 051 vigente de etiquetado que asigna una denominación a los productos destinados a un consumidor final, por lo que antes de establecer una medida con tales requisitos se debiera revisar la situación prevaleciente.

Tabla 35 Beneficios por mitigar la producción no auténtica de queso

Tipo	No auténtica	Disminución prod no aut.	Beneficios
Panela	1,174,977,191	10%	117,497,719
Manchego	754,464,348	10%	75,446,435
Chihuahua	1,121,034,667	10%	112,103,467
Oaxaca	459,898,385	10%	45,989,838
Otros	2,098,914,375	10%	209,891,438
Fresco	875,108,478	10%	87,510,848
Crema	754,129,348	10%	75,412,935
Doble crema	385,584,348	10%	38,558,435
<b>Total</b>	<b>7,624,111,140</b>		<b>762,411,114</b>

Fuente: elaboración propia

Algunos puntos relevantes a resaltar son los siguientes:

- 1) No existen elementos para poder determinar que el porcentaje de producción no auténtica sea del 10% de la producción nacional o 10% de cada tipo de queso. En particular, el estudio de calidad más reciente de la Profeco del Queso Manchego de abril del año 2020, se encontró que de los 46 quesos analizados, solamente uno de ellos incumplía.
- 2) No existen elementos para determinar que los beneficios ascienden al total del valor del producto no conforme, los estudios de Profeco muestran que lo más común es que los incumplimientos se deban a un etiquetado incorrecto del queso, sin embargo, en ningún caso el producto ha representado un riesgo a la salud por lo que el eventual daño de un producto no conforme, y por tanto el beneficio de corregirlo, no puede corresponder al valor total del queso, sino en todo caso a una valoración subjetiva de tener una etiqueta incorrecta.

Con base en todo lo antes expuesto, solicitamos atentamente a esta H. autoridad que se tomen en cuenta nuestros comentarios en la emisión de dictamen que corresponda y valorar si realmente se justifica la regulación propuesta, que en caso de establecerse, podría sentar un mal precedente para evaluar la conformidad de las normas de otros alimentos y bebidas.

Atentamente

René Fonseca Medina  
Director General



# Cámara Nacional de Industriales de la Leche