

NORMA Oficial Mexicana NOM-201-SSA1-2002, Productos y servicios. Agua y hielo para consumo humano, envasados y a granel. Especificaciones sanitarias.

Información General		Archivos que contiene la Regulación	
Tipo de MIR:	Exención de AIR		20170628124116_42931_PROY-NOM-201-SSA1-2015.docx
Título del Anteproyecto:	NORMA Oficial Mexicana NOM-201-SSA1-2002, Productos y servicios. Agua y hielo para consumo humano, envasados y a granel. Especificaciones sanitarias.	Punto de Contacto	
Dependencia:	Secretaría de Salud	Nombre :	Nidia Coyote Estrada
Responsable Oficial:	Sánchez y Tépoz Julio Salvador	Cargo :	Director
Editor del Anteproyecto:	Miranda Trejo Jorge Alejandro	Teléfono :	508052 00 ext 1459
Estatus del anteproyecto:	En COFEMER	Correo electrónico :	ncoyote@cofepris.gob.mx
Ordenamiento Jurídico:	Norma Oficial Mexicana		

¿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

Detalles de la MIR

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

1. Explique brevemente en qué consiste la regulación propuesta así como sus objetivos generales:

Posterior a la entrada en vigor de la norma se identificaron algunas especificaciones necesarias por atender y señalar en el instrumento normativo, relacionadas con lo establecido en los métodos de prueba descritos en la misma, lo que ha dificultado su total cumplimiento, generando con este trabajo de modificación la inclusión de lo siguiente para dar mayor precisión en lo establecido por la norma en comento, como son: la inclusión como referencia en el cuerpo de la norma de la NOM-127-SSA1-1994 de agua para uso y consumo humano, siendo el agua la materia prima del producto que se regula; establecimiento de un límite máximo permitido, el cual, anteriormente no podía ser medido debido a que el nivel de detección del método de prueba era superior a éste; al no contar con un método de prueba para la determinación de un parámetro como es el caso de carbono orgánico purgable se considera su eliminación de lo señalado en la norma; se establece la posibilidad de que se utilicen métodos alternativos para el control interno durante el proceso, brindando la posibilidad de usar métodos rápidos que permitan la aplicación de medidas correctivas de manera oportuna y un mejor control del proceso. Asimismo, se identificaron algunos puntos cuya redacción podían ser redactados de manera más sencilla y clara para facilitar su comprensión y aplicación o incluso requerían ser eliminados por ser repetitivos. Lo anterior fue observado tanto por la propia COFEPRIS como por algunos laboratorios a los que los interesados enviaron muestras para su análisis. En este orden de ideas y con el fin de atender lo anteriormente expresado, el objetivo de esta modificación es establecer con mayor claridad normativa todos aquellos puntos que pueden obstaculizar la correcta aplicación de la norma, para lo cual se realizan los siguientes cambios: • Se establece claramente la obligatoriedad de cumplir con la NOM-127-SSA1-1994 que aunque puede resultar obvio, al no referirse pudiera originar alguna confusión. • Se ajustan los parámetros y valores para los límites máximos permitidos, • se incluyen métodos analíticos y otros métodos alternativos para la determinación de algún parámetro particular haciéndola más flexible al tener más de una opción, • Se hace referencia a la NOM-210-SSA1-2015, Productos y servicios. Métodos de prueba microbiológicos. Determinación de microorganismos indicadores. Determinación de microorganismos patógenos. • Se modifica la redacción en todos aquellos puntos en los que no era claro su entendimiento y se prestaba a confusión, • se establece la posibilidad de que se utilicen métodos alternativos para el control interno durante el proceso, brindando la posibilidad de usar métodos rápidos que permitan la aplicación de medidas correctivas de manera oportuna y un mejor control del proceso. De manera puntual las modificaciones se muestran en el anexo 1 del presente. Todo lo anterior, no implica ningún gasto adicional en virtud de que no se incluyen parámetros nuevos, contrario a eso se elimina uno y se hace más flexible al permitir la aplicación de metodologías alternativas para el control interno del proceso y de esta forma poder evitar pérdidas económicas a las empresas.

Apartado II.- Impacto de la regulación

4. Justifique las razones por las que considera que la regulación propuesta no genera costos de cumplimiento para los particulares, independientemente de los beneficios que ésta genera:

Esta modificación no genera costos adicionales de cumplimiento debido a que como se comenta anteriormente, únicamente corrigen algunas inconsistencias que limitaban su correcta aplicación, asimismo, se modifican los límites máximos permisibles específicamente para los compuestos orgánicos sintéticos, quedando menos restrictivos y por lo tanto más fácil de cumplirlos, ajustándolos a la sensibilidad de los métodos de prueba disponibles e incluso se elimina uno de ellos, el carbono orgánico purgable dado que no se cuenta con metodología para su determinación, consecuentemente no es necesario cumplir con nuevos parámetros, invertir en equipos ni implementar otros controles. Respecto a las modificaciones de los métodos de prueba, únicamente se hizo cambio en la redacción para que los métodos fueran claros y entendibles. También se incluyeron métodos alternativos, como es el caso del uso del ICP-MS o el del ICP-OES para el análisis de metales, el uso del CG con purga y trampa y detector de espectrometría de masas para el análisis de trihalometanos, esto con el objetivo de que cada laboratorio de prueba utilice el que más se ajuste a sus necesidades de acuerdo a los equipos con los que cuente y del número de análisis realizados. Más aún, se da la oportunidad de utilizar metodologías diferentes para el control interno, lo que puede representar ahorro en reactivos, medios de cultivo, uso de equipos y horas-hombre al utilizar métodos rápidos, lo que puede representar un impacto económico positivo para los sujetos obligados. Adicionalmente brinda certeza jurídica y permite su correcta aplicación por parte de la industria y de su vigilancia por parte de la autoridad.

5. Indique cuál(es) de las siguientes acciones corresponde(n) a la regulación propuesta:

5.1 Crea nuevas obligaciones y/o sanciones para los particulares o hace más estrictas las existentes:

No

5.2 Modifica o crea trámites que signifiquen mayores cargas administrativas o costos de cumplimiento para los particulares:

No

5.3 Reduce o restringe prestaciones o derechos para los particulares:

No

5.4 Establece o modifica definiciones, clasificaciones, metodologías, criterios, caracterizaciones o cualquier otro término de referencia, afectando derechos, obligaciones, prestaciones o trámites de los particulares:

No

Apartado III.- Anexos

Anexe las versiones electrónicas de los documentos consultados o elaborados para diseñar la regulación:
[20170628170706_42931_Anexo I.docx](#)

Información adicional

Tema:

Salud

Resumen:

Tras la entrada en vigor de la norma se identificaron algunas inconsistencias relacionadas con las especificaciones establecidas y los métodos de prueba descritos en la misma, lo que dificulta su total cumplimiento como son: que no estuviera referida en el cuerpo de la norma la NOM-127-SSA1-1994 de agua para uso y consumo humano, siendo el agua la materia prima del producto que se regula; establecimiento de un límite máximo permitido que no podía ser medido debido a que el nivel de detección del método de prueba era superior a éste; la falta de un método de prueba para la determinación de un parámetro como es el caso de carbono orgánico purgable por lo que es eliminado; limitación en el uso de métodos alternativos. Asimismo, se identificaron algunos puntos cuya redacción no era lo suficientemente clara o simplemente podían ser redactados de manera más sencilla para facilitar su comprensión y aplicación o incluso requerían ser eliminados por ser repetitivos.

Resumen en Ingles:

After the entry into force of the standard, some inconsistencies related to the established specifications and the test methods described in the standard were identified, which hinders their full compliance, such as: that NOM-127 was not mentioned in the body of the standard -SSA1-1994 of water for human consumption and use, with water being the raw material for the product being regulated; Establishment of an allowable maximum limit that could not be measured because the level of detection of the test method was higher than that; The lack of a test method for the determination of a parameter as is the case of purgeable organic carbon so it is eliminated; Limitation in the use of alternative methods. Also, some points were identified whose wording was not clear enough or could simply be written in a simpler way to facilitate their understanding and application or even required to be eliminated because they were repetitive.

Palabras Clave:

201 Agua, Hielo