

BRN



Comisión Federal de
Mejora Regulatoria

**COORDINACIÓN GENERAL DE MANIFESTACIONES
DE IMPACTO REGULATORIO**

Oficio No. COFEME/02/879

México, D.F., a 12 de agosto de 2002

**LIC. XAVIER PONCE DE LEÓN ANDRADE
OFICIAL MAYOR
SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA
DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACIÓN
P R E S E N T E**

12/193/290702-2

Me refiero al formulario de la MIR del anteproyecto de modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993, Especificaciones para la regulación de productos químicos farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por estos, recibido por esta Comisión a través del portal www.cofemermir.org el día 30 de julio del presente.

Con fundamento en los artículos 69-E, 69-G y 69-I segundo párrafo, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA), se anexan a este oficio las ampliaciones y correcciones que la COFEMER solicita que se realicen a la MIR correspondiente.

Una vez recibidas las ampliaciones a que hace referencia el párrafo anterior, la COFEMER podrá emitir, dentro de los treinta días hábiles siguientes a su recepción, el dictamen de conformidad con el artículo 69-J de la LFPA.

Sin otro particular, quedo de usted.

ATENTAMENTE

Con fundamento en el Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión,
publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de enero de 2002

**ALI HADDOU RUÍZ
EL COORDINADOR GENERAL**

Anexo: (Documento de 6 páginas)
C.c.p. Lic. Ricardo Salgado Perrilliat.- Coordinador General de Servicio, Agropecuario, Comercio e
Industria. COFEMER
Lic. Bernardo Rojas Nájera.- Coordinador Ejecutivo. COFEMER



Ampliaciones y Correcciones que la Comisión Federal de Mejora Regulatoria solicita se realicen a la Manifestación de Impacto Regulatorio del anteproyecto de modificación a la NOM-012-ZOO-1993 Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos.

COMENTARIOS GENERALES

- De la información presentada en la MIR y en su anexo, no se puede concluir que las modificaciones propuestas a la norma vigente incidan ~~directamente o contrarresten la inadecuada protección contra las~~ enfermedades y plagas de los animales. En este sentido, esta Comisión sugiere reconsiderar las modificaciones propuestas, toda vez que pareciera ser que la solución a los problemas descritos tienen mayor relación con un esquema más eficiente de inspección de productos finales que con la creación de nuevas obligaciones para los procesos de producción.
- La Manifestación de Impacto Regulatorio (MIR) del proyecto de modificación de la NOM-012-2001993, debe enfocarse a explicar y justificar las modificaciones a la norma vigente. A fin de comprender sus efectos en relación a las prácticas actuales, es necesario detallar el propósito y los fundamentos de cada una de las modificaciones, considerando entre otros aspectos, la forma en que operan actualmente los establecimientos dedicados a la elaboración de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, las deficiencias detectadas en su proceso de producción, los problemas que se han observado en el cumplimiento de la normatividad vigente.
- De acuerdo al objetivo planteado en la MIR (asegurar la eficacia e inocuidad en los productos a fin de evitar riesgos de contaminación en estos productos), la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación (SAGARPA) pretende incluir en el mismo algunos trámites, (aviso del convenio de maquila, informe anual del maquilador, autorización de la maquila de productos, obligación de contar con un protocolo de elaboración para los productos alimenticios, entre otros). Al respecto, debe señalarse que una Norma Oficial Mexicana (NOM) no debe crear trámites, ex ante, es decir, autorizaciones y/o avisos que no estén previstos en una disposición de carácter general como ley o reglamento, pues su función, de conformidad al artículo 40 de la Ley Federal de Metrología y Normalización (LFMN), es establecer características y/o especificaciones que deberán observarse durante la realización de la actividad que se trate. Igualmente, el artículo 16 de la Ley Federal de Salud Animal (LFSA), señala que las normas expedidas

por la SAGARPA, deben establecer las características y especificaciones zoosanitarias; sin que por esto se entienda la elaboración de trámites.

- El anteproyecto, en numerosas ocasiones, se refiere a regular la calidad de la producción, **maquila**, y almacenamiento de los productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por estos. No obstante, ni en la LFMN, ni en la LFSA se señala que la regulación de la calidad de los procesos sea objeto de NOMs. A juicio de esta Comisión, el instrumento más apropiado para establecer referencias de calidad es la Norma Mexicana (NMX).¹
- Adicionalmente, en la NOM se refiere de manera recurrente al cumplimiento de las "especificaciones vigentes"; sin embargo, no se detalla en la MIR cuáles son éstas o en qué instrumentos se encuentran. ~~Es necesario subsanar esta deficiencia.~~
- A lo largo del anteproyecto existe una confusión entre "empresa elaboradora" y "empresa productora". Es necesario corregir este error o aclarar en la MIR, si se refieren a conceptos diferentes y definirlos en la NOM.
- Dado que ya existe la *NOM-061-200-1999 Especificaciones zoosanitarias de los productos alimenticios para consumo animal*, que es aplicable a quienes elaboren, maquilen, importen y comercialicen productos alimenticios para consumo animal, es necesario explicar en la MIR por qué resulta insuficiente para regular los productos alimenticios, considerando que dicha norma contempla, entre otros aspectos, disposiciones para la importación y comercialización de productos, pruebas de laboratorio y requisitos de etiquetado.
- Asimismo, pareciera haber traslape con algunos de los requisitos señalados en el anteproyecto (específicamente en las características de higiene que deberán observarse en las instalaciones y el equipo) y la *NOM-025-ZOO"995, Características y especificaciones zoosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que fabriquen productos alimenticios para uso en animales o consumo por estos*. Se deberá aclarar en la MIR de qué manera se evitaría una doble instrumentación.
- En el anteproyecto se hace mención a la obtención de muestras para efectuar las pruebas de control de calidad (Puntos 6.2.5.4 y 11.4.12), sin embargo no se señalan los métodos de prueba y de muestreo dentro del anteproyecto, lo cual resulta indispensable en el contenido de una Norma Oficial Mexicana, de conformidad al artículo 41, fracción IV de la Ley federal sobre Metrología y Normalización.

¹Artículo 54.- Las normas mexicanas, constituirán referencia para determinar la calidad de los productos y servicios de que se trate.

PROBLEMÁTICA

- Considerando el objetivo descrito en la pregunta 1 de la MIR, es necesario presentar la información estadística que fundamente los riesgos a atenuar o eliminar con las modificaciones; así como las razones por las cuales la NOM vigente en su forma actual es insuficiente para alcanzar los objetivos planteados. Con respecto a lo anterior, es preciso recordar lo señalado por el artículo 13 de la LFSA, " las normas oficiales, además de fundarse y motivarse, deberán: I. Sustentarse en principios científicos, II. Estar basadas en una evaluación de costo beneficio, que incluya un análisis de riesgo, III. Tomar en cuenta las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes".
- ~~No se define ni se explica en el anteproyecto ni en la MIR en qué consiste el "Certificado de Origen de Control de Calidad", señalado en el apartado 5 del anteproyecto.~~

ANTECEDENTES REGULATORIOS

Se debe presentar una lista de ordenamientos directamente aplicables a la problemática, así como una explicación de por qué son insuficientes para resolver la problemática o situación que busca resolver el anteproyecto. Esta Comisión ha identificado tres ordenamientos:

- *NOM-061-ZOO-1999 Especificaciones zoosanitarias de los productos alimenticios para consumo animal*
- *NOM-025-ZOO-1995, Características y especificaciones zoosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que fabriquen productos alimenticios para uso en animales o consumo por estos*
- Acuerdo de trámites de SAGARPA del 23 de julio de 1999, donde se exentan de registro a los productos alimenticios concentrados y balanceados formulados con ingredientes de origen vegetal, harina de pescado y/o adicionados con vitaminas y minerales.

ALTERNATIVAS REGULATORIAS

- Pareciera que un gran número de las modificaciones propuestas, incluso de las disposiciones de la norma vigente, son especificaciones de carácter reglamentario, por lo que se sugiere explicar por qué no fue considerada la expedición o modificación de un reglamento en materia de salud animal.

ACCIONES REGULATORIAS

Se requiere identificar **específicamente** las acciones regulatorias indicando a que problemática específica responden, y su fundamento jurídico.

- Ampliación de la definición de control de calidad al proceso de elaboración (punto 3.4).
- Obligaciones que se derivan para las "empresas productoras" y las "empresas elaboradoras" [específicamente en el apartado 7.1.1. la NOM vigente menciona un análisis en el laboratorio de control de calidad, de la *empresa productora*, y en la modificación se señala que será realizado en el laboratorio de la *empresa elaboradora*].
- ~~Obligación para los productos alimenticios, de contar con un protocolo de elaboración (6.2.3). En especial debe señalarse cuál es la justificación de requerir un protocolo por cada lote de fabricación, en lugar de un protocolo del proceso, considerando que los productos son iguales, y que además no contiene un seguimiento de los lotes de los insumos.~~
- Regulación de los procesos de maquila de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios. Deben explicarse las facultades de la SAGARPA y el fundamento legal. Se deben desglosar cada una de las obligaciones específicas que se le imponen a las empresas maquiladoras, y aclarar además por qué éstas no se aplican a las demás empresas, en su caso. Las acciones regulatorias identificadas son:
 - Aviso mediante el cual se da conocimiento a la Secretaría del convenio de maquila aprobado y firmado por los propietarios o responsables de la administración de las empresas involucradas.
 - Informe anual que el maquilador deberá presentar a la Secretaría en el que indique el número de lotes producidos y la cantidad del producto elaborado en cada uno de ellos.
 - Autorización de la maquila de productos
- Regulación de aspectos comerciales entre empresas (6.3.7 al 6.3.10). Deberá justificarse y señalar las facultades legales de la SAGARPA para regular dichos aspectos que se refieren propiamente a relaciones comerciales entre empresas.
- Definición de "Giro 1" y "Giro 2", debe explicarse a qué se refiere y en qué instrumento jurídico están contenidos.
- Obligación de que los productos se acompañen de la "documentación respectiva" (6.2.1) y que cumplan con las "especificaciones correspondientes". En este caso, debe aclararse a que especificaciones y documentación se refiere.
- Deberá aclararse por qué en la verificación (11.5.3) aparece como uno de los elementos a verificar en el etiquetado la leyenda "Hecho en Mexico", ya que éste requisito se eliminó del anteproyecto.

- Obligación de contar con un dictamen semestral por parte de un médico veterinario aprobado como unidad de verificación (punto 9.1). En el Acuerdo de Trámites de SAGARPA del 23 de julio de 1999 se señala la obligación de un dictamen anual. Este requerimiento resulta más estricto que la regulación vigente, por tanto debe estar justificado en la MIR.

INSTRUMENTACIÓN Y APLICACIÓN

Dado que ya existe experiencia en la vigilancia de NOMs en estas materias, sería útil contar con información más específica sobre el proceso de implementación. En particular, sería conveniente estudiar el número de las verificaciones necesarias para el universo de establecimientos potencialmente afectados por las propuestas, considerando el efecto de la vigencia semestral propuesta,. Debe considerarse si se cuenta con la infraestructura necesaria (médicos veterinarios aprobados) para asegurar el cumplimiento de la NOM.

En la sección de problemática se hace referencia a riesgos zoonosarios considerables debido a que *"...hay empresas que no cumplen con los procedimientos y especificaciones zoonosarias establecidas oficialmente..."*. Es necesario explicar qué aspectos del anteproyecto de modificación mejorarían el grado de cumplimiento con la norma.

COSTOS

La evaluación de costos presentada es insuficiente, toda vez que con las modificaciones a la norma se generarían diversos costos adicionales no identificados en la MIR. Para realizar un análisis íntegro de los costos, deberán presentarse entre otros aspectos los siguientes:

- La identificación del número de establecimientos afectados
- La proporción de los establecimientos que ya cumplen con las especificaciones, así como de los que tendrían que invertir recursos para lograrlo
- La estimación de los costos derivados de la implementación de las nuevas medidas propuestas (costo correspondiente al dictamen semestral por parte de un médico veterinario)
- El efecto en los importadores de los productos y en los flujos comerciales internacionales
- La aproximación de la reducción esperada de los riesgos zoonosarios, derivada de las nuevas medidas (con base la información epidemiológica disponible, en su caso)

TRÁMITES

El anteproyecto pretende crear los siguientes trámites, los cuales no se encuentran sustentados en disposiciones legislativas o administrativas, ni reportados en el Programa Bianual de Mejora Regulatoria:

- Reconocimiento de laboratorio externo de constatación (punto 3.16).
- Certificado de origen de control de calidad para todas las materias primas empleadas en la elaboración de los productos terminados (Punto 5).
- Aviso mediante el cual se da conocimiento a la Secretaría del convenio de maquila aprobado y firmado por los propietarios o responsables de la administración de las empresas involucradas (~~Punto 6.3.4~~).
- Informe anual que el maquilador deberá presentar a la Secretaría en el que indique el número de lotes producidos y la cantidad del producto elaborado en cada uno de ellos (Punto 6.3.4.3).
- Autorización de la maquila de productos (Puntos 6.3.5 y 6.3.6).

Se deberá especificar el fundamento jurídico específico para la creación de estos trámites, particularmente considerando que tanto la LFMN como la LFSA sólo contemplan la expedición de NOMs con el fin de establecer características y especificaciones técnicas, y no la creación de trámites, salvo en lo que se refiere a procedimientos de evaluación de la conformidad.