AGRICULTURA
DIRECCIÓN GENERAL DE NORMALIZACIÓN AGROALIMENTARIA
20 ABR 2023
RECIBIDO
HORA: 13:10 hrs
RECIBIO:

ACUSE

Asunto: Se emite Dictamen Final respecto de la Propuesta Regulatoria denominada ***"NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SAG/ZOO-2020, ESPECIFICACIONES PARA LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS PARA USO O CONSUMO ANIMAL".***

Ref. 12/0065/261222

Ciudad de México, a 17 de abril de 2023

LIC. JOSÉ EDUARDO ESPINOSA DE LOS MONTEROS AVIÑA
Director General de Normalización Agroalimentaria
Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural
P r e s e n t e

Me refiero a la Propuesta Regulatoria denominada ***"NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SAG/ZOO-2020, ESPECIFICACIONES PARA LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS PARA USO O CONSUMO ANIMAL"***, así como a su respectivo formulario del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) de alto impacto con análisis de impacto en la competencia, análisis de riesgos y análisis de impacto en el comercio exterior, ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (SADER) y recibidos en la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) el 12 de abril de 2023, a través del portal informático de este órgano administrativo desconcentrado[1].

Cabe señalar que, el tema que nos ocupa ingresó por primera vez el 26 de diciembre de 2022, respecto del cual esta Comisión, una vez analizada la información proporcionada por esa Secretaría, emitió Dictamen Preliminar mediante oficio CONAMER/23/0913 el 3 de febrero de 2023.

Sobre el particular, la CONAMER observó que derivado del procedimiento de mejora regulatoria, con la emisión de la Propuesta Regulatoria se cumple con lo dispuesto en el artículo 95, fracciones I y III, de *Ley Federal de Sanidad Animal*[2] (LFSA), misma que establece que la SADER expedirá las disposiciones de sanidad animal en las que determinará: las características y especificaciones zoosanitarias, que deberán reunir: la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización y la aplicación de los productos para uso o consumo animal, así como sus envases y sus embalajes; a la par de indicar la información zoosanitaria que deberán contener las etiquetas, los instructivos y las recomendaciones para la aplicación, uso y manejo de dichos productos.

Aunado a lo anterior, el artículo 105, fracciones V y VI de la LFSA, prevé que la SADER emitirá las disposiciones de sanidad animal, que establezcan las características, las condiciones, los procedimientos, la operación y las especificaciones zoosanitarias o las relativas a buenas prácticas pecuarias, que deberán reunir los establecimientos destinados a la fabricación, almacenamiento o expendio de alimentos procesados, para consumo de animales que representen un riesgo zoosanitario; así como, de donde se fabriquen o expendan productos para uso o consumo animal. Asimismo, el artículo 329 del *Reglamento de la Ley Federal de Salud Animal*[3] (RLFSA) establece que la SADER determinará mediante disposiciones de sanidad animal, las pruebas o análisis a las que deberán sujetarse los diagnósticos efectuados en los laboratorios autorizados, para la constatación de productos para uso en animales o consumo por éstos. Bajo dichas consideraciones, la Propuesta Regulatoria se emitirá para dar cumplimiento a lo previsto en la LFSA y en el RLFSA, ya que a través de ella se fortalecen los controles establecidos en los procesos de elaboración,

[1] http://cofemersimir.gob.mx/
[2] Publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 25 de julio de 2007, con su última modificación el 11 de mayo de 2022.
[3] Publicado en el DOF el 21 de mayo de 2012.

importación, almacenamiento, distribución y comercialización de los productos para uso o consumo animal, a la par, de mejorar la información contenida en sus envases y sus empaques.

Por otro lado, se observó que la Propuesta Regulatoria es un instrumento que representa beneficios notoriamente superiores a sus costos en términos de la competitividad y eficiencia de los mercados, ya que se busca disminuir la probabilidad de ocurrencia de riesgos zoosanitarios en el sector ganadero nacional, originados a partir de productos para uso o consumo animal. Con el objetivo de contribuir al bienestar animal y al buen funcionamiento del sector alimentario nacional.

En este sentido, la Propuesta Regulatoria y su AIR quedaron sujetos al procedimiento de mejora regulatoria previsto en el Capítulo III del Título Tercero de la *Ley General de Mejora Regulatoria*[4] (LGMR); por lo que con fundamento en lo dispuesto por los artículos 23, 25, fracción II; 26, 27, fracción XI; 68, 69, 70, fracción I; 71, primer párrafo y 75 de dicho ordenamiento, este órgano administrativo desconcentrado tiene a bien emitir el siguiente:

DICTAMEN FINAL

I. Consideraciones sobre el requerimiento de simplificación regulatoria

En relación con el requerimiento de simplificación regulatoria previsto en el artículo 78 primer párrafo de la LGMR, se observa que, a través del AIR recibido el 12 de abril del 2023, así como de su documento anexo denominado *20230411193159_55119_Anexo 1. Artículo 78 LGMR NOM.012. 11042023.docx,* la SADER dará cumplimiento al precepto legal antes señalado, con la emisión de la propia Propuesta Regulatoria, de conformidad con lo siguiente:

Cuadro 1. Acciones de simplificación regulatoria previstas por la SADER	
Regulación	**Monto total de ahorro**
Anteproyecto de la NOM-012-SAG/ZOO-2020	$56,206,161.20 pesos
Acuerdo por el que se declaran como zonas libres del barrenador grande del hueso del aguacate (Heilipus Lauri), barrenador pequeño del hueso del aguacate (Conotrachelus Aguacatae y C. perseae) y de la palomilla barrenadora del hueso (Stenoma Catenifer), a los municipios de Morelia, Zitácuaro, Tzintzuntzan y Morelos del Estado de Michoacán de Ocampo; así como, la zona agroecológica de Miahuatlán del Municipio de Ixtapan del Oro, Zona Agroecológica Loma-Cruz de Piedra del Municipio de Coatepec Harinas y Zona Agroecológica Cruz Verde-Los Berros Cuentla del Municipio de San Simón de Guerrero del Estado de México.	$22,512,659.26 pesos
Acuerdo por el que se declaran como zonas libres del barrenador grande del hueso del aguacate (Heilipus Lauri), barrenador pequeño del hueso del aguacate (Conotrachelus Aguacatae y C. perseae) y de la palomilla barrenadora del hueso (Stenoma Catenifer), a los municipios de Charo, Nuevo Urecho y Tangancícuaro del estado de Michoacán de Ocampo, al municipio de Quitupán del estado de Jalisco, los municipios de Atlixco, Huaquechula y Ocoyucan del estado de Puebla, así como la zona agroecológica de Duarte que comprende las comunidades de Cuesta Blanca, Duarte y las coloradas del municipio de León del estado de Guanajuato.	$14,411,062.64 pesos
SENASICA-01-020.Modificaciones a las características de los productos registrados o autorizados para uso o consumo animal	$13,620,518.80 pesos
Acuerdo por el que se declaran como zonas libres del barrenador grande del hueso del aguacate (Heilipus Lauri), barrenador pequeño del hueso del aguacate (Conotrachelus Aguacatae y C perseae) y de la palomilla barrenadora del hueso (Stenoma Catenifer), a los municipios de Áporo, Senguio y Lagunillas del Estado de Michoacán de Ocampo; Chiquilistlán y Tepatitlán de Morelos del Estado de Jalisco; Ahuacatlán e Ixtlán del Río del Estado de Nayarit, y Taxco de Alarcón del Estado de Guerrero.	$10,005,941.07 pesos
Acuerdo por el que se declaran como zonas libres del gusano rosado del algodonero (Pectinophora gossypiella), a las entidades federativas de Baja California, Chihuahua, Coahuila de Zaragoza, Durango y Sonora. Flexibilización: únicamente, por reducción en la actividad de trampeo.	$5,022,521.35 pesos
Total	$121,778,864.32 pesos

[4] Publicada en el DOF el 18 de mayo de 2018, y modificada el 20 de mayo de 2021.

Por tales motivos, se reconocen los ahorros generados por dichas acciones de simplificación regulatoria por $121,778,864.32 pesos, mismos que serán utilizados para el cumplimiento del artículo 78, primer párrafo de la LGMR en la emisión de la Propuesta Regulatoria, mientras que, derivado del análisis de la misma y su AIR, se reconoce que los costos de cumplimiento de la Propuesta Regulatoria serán de aproximadamente $117,537,176.13 pesos, tal y como se explicará más adelante en el presente oficio.

Por otro lado, en cumplimiento a lo referido en el artículo 78, primer párrafo de la LGMR, respecto de la referencia expresa sobre el requerimiento de simplificación regulatoria, dicho compromiso se encuentra señalado expresamente en la Propuesta Regulatoria, en su apartado correspondiente a los "considerandos", mismo que a la letra indica:

> *"Que a efecto de dar cumplimiento a lo previsto en los artículos 68, último párrafo, y 78 de la Ley General de Mejora Regulatoria, la Secretaría con la finalidad de reducir costos de cumplimiento para los particulares, a través de la emisión del: 1) Acuerdo por el que se declaran como zonas libres del barrenador grande del hueso del aguacate (Heilipus Lauri), barrenador pequeño del hueso del aguacate (Conotrachelus Aguacatae y C. perseae) y de la palomilla barrenadora del hueso (Stenoma Catenifer), a los municipios de Morelia, Zitácuaro, Tzintzuntzan y Morelos del Estado de Michoacán de Ocampo; así como, la zona agroecológica de Miahuatlán del Municipio de Ixtapan del Oro, Zona Agroecológica Loma-Cruz de Piedra del Municipio de Coatepec Harinas y Zona Agroecológica Cruz Verde-Los Berros Cuentla del Municipio de San Simón de Guerrero del Estado de México; 2) Acuerdo por el que se declaran como zonas libres del barrenador grande del hueso del aguacate (Heilipus Lauri), barrenador pequeño del hueso del aguacate (Conotrachelus Aguacatae y C. perseae) y de la palomilla barrenadora del hueso (Stenoma Catenifer), a los municipios de Charo, Nuevo Urecho y Tangancícuaro del estado de Michoacán de Ocampo, al municipio de Quitupán del estado de Jalisco, los municipios de Atlixco, Huaquechula y Ocoyucan del estado de Puebla, así como la zona agroecológica de Duarte que comprende las comunidades de Cuesta Blanca, Duarte y las coloradas del municipio de León del estado de Guanajuato; 3) Acuerdo por el que se declaran como zonas libres del barrenador grande del hueso del aguacate (Heilipus Lauri), barrenador pequeño del hueso del aguacate (Conotrachelus Aguacatae y C perseae) y de la palomilla barrenadora del hueso (Stenoma Catenifer), a los municipios de Áporo, Senguio y Lagunillas del Estado de Michoacán de Ocampo; Chiquilistlán y Tepatitlán de Morelos del Estado de Jalisco; Ahuacatlán e Ixtlán del Río del Estado de Nayarit, y Taxco de Alarcón del Estado de Guerrero; 4) el Acuerdo por el que se declaran como zonas libres del gusano rosado del algodonero (Pectinophora gossypiella), a las entidades federativas de Baja California, Chihuahua, Coahuila de Zaragoza, Durango y Sonora, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de julio de 2021, generando ahorros por: por reducción en la actividad de trampeo; 5) respecto, de la simplificación realizada al trámite SENASICA-01-020. Modificaciones a las características de los productos registrados o autorizados para uso o consumo animal, derivado de la aplicación del Acuerdo por el que se modifica el similar por el que se especifican los productos no medicados para uso o consumo animal que se desregulan, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de noviembre de 2010 y, de los generados por los numerales 6.3.2., 6.3.4, 7.2.4.3, 7.4.4 y 9. de la presente Norma Oficial Mexicana NOM-012-SAG/ZOO-2020, Especificaciones para la regulación de productos para uso o consumo animal".*

Bajo tales premisas, esta Comisión estima que se atiende lo previsto en el artículo 78 primer párrafo de la LGMR.

II. Consideraciones generales

Tal y como se indicó en el oficio CONAMER/23/0913 el *Plan Nacional de Desarrollo*[5] establece como objetivo superior *"El bienestar general de la población"* el cual se busca impulsar con la producción a través de la construcción de una regulación que permita la sana competencia, teniendo como base el actualizar y desregular el marco normativo del sector agroalimentario.

En este sentido, es facultad de la SADER determinar las características y especificaciones de los productos para uso o consumo animal y sus materias primas, así como las recomendaciones para su prescripción, aplicación, uso y consumo por animales, por lo que los productos registrados o autorizados para uso o consumo animal, se emplean para fortalecer la sanidad animal y la inocuidad alimenticia, con fines nutricionales, preventivos, de diagnóstico, control y tratamiento de enfermedades, contribuyendo de esta manera al incremento en la producción pecuaria nacional.

Aunado a lo anterior, es necesario destacar que el uso de productos elaborados y manejados de acuerdo con las instrucciones y especificaciones del fabricante, contribuye al fortalecimiento de la sanidad animal, así como la disminución de los riesgos zoosanitarios y al fomento de la inocuidad alimentaria, por lo que un buen control en el proceso de producción de los productos registrados y autorizados por la SADER a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) para uso o consumo animal, así como las materias primas que los conforman, es un factor importante que coadyuva a garantizar la eficacia e inocuidad de los mismos.

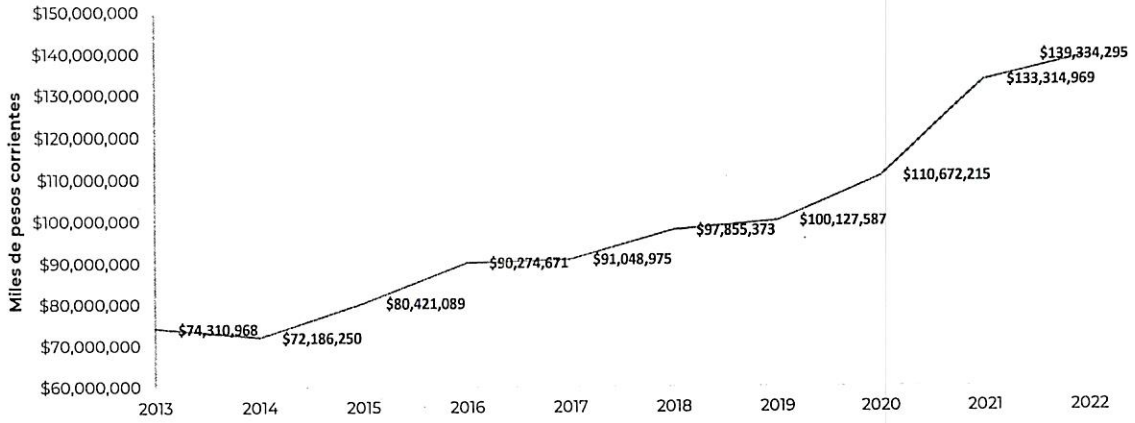
En este tenor, el control de calidad es un proceso de comprobación que trata de medir y garantizar que tanto el producto como los diversos factores que intervienen en las actividades de producción cumplen la normativa y se encuentran dentro de las especificaciones finales, por lo que para la emisión de la Propuesta Regulatoria, la SADER destacó que la aplicación correcta de los productos veterinarios, su uso prudente y la observancia del tiempo de retiro de éstos en los animales, disminuirá el riesgo que representan para la salud animal y humana.

Sobre lo anterior, México registró en el 2021, una producción de 38.9 millones de toneladas de alimento balanceado para animales, cifra que implicó un crecimiento de 4.0 % respecto al 2020 y que permitió cubrir la demanda nacional, según información del SENASICA con un valor por 12,000 millones de dólares, en la que México ocupa el quinto lugar como productor mundial de alimentos balanceados. De manera detallada, para 2021, el consumo de alimento balanceado para pollos de engorda en el país fue de 11.3 millones de toneladas; en gallinas ponedoras, 8.1 millones de toneladas; cerdos, 6.7 millones de toneladas; bovinos lecheros, 6.4 millones; bovinos de engorda, 4.3 millones; mascotas, 1.3 millones y para peces, 441 mil toneladas.

Aunado a lo anterior, es importante mencionar que según datos arrojados por la Encuesta mensual de la Industria Manufacturera (EMIM), realizada por el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), entre el periodo revisado de 2013 y noviembre de 2022, el año con menor valor anual total de producción de alimentos para animales fue el año 2014 con un valor anual de $72,186,250 (miles de pesos corrientes). Esto implicó un decremento en el valor de la producción de un 2.86% con respecto al año anterior. Posteriormente, la tendencia en el valor productivo es creciente, siendo 2021 el año con mayor crecimiento en esta variable con una tasa de crecimiento del 20.46% respecto al año anterior.

[5] Publicado en el DOF el 12 de julio de 2019.

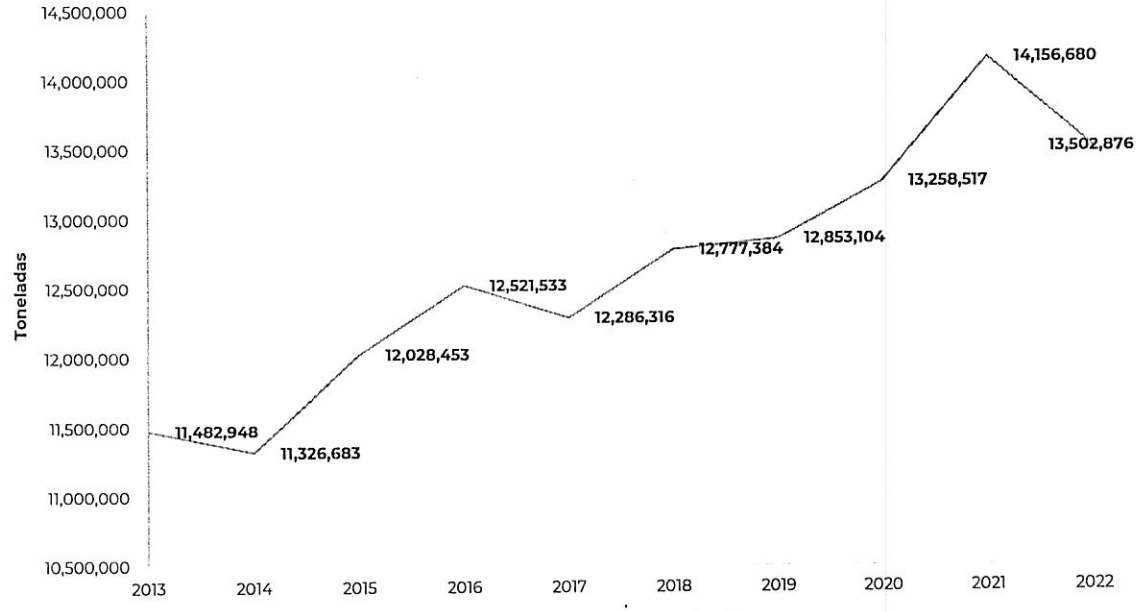
Gráfico 1. Producción de alimentos para animales: valor total anual (miles de pesos corrientes).



Fuente: Elaboración propia con datos del INEGI.

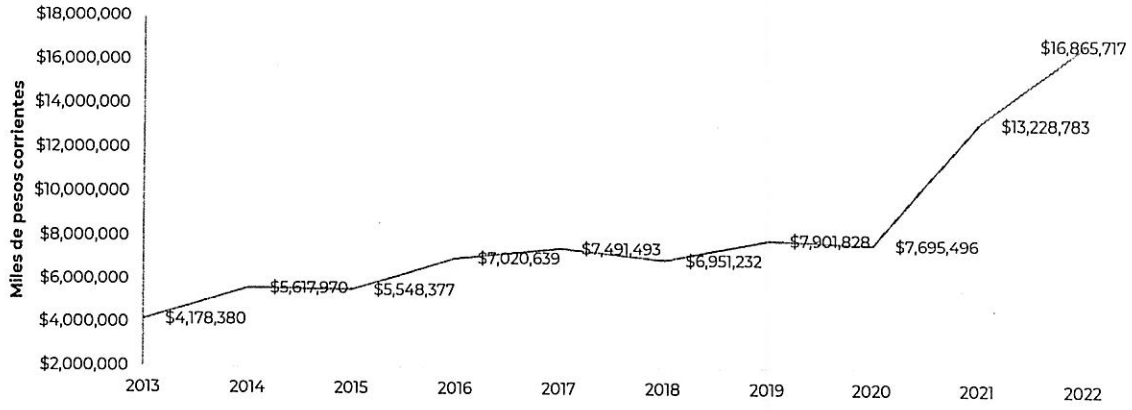
Coherente a la variable anterior, el volumen de la producción de alimentos para consumo animal tuvo su punto mínimo en el año 2014. Sin embargo, el año con el mayor decremento presentado en el periodo fue el año 2022 (contemplando hasta el mes de noviembre) con un decremento del 4.62% con respecto al año anterior. Encontramos una tendencia alcista moderada con caídas en el año 2014 y 2017.

Gráfico 2. Producción de alimentos para animales: volumen total anual (toneladas)



Fuente: Elaboración propia con datos del INEGI.

Gráfico 3. Producción de preparaciones farmacéuticas de uso veterinario: Valor anual (miles de pesos corrientes).

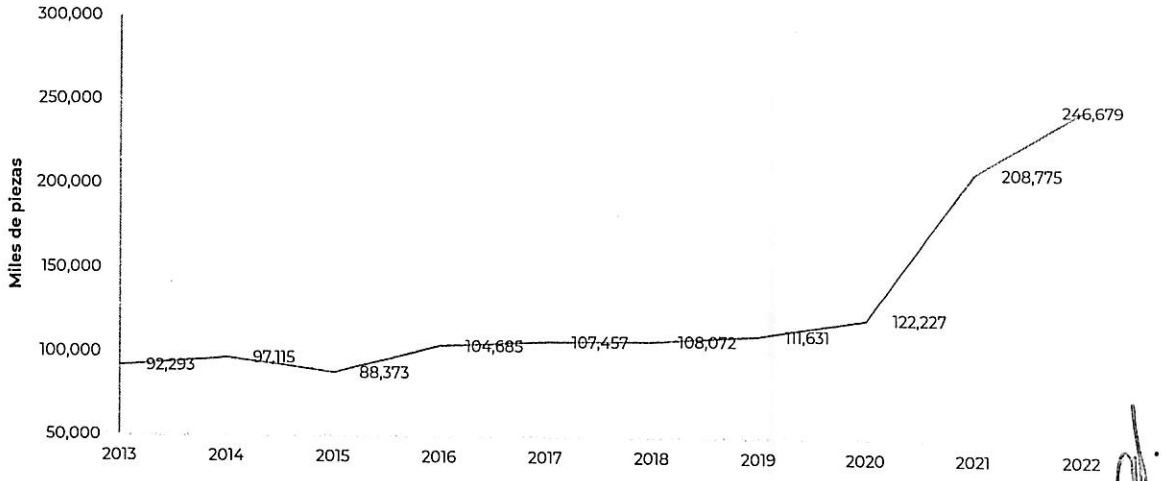


Fuente: Elaboración propia con datos del INEGI.

Con respecto al valor de la producción de preparaciones farmacéuticas para uso veterinario, encontramos que del 2013 al 2020 se siguió una tendencia creciente con puntos mínimos en el año 2015 y 2018, obteniendo que fue en 2015 el año con menor valor de producción en el periodo cubierto por los datos proporcionados. A partir del 2020 el incremento del valor de producción de preparaciones farmacéuticas se aceleró de manera importante, alcanzando una tasa de crecimiento del 71.9% para el año 2021 con respecto al año anterior.

El volumen de la producción total de preparaciones farmacéuticas de consumo animal sigue una tendencia muy similar al rubro anterior, con un punto mínimo en 2015, una tendencia con crecimiento lento hasta 2020 y altas tasas de crecimiento para los últimos 2 años, con una tasa máxima del 70.8% en el 2021.

Gráfico 4. Producción de preparaciones farmacéuticas de uso veterinario: volumen anual (miles de piezas).



Fuente: Elaboración propia con datos del INEGI.

Bajo dichas consideraciones, es necesario destacar que la Propuesta Regulatoria tiene como antecedente que el 17 de enero de 1995, se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) 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 éstos.* Asimismo, con fundamento en el artículo 51 de la entonces vigente *Ley Federal sobre Metrología y Normalización*[6], (LFMN) las siguientes modificaciones de dicha NOM se publicaron el 3 de junio de 1998 y el 27 de enero de 2004.

Posteriormente, con fecha 26 de junio de 2018, se publicó en el DOF el *Proyecto de Modificación a 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 éstos*, para quedar como *Norma Oficial Mexicana NOM-012-SAG/ZOO-2020, Especificaciones para la regulación de productos para uso o consumo animal*, a efecto de que dentro de los siguientes 60 días naturales los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria, de acuerdo a lo establecido en el artículo 47 de la LFMN.

En este sentido, la SADER señaló que, como resultado del procedimiento legal antes indicado, se modificaron los diversos puntos del proyecto que resultaron procedentes, y por lo cual, se modificó la NOM vigente. Por lo que esta CONAMER considera adecuada la emisión de la Propuesta Regulatoria, ya que con su emisión se busca disminuir la probabilidad de ocurrencia de riesgos zoosanitarios en el sector ganadero nacional, originados a partir de productos para uso o consumo animal. Así, se busca contribuir al bienestar animal y al buen funcionamiento del sector alimentario nacional.

III. Objetivos regulatorios y problemática

Tal y como se indicó en el oficio CONAMER/23/0913, en lo referente a la información proporcionada por esa Dependencia a través del AIR, para el presente apartado se señaló que la Propuesta Regulatoria tiene los siguientes objetivos:

- Armonizar los términos contenidos entre el anteproyecto y los establecidos en la LFSA, así como en su Reglamento; la finalidad es brindar mayor certeza y claridad a los sujetos regulados sobre el alcance de la NOM;
- Eliminar los conceptos y las especificaciones técnicas, que actualmente están duplicadas entre: *la NOM-061-ZOO-1999 Especificaciones zoosanitarias de los productos alimenticios para consumo animal* (NOM-061-ZOO-1999) y 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*, para tener una NOM más clara, precisa y congruente; lo que derivará favorablemente en la sanidad animal;
- Fortalecer los controles establecidos en los procesos de elaboración, importación, almacenamiento, distribución y comercialización de los productos para uso o consumo animal, para mejorar su inocuidad;
- Disminuir la probabilidad de ocurrencia de riesgos zoosanitarios, originados a partir de productos para uso o consumo animal, para contribuir al buen funcionamiento del sector alimentario nacional;
- Coadyuvar en la apertura de nuevos mercados internacionales, ya que el anteproyecto suma a la normativa nacional controles más estrictos en los fármacos, alimentos y biológicos de uso veterinario;

[6] Publicada en el DOF el 1 de julio de 1992 y abrogada el 1 de julio de 2020 con la publicación de la Ley de Infraestructura de la Calidad y se abroga la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

- Mejorar la información contenida en los envases y en los empaques de los productos para uso o consumo animal, para que los profesionales de la salud tengan datos más robustos y, por lo tanto, puedan realizar mejores elecciones al momento de recetarlos, y
- Actualizar la NOM a la exigencia regulatoria internacional, porque desde su última revisión la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) ha modificado las buenas prácticas para prevenir, tratar y controlar las zoonosis transmitidas por los alimentos y las recomendaciones sobre la alimentación animal, para articularlas con las establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius (CODEX).

Bajo dichas consideraciones, con la Propuesta Regulatoria se busca la actualización de la regulación de los productos para uso o consumo animal para reducir la probabilidad de enfermedades, intoxicaciones o muerte en los animales, como consecuencia de piensos contaminados o bien, medicamentos que no cumplen con los niveles mínimos de calidad.

Por otro lado, respecto a la problemática que da origen a la intervención gubernamental, la SADER dividió su análisis en tres secciones, siendo éstos:

I. Producción y consumo de carne a nivel mundial.

La SADER destacó que el informe *OCDE-FAO Perspectivas Agrícolas 2021-2030*[7] señala, que durante el período de 2021 a 2030 se espera que la producción mundial de carne aumente en 13% (44 millones de toneladas), dicho porcentaje se dividirá de la siguiente manera: aves de corral 52%; cerdo 33%; vacuno 9%, así como ovino y de caprino 6% impulsado principalmente por el aumento demográfico; el cual generará, que crezca en: 30% en África; 18% en Asia y el Pacífico; 12% en América Latina; 9% en América del Norte[8] y 0.4% en Europa.

Por consiguiente, el tener animales en buenas condiciones de salud es un tema clave para abastecer la demanda de proteína animal que se realizará en los próximos años; por consiguiente, mantener y aumentar la capacidad productiva de los países es relevante, ya que esto depende: 1) el suministro suficiente para la población y así, esta cuente con los nutrientes necesarios en su dieta, a la par, de 2) disminuir la probabilidad de enfermedades zoonóticas y por, lo tanto la afectación a la salud humana.

Bajo dichas consideraciones, es relevante la emisión de regulaciones que busquen salvaguardar la salud de los animales de los cuales se obtienen los alimentos, para el consumo de la población; tal como es el caso del anteproyecto que busca emitir el SENASICA.

II. Productos para uso o consumo animal.

Sobre dicho numeral, esa Secretaría destacó que el artículo 7.1.2., del Título 7 denominado *Bienestar de los animales*, del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OMSA establece los 8 principios básicos en que se funda el bienestar de los animales; sin embargo, para el desarrollo del presente apartado únicamente se tomaron el primero y el segundo, los cuales son:

> *"1) Que existe* ***una relación crítica entre la sanidad de los animales y su bienestar.***
>
> *2) Que las «cinco libertades» mundialmente reconocidas (**vivir libre de hambre**, de sed y de **desnutrición**, libre de temor y de angustia, **libre de molestias físicas** y térmicas, **libre de dolor, de lesión y de enfermedad**, y libre de manifestar un*

[7] OECD/FAO (2021), *OCDE-FAO Perspectivas Agrícolas 2021-2030*. .OECD Publishing, Paris. p 54.
[8] Estados Unidos y Canadá.

comportamiento natural) son pautas que deben regir el bienestar de los animales" (énfasis añadido).

De lo señalado en los puntos anteriores, se observa que el bienestar y la sanidad animal están intrínsecamente relacionados, en virtud de que el segundo establece las condiciones para el buen desarrollo de los animales. En este sentido, los reguladores deben implementar acciones, para que la alimentación animal sea inocua, a la par que los productos utilizados para proteger su salud sean seguros, eficaces y de calidad, como es el objetivo que persigue el presente anteproyecto.

Lo anterior es relevante, ya que la buena salud de la capacidad productiva de las explotaciones ganaderas de los países derivará de que la proteína que se venda al interior del territorio y, la de exportación tenga menos probabilidades de estar contaminada, problemática que podría generar daños a la salud de la población y el cierre de mercados.

A continuación, se detallarán por separado los peligros asociados a los productos alimenticios y de los medicamentos para evidenciar la necesidad de la emisión de la Propuesta Regulatoria.

II. 1 Productos alimenticios.

La identificación temprana de los peligros asociados a los productos para la alimentación animal, es un aspecto relevante, para cumplir con los objetivos indicados al inicio de este numeral. Al respecto, la OMSA[9] los divide en tres:

- Biológicos: bacterias, virus, priones, hongos, parásitos y plantas venenosas (*Salmonella*; *Listeria monocytogenes*; *Brucella spp* y Encefalopatía Espongiforme Bovina).
- Químicos: pueden ser sustancias naturales (micotoxinas y gosipol), contaminantes industriales y medioambientales (dioxinas y bifenilos policlorados), así como residuos de medicamentos veterinarios o pesticidas.
- Físicos: pueden ser fragmentos de cristal, metal, plástico o madera.

Al respecto, la contaminación por dichos agentes se puede llegar a presentar a lo largo del proceso productivo, es decir, desde el inadecuado manejo de las materias primas y de los productos durante su obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y comercialización o hasta por la adición a las mercancías de conservadores, colorantes, antioxidantes, emulsificadores y cualquiera otra sustancia, que sea empleada como aditivo no autorizado o bien, alguna permitida por encima de los límites máximos autorizados por las autoridades sanitarias.

En este sentido, dentro de las consecuencias de la contaminación de las materias primas y los productos para la alimentación animal están los impactos negativos en la salud pública, el comercio de los piensos y la seguridad alimentaria. De manera particular, el *Informe de la Reunión de Expertos FAO/OMS sobre impacto de la alimentación animal en la seguridad alimentaria*[10] señala que el Grupo de Expertos consideró, que las siguientes sustancias y microorganismos indeseables son los más importantes en la actualidad, por las razones que se detallan:

- Sustancias químicas:

    a. Dioxinas, dibenzofuranos y PCB (similares a las dioxinas). Su importancia surgió, a partir de la crisis, en Bélgica en el año de 1999 donde se identificaron altas concentraciones de dioxinas en aves de corral y huevos.

[9] OMSA. Código Sanitario para los Animales Terrestres. *Artículo 6.4.4., Capítulo 6.4. Control de peligros asociados a la alimentación animal que constituyen una amenaza para la salud de las personas y la sanidad de los animales* del. p. 3
[10] FAO y OMS. *Animal Feed Impact on Food Safety* [en línea]. Roma 2008. p 13-17.

Desde ese año, indica el documento, que se han registrado numerosos casos de contaminación por dicha sustancia, a través de fuentes poco probables.

Uno de sus riesgos más importante es dicha sustancia, se acumula en la grasa de los animales, aunque en los piensos haya niveles extremadamente bajos, dando como resultado residuos inaceptables en los alimentos para humanos.

De manera particular, la Organización Mundial de la Salud (OMS) señala que "*la exposición breve del ser humano a altas concentraciones de dioxinas puede causar lesiones cutáneas, tales como acné clórico y manchas oscuras, así como alteraciones funcionales hepáticas*", mientras que una "*prolongada se ha relacionado con alteraciones inmunitarias, del sistema nervioso en desarrollo, del sistema endocrino y de la función reproductora*"[11].

b. Micotoxinas: aflatoxina B1. La OMS indica que "*son compuestos tóxicos producidos de forma natural por algunos tipos de mohos*"; siendo "*las aflatoxinas, la ocratoxina A, la patulina, las fumonisinas, la zearalenona y el nivalenol y desoxinivalenol*"[12], las que pueden convertirse un problema de salud pública o bien, para los servicios veterinarios.

   Lo anterior, porque en dosis elevadas genera una toxicidad aguda (aflatoxicosis), que puede ser mortal derivado de lesiones hepáticas o causar cáncer en animales y en humanos.

c. Metales pesados: el cadmio, el arsénico, mercurio y plomo son los métales más importantes, que tienen bioacumulación en los tejidos animales. Dentro de las consecuencias, para los animales están:

   - *Cadmio*: daño renal, esquelético y reproductivo.
   - *Arsénico*: anemia, cáncer, daños en piel y sistema nervioso.
   - *Mercurio*: alteración en la función renal, la presión sanguínea, el ritmo cardiaco, el sistema digestivo y la fertilidad.
   - *Plomo*: intoxicaciones, reducción en la duración de gestación y poco peso de las crías.

d. Medicamentos veterinarios: sus funciones son terapéuticos y preventivos, para tratar enfermedades; no obstante, su mal uso puede generar problemas sanitarios como se indica en el documento denominado *Residuos de fármacos en alimentos de origen animal: panorama actual en Colombia*:

   > En los últimos años el sector agroalimentario en todo el mundo se ha enfrentado a la diseminación de brotes de enfermedades transmitidas por alimentos en los que intervienen, entre otros agentes, residuos de medicamentos veterinarios; lo cual pone de manifiesto el manejo indebido de los fármacos durante las prácticas

[11] OMS. *Las dioxinas y sus efectos en la salud humana*. Notas descriptivas [en línea]. 4 de octubre de 2016.
[12] OMS. *Micotoxinas*. Notas descriptivas [en línea]. 9 de mayo de 2018.

agropecuarias y el incumplimiento de los tiempos de retiro de los medicamentos[13].

Aunado a lo anterior, el artículo señala que dentro de las consecuencias negativas de una inadecuada administración de medicamentos están:

- Alimentos de origen animal de baja calidad.
- Productos que constituyen un riesgo para la salud de los consumidores, derivado de que los residuos que se transfieren a los alimentos. Los cuales pueden generar:
    - Taquicardia, dolores musculares, nerviosismo, dolor de cabeza, vértigo, náuseas, vómito y fiebre.
    - Reacciones alérgicas.
    - Resistencias bacterianas.
    - Proliferación de células cancerígenas mamarias.

e. Plaguicidas organoclorados: uno de los riegos de estas sustancias es, "*que presentan alta estabilidad física y química, son insolubles en agua, pero altamente solubles en disolventes orgánicos y afines a los tejidos adiposos de vertebrados o compuestos grasos de los alimentos*"[14]; por consiguiente perduran en el cuerpo de los animales después de muertos.

Asimismo, dentro de las consecuencias adversas para la salud humana que generan estos plaguicidas están: "*alteraciones neuromusculares y de conducta. También ocasionan alteraciones degenerativas en el hígado y los riñones, así como edema cerebral*"[15].

- Peligros microbiológicos: las fuentes primarias de contaminación de los piensos son: "*los pastizales contaminados, los forrajes, las harinas proteicas, así como los vegetales*"[16]. Algunas, de las enfermedades susceptibles de ser transmitidas a través de ellos son: la Brucella y la Salmonella o bien, los endoparásitos.

Dentro de las consecuencias que derivan de este peligro, está la transmisión de estas enfermedades a los humanos y los problemas que desenfadarán en los sistemas de salud pública.

Al respecto, el *Manual de introducción a la inocuidad de los alimentos* del Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (OIRSA) da una estadística para identificar la importancia de estos peligros, al mencionar que:

> Las Enfermedades de Transmisión Alimentaria (ETAs), causadas por 31 agentes (bacterias, virus, priones, parásitos, toxinas y productos químicos), afectan cada año hasta 600 millones de personas de todo el mundo. Dicho de otra forma, casi 1 de cada 10 personas enferman tras

[13] López LP, Romero J, Velásquez LE. *Residuos de fármacos en alimentos de origen animal: panorama actual en Colombia.* Rev Colomb Cienc Pecu 2008; p.2.
[14] Costabeber, I; Emanuellt, I. *Influencia de hábitos alimentarios sobre las concentraciones de pesticidas organoclorados en tejido, adiposo.* Cien. Tecnol. Aliment (Campinas). 22(1): 54-59.2002.
[15] Zaragoza-Bastida Adrián et.al. *Repercusiones del uso de los organoclorados sobre el ambiente y salud pública.* Revisión de Literatura. Enero-Abril 2016; 6(1). p. 51.
[16] FAO e IFIF. 2014. *Buenas prácticas para la industria de piensos – Implementación del Código de Prácticas Sobre Buena Alimentación Animal. Manual FAO de producción y sanidad animal.* No 9. Roma. p. 29.

consumir alimentos contaminados. De estas personas, 420.000 mueren (el 0.07%), incluidos 125.000 niños menores de 5 años[17].

Por otra parte, la SADER destacó que las instituciones que colaboraron en el desarrollo de la Propuesta Regulatoria estimaron que el 2% de productos alimenticios nacionales para consumo animal y 2% de importados, no cumplen con las especificaciones técnicas que garanticen su seguridad o inocuidad, representando así riesgos zoosanitarios que pueden afectar a la salud animal.

Adicionalmente, con la finalidad de evidenciar las posibles consecuencias que se generan cuando estos productos no cumplen con sus características de calidad, eficacia e inocuidad, se retoma la alerta de seguridad que presentó la empresa LDA SpA ante el Servicio Nacional del Consumidor de Chile (SERNAC); a través de la cual, se le informó que 695 lotes de alimento seco para mascotas, marcas Cannes y Charly comercializados entre los años de 2019 y 2020 presentaron una desviación en el funcionamiento del antioxidante, que actúa como conservador del producto. Al respecto, dentro de sus consecuencias negativas por su consumo estuvieron vómitos, diarrea, inconvenientes en el proceso digestivo o la muerte de la mascota.

Para repara el daño a la salud de los animales de compañía, la empresa entregó una propuesta para compensar a todos los consumidores, que tuvieran una mascota afectada por haber consumido alimento defectuoso, la cual contenía los siguientes montos:

- En el caso que el alimento haya provocado una o varios daños transitorios: $200 mil pesos chilenos, por cada mascota afectada.
- Si la mascota tuvo daño hepático crónico, como consecuencia de la ingesta del alimento: $1 millón de pesos chilenos, por cada animal afectado.
- En la situación, que el consumo del alimento le causó la muerte al perro, el dueño recibiría un monto de $1,750,000 pesos chilenos, por cada perro fallecido.

Hasta el 16 de diciembre de 2020, el SERNAC tenía registrados al menos 400 reclamos en contra de esta empresa, por eventuales problemas generados por el consumo de estos alimentos. Por lo expresado anteriormente, se observa la importancia de que haya regulación actualizada, como es el caso del anteproyecto, ya que es para que los productos alimenticios para consumo animal sean de mayor calidad, más seguros, lo que coadyuvará a disminuir la probabilidad de efectos desfavorables que generen morbilidad y mortalidad en los animales.

II. 2 Medicamentos veterinarios

Sobre lo anterior, el aumento de demanda de alimentos de origen animal tiene entre sus consecuencias la intensificación de la producción pecuaria que, a su vez, ha generado el incremento del uso de los medicamentos veterinarios en las granjas o en los hatos con fines: terapéuticos, zootécnicos, o bien, como promotores de crecimiento.

En este sentido, los productos biológicos, químicos y farmacéuticos son una pieza relevante para el desarrollo del sector alimentario del país y, por lo tanto, los particulares involucrados en la producción, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, el control de calidad y la constatación de los referidos productos deben ofrecer garantías de su calidad e inocuidad, tanto a los profesionales veterinarios, así como a las personas propietarias de los animales.

[17] OIRSA. *Manual de introducción a la inocuidad de los alimentos.* p. 27.

Dicho lo anterior, se retoman del documento denominado *Análisis del riesgo de los medicamentos veterinarios presentes en los alimentos*[18] los retos de seguridad, que tienen los medicamentos veterinarios:

Los medicamentos veterinarios deben ser seguros, además de que en la especie animal para la que hayan sido autorizados, para el manipulador que debe administrarlos, para el medio ambiente sobre el que en ocasiones se aplican o al que acceden desde los animales tratados, para el consumidor de los alimentos de origen animal y para los microorganismos transformadores de algunos alimentos (productos lácteos, fundamentalmente).

Derivado de la citada afirmación, se desprende que el espectro que se debe de cuidar al elaborar un medicamento para animales es más amplio que el de uso humano, ya que se tendrán que considerar tanto los posibles efectos en ellos como en las personas.

Dado que los riesgos para la salud animal por problema en la seguridad y la calidad están: las reacciones adversas, las sospechas de falta de eficacia, la morbilidad, la mortalidad o bien inoculaciones accidentales de productos y para la salud humana están los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos para consumo humano en niveles que pueden generar reacciones alérgicas u otras formas de toxicidad.

Bajo dichas consideraciones, el documento *The role of veterinary medicine regulatory agencies*[19] señala cuatro pilares que deben de ser establecidos, para la aprobación de un nuevo medicamento para uso comercial y son:

- Primero: debe ser seguro para el animal al que está destinado, las personas que consumen alimentos derivados de este, el usuario o la persona que lo administra y finalmente, para el medio ambiente;
- Segundo: debe ser eficaz para sus usos previstos, los cuales están prescritos, recomendados o sugeridos en el etiquetado del producto;
- Tercero: debe ser el resultado de un proceso de fabricación validado y realizado de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación (BPF) vigentes u otros procesos que garanticen su fiabilidad, y
- Cuarto: debe estar debidamente etiquetado para informar al usuario no solo de cómo utilizar el producto, sino también de cualquier consideración de seguridad, los tiempos de retirada del fármaco, así como los procedimientos de almacenamiento y manipulación.

Aunado a los puntos indicados precisa que, en el mercado, un medicamento para animales debe ser supervisado para garantizar que sus características se mantienen y que este se utilice de forma adecuada.

Adicionalmente, la relevancia de las bases antes mencionadas se ha incrementado en fechas reciente, ya que las agencias reguladoras de productos biológicos, químicos y farmacéuticos para uso veterinario están viendo un aumento de productos no tradicionales, derivados de técnicas que emplean la biotecnología, la nanotecnología y la inmunología; por consiguiente, necesitan tener medidas actualizadas para que en el mercado existan productos seguros y eficaces para las enfermedades animales, a la par que cuenten con información clara para evitar el uso incorrecto de los mismos.

[18] Montalvo Mimbrero G. et al. *Análisis del riesgo de los medicamentos veterinarios presentes en los alimentos* en Actualidad en farmacología y terapéutica. vol. 2 N°3. p. 168
[19] Smith M.V. *The role of veterinary medicine regulatory agencies.*Rev. sci. tech. Off. int. Epiz.. 2013. 32 (2), p. 396-397.

Lo anterior se conjunta con la preocupación del sector veterinario de los problemas de resistencia a los antimicrobianos, el aumento de nuevas sustancias como alternativas a estos y la resistencia a los antiparasitarios. En este sentido, la SADER a través del SENASICA en aras de tener medicamentos y productos biológicos veterinarios seguros, eficaces y de alta calidad para poder contrarrestar a las enfermedades y padecimientos que afecten a la salud animal busca emitir la presente Propuesta Regulatoria.

Por lo señalado en el presente apartado, se observa que a través de la Propuesta Regulatoria se busca fortalecer los controles establecidos en los procesos de elaboración, importación, almacenamiento, distribución y comercialización de los productos para uso o consumo animal para tener una regulación actualizada ante el surgimiento de nuevos riesgos zoosanitarios.

IV. Alternativas a la regulación

Tal y como se indicó en el oficio CONAMER/23/0913 , en lo referente al presente apartado, la SADER consideró la alternativa de esquemas de autorregulación; sin embargo, tal opción fue descartada ya que "*no se consideró como una opción viable, porque si un particular incumple con las medidas establecidas se tendría un impacto negativo en la inocuidad alimentaria y la sanidad animal, porque no se contarían con productos que garanticen su eficacia para la prevención, el diagnóstico, el control y el tratamiento de enfermedades*"

Asimismo, la SADER consideró la opción de aplicar esquemas voluntarios; sin embargo, la desestimó en razón de que "*no garantiza que todos los integrantes de la industria dedicada a la producción de productos para uso o consumo animal cumplan con las medidas mínimas, para asegurar los niveles de sanidad e inocuidad solicitada por los organismos internacionales. Lo cual podría desencadenar problemas zoosanitarios en el país y cierre de mercados]*".

Por otra parte, la SADER contempló la opción de no emitir regulación alguna; sin embargo, la descartó ya que *"se mantendría vigente una regulación, que ya no está armonizada con la LFSA y su reglamento; a la par, de no estar acorde con los avances científicos, así como regulatorios desarrollados en los sectores: químicos, farmacéuticos y alimenticios. Adicionalmente, la última modificación realizada a esta disposición no es compatible con los requerimientos y controles exigidos en el mercado, por lo que es de suma importancia su actualización"*.

Finalmente, la SADER consideró que la Propuesta Regulatoria representa la mejor alternativa para atender la problemática señalada, toda vez que *"a partir del análisis de las diversas alternativas, se concluyó que la emisión del anteproyecto es la mejor opción, ya que a través de él se fortalecerán las medidas sanitarias para que los productos alimenticios y los utilizados para proteger la salud animal sean seguros, eficaces y de calidad al cumplir con las especificaciones de producción, calidad e inocuidad recomendadas por la OMSA y el CODEX Alimentarius. En este sentido, el anteproyecto es acorde a los principios técnicos y científicos actuales; por consiguiente, a través de esta modificación se tendrá un reglamento técnico acorde con las disposiciones nacionales e internacionales, con lo cual, se fortalece la sanidad animal y se robustece la inocuidad alimenticia, contribuyendo de al incremento en la producción pecuaria nacional"*.

Tomando en cuenta lo anterior, se observa que la SADER contestó el requerimiento del formulario del AIR en materia de evaluación de alternativas de la regulación.

V. Impacto de la regulación

1. *Análisis de Riesgos*

En lo respectivo al presente apartado, la SADER indicó que existen riesgos en materia de salud animal y humana que buscan mitigarse en territorio nacional mediante la implementación de la Propuesta Regulatoria. En específico, indicó:

> Los peligros asociados a la producción de piensos y la mala calidad de medicamentos veterinarios vulneran la salud animal. Por consiguiente, la industria ganadera es la más afectada, porque dentro de las consecuencias están la morbilidad y la mortalidad de los animales, lo que generará cambios en la estructura de la población animal o bien, se pueden presentar, animales menos fértiles.
>
> (...)
>
> En su informe del año 2018, el Banco Mundial realizó un aproximado de la carga económica de las enfermedades de transmisión alimentaria, específicamente para los países de ingresos bajos y mediano, cuyo resultado fue que la pérdida total de productividad asociada con ese tipo de enfermedades asciende a "US$ 95 200 millones anuales, y que el costo anual del tratamiento de estas enfermedades se estima en US$ 15, 000 millones. De lo anterior, se deprende que los costos para las economías por enfermedades transmitidas por alimentos pueden ser alto, ya que al afectar a la productividad de los trabajadores generará incapacidades que, a su vez, impactará en otros sectores de la economía y, por otra parte, la población realizará erogaciones en salud importantes, que probablemente afectará a los más vulnerables, ya que son lo que destinan mayor parte de su ingreso al consumo de alimentos. Bajo dichas consideraciones, la contaminación de los alimentos de origen animal por bacterias, virus, parásitos o sustancias químicas es un riesgo, que la autoridad debe buscar minimizar.

En materia de riesgos económicos, la SADER señaló:

> La OMS señala que los animales destinados a la producción de alimentos componen el 40% del sector agropecuario mundial[20] y esta actividad económica representa la fuente principal de ingresos de una de cada cinco personas en los países en desarrollo. De manera particular, el compendio estadístico de COMECARNE 2022[21], para el año 2021 indicó que la industria ganadera participó con el 2% del PIB nacional y tuvo un crecimiento real del 4.8 %, con respecto al año anterior, y empleó a un total de 80,993 personas[22]. En este sentido, un impacto negativo en la capacidad productiva del país por contaminación de piensos o bien, una mala calidad de medicamentos veterinarios generaría un revés al desempeño de la industria cárnica nacional durante los últimos años.

Con respecto a las disposiciones específicas en materia de riesgos y la situación a la que se espera llegar con ellas, la SADER manifestó:

- *Contar con una temperatura mínima de almacenamiento de productos terminados (numeral 4.3.2.).*
- *Prohibición del uso de melanina en productos alimenticios para consumo animal (5.1. subnumeral 5.1.7.).*
- *Tener protocolos de elaboración y órdenes de producción, para los productos químicos; farmacéuticos; biológicos y los kits de diagnóstico (numeral 6.2.1.).*

[20] Disponible para su consulta en la siguiente liga electrónica: http://www.gbads-oie.com/index-es.html. Recuperado el 02 de agosto de 2022.
[21] Ibídem. p3.
[22] Matanza, empacado y procesamiento de carne de ganado, aves y otros animales comestibles.

- *Modificación en la realización de las pruebas de estabilidad para los productos: alimenticios de autoconsumo; químicos y farmacéuticos; champús medicados y las premezclas medicadas (numerales 7.1.6. y 7.2.5.8.; 7.2.3.3; 7.2.3.4 y Apéndice A. Normativo).*
- *Disponer de procedimientos para la desechar materia prima y producto terminado, que se encuentre fuera de especificaciones; a la par, para el retiro, almacenamiento, inmovilización y eliminación de los productos para uso o consumo animal que hayan caducado (numerales 7.1.7. y 7.1.8.).*
- *Adecuación en las pruebas de calidad para los productos biológicos (numerales 7.2.4.1. y Apéndice B. Normativo).*
- *Incorporación de la evaluación de la construcción completa de los productos polivalentes compuestos (numeral 7.2.4.4.).*
- *Realización de la secuencia completa de la construcción de los productos biológicos (numeral 7.2.4.7.).*
- *Documentación de las pruebas serológicas utilizadas para diferenciar anticuerpos vacunales de anticuerpos producidos por virus de campo (numeral 7.2.4.8.).*
- *Establecer las pruebas para la esterilidad comercial para los productos alimenticios envasados en recipientes de cierre hermético o sometidos a tratamiento térmico (numeral 7.2.5.6).*
- *Especificación de las pruebas para los productos alimenticios nacionales o importados pretendan su autorización o registro conteniendo dos o más productos farmacéuticos con diferente número de registro (numeral 7.2.5.9).*
- *Adecuación en los envases, el etiquetado y el empaque los productos para uso o consumo animal (numerales 8.1 y 8.2).*
- *Identificación de la materia prima que será utilizada en la elaboración de productos para uso o consumo animal, desde su origen, cuando sea de importación (numeral 9).*
- *Establecer las pruebas que se realizan para la constatación y control de calidad de las vacunas autógenas; las condiciones, para su aplicación y su utilización; así como el tiempo máximo de vida de los microorganismos utilizados para un biológico (Apéndice C).*

(...)

Se espera fortalecer los controles establecidos en los procesos de elaboración, importación, almacenamiento, distribución y comercialización de los productos para uso o consumo animal, para mejorar su inocuidad. A la par, de disminuir la probabilidad de ocurrencia de riesgos zoosanitarios, originados a partir de productos para uso o consumo animal, para evitar morbilidad y mortalidad en los animales.

(...)

La propuesta regulatoria mejora las características y especificaciones zoosanitarias, que deberán reunir: la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización y la aplicación de los productos para uso o consumo animal, así como sus envases y sus embalajes. En consecuencia, a través de la implementación de la regulación propuesta se busca prevenir y reducir los problemas zoosanitarios relacionados a los productos para uso y consumo animal.

Finalmente, para el resto de las preguntas sobre el análisis de riesgos, la SADER contestó la no aplicabilidad para el caso de la Propuesta Regulatoria. En ese sentido, esta Comisión considera que esa Secretaría dio cumplimiento con el apartado relativo al análisis de riesgos.

2. *Análisis de impacto en el comercio exterior*

En lo respectivo al presente apartado, la SADER brindó contestación a través del siguiente cuadro:

Medidas	Identifique el o los numeral (es) en el que se ubica la medida	Cuadro 2. Análisis de impacto en el comercio exterior Señale brevemente como afectaría la medida a los exportadores, importadores, y/o prestadores de servicios transfronterizos o cualquier otro sujeto afectado	Justifique la medida, indicando por qué resulta necesaria
Medida sanitaria o fitosanitaria	7.1.7	Deberán obtener un permiso en caso de optar por el reacondicionamiento de materia prima y producto terminado.	Se adiciona el reacondicionamiento como una opción, para la regularización del producto que haya tenido problemas en su etiquetado, empaque y/o embalaje. No obstante, a efecto de evitar un problema zoosanitario en el país, se necesita el permiso de la Secretaría para la realización del citado procedimiento.
	7.1.7 y 7.1.8	No se podrán importar productos, para uso o consumo animal caducos. Los establecimientos deben contar con procedimientos que garanticen que el producto caduco tenga un correcto retiro, almacenamiento, inmovilización y disposición final, evitando su distribución, comercialización, uso o consumo.	Los productos que ya venció su fecha de caducidad o que están fuera de especificación, son bienes que sus propiedades químicas y físicas están alteradas. En este sentido, su comercialización y consumo ponen en riesgo la salud de los animales; por consiguiente, es necesario establecer su prohibición.
	7.2.3.3.	Los productos químicos y farmacéuticos deberán realizar las pruebas de estabilidad establecidas en los numerales 10.1.1; 10.1.2; 10.1.3 y 10.1.4 de la NOM-073-SSA1-2015.	La medida es necesaria, para asegurar un mínimo de calidad, seguridad y eficacia de los productos químicos y farmacéuticos que se comercialicen y distribuyan, para uso o consumo animal en el país.
	7.2.4.4.	Los productos polivalentes compuestos de dos o más fracciones inmunogénicas deberán evaluar mediante pruebas aplicables a cada fracción y a la construcción completa.	La evaluación de la construcción completa de los productos polivalentes compuestos es necesaria la modificación genética de los microorganismos, porque debido a los riesgos que se añaden derivados de los procesos de recombinación genética, in vitro, como pueden ser: un posible aumento en su virulencia y patogenicidad, así como, la resistencia antimicrobiana. En este sentido, es necesario evaluar el producto en su conjunto, para garantizar que las fracciones individuales y su combinación brinden el efecto deseado, sin generar un problema sanitario.
	7.2.4.7.	Los productos biológicos basados en ingeniería genética deberán secuenciar completamente su construcción.	La adición de la medida fue necesaria, para tener certeza y veracidad en los análisis.
	7.2.4.8.	Los productos biológicos que puedan representar riesgo de interferencia en la vigilancia epidemiológica o cualquier estrategia oficial, deberán documentar las pruebas serológicas	La medida es necesaria para identificar el tipo de respuesta inmune, que se obtiene al utilizar un producto biológico y así, detectar una posible

Cuadro 2. Análisis de impacto en el comercio exterior			
Medidas	**Identifique el o los numeral (es) en el que se ubica la medida**	**Señale brevemente como afectaría la medida a los exportadores, importadores, y/o prestadores de servicios transfronterizos o cualquier otro sujeto afectado**	**Justifique la medida, indicando por qué resulta necesaria**
		utilizadas para diferenciar anticuerpos vacunales de anticuerpos producidos por virus de campo, DIVA.	interferencia entre los anticuerpos naturales a los producidos por la vacuna. En este sentido, dicha información es relevante para evitar generar falsos positivos durante la de vigilancia epidemiológica o bien, cualquier estrategia oficial.
	7.2.5.6	Los productos alimenticios envasados en recipientes de cierre hermético o sometidos a tratamiento térmico deberán efectuar las pruebas de esterilidad comercial conforme a la NOM-130-SSA1-1995.	Se indica que los productos alimenticios envasados, en recipientes de cierre hermético o sometidos a tratamiento térmico deben de realizarles pruebas de esterilidad comercial, para evitar la proliferación de microorganismos que pueden generar enfermedades en los animales; garantizando así la inocuidad y seguridad de dichos bienes.
	7.2.5.7	La comercialización de alimentos que contengan productos o subproductos, vísceras o despojos frescos de origen animal, en el territorio nacional, deberán cumplir con lo establecido en la NOM.	La comercialización de alimentos que contengan productos o subproductos, vísceras o despojos frescos de origen animal, en el territorio nacional, deberán cumplir con lo establecido en la NOM con la finalidad de incluir a todas las especies y subproductos.
	7.2.5.9	Los productos alimenticios importados, que pretendan su autorización o registro conteniendo dos o más productos farmacéuticos con diferente número de registro, deben justificar científicamente y en términos terapéuticos o preventivos, la necesidad de mezclar los ingredientes activos, mediante el estudio farmacocinética y las pruebas: de compatibilidad, sinergia o antagonismo; tiempo de retiro del alimento a regular y límites máximos de residuos.	La realización de las pruebas es necesaria, porque la mezcla de ingredientes activos en los productos puede derivar en lesiones o en la muerte de los animales. En este sentido, la información solicitada es para poder reducir la probabilidad de efectos dañinos en la salud animal y conocer el nivel de riesgo del producto para su comercialización.
	8.1	Los envases que lo requieran deben evitar fugas.	La medida es esencial, para garantizar la integridad del producto.
	8.2	Se adecuan las especificaciones de etiquetado y empaque de los productos para uso o consumo animal.	Porque es necesario que los médicos veterinarios tengan información mínima y suficiente de los productos, para el uso seguro de los mismos.
	9	Los productos alimenticios deberán ser importado por los titulares y la materia prima utilizada en la elaboración de productos para uso o consumo animal debe ser identificada desde su origen con fines de trazabilidad.	Se minimizarán los riesgos que cada tipo de mercancía pudiera representar al movilizarse, a través del comercio transfronterizos.

Fuente: documento 20221214181002_54616_Anexo 2. AIR ALTO IMPACTO NOM-012-ZOO-1993.docx, anexo al AIR correspondiente.

Asimismo, en lo referente a los instrumentos de carácter internacional que se tomaron como referencia para la elaboración de la Propuesta Regulatoria, la SADER enlistó conforme lo siguiente:

- ***Código Sanitario para los Animales Terrestres (2019):***

Capítulo 6.4 Control de peligros asociados a la alimentación animal que constituyen una amenaza para la salud de las personas y la sanidad de los animales.

- ***Manual de Animales Terrestres***

Capítulo 1.1.8 Principios de producción de vacunas veterinarias.

- ***Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal del Codex (CAC/RCP 54-2004)***

- ***Directrices de la VICH***

GL3. Pruebas de estabilidad de nuevas sustancias veterinarias y medicamentos veterinarios.

GL4. Pruebas de estabilidad: Requisitos para nuevas dosis.

GL5. Pruebas de estabilidad: Pruebas de fotoestabilidad de nuevas sustancias y medicamentos.

GL17.Pruebas de estabilidad de nuevos medicamentos veterinarios biotecnológicos/biológicos.

GL22. Estudios para evaluar la seguridad de los residuos de medicamentos veterinarios en alimentos para humanos: Pruebas de reproducción.

GL39. Procedimientos de pruebas y criterios de aceptación para nuevas sustancias veterinarias y nuevos medicamentos veterinarios: Sustancias químicas + árboles de decisión.

GL40. Procedimientos de pruebas y criterios de aceptación para nuevos medicamentos veterinarios biotecnológicos/biológicos.

Finalmente, con respecto a los principales efectos de la Propuesta Regulatoria en la importación o exportación de mercancías, y/o en la prestación de servicios transfronterizos, la autoridad señaló:

La propuesta regulatoria modifica las especificaciones relativas a las pruebas de control de calidad y constatación que deberán contar los productos para uso y consumo animal, porque es necesario, que sean: seguros, eficaces y de calidad. A su vez, con la modificación de la propuesta regulatoria, México armonizará los criterios regulatorios acorde a los requerimientos internacionales de acuerdo a los avances técnicos y científicos.

Aunado a lo anterior, la adecuación en las medidas establecidas para los envases es, esencial, para garantizar la integridad del producto y la adecuación del etiquetado es para que los médicos veterinarios tengan información mínima y suficiente de los medicamentos o alimentos que prescriben a los animales.

Finalmente, se ajustan las especificaciones a la importación para minimizar los riesgos zoosanitarios, que cada tipo de mercancía pudiera representar y movilizar, a través del comercio transfronterizo.

Bajo dichas consideraciones, los impactos a los importadores se cuantificaron en el análisis-costo beneficio del anteproyecto.

Por lo expresado con antelación, se considera que esa Secretaría dio cumplimiento con el apartado relativo al análisis de impacto en el comercio exterior.

3. *Creación, modificación y/o eliminación de trámites*

En lo que respecta a dicho apartado a través del envío del 12 de abril de 2023, se identifica que la SADER modificó la Propuesta Regulatoria derivado de la consulta pública, por lo que el presente apartado fue modificado en razón de dichos cambios; se crearán y modificarán diversos trámites, de conformidad con lo siguiente:

Cuadro 3. Identificación de trámites			
Nombre del trámite	**Justificación de creación del trámite**	**Información respecta al apartado 11 del formulario del AIR**	**Numeral en el anteproyecto**
Notificación de microorganismo para el biológico autógeno	*El trámite es necesario, para la trazabilidad del producto. En este sentido, la autoridad tendrá información soporte que servirá para saber que la vacuna se produjo exclusivamente para la unidad de producción pecuaria, de donde es originario el microorganismo.* *Bajo dichas consideraciones, se busca salvaguardar la sanidad animal en el país.*	***Tipo:*** *Obligación.* ***Vigencia:*** *no aplica, es un aviso.* ***Medio de presentación:*** *escrito libre.* ***Requisitos:*** *el microrganismo utilizado para la fabricación de un biológico autógeno.* ***Población a la que impacta:*** *laboratorios que produzcan y/o comercialicen* ***Ficta:*** *no aplica, es un aviso.* ***Plazo de respuesta:*** *no aplica, es un aviso.*	*Apéndice C, último párrafo (Normativo)*

Modificación de trámites			
Nombre del trámite	**Justificación de modificación del trámite**	**Información respecto al apartado 11 del formulario del AIR**	**Numeral en el anteproyecto**
Notificación de los convenios de maquila total o parcial.	*Los maquiladores deben notificar los convenios al SENASICA, para que se garantice que son fabricantes autorizados y que se encuentran en cumplimiento y de conformidad con la regulación.*	***Tipo:*** *Obligación.* ***Vigencia:*** *No aplica.* ***Medio de presentación:*** *escrito libre.* ***Requisitos:*** *convenios actualizados.* ***Población a la que impacta:*** *establecimientos elaboradores de productos, para uso o consumo animal.* ***Ficta:*** *no aplica es un aviso.* ***Plazo:*** *no aplica es un aviso.*	*6.3.1.*
Solicitud de pruebas de constatación de productos biológicos, previo a su registro.	*El trámite se modifica, porque en el Apéndice Normativo B del anteproyecto se establece el formato e instructivo de llenado de la ficha técnica señalado en el artículo 153, fracción II, inciso a, del RLFSA.* *Adicionalmente, se indica la dirección donde se presentará el trámite.*	***Tipo:*** *Obligación.* ***Vigencia:*** *No aplica.* ***Medio de presentación:*** *escrito libre.* ***Requisitos:*** *Ficha técnica indicada en el Apéndice B del anteproyecto.* *Documento de análisis emitido por la empresa elaboradora.* ***Población a la que impacta:*** *empresas elaboradoras de productos biológicos.* ***Ficta:*** *negativa.* ***Plazo de respuesta:*** *3 meses.*	*7.2.4.1, 7.2.5.5, Apéndice B (Normativo) y artículo 153, fracción II, inciso a, del RLFSA*

Modificación de trámites			
Nombre del trámite	**Justificación de modificación del trámite**	**Información respecto al apartado 11 del formulario del AIR**	**Numeral en el anteproyecto**
SENASICA-01-024-A. Registro o autorización o actualización de vigencia de productos para uso o consumo animal *Modalidad A. Autorización de productos para uso o consumo animal.*	*Se establece, que las formulaciones de alimentos para rumiantes, que tengan como ingredientes a la pollinaza o gallinaza, la Secretaría evaluará su riesgo para determinar la procedencia de su registro o autorización.* *Al respecto, el análisis que realizará el SENASICA es necesario, porque el uso de subproductos como la pollinaza "puede favorecer la transmisión de enfermedades (...)[23]; por consiguiente, la autoridad sanitaria debe de contar con un mecanismo de control para que el alimento destinado para el ganado, disponible en el mercado, sea seguro y de alta calidad.* *Adicionalmente, en el documento denominado Programas de recepción[24] indica que "algunos productores mencionan que en raciones elevadas en gallinaza hay problemas de ceguera por el amoníaco"; por lo tanto, resulta relevante identificar de manera temprano los riesgos, que pueden tener estos subproductos, para garantizar que se satisfagan las necesidades nutricionales del ganado y reducir al mínimo la posibilidad de niveles altos de sustancias, que dañen la salud de los animales.*	***Tipo:*** *Obligación.* ***Vigencia:*** *cinco años.* ***Medio de presentación:*** *escrito libre.* ***Requisitos:*** • *Formato de solicitud de autorización de productos por duplicado;* • *Proyecto del texto de la etiqueta y empaque del producto por duplicado;* • *Documento de análisis o control de calidad emitido por la empresa elaboradora;* • *Informes de resultados de constatación del producto emitidos por un laboratorio oficial, aprobado o autorizado. En caso de que la empresa elaboradora cuente con un laboratorio interno aprobado o autorizado para realizar el análisis del producto con base en técnicas validadas para los componentes que se garanticen, se le exime de este requisito;* • *Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la Secretaría o por un organismo de certificación con base en las normas oficiales mexicanas, lineamientos e instructivos técnicos que emita la Secretaría, sólo para el caso de productos de elaboración nacional;* • *Expediente de producto para autorización conforme al artículo 156 fracciones I, II, III y IV del RLFSA, e* • *Información de usos en la especie o especies para las que se aplique.* ***Población a la que impacta:*** *empresas elaboradoras y/o importadoras, que desean comercializar productos para uso o consumo animal en México.* ***Ficta:*** *negativa.* ***Plazo de respuesta:*** *20 días hábiles.*	*7.2.5.10. (Criterios de resolución del trámite)**

[23] USDA. (2000). Feedlot 1999. Part III. *Health management and biosecurity in US Feedlots*, 1999, USDA-APHIS National Health Monitoring System, Fort Collins, co.
[24] A. Plascencia J., G.D. Mendoza M., P.A. Hernández G. *Programas de recepción*, en Alimentación de ganado bovino con dietas altas en grano. UAM. México.2016. 55-62 pp.

Modificación de trámites			
Nombre del trámite	**Justificación de modificación del trámite**	**Información respecto al apartado II del formulario del AIR**	**Numeral en el anteproyecto**
SENASICA-01-024-B. Registro o autorización o actualización de vigencia de productos para uso o consumo animal. *Modalidad B. Registro de producto veterinario.*		***Tipo:*** *Obligación.* ***Vigencia:*** *cinco años.* ***Medio de presentación:*** *Formato Regulación de producto (Tarjetón) (CNSA-01-002)*[25]. ***Requisitos:*** *I. Especificaciones del producto terminado describiendo la fórmula cualitativa y cuantitativa, así como las características físicas, químicas y biológicas del o los ingredientes activos o antígenos, según la naturaleza del producto;* *II. Descripción del envase primario y secundario;* *III. Protocolo de fabricación, en el que se indiquen las etapas del proceso de fabricación;* *IV. Técnica analítica empleada para determinar el o los ingredientes activos del producto terminado;* *V. Para el caso de biológicos:* *a) Agente inmunizante empleado, el cual deberá indicar la descripción de las cepas, serotipos, variedades y otras características que identifican al agente;* *b) Certificado de origen o documentación que avala la procedencia del agente inmunizante;* *c) Características de la semilla maestra;* *d) Características de la semilla de producción;* *e) Prueba de esterilidad o pureza;* *f) Prueba de potencia y/o inmunogenicidad;* *g) Prueba de seguridad o inocuidad en la especie a la que se destina;* *h) Documentos que acrediten los resultados de las pruebas de campo efectuadas con el producto;*	

[25] *Acuerdo por el que se aprueban los formatos que deberán utilizarse para realizar trámites ante la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural y Productora Nacional de Semillas* publicado en el Diario Oficial de la Federación el 06 de septiembre del 2000.

Modificación de trámites			
Nombre del trámite	**Justificación de modificación del trámite**	**Información respecto al apartado 1) del formulario del AIR**	**Numeral en el anteproyecto**
		i) Pruebas de control fisicoquímico al producto en proceso y terminado; *j) Pruebas de control biológico al producto en proceso y terminado, y* *k) Deberán indicarse claramente los estándares analíticos, procedimientos de prueba, resultados e interpretaciones;* *VI. Para el caso de productos farmacéuticos, químicos, plaguicidas de uso pecuario administradas por vía oral o parenteral deberán indicarse los estándares analíticos, procedimientos de prueba, resultados e interpretaciones.* *En cada caso deberá especificar claramente la fuente de la técnica descrita. La información mencionada deberá presentarse en hojas membretadas de la empresa elaboradora, acompañada de copia simple de las técnicas descritas en manuales o guías nacionales o internacionales empleados como referencia o en su defecto las técnicas desarrolladas por la empresa;* *VII. Pruebas de estabilidad, que deberán detallar el método analítico utilizado, el desarrollo, las conclusiones y las referencias de la metodología de las pruebas realizadas.* *VIII. Información técnica de usos, dosis y vías de administración, así como especies en las que se recomienda el producto. Se deberá presentar información científica que sustente lo siguiente:* *a) Usos: La información que se presente debe ser congruente con el uso para el que se pretenda recomendar el producto. La empresa podrá extender la indicación de uso del producto a otra especie,*	

Modificación de trámites			
Nombre del trámite	**Justificación de modificación del trámite**	**Información respecto al apartado II del formulario del AIR**	**Numeral en el anteproyecto**
		siempre y cuándo proporcione la información de soporte experimental para la recomendación, y *b) Dosis y vía de administración: Las dosis se deberán indicar en mg/kg, ppm, UI u otros que la Secretaría determine y de acuerdo al tipo de producto:* *i. En productos químicos y farmacéuticos: La dosis deberá indicarse de acuerdo a las recomendaciones del elaborador. En farmacéuticos, debe tener relación entre la indicación terapéutica y la farmacocinética del producto, lo que incluye datos de vías de administración, frecuencia de administración y duración del tratamiento;* *ii. Para el caso de los productos biológicos, la dosis deberá indicarse de acuerdo a las recomendaciones del elaborador especificando las edades de vacunación y señalando las vías de administración del producto, y* *iii. En ningún caso se deberán extrapolar los datos de una especie animal a otra;* *IX. Información sobre toxicidad del producto en la especie o especies a la cual se va a destinar, incluyendo los reportes de las pruebas de seguridad del producto conducidas por la empresa elaboradora. En caso de tener efectos adversos, éstos deberán ser indicados en las*	

Modificación de trámites			
Nombre del trámite	**Justificación de modificación del trámite**	**Información respecto al apartado II del formulario del AIR**	**Numeral en el anteproyecto**
		advertencias así como sus antídotos en la etiqueta; *X. Información técnica de tiempo de eliminación de residuos en carne, leche, huevo y miel para consumo humano, tiempo en que éstos pueden consumirse después de suministrar el producto, así como los límites máximos de residuos o metabolitos en los tejidos animales destinados para el consumo humano: hígado, riñón, músculo y grasa y la información sobre la ingesta diaria admisible.* *La información que se presente sobre los tiempos de eliminación de un principio activo o una formulación específica, debe estar avalada por organismos e instituciones de referencia nacionales o internacionales;* *XI. Para el caso de productos de nuevo desarrollo adicionalmente se deberán presentar las técnicas analíticas para la determinación y cuantificación del principio activo o sus metabolitos en tejidos animales y productos destinados al consumo animal;* *XII. En el caso de productos genéricos, además de cumplir con las fracciones I, II, III, IV, VI, VII, VIII y IX de este artículo, deberá demostrar su intercambiabilidad con el producto de referencia, mediante pruebas que para el caso determine la Secretaría y publique en la guía técnica correspondiente;* *XIII. En el caso de moléculas nuevas, formulaciones que impliquen la alteración o modificación de la liberación y absorción de la sustancia activa, formulaciones de dos o más activos sin que exista un producto precedente de referencia, nuevas vías de administración o nuevas especies de los cuales no hayan referencias, se deberá*	

Modificación de trámites			
Nombre del trámite	**Justificación de modificación del trámite**	**Información respecto al apartado II del formulario del AIR**	**Numeral en el anteproyecto**
		presentar la información desarrollada por el elaborador mediante estudios de farmacocinética de residuos, con base en lo siguiente: *a) Estudios que deben presentarse en caso de registro de cualquier producto farmacéutico que tenga absorción desde el punto de aplicación. Los estudios deben cumplir los siguientes requisitos:* *i. Realizarse con el producto terminado a registrar, es decir, con la forma farmacéutica final, y* *ii. Utilizar la misma dosis y vía de administración que las indicadas para la efectividad terapéutica. Los estudios contemplarán la detección de los ingredientes activos y, cuando proceda, de sus metabolitos. En caso de que no exista una razón farmacológica para no realizarse los estudios, deberá justificarse técnicamente;* *b) La empresa elaboradora deberá proporcionar la información técnica para soportar los tiempos de retiro;* *c) En relación a los límites máximos de residuos, estos podrán ser extrapolados dentro de la misma familia animal, de una especie mayor a una menor, siempre y cuando se cuente con información avalada por organismos internacionales reconocidas científicamente, y*	

Modificación de trámites			
Nombre del trámite	**Justificación de modificación del trámite**	**Información respecto al apartado II del formulario del AIR**	**Numeral en el anteproyecto**
		d) Deberán presentar los estudios de eficacia y seguridad del producto en cada especie animal en la que se indica su uso, y *XIV. Los que determine la Secretaría.* *La información deberá presentar en idioma español o en su caso en inglés acompañada de su traducción al idioma español.* ***Población a la que impacta:*** *empresas elaboradoras y/o importadoras, que desean comercializar productos para uso o consumo animal en México.* ***Ficta:*** *negativa.* ***Plazo de respuesta:*** *60 días hábiles.*	
SENASICA-01-024-C. Registro o autorización o actualización de vigencia de productos para uso o consumo animal. *Modalidad C. Actualización de vigencia del registro o de autorización de productos para uso o consumo animal.*		***Tipo:*** *Obligación.* ***Vigencia:*** *cinco años.* ***Medio de presentación:*** *Formato: CNSA-01 002 (registro) y escrito libre (autorización).* ***Requisitos:*** • *Los documentos que establece el artículo 154, fracciones II, III y V del RLFSA para el caso del registro de productos y los previstos por el artículo 161, fracciones II, III y V del citado reglamento para el caso de productos autorizados;* • *Para el caso de productos importados, lo indicado en el artículo 155 del RLFSA.* • *Dictámenes de verificación emitidos por unidades de verificación o terceros especialistas autorizados por la Secretaría para observar el cumplimiento de las disposiciones de sanidad animal.* ***Población a la que impacta:*** *empresas elaboradoras y/o importadoras, que desean comercializar productos para uso o consumo animal en México.* ***Ficta:*** *negativa.* ***Plazo:*** *60 días hábiles.*	
SENASICA-01-024-A. Registro o autorización o actualización de vigencia de productos	*Se establece una nueva clasificación de productos, los cuales pretendan su autorización o registro, conteniendo dos o más productos*	***Tipo:*** *Obligación.* ***Vigencia:*** *cinco años.*	*7.2.5.9*

Modificación de trámites			
Nombre del trámite	**Justificación de modificación del trámite**	**Información respecto al apartado 11 del formulario del AIR**	**Numeral en el anteproyecto**
para uso o consumo animal *Modalidad A. Autorización de productos para uso o consumo animal.*	*farmacéuticos con diferente número de registro, deben justificar científicamente y en términos terapéuticos o preventivos, la necesidad de mezclar los ingredientes activos, mediante la realización de los estudios de sensibilidad; farmacocinética; compatibilidad, sinergia o antagonismo; pruebas para corroborar tiempo de retiro del alimento a regular y pruebas para verificar los límites máximos de residuos, según apliquen al producto.* *La realización de las pruebas es necesaria, porque la mezcla de ingredientes activos en los productos puede derivar en lesiones o en la muerte de los animales. En este sentido, la información solicitada es para poder reducir la probabilidad de efectos dañinos en la salud animal y conocer el nivel de riesgo del producto para su comercialización.*	***Medio de presentación:*** *escrito libre.* ***Requisitos:*** • *Formato de solicitud de autorización de productos por duplicado;* • *Proyecto del texto de la etiqueta y empaque del producto por duplicado;* • *Documento de análisis o control de calidad emitido por la empresa elaboradora;* • *Informes de resultados de constatación del producto emitidos por un laboratorio oficial, aprobado o autorizado. En caso de que la empresa elaboradora cuente con un laboratorio interno aprobado o autorizado para realizar el análisis del producto con base en técnicas validadas para los componentes que se garanticen, se le exime de este requisito;* • *Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la Secretaría o por un organismo de certificación con base en las normas oficiales mexicanas, lineamientos e instructivos técnicos que emita la Secretaría, sólo para el caso de productos de elaboración nacional;* • *Expediente de producto para autorización conforme al artículo 156 fracciones I, II, III y IV del RLFSA, e* • *Información de usos en la especie o especies para las que se aplique.* ***Productos alimenticios nacionales o importados pretendan su autorización o registro conteniendo dos o más productos farmacéuticos con diferente número de registro:*** • *Estudios de sensibilidad contra microorganismos de referencia, señalando las concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) correspondientes, cuando aplique.*	

Modificación de trámites			
Nombre del trámite	**Justificación de modificación del trámite**	**Información respecto al apartado 11 del formulario del AIR**	**Numeral en el anteproyecto**
		• *Pruebas de compatibilidad, sinergia o antagonismo, o las que justifiquen su combinación*[26] ***Población a la que impacta:*** *empresas elaboradoras y/o importadoras, que desean comercializar productos para uso o consumo animal en México.* ***Ficta:*** *negativa.* ***Plazo de respuesta:*** *20 días hábiles.*	
SENASICA-01-024-B. Registro o autorización o actualización de vigencia de productos para uso o consumo animal. *Modalidad B. Registro de producto veterinario.*		***Tipo:*** *Obligación.* ***Vigencia:*** *cinco años.* ***Medio de presentación:*** *Formato Regulación de producto (Tarjetón) (CNSA-01-002)*[27]. ***Requisitos:*** *I. Especificaciones del producto terminado describiendo la fórmula cualitativa y cuantitativa, así como las características físicas, químicas y biológicas del o los ingredientes activos o antígenos, según la naturaleza del producto;* *II. Descripción del envase primario y secundario;* *III. Protocolo de fabricación, en el que se indiquen las etapas del proceso de fabricación;* *IV. Técnica analítica empleada para determinar el o los ingredientes activos del producto terminado;* *V. Para el caso de biológicos:* *a) Agente inmunizante empleado, el cual deberá indicar la descripción de las cepas, serotipos, variedades y otras características que identifican al agente;* *b) Certificado de origen o documentación que avala la procedencia del agente inmunizante;*	

[26] El tipo de producto especificado en el numeral 7.2.5.9 presentará los requisitos establecidos en artículo 156 del RLFSA, porque estará contemplado en el supuesto previsto en su fracción XIII, al ser una considerada como una molécula nueva. Bajo dichas consideraciones, sólo se adicionarán dos nuevos requisitos para solicitar su registro, a lo actualmente previsto, que son: los estudios de sensibilidad contra microorganismos de referencia y las pruebas de compatibilidad, sinergia o antagonismo.

[27] *Acuerdo por el que se aprueban los formatos que deberán utilizarse para realizar trámites ante la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural y Productora Nacional de Semillas* publicado en el Diario Oficial de la Federación el 06 de septiembre del 2000.

Modificación de trámites			
Nombre del trámite	**Justificación de modificación del trámite**	**Información respecto al apartado II del formulario del AIR**	**Numeral en el anteproyecto**
		c) Características de la semilla maestra; *d) Características de la semilla de producción;* *e) Prueba de esterilidad o pureza;* *f) Prueba de potencia y/o inmunogenicidad;* *g) Prueba de seguridad o inocuidad en la especie a la que se destina;* *h) Documentos que acrediten los resultados de las pruebas de campo efectuadas con el producto;* *i) Pruebas de control fisicoquímico al producto en proceso y terminado;* *j) Pruebas de control biológico al producto en proceso y terminado, y* *k) Deberán indicarse claramente los estándares analíticos, procedimientos de prueba, resultados e interpretaciones;* *VI. Para el caso de productos farmacéuticos, químicos, plaguicidas de uso pecuario administradas por vía oral o parenteral deberán indicarse los estándares analíticos, procedimientos de prueba, resultados e interpretaciones.* *En cada caso deberá especificar claramente la fuente de la técnica descrita. La información mencionada deberá presentarse en hojas membretadas de la empresa elaboradora, acompañada de copia simple de las técnicas descritas en manuales o guías nacionales o internacionales empleados como referencia o en su defecto las técnicas desarrolladas por la empresa;* *VII. Pruebas de estabilidad, que deberán detallar el método analítico utilizado, el desarrollo, las conclusiones y las referencias de la metodología de las pruebas realizadas.*	

Modificación de trámites			
Nombre del trámite	**Justificación de modificación del trámite**	**Información respecto al apartado II del formulario del AIR**	**Numeral en el anteproyecto**
		VIII. *Información técnica de usos, dosis y vías de administración, así como especies en las que se recomienda el producto. Se deberá presentar información científica que sustente lo siguiente:* *a) Usos: La información que se presente debe ser congruente con el uso para el que se pretenda recomendar el producto. La empresa podrá extender la indicación de uso del producto a otra especie, siempre y cuándo proporcione la información de soporte experimental para la recomendación, y* *b) Dosis y vía de administración: Las dosis se deberán indicar en mg/kg, ppm, UI u otros que la Secretaría determine y de acuerdo al tipo de producto:* *i. En productos químicos y farmacéuticos: La dosis deberá indicarse de acuerdo a las recomendaciones del elaborador. En farmacéuticos, debe tener relación entre la indicación terapéutica y la farmacocinética del producto, lo que incluye datos de vías de administración, frecuencia de administración y duración del tratamiento;* *ii. Para el caso de los productos biológicos, la dosis deberá indicarse de acuerdo a las recomendaciones del elaborador especificando las edades de vacunación y señalando las vías*	

Modificación de trámites			
Nombre del trámite	**Justificación de modificación del trámite**	**Información respecto al apartado II del formulario del AIR**	**Numeral en el anteproyecto**
		de administración del producto, y *iii. En ningún caso se deberán extrapolar los datos de una especie animal a otra;* *IX. Información sobre toxicidad del producto en la especie o especies a la cual se va a destinar, incluyendo los reportes de las pruebas de seguridad del producto conducidas por la empresa elaboradora. En caso de tener efectos adversos, éstos deberán ser indicados en las advertencias así como sus antídotos en la etiqueta;* *X. Información técnica de tiempo de eliminación de residuos en carne, leche, huevo y miel para consumo humano, tiempo en que éstos pueden consumirse después de suministrar el producto, así como los límites máximos de residuos o metabolitos en los tejidos animales destinados para el consumo humano: hígado, riñón, músculo y grasa y la información sobre la ingesta diaria admisible.* *La información que se presente sobre los tiempos de eliminación de un principio activo o una formulación específica, debe estar avalada por organismos e instituciones de referencia nacionales o internacionales;* *XI. Para el caso de productos de nuevo desarrollo adicionalmente se deberán presentar las técnicas analíticas para la determinación y cuantificación del principio activo o sus metabolitos en tejidos animales y productos destinados al consumo animal;* *XII. En el caso de productos genéricos, además de cumplir con las fracciones I, II, III, IV, VI, VII, VIII y IX de este artículo, deberá demostrar su intercambiabilidad con el*	

Modificación de trámites			
Nombre del trámite	**Justificación de modificación del trámite**	**Información respecto al apartado II del formulario del AIR**	**Numeral en el anteproyecto**
		producto de referencia, mediante pruebas que para el caso determine la Secretaría y publique en la guía técnica correspondiente; *XIII. En el caso de moléculas nuevas, formulaciones que impliquen la alteración o modificación de la liberación y absorción de la sustancia activa, formulaciones de dos o más activos sin que exista un producto precedente de referencia, nuevas vías de administración o nuevas especies de los cuales no hayan referencias, se deberá presentar la información desarrollada por el elaborador mediante estudios de farmacocinética de residuos, con base en lo siguiente:* *a) Estudios que deben presentarse en caso de registro de cualquier producto farmacéutico que tenga absorción desde el punto de aplicación. Los estudios deben cumplir los siguientes requisitos:* *i. Realizarse con el producto terminado a registrar, es decir, con la forma farmacéutica final, y* *ii. Utilizar la misma dosis y vía de administración que las indicadas para la efectividad terapéutica. Los estudios contemplarán la detección de los ingredientes activos y, cuando proceda, de sus metabolitos. En caso de que no exista una razón farmacológica para no realizarse los estudios, deberá justificarse técnicamente;* *b) La empresa elaboradora deberá*	

Modificación de trámites			
Nombre del trámite	**Justificación de modificación del trámite**	**Información respecto al apartado II del formulario del AIR**	**Numeral en el anteproyecto**
		proporcionar la información técnica para soportar los tiempos de retiro; *c) En relación a los límites máximos de residuos, estos podrán ser extrapolados dentro de la misma familia animal, de una especie mayor a una menor, siempre y cuando se cuente con información avalada por organismos internacionales reconocidas científicamente, y* *d) Deberán presentar los estudios de eficacia y seguridad del producto en cada especie animal en la que se indica su uso, y* *XIV. Los que determine la Secretaría.* *La información deberá presentar en idioma español o en su caso en inglés acompañada de su traducción al idioma español.* ***Productos alimenticios nacionales o importados pretendan su autorización o registro conteniendo dos o más productos farmacéuticos con diferente número de registro**:* • *Estudios de sensibilidad contra microorganismos de referencia, señalando las concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) correspondientes, cuando aplique.* • *Pruebas de compatibilidad, sinergia o antagonismo, o las que justifiquen su combinación.* ***Población a la que impacta:** empresas elaboradoras y/o importadoras, que desean comercializar productos para uso o consumo animal en México.* ***Ficta:** negativa.* ***Plazo de respuesta:** 60 días hábiles.*	

Al respecto, se observa que la SADER identificó los trámites que se crearán, así como los que se modificarán como consecuencia de la emisión de la Propuesta Regulatoria, así como la información a la que se refiere el artículo 46 de la LGMR. Bajo tales consideraciones, conforme a lo dispuesto por el artículo 47 de la LGMR, se le informa a esa Secretaría que deberá proporcionar a la CONAMER la información prevista en el artículo 46 de ese ordenamiento legal, respecto a los trámites antes mencionados, dentro de los 10 días hábiles siguientes a que entre en vigor la Propuesta Regulatoria, a fin de que se realicen las adecuaciones correspondientes a la información inscrita en el Registro Federal de Trámites y Servicios (RFTS) a cargo de esta Comisión.

4. *Disposiciones y/obligaciones diferentes a trámites*

Sobre dicho apartado, considerando la información proporcionada por la SADER en el AIR enviado el 12 de abril del 2023, se identifica que con la emisión de la Propuesta Regulatoria se establecen obligaciones para los sujetos regulados, las cuales versan sobre lo siguiente:

Cuadro 4. Identificación de Acciones regulatorias		
Establece	***Numerales***	***Justificación***
Obligaciones	*1.1. y 1.2.*	*Se modifica el campo de aplicación de la NOM, porque es necesario unificar en un instrumento jurídico la regulación que será aplicable a los establecimientos dedicados a la producción, importación, exportación, acondicionamiento, almacenamiento, distribución y comercialización de productos para uso o consumo animal, incluidos los establecimientos móviles, y todos aquellos que representen un riesgo zoosanitario, para evitar duplicidad de normatividad y armonizarla sus disposiciones con lo previsto en la LFSA, así como su Reglamento.*
Otras	*3.11;3.15; 3.19;3.22; 3.35 y 3.46;*	*Se ajustan las definiciones de los conceptos de los numerales: 3.11. constatación; 3.15. cuarentena de productos; 3.19 empresa elaboradora; 3.22. estabilidad; 3.35. Maquila y 3.46. responsable solidario, actualmente previstos en las NOM-012-ZOO y NOM-061-ZOO, para armonizarlos con el término de "productos para uso o consumo animal" establecido en el artículo 4 de la LFSA. En este sentido, se busca la integración de los criterios previstos en el marco regulatorio vigente.*
Obligaciones	*4.1.2.2. (costos cuantificables)*	*Se adiciona, que los almacenes de los establecimientos dedicados a:1) la comercialización y distribución de materias primas y productos para uso o consumo animal y 2) los que fabrican los productos químicos, farmacéuticos y biológicos para consumo animal deben contar con sitios identificados, para evitar la contaminación cruzada de las mercancías, garantizando su inocuidad y, por lo tanto, su calidad.* *Adicionalmente, coadyuvará a los establecimientos cumplan con la Norma Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías[28], para evitar accidentes y el mal funcionamiento de los establecimientos.*
Estándar técnico	*4.3.2. (costos cuantificables)*	*Se amplió el rango de temperatura, para que los medicamentos que contengan principios activos termolábiles se almacenen en los márgenes óptimos y así tengan una buena conservación.* *Asimismo, se añade que los productos, que por su naturaleza lo requieren, deben almacenarse en refrigeradores equipados con termográficos o sistemas equivalentes, ya que además de los productos biológicos, existen otros como: las insulinas, los antibióticos, los probióticos, (por mencionar algunos), que necesitan mantenerse dentro de la cadena de frío, para que no pierdan sus propiedades y, por lo tanto, no se afecte su estabilidad.*

[28] Publicada el 25 de noviembre de 2008 en el DOF.

Cuadro 4. Identificación de Acciones regulatorias		
Establece	**Numerales**	**Justificación**
		Finalmente, se adiciona la calibración o verificación de los citados equipos, porque es necesario, que haya mediciones confiables de los rangos de temperatura y de la humedad, para garantizar que estas condiciones no oscilen a valores que puedan dañar el producto.
Prohibiciones	*5.1. subnumeral 5.1.7.*	*Se añade, que, en el caso de productos alimenticios para consumo animal, por ningún motivo deben utilizarse la melanina, porque debido a su toxicidad y sus efectos cancerígenos son un riesgo para la salud animal y la salud pública.*
Obligaciones	*6.2.1. (costos cuantificables)*	*Se agregó que todos los lotes de los productos para uso o consumo animal cuenten con una orden de producción para facilitar su planificación, su control y el seguimiento de los mismos. Aunado a lo anterior, se establecen medidas de trazabilidad y rastreabilidad de la materia prima y del producto terminado, para mejorar su nivel seguridad, así como su calidad, ya que, facilitará la identificación de peligros o defectos en los mismos.*
Obligaciones	*6.3.2. y 6.3.3. (Costos cuantificables)*	*Se agrega que los convenios o contratos celebrados para el proceso de elaboración de productos para uso o consumo animal deben de contener el listado de productos motivo del convenio o contrato; su vigencia y las condiciones de terminación del mismo, su objetivo es que la Secretaría conozca su alcance, es decir, qué productos serán fabricados por esa empresa y hasta qué periodo de tiempo. Así, se garantizará que son establecimientos regulados y que se encuentran en cumplimiento y conformidad con el marco regulatorio vigente.*
Obligaciones	*7.1.4*	*Se precisa que las pruebas de estabilidad que tienen que realizarse a los productos químicos, farmacéuticos y biológicos deberán de realizarse durante la fase de desarrollo.*
Condiciona un beneficio	*7.1.5.*	*Se establece, que están exentos de las pruebas de estabilidad indicadas en el numeral 7.1.4. del anteproyecto, los productos alimenticios envasados en recipientes de cierre hermético o sometido a tratamiento térmico, siempre y cuando hayan efectuado pruebas de esterilidad comercial, en los que la vigencia ostente hasta 24 meses, con base en la NOM-130-SSA1-199; ya que los sujetos obligados ya están en cumplimiento con un reglamento técnico que busca verificar la estabilidad de los productos, para demostrar su seguridad y no es necesario, que los sometan a pruebas adicionales, que busquen comprobar el mismo fin. Mismo beneficio tendrán los productos alimenticios que demuestren, mediante análisis de laboratorio, un contenido de humedad menor al 12 por ciento.*
Obligaciones	*7.1.6. y 7.2.5.8. (costos a cuantificarse cuando se publiquen las guías técnicas)*	*Se indica, que los productos alimenticios de autoconsumo deben cumplir con las pruebas de estabilidad de conformidad a lo establecido en las guías técnicas que se publicarán en el DOF, y que se refiere el numeral 7.2.5.8 del anteproyecto; lo anterior, para garantizar que los productos alimenticios cumplan con las especificaciones de calidad, al final de su vida útil.*
Obligaciones	*7.1.7. y 7.1.8.*[29] *(costos cuantificables).*	*Se dispone que las empresas de productos para uso o consumo animal deben tener procedimientos para la disposición final de*

[29] El artículo 31 de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos (LGPGIR) establece que "*estarán sujetos a un plan de manejo los siguientes residuos peligrosos y* ***los productos usados, caducos, retirados del comercio o que se desechen*** *y que estén clasificados como tales en la norma oficial mexicana correspondiente (...)*"

Adicionalmente, el artículo 35, fracción II, inciso a) del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos señala que:

> Artículo 35.- Los residuos peligrosos se identificarán de acuerdo a lo siguiente:
>
> I. (...)
>
> II. Los clasificados en las normas oficiales mexicanas a que hace referencia el artículo 16 de la Ley, mediante:
>
> a) Listados de los residuos por características de peligrosidad: corrosividad, reactividad, explosividad, toxicidad e inflamabilidad o que contengan agentes infecciosos que les confieran peligrosidad; agrupados por fuente específica y no especifica; **por ser productos usados, caducos, fuera de especificación o retirados del**

Cuadro 4. Identificación de Acciones regulatorias		
Establece	**Numerales**	**Justificación**
		materia prima y producto terminado, que se encuentre fuera de especificaciones, para evitar su distribución, comercialización, uso o consumo; salvaguardando así la salud animal. *Asimismo, pare el caso de reacondicionamiento y/o reproceso se señala el procedimiento interno de producto que deberá realizar el titular del registro o autorización ya que en este caso puede ser el establecido por cada establecimiento elaborador.* *Asimismo, se establece que, deben tener procedimientos que garanticen el correcto retiro, almacenamiento, inmovilización y disposición final de los productos para uso o consumo animal que hayan caducado. A la par, de prohibir su importación, distribución o comercialización.* *Lo anterior, porque en el momento en que los productos entran en dichas clasificaciones, significa que sus propiedades se han alterado y pueden ser un riesgo para la salud y el medio ambiente; ya que tienen los siguientes cambios:* 1. *Químicas: cada ingrediente activo puede variar su integridad y la potencia declarada.* 2. *Físicas: pueden alterarse algunas propiedades físicas originales: apariencia, uniformidad, disolución y color.* 3. *Microbiológicas: puede afectarse la esterilidad o la resistencia al crecimiento bacteriano.* 4. *Terapéuticas: pueden modificarse los efectos curativos.* 5. *Toxicológicas: pueden ocurrir cambios en la toxicidad.* *En este sentido, para aminorar los riesgos indicados, es necesario que no se estén disponibles en el mercado para la adquisición de los consumidores y evitar su uso en animales.*

---

comercio y que se desechen; o por tipo de residuo sujeto a condiciones particulares de manejo. La Secretaría considerará la toxicidad crónica, aguda y ambiental que les confieran peligrosidad a dichos residuos, y

(...)

A su vez, de manera particular, la *NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos* (NOM-052-SEMARNAT-2005 o NOM) en su numeral 7 define las características de un residuo peligroso, que son: corrosividad, reactividad, explosividad, toxicidad ambiental, inflamabilidad y biológico-infecciosa, las cuales sirven a los sujetos regulados para definir si sus residuos cumplen con alguna de las características de peligrosidad, en caso, que éstos no están listados en la NOM.

Asimismo, de manera particular en los Listados 3 (tóxicos agudos) y 4 (tóxicos crónicos) brinda la clasificación de residuos peligrosos resultado del desecho de productos químicos fuera de especificaciones o caducos.

Dicho lo anterior, considerando que las materias primas y los productos para uso o consumo animal cuando caducan o están fuera de especificación cambian sus propiedades químicas, físicas, microbiológicas, terapéuticas y toxicológicas caen en la clasificación de un residuo peligro de conformidad con la LGPGIR, su Reglamento y la NOM-052-SEMARNAT-2005, por lo tanto, las empresas ya deben de contar con un programa de manejo para cumplir con la regulación ambiental. En este sentido, el procedimiento para la disposición final de materia prima y producto terminado, que se encuentre fuera de especificaciones, así como el que garantice el correcto retiro, almacenamiento, inmovilización y disposición final de producto caduco, para ya son costos hundidos de los sujetos regulados.

Cuadro 4. Identificación de Acciones regulatorias		
Establece	**Numerales**	**Justificación**
Estándar técnico	*7.2.3.3. (costos cuantificables)*	*Se incluye, que los productos químicos y farmacéuticos deben de realizar las pruebas de estabilidad establecidas en los numerales 10.1.1; 10.1.2; 10.1.3 y 10.1.4 de la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios (NOM-073-SSA1-2015), ya que las formas farmacéuticas para uso humano y veterinario comparten características de elaboración; por consiguiente, pueden ser evaluadas con la NOM antes citadas.* *En este sentido, se realizarán con el fin de evaluar si el producto permanece dentro de las especificaciones de calidad establecidas a lo largo de su vida útil, y con ello asegurar su seguridad y eficacia.*
Estándar técnico	*7.2.3.4 y Apéndice A (Normativo) (costos cuantificables)*	*Se señalan las pruebas de estabilidad que deberán realizar las champús medicados y las premezclas medicadas, para que tener un control de calidad más completo y, por lo tanto, mejores productos para los usuarios.* *Se agrega la prueba de "Densidad" para Champús, ya que es una prueba que contempla la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.*
Obligaciones	*7.2.4.1. y Apéndice B (Normativo)*	*Se modifica el Apéndice B (Normativo), a través de eliminar la enumeración de pruebas de calidad para los productos biológicos y, en su lugar, indicar una lista con regulaciones nacionales e internacionales, vigentes, que son utilizadas para dicho fin.* *Al respecto, su finalidad es brindar a los fabricantes e importadores de productos biológicos medidas alternativas, para demostrar ante el SENASICA que los productos cuentan con un nivel adecuado de protección sanitaria y, por lo tanto, son seguros para su comercialización en el mercado nacional.* *Aunado a lo anterior, se precisa que las pruebas de laboratorio para la constatación de los productos biológicos se realizarán en el laboratorio oficial, lo cual, es necesario adicionarlo para armonizar la disposición con el artículo 153 del RLFSA.*
Estándar técnico	*7.2.4.4. (costos cuantificables)*	*Se incorpora la evaluación de la construcción completa de los productos polivalentes compuestos, porque la modificación genética de los microorganismos requiere consideraciones especiales en su evaluación, debido a los riesgos que se añaden derivados de los procesos de recombinación genética, in vitro, como pueden ser: un posible aumento en su virulencia y patogenicidad, así como, la resistencia antimicrobiana.* *En este sentido, es necesario evaluar el producto en su conjunto, para garantizar que las fracciones individuales y su combinación brinden el efecto deseado, sin generar un problema sanitario.*
Estándar técnico	*7.2.4.7. (costos cuantificables)*	*Se establece, que los productos biológicos basados en ingeniería genética deben secuenciar completamente su construcción, porque los métodos convencionales de constatación no proporcionan información contundente en este tipo de productos.* *Bajo dichas consideraciones, se adiciona la medida para tener certeza y veracidad en los análisis.*
Estándar técnico	*7.2.4.8. (costos cuantificables)*	*Se adiciona que los productos biológicos que puedan representar riesgo de interferencia en la vigilancia epidemiológica o cualquier estrategia oficial, deberán documentar las pruebas serológicas utilizadas para diferenciar anticuerpos vacunales de anticuerpos producidos por virus de campo, DIVA por sus siglas en inglés*

Cuadro 4. Identificación de Acciones regulatorias		
Establece	**Numerales**	**Justificación**
		(Differentiating Infected from Vaccinated Individuals), ya que esta información permitirá que este Servicio Nacional o, bien, los particulares tengan registros que les ayuden a distinguir animales vacunados con los afectados con microorganismos de campo. *En este sentido, la medida es necesaria para identificar el tipo de respuesta inmune que se obtiene al utilizar el producto biológico desarrollado para la coadyuvancia en el control de enfermedades y microorganismos; lo que permitirá detectar la interferencia que pueda existir entre anticuerpos naturales a los producidos por la vacuna.* *Por consiguiente, estos resultados aportarán información epidemiológica de interés, para la toma de decisiones y análisis de riesgo de enfermedades que se encuentren en vigilancia o formen parte de una estrategia oficial.*
Estándar técnico	*7.2.5.1.*	*Se añade, que las técnicas analíticas para realizar la constatación de los productos alimenticios deben ser las reconocidas por organismos nacionales e internacionales, porque al ser técnicas probadas sus resultados son confiables.*
Estándar técnico	*7.2.5.3.*	*Se especificó, que la determinación de los niveles de aflatoxina en las materias primas debe ser acorde con su nivel de riesgo, porque es un compuesto tóxico, que pueden llegar a afectar la salud de los animales.*
Estándar técnico	*7.2.5.6.* *(costo cuantificable)*	*Se indica que los productos alimenticios envasados, en recipientes de cierre hermético o sometidos a tratamiento térmico, deben de realizarles pruebas de esterilidad comercial, lo anterior, para evitar la proliferación de microorganismos que pueden generar enfermedades en los animales; garantizando así la inocuidad y seguridad de dichos bienes.*
Estándar técnico	*7.2.5.7.*	*Se precisa que la comercialización de alimentos que contengan productos o subproductos, vísceras o despojos frescos de origen animal, en el territorio nacional, deberán cumplir con lo establecido en la NOM con la finalidad de incluir a todas las especies y subproductos; a la par, de optimizar su utilización.*
Restricciones	*7.2.5.10.*	*Se modifican las condiciones, que deberán cumplir las empresas para utilizar en sus formulaciones pollinaza o gallinaza, en virtud, que la NOM-061-ZOO actualmente vigente, remite a la Norma Oficial Mexicana NOM-044-ZOO-1995, Campaña Nacional contra la Influenza Aviar, la cual, está cancelada.* *En este sentido, no se cuenta con un mecanismo para la evaluación de los riesgos de los piensos elaborados con subproductos avícolas; por consiguiente, la Secretaría evaluará su formulación con la finalidad de evitar posibles problemas en la salud de los animales.* *Bajo dichas consideraciones, para el SENASICA es necesaria la adición de la medida, para salvaguardar la salud animal.*
Obligaciones	*7.3,* *subnumerales 7.3.1.1. y 7.3.1.2.* *(costo cuantificable)*	*Se precisan las características con las que debe cumplir el muestreo de los lotes, para efectuar las pruebas de control de calidad; la finalidad es garantizar, que la evaluación sea homogénea y, por lo tanto, que, no haya diferencias en las fases primarias o últimas de la fabricación.* *En este sentido, se busca asegurar que los productos terminados cumplan con las especificaciones de calidad requerida en el mercado.*
Obligaciones	*7.4.1.* *(costo cuantificable)*	*Se añade que las muestras de retención de los lotes de los ingredientes activos y de los productos terminados deben de contar con registros, que amparen su procedimiento, lo anterior, para mantener su trazabilidad.*
Estándar técnico	*8.1.* *(costo cuantificable)*	*Se adiciona que los envases entre sus características proporcionen protección adecuada contra fugas, para garantizar la integridad del producto.*

Cuadro 4. Identificación de Acciones regulatorias		
Establece	**Numerales**	**Justificación**
Estándar técnico	*8.2. (costos cuantificables)*	*Se adecuan las especificaciones de etiquetado y empaque de los productos para uso o consumo animal, porque es necesario que se tenga información mínima y suficiente para el uso seguro de los mismos. A su vez, las mejoras permitirán a este Servicio Nacional identificar brotes epidemiológicos ligados a algún producto en particular; ayudando, así a atacar los problemas y decidir si es necesario recolectar muestras de los productos para su análisis en laboratorios. En este sentido los datos contenidos en el etiquetado son de especial importancia para la trazabilidad, del posible origen de los problemas. Asimismo, la medida coadyuvará a la vigilancia de los posibles efectos adversos (efectos secundarios inesperados y a veces graves) de dichos productos.*
Estándar técnico	*8.2.3.5.*	*En este numeral se establece lo que se espera se proporcione en las indicaciones, ya que éstas se deben expresar en forma clara y con terminología de uso común, las condiciones de manejo y conservación del producto, especie(s) animal(es), etapa, edad o fin zootécnico, espectro de acción y otras condiciones relevantes*
Obligaciones	*9*[30]	*Los productos alimenticios deberán ser importados por los titulares y se especifica, que la materia prima que será utilizada en la*

[30] El numeral 9, segundo párrafo, del anteproyecto señala que "*cuando a la importación de productos para uso o consumo animal se empleen embalajes de madera, éstos deben contar con un certificado de fumigación del país de origen*". Al respecto, la citada medida no fue reconocida como acción regulatoria porque ya está prevista en el marco regulatorio vigente, en el artículo 180 del *Reglamento de la Ley General de Desarrollo Forestal Sustentable* (publicado en el DOF: 09/12/2020), que a letra señala:

> Artículo 180. **Los certificados, hoja de requisitos fitosanitarios para la importación de** Materias primas y **Productos y subproductos forestales y demás documentación fitosanitaria necesaria para la importación,** exportación y reexportación de dichas Materias primas, Productos y subproductos **que expida la Secretaría señalarán las Medidas fitosanitarias a las que deberán sujetarse los interesados de conformidad con lo previsto en la Ley, la Ley Federal de Sanidad Vegetal, los instrumentos jurídicos internacionales y demás disposiciones jurídicas aplicables**.
>
> **Para la importación**, exportación y reexportación de Materias primas, Productos y subproductos forestales **incluyendo los embalajes de madera utilizados en el manejo y protección de bienes, la Secretaría expedirá las normas oficiales mexicanas que establezcan las medidas de Sanidad forestal, sus características y especificaciones, así como la forma para acreditar que hayan sido aplicadas**. (énfasis añadido)

A la par, del *Acuerdo que establece las mercancías cuya importación y exportación está sujeta a regulación por parte de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales* (publicado en el DOF: 26/12/2020) establece en su artículo Cuarto y Anexo I, inciso d), que indican los siguiente:

> CUARTO.- Las mercancías clasificadas en las fracciones arancelarias listadas en los incisos c) **y d) del Anexo I del presente Acuerdo, deberán cumplir con la Regulación señalada en el propio Anexo, así como con la Verificación,** en los términos señalados en los artículos SÉPTIMO y OCTAVO del presente Acuerdo, siempre que se destinen al Régimen Aduanero de importación definitiva, importación temporal, depósito fiscal, elaboración, reparación y transformación en recinto fiscalizado y recinto fiscalizado estratégico.
>
> (...)
>
> d) Productos y subproductos forestales, sujetos a Regulación por la SEMARNAT, y al cumplimiento de lo señalado en las Normas Oficiales Mexicanas fitosanitarias o, en su caso, en **los Certificados Fitosanitarios de Importación u Hojas de Requisitos Fitosanitarios para la importación de materias primas, productos y subproductos forestales**, y a verificación en el punto de entrada al territorio nacional. (énfasis añadido).

Los formatos que deberán ser utilizados, según sea el caso, son:

Homoclave	**Nombre**
SEMARNAT-03-033	**Certificado Fitosanitario de Importación/Hoja de requisitos fitosanitarios para la importación de materias primas, productos y subproductos forestales.**
PROFEPA-03-004-A	Registro de Verificación Modalidad A-SII-1/flora y fauna silvestre, recursos marinos, productos y subproductos forestales cuya finalidad sea el comercio o la industrialización.

Cuadro 4. Identificación de Acciones regulatorias		
Establece	**Numerales**	**Justificación**
		elaboración de productos para uso o consumo animal debe ser identificada desde su origen, con fines de trazabilidad, lo anterior para minimizan los riesgos zoosanitarios, que pudiera presentar durante la movilización de la mercancía.
Estándar técnico	*Apéndice C*	*Para las vacunas autógenas se establecen:* • *Las condiciones, para su aplicación y su utilización.* • *Las pruebas de constatación y de control de calidad a las que deben de ser sometidas.* • *El tiempo máximo de vida de los microorganismos utilizados para un biológico autógeno.* *La regulación de las vacunas autógenas es necesaria, ya que son una herramienta importante para el control de enfermedades y su uso, ha ido en aumento en los sistemas de producción animal; por consiguiente, es relevante que cumplan con la función para la cual fueron elaboradas y se apliquen de manera correcta, para salvaguardar la sanidad animal de las unidades de producción.* *A su vez, la adición del Apéndice C es necesaria para dar cumplimiento con el artículo 157, del RLFSA, que indica que la Secretaría establecerá las condiciones bajo las cuales se autorizará la producción, distribución y aplicación de las vacunas autógenas.*

Por lo anterior, esta Comisión considera que la SADER identificó y justificó las acciones regulatorias que se desprenderán de la emisión de la Propuesta Regulatoria.

5. *Análisis costo-beneficio*

En lo referente a la presente sección, a través del envío del 12 de abril de 2023, se observa que la SADER modificó la Propuesta Regulatoria derivado de la consulta pública, por lo que el presente apartado fue modificado en razón de dichos cambios. La SADER modificó el análisis de los costos derivados de la implementación de la Propuesta Regulatoria, el cual se encuentra detallada en el archivo anexo al AIR, denominado *20230411193500_55119_Anexo 3. C-B NOM_012_ZOO.xlsx 11042023.xlsx*, de conformidad con lo siguiente:

Costos cuantificables

Cuadro 5. Resumen de los costos del anteproyecto		
Numerales	**Conceptos**	**Erogaciones anuales (pesos)**
Apéndice C, último párrafo (Normativo).	Notificación de microorganismo para el biológico autógeno.	$6,464.00
7.2.5.5, 7.2.4.1, Apéndice B (Normativo) y artículo 153, fracción II, inciso a, del RLFSA	Solicitud de pruebas de constatación de productos biológicos, previa a su registro.	$129,280.00
7.2.5.9	SENASICA-01-024, modalidades A y B.	$12,928.00
4.1.2.2.	Los almacenes de las materias primas y los productos deben contar con sitios identificados.	$4,124,490.19
4.3.2.	Los productos biológicos y todos aquellos que por su naturaleza lo requieren, deben almacenarse en refrigeradores equipados con termográficos o sistemas equivalentes, calibrados o	$53,109,672.00

PROFEPA-03-004-B	Registro de Verificación Modalidad B-SII-2/flora y fauna silvestres, recursos marinos, productos y subproductos forestales cuya finalidad sea diferente al comercio o industrialización.

Por lo antes mencionado, el Certificado Fitosanitario de Importación o la Hoja de requisitos fitosanitarios para la importación de materias primas, productos y subproductos forestales ya es una obligación que cumplen los embalajes de madera utilizados en el manejo y protección de bienes.

Cuadro 5. Resumen de los costos del anteproyecto		
Numerales	**Conceptos**	**Erogaciones anuales (pesos)**
	verificados según corresponda, que aseguren una temperatura regulada de 2 a 8° C, a excepción de los que por su naturaleza la Secretaría autorice otra temperatura.	
6.2.1.	(...) por cada lote de fabricación una orden de producción o documentos equivalentes.	$793,236.60
6.3.2.	Los convenios o contratos celebrados para el proceso de elaboración de productos, deben establecer (...) el listado de productos motivo del convenio o contrato; su vigencia y las condiciones de terminación del mismo.	$1,242,084.24
7.1.7.	Cumplir con el procedimiento interno de producto fuera de especificación, establecido por cada establecimiento elaborador, para el reacondicionamiento y/o reproceso.	$4,275,000.00
7.2.2.3.	De acuerdo con la presentación física o forma farmacéutica de los productos terminados, se deben someter a las pruebas indicadas.	$1,569,059.50
7.2.2.4	Las pruebas a las que se deben someter los champús medicados y las premezclas medicadas, que están indican en el Apéndice A (Normativo) del anteproyecto.	$211,115.00
7.2.4.4.	Los productos polivalentes compuestos de dos o más fracciones inmunogénicas, se deben evaluar mediante pruebas aplicables a cada fracción y a la construcción completa, de modo, que se demuestre su eficacia en forma particular y total.	$112,000.00
7.2.4.7.	Los productos biológicos basados en ingeniería genética deben secuenciar completamente su construcción.	$6,600.00
7.2.4.8.	Para los productos biológicos que puedan representar riesgo de interferencia en la vigilancia epidemiológica o cualquier estrategia oficial, deberán documentar las pruebas serológicas utilizadas para diferenciar anticuerpos vacunales de anticuerpos producidos por virus de campo (...).	$125,048.00
7.2.5.6.	Los productos alimenticios envasados en recipientes de cierre hermético o sometidos a tratamiento térmico debe efectuarse pruebas de esterilidad comercial conforme se establece en la NOM-130-SSA1-1995.	$1,869,600.00
7.3. 1.	Muestreo.	$27,335,034.00
7.4.1.	Las muestras de retención de los lotes de ingrediente activo y de productos terminados deben de contar con registros que amparen su procedimiento.	$793,236.60
8.1 y 8.2	Cambios en etiquetado y envasado de los productos para uso o consumo animal.	$21,822,328.00
	Total	**$117,537,176.13**

Costos no cuantificables o de tipo cualitativo.

Asimismo, la SADER indicó que, a través del anteproyecto se modifica la redacción de los numerales 1.1. y 1.2. de la NOM, para brindar mayor claridad sobre los sujetos regulados. En este sentido, los posibles impactos de ese cambio, se consideraron en la cuantificación de los costos; por medio de la cantidad de los particulares contemplados en los cálculos de las acciones regulatorias.

Adicionalmente, la adecuación de los numerales 3.11, 3.15 y 3.19 del anteproyecto se desprenden de armonizar los términos de la NOM con los establecidos en la LFSA, así como en su Reglamento y los cambios en los numerales 3.22, 3.35 y 3.46 son para mejorar la redacción de los mismos.

Sobre el numeral 5.1.7 que incluye la prohibición de utilizarse la melanina en productos alimenticios, sin embargo, actualmente el SENASICA no tiene entre sus registros algún particular que haya declarado dicho ingrediente en sus formulaciones. En este sentido, actualmente no existen sujetos regulados que caigan en este supuesto y, por lo tanto, que tendrían que erogar recursos para su sustitución.

Sobre, el numeral 6.3.1 del anteproyecto se considera que únicamente se modifica para dar claridad, ya que los particulares ya registran los contratos ante el SENASICA y, por lo tanto, no erogarán nuevos recursos destinados a esa actividad.

Con relación a la cuantificación de los costos de las guías técnicas indicadas en los numerales 7.1.6. y 7.2.5.8. de la Propuesta Regulatoria esta se realizará cuando sean sometidas al procedimiento de mejora regulatoria, previo a su publicación en el DOF.

Por otra parte, sobre la adición realizada al numeral 7.2.5.1 del anteproyecto se considera que únicamente es una precisión para mejorar su contenido, ya que se considera que los particulares no erogarán recursos adicionales a los que actualmente realizan, porque el artículo 153, fracción I, y el artículo 154, fracción IV, del RLFSA establecen que la constatación de los productos alimenticios se debe realizar en un laboratorio autorizado, aprobado u oficial. En este sentido, para cumplir con estas características deben estar acreditados y con la aprobación de la Secretaría, por lo tanto, se entiende que ya cumplen con técnicas analíticas reconocidas por organismos nacionales e internacionales.

De lo que respecta a la precisión realizada al numeral 7.2.5.3 de la Propuesta Regulatoria, se realizó para brindar mayor claridad sobre su contenido y, por lo tanto, se considera que conforme a lo establecido en la NOM-012-ZOO-1993 vigente, los agentes regulados ya realizan el control de calidad, que respalden los resultados obtenidos por la determinación de los niveles de aflatoxinas en sus materias primas, por lo tanto, no generará nuevas erogaciones.

Sobre el numeral 7.2.5.7. no se realizó una cuantificación específica, ya que la medida es transversal. A la par, es necesario hacer la precisión que las medidas, que no estaban previstas en el marco regulatorio vigente, se reconocieron como acciones regulatorias y de cuantificación.

En lo relativo, al numeral 7.2.5.10 consiste en la adecuación de un criterio de revisión de la Secretaría y, a través de la modificación de la NOM no se les están solicitando requisitos adicionales a los particulares, ni se están adecuando los plazos de resolución de los trámites, por lo tanto, se considera que los posibles impactos serán mínimos.

A su vez, sobre el numeral 9, referente a la identificación de la materia prima desde su origen con fines de trazabilidad se identificó, que los importadores a través del certificado zoosanitario de importación podrán cumplir con esta disposición, ya que conforme a lo previsto en el artículo 61 del RLFSA, entre los datos que contiene están: nombre del proveedor, este debe ser el que esté indicado en las certificaciones zoosanitarias internacionales; el país de origen y de procedencia; la cantidad y la unidad de medida; el número de certificado internacional del país de origen, cuando así lo requiera la hoja de requisitos zoosanitarios, entre otros; por consiguiente, no deberán establecer un control adicional para cumplir con la Propuesta Regulatoria y erogar nuevos recursos.

Bajo dichas consideraciones, los costos asociados a la emisión de la Propuesta Regulatoria ascienden a **$117,537,176.13 pesos anuales.**

Por otro lado, respecto a los beneficios derivados de la Propuesta Regulatoria, la SADER señaló lo siguiente:

> *"La emisión de la propuesta regulatoria, generará beneficios mayores a sus costos porque se mejorará la calidad de los productos para uso o consumo animal y se armonizará con las regulaciones internacionales, lo anterior, para salvaguardar la salud de los animales así como su bienestar, lo cual impactará favorablemente en la producción pecuaria del país.*

Por consiguiente, para evidenciar la importancia de dichos productos el documento denominado Economía de la sanidad animal: costos directos e indirectos de los brotes de enfermedades animales [1] presenta los resultados de un cuestionario realizado a 117 países integrantes de la OMSA, recabado entre diciembre de 2015 y mediados febrero de 2016. A través del cual, se aproximan los costos generados por las enfermedades, que afectan a la salud animal, para conocer su magnitud alrededor del mundo.

En este sentido, dentro de los datos que se utilizaron en el diseño del cuestionaron están los costos de control contraídos para la gestión de enfermedades, los cuales están integrados por: medidas zoosanitarias para la prevención, control o erradicación de enfermedades o plagas de los animales.

De manera particular, para su medición, el estudio utilizó el costo medio anual de los programas de control, que 105 países disponen y que ascendieron a un total de 682 programas específicos, de los cuales 248[2] señalaron los gastos anuales[3].; como se muestra a continuación:

Cuadro 6. Costo medio anual de los programas de control de enfermedades por tipo de enfermedad.

Enfermedad	Número de programas que entrañaron gastos	Costo medio anual por programa (millones USD)[4]
Fiebre aftosa	28	35.9
Tuberculosis bovina	24	20.9
Varroa	2	6.0
Piojo marino	1	3.2
Fiebre del Valle del Rift	2	3.2
Brucelosis	37	3.0
Diarrea viral bovina	4	2.6
Infección por Trichinella spp.	1	2.4
Encefalopatías Espongiformes Transmisibles	31	2.3
Peste porcina africana	8	2.0
Peste de pequeños rumiantes	11	1.8
Enfermedad de Aujeszky	7	1.5
Control de garrapatas	3	1.5
Salmonella spp.	12	1.4
Enfermedad de Newcastle	11	1.4
Rabia	29	1.2
Virus de la lengua azul	19	1.2
Peste porcina clásica	16	1.2
Enfermedades de las abejas	1	1.1
Fiebre Q	1	1.0

Fuente: Rushton Jonathan y Gilbert Will. Economía de la sanidad animal: costos directos e indirectos de los brotes de enfermedades animales. OIE, 84ª Sesión General. 2016. p. 6

En el cuadro IX se observa, que las erogaciones de los programas de control se concentran en 20 enfermedades que ascendieron en 2016 a un total de 94.8 millones de dólares a nivel mundial.

---

[1] Rushton Jonathan y Gilbert Will. Economía de la sanidad animal: costos directos e indirectos de los brotes de enfermedades animales. OMSA (antes OIE), 84ª Sesión General.

[2] En el estudio se indica, en la página 6, que "*aproximadamente la mitad de los programas de control de enfermedades registradas (379 de 682) tenían datos sobre los gastos anuales*" no obstante, en el cuadro I se identificó que solamente se dan datos de 248 programas que entrañaron gastos. En este sentido, para la elaboración del presente apartado del AIR se ocupó la información del cuadro señalado.

[3] Donde aproximadamente la mitad, entrañaron costos compartidos entre el sector público y el privado.

[4] El estudio indica que "*cuando los países miembros indicaron los costos e impactos en las monedas locales, se convirtieron a dólares estadounidenses usando los datos sobre el tipo de cambio de OANDA (www.oanda.com) el 12 de febrero de 2016*". Bajo dichas consideraciones, se asumió que el costo de medio anual por programa está presentado en esa fecha.

Considerando, la información del estudio antes indicado, se hizo el supuesto que a través de la a emisión de la propuesta regulatoria se mejorará: la calidad, la eficacia y la inocuidad de los productos para uso o consumo animal, por lo tanto, se podría reducir los desembolsos realizados tanto por el sector público y privado para la gestión de enfermedades, a la par, de disminuir los efectos adversos por consumo de productos de mala calidad o recetados de manera equivocada como son: lesiones, toxicidad, quemaduras cutáneas, irritación en mucosas o bien, la mortalidad.

En este sentido, se hizo una selección de las enfermedades que afectan a los animales y que están presentes en México. Adicionalmente, se actualizó el costo medio anual por programa a 2022 y se convirtió a moneda nacional los costos (para análisis detallado, revisar el archivo adjunto al AIR denominado Anexo 3. C-B NOM_012_ZOO.xlsx Abril 2023).

Del análisis anterior se obtuvo el siguiente cuadro:

Cuadro 7. Enfermedades por riesgo. Costo medio anual por programa 2022. (millones de pesos)	Grupo 2	Grupo 3	Total general
Brucelosis	79.58		79.58
Diarrea viral bovina		68.97	68.97
Enfermedad de Newcastle*	37.14		37.14
Infección por Trichinella spp.		63.67	63.67
Rabia	31.83		31.83
Salmonella spp.		37.14	37.14
Tuberculosis bovina	554.42		554.42
Varroa	159.16		159.16
Total general	862.14	169.77	1,031.91
*Avulavirus, cepas no velogénicas			

Por lo indicado en el Cuadro, se puede decir que ocho enfermedades podrían estar generando en el país erogaciones de $1,031.91 millones de pesos anuales, derivado de medidas zoosanitarias para la prevención, control o erradicación de enfermedades o plagas de los animales.

Considerando la información previa, se planteó que a través de la propuesta regulatoria se reduzca al menos dicho gasto en 12%, con lo cual se estarían generando beneficios, que podrían alcanzar un valor de $123,829,517.44 pesos anuales (para análisis detallado, revisar el archivo adjunto al AIR denominado Anexo 3. C-B NOM_012_ZOO.xlsx Abril 2023, al mejorarse la calidad de los productos para uso o consumo animal.

Lo anterior, favorecerá a reducir la mortalidad y la morbilidad de los animales lo que reducirá los riesgos de afectaciones a la salud humana, a la par, de evitar comprometer la disponibilidad para la población de proteína animal y se les estaría brindando certeza a nuestros socios comerciales sobre la fortaleza del marco regulatorio nacional."

En este sentido, se observa que los beneficios derivados de la emisión de la Propuesta Regulatoria son mayores a los costos de cumplimiento que esta genera, considerando, que los costos de

cumplimiento de la emisión de la Propuesta Regulatoria podrían ascender al menos a **$117,537,176.13 pesos anuales** y los beneficios mínimos que se pueden obtener por la reducción del gasto es de **$123,829,517.44 pesos anuales**, para la gestión de enfermedades en los animales, al tener productos para uso o consumo animal de mejor calidad y, a su vez, se liberen recursos en las unidades de producción pecuaria para la inversión de otros rubros; por lo que la regulación cumple con los objetivos de mejora regulatoria, en términos de transparencia en la elaboración y aplicación de las regulaciones y de que estas generen mayores beneficios que costos de cumplimiento para los particulares.

VI. Cumplimiento y aplicación de la propuesta

Respecto a dicho apartado, sobre la forma y/o los mecanismos a través de los cuales se implementará la regulación tal y como se indicó en el oficio CONAMER/23/0913 la SADER señaló que *"Los mecanismos e instrumentos para implementar esta regulación ya existen, los cuales se originaron a partir de la publicación de la NOM-012-ZOO-1993, en el año 1995, tanto para el sector público como de los particulares; para el primero con la estructura institucional para realizar un programa anual de verificaciones a los establecimientos involucrados, así como de un sistema de vigilancia epidemiológica que estructura las distintas acciones institucionales al respecto".*

Asimismo, la SADER indicó que *"una vez publicada la regulación en el DOF, el seguimiento de su cumplimiento será a través de las verificaciones oficiales que realice el SENASICA. El incumplimiento de las disposiciones establecidas en la propuesta regulatoria se sancionará de acuerdo a lo señalado en la LFSA y su Reglamento".*

Por lo anterior el SENASICA busca minimizar los riesgos potenciales que impacten en la salud animal, para coadyuvar en la obtención de productos alimenticios inocuos y de calidad para el consumo animal y, por lo tanto, contar con proteína animal segura para el consumo humano.

VII. Evaluación de la propuesta

Por lo que hace a la evaluación de la Propuesta Regulatoria, tal y como se indicó en el oficio CONAMER/23/0913 la SADER indicó que *"Se evaluará el grado de cumplimiento de la NOM por parte de los establecimientos, a través de las visitas de verificación oficiales y por órganos de coadyuvancia, se espera que el grado de cumplimiento de los dictámenes sea mayor".*

VIII. Consulta pública

En lo que respecta al presente apartado, con fundamento en lo dispuesto por el artículo 73, primer párrafo de la LGMR; tal y como se indicó en el oficio CONAMER/23/0913 la Propuesta Regulatoria y su AIR, se hicieron públicos, a través de su portal electrónico, desde el día de su recepción; por lo que a la fecha de emisión de Dictamen Preliminar se recibieron comentarios de particulares interesados, los cuales pueden ser consultados en la siguiente liga electrónica:

https://cofemersimir.gob.mx/expedientes/27885

Por todo lo expresado con antelación, esta CONAMER quedó en espera de que la SADER brinde respuesta al Dictamen Preliminar, manifestando su consideración respecto de los comentarios realizados por los particulares interesados en la Propuesta Regulatoria y que, en su caso, se realicen las modificaciones correspondientes a la misma y a su AIR correspondiente, o bien comunique las razones por las que no consideró su incorporación, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 75 cuarto párrafo de la LGMR.

En atención a las sugerencias y recomendaciones antes indicadas en el Dictamen Preliminar con número de oficio CONAMER/23/0913 del 3 de febrero de 2023, es necesario señalar que a través de la versión de la Propuesta Regulatoria recibida el 12 de abril del mismo año, la autoridad efectuó las siguientes modificaciones a la Propuesta Regulatoria derivado de la consulta pública:

- Se adecuaron los párrafos tercero, sexto, séptimo y noveno del apartado de considerandos, son cambios de forma para mejorar la redacción.
- Se adecuó el nombre de la NOM-060-SAG/ZOO-2020, haciendo alusión a la NOM publicada en el Diario Oficial de la Federación el 8 de septiembre de 2022, misma que en este momento se podrá encontrar en el numeral 2.4. (antes 2.3.), así como también en el numeral 13.9. del apartado Bibliografía.
- Se incluye en el apartado de referencias, específicamente en el numeral 2.7. el ACUERDO por el que se especifican los productos no medicados para uso o consumo animal que se desregulan, publicado en el DOF el 29 de noviembre de 2010.
- Se incluye en el apartado de referencias, específicamente en el numeral 2.8. ACUERDO por el que se modifica el similar por el que se especifican los productos no medicados para uso o consumo animal que se desregulan, publicado el 29 de noviembre de 2010. DOF martes 14 de agosto de 2018.
- Se incluye en el apartado de referencias, específicamente en el numeral 2.9 el ACUERDO por el que se da a conocer el listado de sustancias o productos prohibidos para uso o consumo en animales destinados al abasto, publicado en el DOF el 13 de julio de 2018.
- Se modificó la definición "Acondicionamiento", el cual se puede encontrar en el numeral 3.1. del numeral de definiciones, lo anterior a efecto de darle mayor claridad.
- Se modificó la definición "alimento para autoconsumo", el cual se puede encontrar en el numeral 3.4. del numeral de definiciones, lo anterior a fin de darle mayor claridad.
- Se modificó la definición de "Biológicos con agentes inactivados", la cual se puede encontrar en el numeral 3.7 del numeral de definiciones, solo es cambio de forma.
- Se modificó la definición de "Producto terminado", la cual se puede encontrar en el numeral 3.39, en la cual se elimina "listo para su comercialización y/o consumo" con el objetivo de evitar confusiones.
- Se modificó la definición de "Subproductos frescos de origen animal", la cual se puede encontrar en el numeral 3.47 del numeral de definiciones, con el fin de agregar "plumas, picos y cartílago".
- Se agregó la definición de Vacuna autógena y Validación, las cuales se pueden encontrar en los numerales 3.52 y 3.53, respectivamente.
- Se modifica el numeral 4.2., solo es cambio de forma.
- Se modificó el numeral 4.1.2.1. a fin de que existe una extensa variación en los equipos e instalaciones utilizados por los diferentes elaboradores.
- Se modificó el numeral 4.1.2.6, ya que se considera importante evitar que exista una contaminación cruzada al momento de almacenar los materiales, productos y envases.
- Se modificó el numeral 4.3.2. específicamente en lo referente a la temperatura, ya que en caso de que alguno de los productos requiera otra temperatura, esta deberá ser conforme a las especificaciones que establezca el registro o autorización otorgados en su momento por la Secretaría.
- Se modifica el numeral 5, denominado "Materias primas" con el propósito de clarificar el numeral y homologar con lo establecido en la LFSA.

- Se modifica el numeral 5.1. permaneciendo solamente los principios activos que no están contemplados en el Acuerdo por el que se da a conocer el listado de sustancias o productos prohibidos para uso o consumo en animales destinados al Abasto, quedando sólo la Melamina y los Nitrofuranos en los numerales 5.1.1. y 5.1.2, respectivamente.
- Se modifica el numeral 6.3.4. se adecuó el nombre de la NOM-060-SAG/ZOO-2020, haciendo alusión a la NOM publicada en el DOF el 8 de septiembre de 2022, adicionalmente, se reduce el plazo de conservación de los registros de compraventa de las harinas utilizadas como materia prima de ocho a cinco años.
- Se modificó el numeral 7.1.2., con el objetivo de clarificar que, para el caso de los productos importados, se pueden utilizar métodos internos validados, para garantizar la calidad de cada lote.
- Se modifica el numeral 7.1.4. en virtud de que no todas las pruebas de estabilidad se realizan en la fase de desarrollo, por lo que se incluye la aclaración.
- Se modifica el numeral 7.1.5. específicamente en el porcentaje de humedad, conforme al criterio que actualmente se emplea en SENASICA para los productos alimenticios, la cual atiende a la normatividad vigente.
- Se modifica el numeral 7.1.7. específicamente lo referente al procedimiento que deberá de realizar por cada establecimiento elaborador cuando se pretenda el reacondicionamiento y/o reproceso.
- Se modifica el numeral 7.1.8, para especificar que se trata de productos para uso o consumo animal.
- Se modifica el numeral 7.2.1, debido a que es importante aclarar dentro de la NOM que las empresas elaboradoras de productos deben realizar sus análisis en laboratorios regulados.
- Se modifica el numeral 7.2.2.1. (antes 7.2.3.1.), con el propósito de clarificar que la validación de las técnicas analíticas son competencia del proceso de autorización de laboratorios de control de calidad.
- Se agrega la referencia al Apéndice C, en el numeral 7.2.3.1 (antes 7.2.4.1), debido a que no se encontraba referenciado en ninguna parte del documento.
- Se modifica el numeral 7.2.3.2 (antes 7.2.3.3), solo es de forma, se agregan comillas a la palabra "in vitro"
- Se modifica la tabla establecida en el numeral 7.2.3.3. con la finalidad de clarificarla para los usuarios.
- Se modifica el numeral 7.2.3.4. clarificado que este apéndice solo aplica para productos registrados y se incluyen a los jabones a este.
- Se modifica numeral 7.2.3.5 (antes 7.2.4.5), cambio de forma.
- Se modifica numeral 7.2.3.6 (antes 7.2.4.6), con la finalidad de especificar que el numeral es aplicable a los resultados de productos elaborados a nivel nacional.
- Se modifica el numeral 7.2.4.1. (antes 7.2.5.1.) incluyendo a los organismos internacionales para las técnicas analíticas autorizadas para el control de calidad y constatación de los productos alimenticios.
- Se modifica el numeral 7.2.4.2 (antes 7.2.5.2) en virtud de que la redacción no era concreta y generaba confusión.
- Se modifica el numeral 7.2.4.4. (antes 7.2.4.6. y 7.2.5.4.) con el propósito de especificar el procedimiento para la emisión de los resultados de conformidad de acuerdo a lo establecido en el artículo 104 de la LFSA Y 332 de su Reglamento.
- Se modifica el numeral 7.2.4.5 (antes 7.2.5.5.), ya que el numeral 7.2.5. solo corresponde a productos.
- Se modifica el numeral 7.2.4.6, agregando el término "envasados asépticamente", toda vez que el envasado aséptico es una práctica en la producción en la que se eliminan las bacterias y los virus del producto, y se evita que ingresen durante el empaque.

- Se modifica el numeral 7.2.4.9.6 (antes 7.2.5.9.6), con el objetivo de clarificar que el laboratorio que ejecute las pruebas debe contar con instalaciones, equipo y metodología validada
- Se modifica el numeral 7.2.4.10. (antes 7.2.5.10), con el propósito de eliminar el riesgo de utilizar pollinaza y gallinaza en la formulación de alimentos para rumiantes.
- Se modifica el numeral 7.2.4.11. (antes 7.2.5.11), con la finalidad de tener identificada la trazabilidad de los productos.
- Se modifica el numeral 7.3. a fin de estar acorde a lo establecido en el Artículo 2 fracción XVI del Reglamento de la LFSA
- Se modifica el numeral 7.4.4. con el fin de homologar el periodo de conservar las muestras de retención con la vigencia de autorización.
- Se modifica el numeral 8.2.1.2. con el propósito de no utilizar cualquier tipo de imagen no solamente dibujos, se realiza la precisión.
- Se modifica el numeral 8.2.1.4 con el objetivo de fomentar el cumplimiento de los sujetos obligados.
- Se modifica el numeral 8.2.1.5. sólo es adecuación de forma.
- Se modifica el numeral 8.2.1.6, para indicar que los instructivos pueden ser por medios impresos o digitales.
- Se modifica el numeral 8.2.2.1.. sólo es adecuación de forma.
- Se modifica el numeral 8.2.2.3. Se hace la precisión que el número de regulación no aplica para productos como exentos de regulación o desregulados.
- Se modifica el numeral 8.2.3.1.3. a fin de clarificar que en el análisis de productos alimenticios se pueden indicar las cantidades mínimas o máximas de los principios nutritivos.
- Se modifica el numeral 8.2.3.1.4. Toda vez que se considera importante que las etiquetas de los productos alimenticios regulados incluyan los ingredientes empleados para su elaboración.
- Se modifica el numeral 8.2.3.98. especificando la fecha de caducidad
- Se modifica el numeral 8.2.3.4, con el objetivo de eliminar "vías de administración" a fin de no duplicar información.
- Se modifica el numeral 5.2.3.4. (antes 8.2.3.5.). clarificado, evitando ser repetitivo-
- Se modifica el numeral 10 de acuerdo a lo establecido en la legislación vigente respecto a la inspección.
- Se modifica el apéndice "A" normativo, agregando la prueba de "Densidad" y eliminando las pruebas de "Color" y "Olor".
- Se modifica el apéndice "B" (antes apéndice "C"), clarificando cuales son las pruebas de control de calidad y de constatación deben someterse otros biológicos
- Se modifica el apéndice "C", en razón de que no es necesario la eliminación de los microorganismos, pero se especifica que no podrán emplearse para la generación de vacunas.
- Se modifica el cuadro de sólidos, señalando las pruebas de valoración, a fin de dar claridad para el usuario.
- Se modifica el cuadro de pruebas semisólidos, a fin de dar claridad para el usuario.
- Se modifica el cuadro de pruebas líquidos, a fin de dar claridad para el usuario.
- Se modifica el cuadro pruebas "otros casos", a fin de dar claridad para el usuario.
- Se agrega numeral 7.2.4.13. Derivado de que el proceso de constatación de género y especie de los probióticos utilizados garantiza que los productos registrados contengan solo lo que se especifica en la etiqueta, por lo que se agrega numeral.
- Se eliminan las definiciones de "Adyuvante", "Aseguramiento de calidad", "producto a granel" e "inmunógeno" debido a que estos términos no se mencionan en el proyecto, por lo cual se recorre la numeración de las siguientes definiciones.

- Se elimina numeral 8.2.3.4. debido a que se considera que con solo con la fecha de caducidad se puede garantizar que el producto cumple con las condiciones de inocuidad y la fecha de caducidad se especifica en el numeral 8.2.3.8.
- Se elimina el segundo párrafo del numeral 9 relacionado con el certificado de fumigación de embalajes de madera, debido a que esta actividad no es competencia del SENASICA, toda vez que se encuentra regulado en la NOM-144-SEMARNAT-2017.

Derivado de lo anterior, se considera que a través de tales modificaciones quedaron atendidos los comentarios efectuados por los particulares, ya que en el documento *20230411203351_55119_Cuadro atención comentarios Proy. Mod. NOM-012-ZOO 11042023 SPZ.pdf*, anexo al AIR recibido el 12 de abril de 2023 dicha Secretaría contestó los comentarios, señalando, en su caso, la procedencia de los mismos, o bien justificando la razón por la cual no fueron considerados.

Por todo lo expresado con antelación, la CONAMER resuelve emitir el presente **Dictamen Final** conforme lo previsto en el artículo 75 de la LGMR.

Cabe señalar, que esta Comisión se pronuncia sobre el formulario del AIR y la Propuesta Regulatoria, en los términos en que le fueron presentados, sin prejuzgar sobre cuestiones de legalidad, competencia y demás aspectos distintos a los referidos en el artículo 8 de la LGMR.

Lo que se comunica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados en el presente oficio, así como en los Transitorios Séptimo y Décimo de la LGMR y en el artículo 9, fracción XI del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*[31].

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

Atentamente
El Comisionado Nacional

DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO

[31] Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.