



ACUSE

Asunto: Se informa del rechazo a la solicitud de exención de Análisis de Impacto Regulatorio [AIR] de la Propuesta Regulatoria denominada "Aviso de cancelación de la Norma Oficial Mexicana NOM-031-ZOO-1995, Campaña nacional contra la tuberculosis bovina (*mycobacterium bovis*), publicada en el Diario Oficial de la Federación el 8 de marzo de 1996 y su modificación, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de agosto de 1998."

Ref. 12/0085/260824.

Ciudad de México, a 3 de octubre de 2024.

LIC. JOSÉ EDUARDO ESPINOSA DE LOS MONTEROS AVIÑA
Dirección General de Normalización Agroalimentaria
Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural
Presente

Me refiero a la Propuesta Regulatoria denominada "Aviso de cancelación de la Norma Oficial Mexicana NOM-031-ZOO-1995, Campaña nacional contra la tuberculosis bovina (*mycobacterium bovis*), publicada en el Diario Oficial de la Federación el 8 de marzo de 1996 y su modificación, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de agosto de 1998", así como a su respectivo formulario de solicitud de exención de presentación del AIR, ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (SADER) y recibidos en la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) el 26 de agosto de 2024, a través del portal informático¹ de este órgano administrativo desconcentrado.

Cabe señalar que, la SADER por medio del anexo denominado "20240924170659_57702_Respuesta a la Solicitud de Información respecto de la Propuesta Regulatoria denominada Aviso de Cancelación de la Norma Oficial Mexicana NOM-031-ZOO-1995.pdf" enviado a través del mencionado portal informático el 25 de septiembre de 2024, da respuesta al oficio CONAMER/24/3684 de fecha 2 de septiembre pasado, mediante el cual, se realizó una solicitud de información respecto de diversos elementos de la Propuesta Regulatoria.

Al respecto, se precisa que esta Comisión Nacional a través del referido oficio CONAMER/24/3684, a partir del propósito expuesto y los posibles impactos sobre la sanidad e inocuidad animal al buscar controlar y erradicar la tuberculosis bovina y sus efectos a la salud humana por la NOM que se pretende cancelar, consideró oportuno destacar los objetivos de la mejora regulatoria como Política Pública, acorde al mandato previsto en el en el párrafo décimo del artículo 25 de la *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos* (CPEUM).² Asimismo señaló la importancia de que los Sujetos Obligados en la expedición de Regulaciones, Trámites y Servicios deben respetar los principios de legalidad, coherencia y armonización de las disposiciones que integran el marco regulatorio nacional, reserva de ley, jerarquía normativa y todos aquellos que atiendan al cumplimiento de los objetivos establecidos en la Ley General de Mejora Regulatoria³ [LGMR] destacando la importancia de la mejora regulatoria encaminada a promover acciones que garanticen el cumplimiento cabal de los Derechos Humanos, los objetivos de desarrollo nacional del Estado, el manejo de las áreas estratégicas del Estado, la Soberanía Nacional y la forma de gobierno; en vinculación con las políticas de Estado.

¹ www.cofemersimr.gob.mx

² Publicada en el DOF el 5 de febrero de 1917, última reforma 15 de septiembre de 2024.

³ Publicada en el DOF el 18 de mayo de 2018 y modificada el 20 de mayo de 2021.





En ese sentido, a fin de que la SADER brindara mayor información del procedimiento de implementación de la Regulación del presente expediente, así como de la Propuesta Regulatoria denominada "Acuerdo para la operación de la Campaña Nacional contra la Tuberculosis Bovina (*Mycobacterium bovis*)" registrada en el sistema informático de esta Comisión Nacional con el expediente número 12/0053/130224, se solicitó lo siguiente:

- a) Justifique que la emisión del Acuerdo es la mejor alternativa para cubrir la problemática que la NOM actual cubre;
- b) No se incurrirá en un vacío jurídico respecto a la materia regulada, que pueda impactar negativamente a los particulares y a la sociedad en general;
- c) La cancelación de la NOM no conllevará a efectos adversos sobre la salud e inocuidad animal y, por lo tanto, sobre la salud humana, y
- d) Cualquier otro elemento que esa Secretaría considere oportuno que permita a esta Comisión Nacional que la cancelación de la NOM salvaguarda el interés general."

De lo anterior, en la información enviada por la SADER el 25 de septiembre del presente año, se argumentó lo siguiente:

- "...
- a) Justifique que la emisión de un Acuerdo es la mejor alternativa para cubrir la problemática que la NOM actual cubre;

A manera de antecedente se estima conveniente mencionar que, con la entrada en vigor de la Ley Federal de Sanidad Animal publicada en 1993, en el SENASICA se emitieron Normas Oficiales Mexicanas a fin de regular las diversas materias a cargo de este Órgano Administrativo Desconcentrado, sin embargo, en estas se establecieron trámites y actos de autoridad como en el caso de una Campaña Zoonosanitaria, la cual debido a su importancia en la sanidad animal del país, de esta, contiene actos de autoridad de carácter obligatorio que tienen por objeto prevenir, controlar o erradicar la presencia de enfermedades y plagas de los animales, a efecto de mejorar y mantener la condición zoonosanitaria en el país.

No obstante, con la entrada en vigor de la Ley Federal de Sanidad Animal publicada en 2007 y su Reglamento publicado en el 2012, en el SENASICA se inició un proceso de actualización del marco normativo a fin de establecer, tal como lo mandataba la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, ahora la Ley de Infraestructura de la Calidad (LIC), dentro de Normas Oficiales Mexicanas características y especificaciones técnicas aplicables a productos, procesos o servicios. Mientras que las medidas que contienen trámites y actos de autoridad, se han establecido en otras disposiciones de sanidad animal, tratando con esta acción adecuarnos al marco normativo vigente, atendiendo a la naturaleza jurídica de cada disposición normativa.

En ese tenor, como se ha indicado el objetivo de una "NOM" de acuerdo a la LIC, es el de establecer reglas, denominaciones, características o especificaciones aplicables a un bien, producto, proceso o servicio, así como aquellas relativas a terminología, marcado o etiquetado y de información, en tanto que un "ACUERDO SECRETARIAL", describe las etapas, fases y pautas necesarias para desarrollar un proceso o actividad de utilidad pública, así como establecer actos de autoridad. Por lo que en el caso específico de la NOM-031-ZOO-1995, en esta se establecen las actividades a desarrollar para la operación de la Campaña Nacional contra la Tuberculosis Bovina, estableciendo las medidas zoonosanitarias que se aplican en una fase y un área geográfica determinada, para la prevención, control o erradicación de la enfermedad en los animales, por ende, un Acuerdo resulta más adecuado para los fines de regular una campaña sanitaria en la que, al involucrar componentes biológicos, estos resultan naturalmente dinámicos, es decir, es necesario establecerlo como un acto de autoridad en cumplimiento a la atribución de la Secretaría a fin de regular y controlar los agentes etiológicos causantes de enfermedades o plagas de los animales.

En ese contexto, es importante resaltar que, en el país cerca del 8% de la leche de bovino que se produce en México y que proviene principalmente de pequeños productores y familiares, se consume sin pasteurizar en forma fluida o a través de productos lácteos como quesos frescos, lo que representa una cifra de 1,072 millones de litros, cuyos consumidores se ubican principalmente en zonas rurales y de alta marginación, esto representa una población de cerca de 8.2 millones expuesta a la Tuberculosis bovina, por lo que de acuerdo a las cifras del sector salud, anualmente se presentan cerca de 1,200 casos de personas con tuberculosis que posiblemente puedan deberse a *Mycobacterium bovis*.

No obstante lo anterior, la actual NOM-031-ZOO-1995 no contempla disposiciones específicas para la erradicación de la Tuberculosis bovina en el sector lechero, lo que la vuelve inaplicable para operar un programa de erradicación en México, de ahí que, estas disposiciones se encuentren contenidas en el proyecto de "Acuerdo para la operación de la Campaña



contra la Tuberculosis bovina (*Mycobacterium bovis*)" con la finalidad de reducir progresivamente las prevalencias en los hatos bovinos del país, acorde a lo que dispone la Ley especial en la materia, es decir, la Ley Federal de Sanidad Animal (LFSA) en sus artículos 54, 55, 56, 57 y 58.

La figura de Acuerdo Secretarial, es un instrumento administrativo más flexible que una NOM, que puede actualizarse con mayor rapidez ante los cambios epidemiológicos, científicos y de requisitos sanitarios en beneficio del comercio internacional y sobre todo, en el control y erradicación de la enfermedad. La falta de la actualización del marco regulatorio de la Campaña contra la Tuberculosis bovina ha impedido la aplicación de técnicas actuales de diagnóstico, control y erradicación de la enfermedad, que se aplican a nivel mundial y el aplazar su actualización genera mayores riesgos a la salud animal y humana, lo que impide un avance en las fases de la campaña a fin de erradicar la presencia de esta enfermedad en el territorio nacional.

Aunado a que, este estancamiento normativo, también ha propiciado un entorno donde el cumplimiento de acuerdos y protocolos con socios comerciales como los Estados Unidos de Norteamérica, para la exportación de más de 1.2 millones de cabezas de ganado bovino en pie cada año, se tornen complicados ya que no se cuenta con un marco jurídico armonizado con nuestro socio comercial, por lo que el carecer de esta autoridad oficial mexicana se ve obligada a aplicar la reglamentación del país importador, dejando de lado la aplicación de la legislación nacional, lo que afecta la credibilidad de los servicios veterinarios mexicanos.

En esa tesitura, la propuesta de Acuerdo, favorecerá la homologación de criterios internacionales en la operación de la campaña y con ello, facilitará la apertura del mercado internacional de bovinos, en particular la exportación de becerros para engorda a los EUA. Dando cumplimiento a la obligación de México, establecida en el T-MEC, de mantener con los países miembros su legislación homologada, lo cual además, es acorde a lo señalado en el Título 21 del Código Federal de Regulaciones (CFR), en el sentido de que dicha homologación debe cumplir con los mismos requisitos exigidos para productos domésticos, lo que permitirá a México permanecer entre los exportadores más importantes del país vecino.

En tanto que, el pretender llevar a cabo una modificación a la NOM-031-ZOO-1995, implicaría un retraso importante en la actualización y armonización del marco legal de la Campaña oficial, como lo demuestran los 28 años que la autoridad ha intentado llevar a cabo modificaciones sin que exista un consenso, teniendo como consecuencia al mantener dicha disposición normativa, el poner en riesgo los avances en el control y erradicación de la enfermedad en la ganadería bovina del país, así como de mantener un riesgo latente para la población al tratarse de una zoonosis, afecta de manera significativa a poblaciones vulnerables. Además, pone en riesgo el mantener las disposiciones que los socios comerciales exigen para el intercambio comercial que beneficia a muchas familias del sector rural con mejores mercados para sus animales. Asimismo, debe considerar que el proceso para su modificación es largo, por lo que pondrían aún más en riesgo la sanidad animal.

Por los argumentos antes expuestos se considera que, la figura del Acuerdo Secretarial presenta ventajas para la administración pública, al permitir adaptar el funcionamiento de sus programas (Campañas oficiales de Sanidad Animal) a las necesidades específicas para el logro de sus objetivos, así como para adaptarse oportunamente a las circunstancias cambiantes de la sanidad animal, en beneficio de todos los productores.

Finalmente es importante mencionar que de acuerdo con la Organización Mundial de la Sanidad Animal (OMSA), "La legislación es un elemento clave para lograr una buena gobernanza. La legislación veterinaria debería, como mínimo, proporcionar una base para que las autoridades competentes cumplan sus obligaciones y las recomendaciones definidas en el Código Terrestre y en las recomendaciones pertinentes de la Comisión del Codex Alimentarius. También debe cumplir con los requisitos pertinentes de los instrumentos internacionales relacionados con la mitigación de las amenazas biológicas..."

b) No se incurrirá en un vacío jurídico respecto a la materia regulada, que pueda impactar negativamente a los particulares y la sociedad en general.

Se garantiza que no existirán vacíos legales en la materia, toda vez que en los artículos transitorios están homologados los tiempos de entrada en vigor (180 días), considerando además que, la publicación del Aviso de Cancelación y el Acuerdo que regulará la Campaña Nacional contra la Tuberculosis bovina, se lleven a cabo de manera simultánea, a efecto de que su vigencia sea a la par, asimismo, el tiempo otorgado para su entrada en vigor, permitirá un proceso de transición armónico para ejercer los cambios regulatorios en todo el territorio nacional.

c) La cancelación de la NOM no conllevará a efectos adversos sobre la salud e inocuidad animal y, por lo tanto, sobre la salud humana, y



De acuerdo a lo planteado en la justificación del inciso a) de este documento, la cancelación de la NOM-031-ZOO-1995 no conllevará efectos adversos sobre la salud e inocuidad animal y sobre la salud humana, ya que será simultáneamente sustituida por el "Acuerdo para la operación de la Campaña contra la Tuberculosis bovina (*Mycobacterium bovis*)" que contiene todas las disposiciones técnicas enfocadas a la erradicación de la enfermedad en México. Por el contrario, mantener la NOM-031-ZOO-1995 permite que el riesgo de la transmisión de la enfermedad entre bovinos y hacia la población humana se mantenga y se incremente, ya que de acuerdo a las estadísticas registradas en la Dirección de Campañas Zoonositarias de la Dirección General de Salud Animal de SENASICA [<https://www.gob.mx/senasica/documentos/prevalencias-tuberculosis-bovina-2023>], las regiones altamente productoras de leche de bovino, como son Jalisco, Coahuila, Durango, Chihuahua, Veracruz y Aguascalientes, así como las zonas lecheras de los estados de Baja California y Zacatecas, presentan altas prevalencias de hatos bovinos afectados por tuberculosis bovina, debido a las condiciones de concentración de animales en espacios reducidos y de alta humedad, lo que propicia la transmisión del bacilo de la tuberculosis bovina entre animales y hacia personas en contacto. Las medidas específicas para el control y erradicación de esta enfermedad en ganado lechero en el "Acuerdo para la operación de la Campaña contra la Tuberculosis bovina (*Mycobacterium bovis*)" que entrará en vigor simultáneamente con la cancelación de la NOM-031-ZOO-1995, beneficiarán sustancialmente la sanidad de los animales, así como la inocuidad de la leche y derivados lácteos de los pequeños productores lecheros y los de subsistencia que consumen y ofrecen sus productos a los consumidores en zonas rurales y marginadas.

d) Cualquier otro elemento que la Secretaría considere oportuno que permita a esta Comisión Nacional que la cancelación de la NOM salvaguarda el interés general..."

Se considera importante mencionar que, si bien el aviso de cancelación cuenta con la aprobación por parte del Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (CCNNA-AGRICULTURA) en el año 2017, también se ha ratificado ante el Subcomité de Protección Zoonositaria, siendo la última ratificación en la Primera Reunión Ordinaria del SPZ, misma que se llevó a cabo el 28 de mayo de 2024, asimismo el tema ha sido inscrito año con año en el Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad (PNIC), el cual se aprueba en cada ejercicio por el SPZ, el CCNNA-Agricultura y la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad siendo el último PNIC el publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de enero de 2024, en el cual textualmente se resaltó la necesidad de publicar un "Acuerdo armonizado con la Ley Federal de Sanidad Animal y su Reglamento vigentes". Derivado de lo anterior, es importante mencionar que, la publicación del Aviso de Cancelación se solicita en el presente ejercicio debido a que la cancelación de la Norma está supeditada a la publicación de un instrumento regulatorio acorde a las necesidades actuales de los sujetos involucrados, en ese sentido, actualmente se cuenta con el proyecto de instrumento regulatorio que sustituirá a la NOM-031-ZOO-1995, cabe destacar que éste ha sido consensuado con los sectores involucrados en la materia y adecuado a las necesidades actuales para la regulación de la Campaña Nacional Contra la Tuberculosis bovina, mismo que se pretende sea publicado de manera simultánea al Aviso de Cancelación, evitando vacíos legales en la normativa del sector agroalimentario.

...

En resumen, con la cancelación de la NOM-031-ZOO-1995, que permitirá la publicación del "Acuerdo para la operación de la Campaña contra la Tuberculosis bovina (*Mycobacterium bovis*)", se tendrán las siguientes ventajas:

1. Actualiza y moderniza procedimientos y métodos para el control y la erradicación de la Tuberculosis bovina en México.
2. Facilita a futuro revisiones, actualizaciones y por ende su vigencia técnica.
3. Permite cumplir con compromisos internacionales (T-MEC).
4. Homologa normatividad mexicana con la de los principales socios comerciales.
5. Evita la aplicación de protocolos internacionales por encima de las disposiciones nacionales.
6. Hace factible la erradicación de la tuberculosis bovina en ganado lechero.
7. Incorpora nuevas técnicas de diagnóstico.
8. En general mejora las posibilidades de erradicar de México esta enfermedad."



Al respecto, se toma nota de los argumentos proporcionados por la SADER, ahora bien, esta Comisión manifiesta que la solicitud presentada tiene la finalidad de realizar precisiones encaminadas a otorgar mayor certidumbre respecto del procedimiento de implementación de la Regulación, con base a los principios y objetivos de la Política Pública de Mejora Regulatoria, establecidos en los artículos 7 y 8 de la LGMR.

En ese sentido, a pesar de la información proporcionada por la SADER, en específico en lo correspondiente a la solicitud del oficio CONAMER/24/3684, se observa que la implementación de la Propuesta Regulatoria pudiera configurar una condición en la que el Estado mexicano no dispondrá de un marco normativo, lo que generaría la posibilidad de un vacío jurídico con relación al *"Acuerdo para la operación de la Campaña Nacional contra la Tuberculosis Bovina (Mycobacterium bovis)."* en virtud de que el procedimiento de análisis de impacto regulatorio de esa Propuesta Regulatoria aún no concluye, por lo que, considerando que ambas Propuestas Regulatorias están estrechamente relacionadas y se ha identificado un amplio impacto y un efecto sustancial en materia de salubridad animal, esta Comisión se encuentra en espera de la atención a la solicitud de ampliaciones y correcciones realizada por medio del oficio CONAMER/24/3767, de fecha 9 de septiembre de 2024.

Ahora bien, esa Secretaría indicó que ha habido consenso de los sectores involucrados para la cancelación de la NOM-031-ZOO-1995, de lo anterior se desprende que la Propuesta Regulatoria, se hizo pública a través del portal informático de esta Comisión⁴, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 73 de la LGMR, por lo que se han recibido diversos comentarios de particulares a la fecha del presente oficio, encaminados a que se considere un nuevo análisis sobre la Cancelación de la NOM, para lo cual la SADER los respondió mediante el documento denominado: "20240924171523_57702_Cuadro 1_Atencion Comentarios Aviso cancelación NOM 031..pdf."

De lo anterior, se advierte que esa Secretaría responde a la mayoría señalando que no resultan procedentes por no incluir alguna propuesta que pueda ser considerada; sin embargo, y en concordancia con los principios y objetivos de mejora regulatoria previstos en los artículos 7 y 8, de la LGMR, tales como: mayores beneficios que costos y el máximo beneficio social; **seguridad jurídica que propicie la certidumbre de derechos y obligaciones**, se conmina a esa Secretaría promover a cabalidad la disposición prevista en el Artículo 10, de la LIC y que se actualice la Norma en cuestión.

En ese sentido, a fin de que se cumplan los principios y objetivos de la Política Pública de Mejora Regulatoria que deben de observar los Sujetos Obligados ante la LGMR, previo a la publicación en el DOF de la cancelación de la NOM, se rechaza la solicitud de exención del AIR presentada y se solicita, atender el procedimiento de mejora regulatoria al que está sometida la Propuesta Regulatoria *"Acuerdo para la operación de la Campaña Nacional contra la Tuberculosis Bovina (Mycobacterium bovis)."* registrada en el portal informático de esta Comisión, bajo el expediente 12/0053/130224, de tal forma que esta Comisión pueda realizar un análisis comparativo de costos y beneficios considerando todos los impactos de la NOM vigente y los esperados en el Acuerdo, de tal forma que se brinde certeza jurídica a la emisión de esta Regulación y con ello garantizar que los beneficios de esa Regulación sean superiores a sus costos, representando la mejor alternativa para atender una problemática específica.

Cabe señalar, que esta Comisión se pronuncia sobre el formulario de del AIR y la Propuesta Regulatoria, en los términos en que le fueron presentados, en cumplimiento del artículo 25 de la *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos*, así como a los principios y objetivos establecidos en los artículos 7 y 8 de la LGMR, y en consideración del procedimiento establecido en su Título Tercero, Capítulo III, denominado *"Del Análisis de Impacto Regulatorio"*, el cual debe en todo momento cumplir con los principios y objetivos de la política de mejora regulatoria y con el principio de supremacía constitucional.

⁴ <https://www.cofemersimr.gob.mx/expedientes/29870>

l



Lo anterior 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, fracciones VIII y XII, del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*⁵.

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

Atentamente
El Comisionado Nacional


DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO

⁵ Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada 9 de octubre de 2015.