

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL



SECRETARÍA
DE ECONOMÍA



Of. No. COFEME/07/3364

Asunto: Resolución dentro del procedimiento que se señala en el artículo 4 del Acuerdo de Calidad Regulatoria correspondiente al anteproyecto de Modificación a la norma oficial mexicana PROY-NOM-022-ZOO-1995, Especificaciones zoosanitarias para los establecimientos que almacenan o comercializan materias primas, productos químicos, farmacéuticos, biológicos, alimenticios y plaguicidas para uso en animales o consumo por éstos.

México, D.F., a 4 de diciembre 2007

LIC. JOSÉ DE JESÚS LEVY GARCÍA

Oficial Mayor

Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación

Presente

Me refiero al anteproyecto de **Modificación a la norma oficial mexicana PROY-NOM-022-ZOO-1995, Especificaciones zoosanitarias para los establecimientos que almacenan o comercializan materias primas, productos químicos, farmacéuticos, biológicos, alimenticios y plaguicidas para uso en animales o consumo por éstos**, y a su respectivo formulario de manifestación de impacto regulatorio (MIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA) y recibidos en esta Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER), a través del portal de la MIR¹, el 20 de noviembre de 2007.

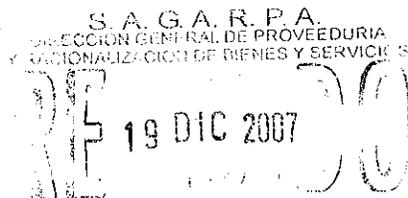
En el expediente electrónico del anteproyecto obra, como antecedente, el envío de una primera versión del anteproyecto y su correspondiente MIR. Con relación a dicho instrumento, recibido en este órgano desconcentrado el 4 de agosto de 2006, la COFEMER determinó que no se ubicaba en alguno de los supuestos de excepción previstos en el artículo 4º del Acuerdo por el que se fijan los lineamientos mediante los cuales se establece un moratoria regulatoria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 12 de mayo de 2004, reformado por su similar publicado en el señalado órgano oficial el 28 de febrero de 2005. Lo anterior, por las consideraciones de hecho y de derecho contenidas en nuestro similar **COFEME/06/2620**, de fecha 15 de agosto de 2006.

En lo tocante al envío acaecido el 20 de noviembre del presente año, esta Comisión llevó a cabo un análisis de la información presentada por la SAGARPA en el formulario de MIR con el objeto de determinar si el anteproyecto expresado se ubica en alguno de los supuestos previstos en el artículo 3 del Acuerdo de Calidad Regulatoria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2007.

¹ www.cofemermir.gob.mx

019078

19 DIC 2007





Con base en el análisis descrito, esta Comisión resuelve que el anteproyecto actualiza el supuesto descrito en el artículo 3, fracción II, del aludido Acuerdo de Calidad Regulatoria, el cual dispone que las dependencias y los organismos descentralizados podrán emitir o promover la emisión o formalización de los actos administrativos de carácter general descritos en la fracción V del artículo 2 de aquél instrumento presidencial, cuando se demuestre que con la emisión de la regulación, la dependencia u organismo descentralizado cumple con una obligación establecida en ley, así como en reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el Titular del Ejecutivo Federal. En la especie, esa dependencia cita los siguientes preceptos del Decreto por el que se expide la Ley Federal de Sanidad Animal, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de julio del presente año:

Artículo 6.- Son atribuciones de la Secretaría:

...

V. Regular las características, condiciones, procedimientos y especificaciones zoonosanitarias y de buenas prácticas pecuarias, que deberán reunir y conforme a las cuales deberán operar los diferentes tipos de establecimientos y servicios a que se refiere esta Ley;

...

IX. Modificar o cancelar las normas oficiales mexicanas en materia de esta Ley, cuando científicamente hayan variado los supuestos regulados o no se justifique la continuación de su vigencia;

...

XIV. Regular y controlar la producción, importación, comercialización de sustancias para uso o consumo de animales;

...

Artículo 91.- La Secretaría estará facultada para determinar, evaluar, dictaminar, registrar, autorizar o certificar:

...

II. Las especificaciones zoonosanitarias que deberán observarse en la fabricación, formulación, almacenamiento, importación, comercialización y aplicación de productos para uso o consumo animal registrados o autorizados;

III. Los factores de riesgos zoonosanitarios asociados con el manejo y uso de los productos biológicos o inmunógenos en general;

...

Artículo 95.- La Secretaría expedirá disposiciones de sanidad animal en las que determinará las características y especificaciones zoonosanitarias que deberán reunir:



I. La fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización y aplicación de los productos para uso o consumo animal;

...

Artículo 105.- La Secretaría expedirá las disposiciones de sanidad animal, que establezcan las características, condiciones, procedimientos, operación y especificaciones zoonosanitarias o las relativas a buenas prácticas pecuarias, que deberán reunir y conforme a las cuales se instalarán y funcionarán los siguientes establecimientos:

...

V. Los destinados a la fabricación, almacenamiento o expendio de alimentos procesados para consumo de animales que representen un riesgo zoonosanitario;

VI. Aquellos en donde se fabriquen o expendan productos para uso o consumo animal;

...

Artículo 106.- Los propietarios, el administrador único, los responsables de la administración o poseedores de los establecimientos a los que hace referencia el artículo anterior, y los médicos veterinarios responsables autorizados en su caso, serán responsables del cumplimiento de las disposiciones de sanidad animal y de buenas prácticas pecuarias que por el tipo de establecimiento les sean aplicables. Asimismo dichas personas estarán obligadas a proporcionar las facilidades necesarias a la Secretaría cuando ejerza sus atribuciones de inspección del cumplimiento de las disposiciones de sanidad animal y de buenas prácticas pecuarias de los bienes de origen animal.

Dichas personas estarán obligadas a establecer las medidas de control necesarias e informar inmediata y expresamente a la Secretaría, en el supuesto de que detecten o tengan la sospecha de una enfermedad o plaga de notificación obligatoria, enfermedad o plaga exótica o una posible fuente de contaminación de los bienes de origen animal.

De la lectura de los artículos y disposiciones legales reproducidas, se observa la atribución y, por ende, la obligación a cargo de la SAGARPA de actualizar y uniformar las especificaciones zoonosanitarias que deben cumplir los establecimientos que almacenan o comercializan materias primas, productos químicos, farmacéuticos, biológicos, alimenticios y plaguicidas para uso en animales o consumo por éstos, a efecto de garantizar la eficacia y seguridad de los mismos en su empleo requerido.

Por los efectos de la anterior resolución, el anteproyecto continúa sujeto al procedimiento de mejora regulatoria previsto en el Título Tercero A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA). Ante esa tesitura, la COFEMER emitirá el dictamen que corresponda, si así lo estima, dentro de los treinta días hábiles siguientes a la recepción del anteproyecto y su respectiva MIR, una vez que la SAGARPA realice las siguientes:



Ampliaciones y correcciones a la MIR del anteproyecto

ÚNICA. Por disposición legal, la MIR es una herramienta para analizar y evaluar una determinada situación de riesgo. Precisamente por esa circunstancia, este órgano desconcentrado solicita a la SAGARPA incorporar el análisis de riesgo solicitado en la sección 2bis de dicho instrumento.

En la sección de la MIR que se comenta, es deseable que se incorporen los componentes básicos de una evaluación de riesgo en el ámbito de salud animal. El artículo 5 del Acuerdo sobre la Aplicación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio, indica que la evaluación de riesgos debe tener en consideración, como factores económicos relevantes, "el daño potencial en términos de pérdidas de producción o ventas – que se sufriría – en caso de ingreso, establecimiento o difusión de plagas o enfermedades"; "los costos de control o erradicación en un territorio del país importador"; y "el costo-beneficio de los enfoques alternativos para limitar esos riesgos".

En términos de lo dispuesto en el artículo 69-J de la LFPA, la COFEMER recibió las opiniones de diversos interesados y participantes en el sector que se señalan:

1. **Dr. Mario Pérez Leyton**, en su carácter de Director Ejecutivo de la Sección Veterinaria de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica;
2. **Ing. Fabián Ortiz Soto**, en su carácter de Director Ejecutivo de la Asociación Mexicana de Productores de Alimentos, A.C.;
3. **M.V.Z. Ana Bertha Santos Vargas**, en su carácter de Vicepresidenta de la Asociación Nacional de Médicos Veterinarios Zootecnistas al Servicio de la Salud Animal, A.C.; e,
4. **Ing. Arturo Fuentes Ramírez**, y otros, en su carácter de Presidente de la Asociación Nacional de Proveedores de la Industria Farmacéutica, A.C.

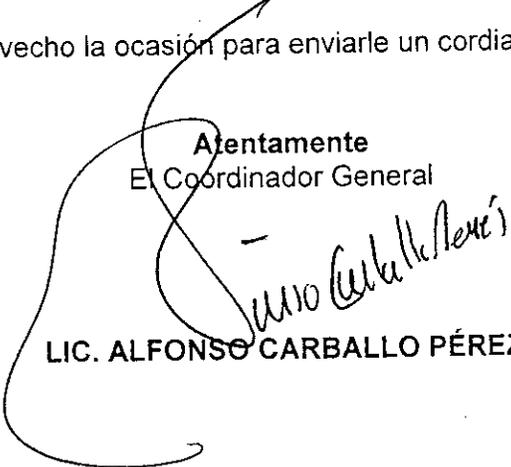
Se solicita a la SAGARPA tomar en consideración los comentarios anteriormente señalados tanto en la confección del anteproyecto como en la elaboración de la MIR. Dichos comentarios se consideran parte del presente oficio de ampliaciones y correcciones a la MIR del anteproyecto como si a la letra se insertaren.

Lo anterior se comunica con fundamento en los preceptos jurídicos antes mencionados, así como en los artículos 7, fracción I, 9, fracción XXXI y último párrafo y, 10, fracción XXI, del Reglamento Interior de la COFEMER, así como en su similar Único, inciso a), del Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la COFEMER a los funcionarios que se indican, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de marzo de 2004.



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

Atentamente
El Coordinador General


LIC. ALFONSO CARBALLO PÉREZ

C.c.p. Act. Sergio Juárez Plata, Coordinador General de Proyectos Especiales, COFEMER.

AMM