COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA

ACUSE

COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Asunto: Rechazo por Moratoria del anteproyecto de *Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-022-ZOO-1995, Características y especificaciones zoosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que comercializan productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos.*

COFEME/06/2620

México, D. F., a 15 de agosto de 2006

"2006, Año del Bicentenario del natalicio del Benemérito de las Américas, Don Benito Juárez García"

LIC. XAVIER PONCE DE LEÓN ANDRADE
OFICIAL MAYOR
SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACIÓN
PRESENTE

Me refiero al Formulario de MIR (Manifestación de Impacto Regulatorio) del anteproyecto denominado **Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-022-ZOO-1995, Características y especificaciones zoosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que comercializan productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos.** Dicho formulario fue remitido por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA) a través del portal de la MIR (www.cofemermir.gob.mx) y recibido por la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) el 4 de agosto de 2006.

Sobre el particular, le comunico que el artículo 5°, párrafo primero, del *Acuerdo por el que se fijan los lineamientos mediante los cuales se establece una moratoria regulatoria* (Acuerdo de Moratoria), publicado en el Diario Oficial de la Federación el 12 de mayo de 2004, y reformado por el *Artículo Único del Acuerdo que reforma el diverso por el que se fijan los lineamientos mediante los cuales se establece una moratoria regulatoria*, publicado en el DOF el 28 de febrero de 2005, señala que la dependencia u organismo descentralizado que busque la emisión o pretenda promover la emisión o formalización de una regulación que se ubique en alguno de los supuestos del artículo 4°, deberá indicarlo en el formulario de MIR para que la COFEMER resuelva sobre la procedencia del supuesto de excepción.

1. En la sección I de la MIR, que requiere indicar si el anteproyecto encuadra dentro de alguno de los supuestos de excepción previstos por el artículo 4° del Acuerdo de Moratoria, la SAGARPA señala que el anteproyecto en comento se ubica en el supuesto de excepción de moratoria referente a obligación específica establecida en ley o reglamento.

   Para el llenado de la sección II, el formulario de MIR establece la siguiente instrucción:

   > **Sección II. Presente la información y justificación correspondiente al tipo de excepción señalada.** Incluya la descripción de la consulta pública que se haya llevado a cabo, particularmente con el sector empresarial, en el caso de regulaciones que afectarían a dicho sector (Limítese a 3,500 caracteres).

   Por su parte, para el caso del supuesto de obligación específica establecida en ley o reglamento, el instructivo para la elaboración de la MIR, también ubicado en el portal de la MIR, establece:

15/Agosto/06

Obligación establecida en leyes y reglamentos

Esta excepción aplica si el anteproyecto cumple con una obligación establecida expresamente en ley o reglamento, para lo cual se deberá realizar la solicitud a través del formulario de la MIR Ordinaria. En la nueva sección Casos de excepción de la Moratoria, se deberá indicar la ley o reglamento que obliga a emitir la regulación, proporcionar su fecha de publicación en el DOF y transcribir el o los artículos que establecen esta obligación.

Existe una diferencia notoria entre contar con facultades legales para expedir la regulación y tener una obligación específica para expedir regulaciones particulares. Sólo en este último caso procede la excepción

La respuesta de la SAGARPA correspondiente a la sección II está contenida en el archivo anexo denominado *10978.59.59.2.Casos de excepción de la Moratoria NOM-022.doc*, y es la siguiente:

La necesidad de reestructurar la Norma Oficial Mexicana NOM-022-ZOO-1995, Características y especificaciones zoosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que comercializan productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por estos (Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 31 de enero de 1996), se debe a que en la vigente Norma se establecen disposiciones para distribuidoras y almacenes en forma muy general (punto 4), orientadas sólo a especificar algunas de las características que deben reunir sus instalaciones (piso, paredes, techos, ventilación, iluminación) y el equipo con el que deben contar, mismas que hoy en día (a más de 10 años) resultan ambiguas y en algunos casos discrecionales, ocasionando así, la posibilidad de que los productos referidos no garanticen la conservación y estabilidad requeridas para su uso. Lo anterior, debido a que actualmente la alta exposición de las materias primas, productos químicos, farmacéuticos, biológicos, alimenticios y plaguicidas para uso en animales o consumo por éstos, a la presencia de agentes patógenos, así como agentes físicos, químicos y biológicos (basura, materias extrañas, humedad, insecticidas, roedores e insectos), pueden ocasionar la pérdida de la estabilidad, conservación, eficacia e inocuidad en estos productos, incrementando asimismo la posibilidad de contaminación de los mismos, lo cual implica que dichos productos se constituyan en un riesgo zoosanitario en su comercialización y empleo requerido. Lo antes expuesto, impide cumplir con la obligación específica establecida en la vigente Ley Federal de Sanidad Animal y en el Decreto por el que se reforma y adiciona la misma, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de junio de 2004, donde se establece que:

ARTICULO 16.- La Secretaría expedirá Normas Oficiales Mexicanas que establezcan las características y especificaciones zoosanitarias que deberán reunir:

I.- Los productos y subproductos animales, así como los productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios, para uso en animales o consumo por éstos y su proceso, que constituyan un riesgo zoosanitario; y

II.- Los envases, embalajes y la información zoosanitaria que deberán contener las etiquetas e instructivos de los productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios, para uso en animales o consumo por éstos, que impliquen un riesgo zoosanitario.

Adicionalmente, la Norma vigente prevé disposiciones específicas para regular la comercialización de los productos referidos sólo en farmacias veterinarias (punto 5), cuando en la vigente Ley Federal de Sanidad Animal se dispone que:

ARTICULO 18.- La Secretaría en concordancia con esta Ley, expedirá Normas Oficiales Mexicanas que establezcan las características, procedimientos y especificaciones zoosanitarias que deberán reunir y conforme a las cuales deberán operar los siguientes establecimientos:

IV.- Los que fabriquen o expendan alimentos procesados para consumo de animales que representen un riesgo zoosanitario;

V.- Los que fabriquen o expendan productos químicos, farmacéuticos o biológicos para uso en animales.

Esto quiere decir, que la Norma vigente excluye de regular a clínicas, hospitales y estéticas veterinarias; tiendas de autoservicio; forrajeras y otras que comercializan los productos referidos, en contrario a lo señalado en la citada Ley.

Asimismo, en el punto 6 de la norma vigente se obliga a que los establecimientos cuenten con un médico veterinario aprobado, medida que se considera muy estricta, por lo que a efecto de simplificarla se modifica en función de que, los establecimientos que almacenan y comercializan productos alimenticios terminados para consumo animal, así como productos químicos que se utilicen en mascotas, con fines de estética e higiene, deben contar con una persona designada que asegure la observancia de las disposiciones contenidas en esta Norma. Lo anterior, previendo que en la vigente Ley Federal de Sanidad Animal se dispone que:

ARTICULO 19.- .....

Dichos propietarios, así como en su caso, el administrador único o los encargados de la administración, serán responsables del cumplimiento de las Normas Oficiales Mexicanas aplicables en los establecimientos correspondientes y estarán obligados a proporcionar las facilidades necesarias al personal de la Secretaría para verificar el cumplimiento de dichas Normas.

Con ello, están exentos de contar con un Médico Veterinario Aprobado.

2. Al analizar la respuesta de la SAGARPA a la luz de lo señalado en el numeral 1 de este escrito, se observa que los preceptos que cita en su justificación están relacionados con la facultad de esa dependencia para expedir: a) normas oficiales mexicanas que establezcan características y especificaciones zoosanitarias que deban cumplir los productos y subproductos animales, así como los productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios, para uso en animales o consumo por éstos y su proceso, que constituyan un riesgo zoosanitario, y b) normas oficiales mexicanas que establezcan las características, procedimientos y especificaciones zoosanitarias que deberán reunir y conforme a las cuales deberán operar los establecimientos mencionados en las fracciones IV y V del Artículo 18. **Sin embargo, de la explicación incluida en la sección II de la MIR no se deriva la obligación de esa dependencia de modificar la NOM-022-ZOO-1995.**

3. De igual forma, en el archivo anexo denominado *10978.66.59.1.MIR-MOD-NOM-022.doc*, la SAGARPA señala lo siguiente:

Los productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, se emplean con fines preventivos, de diagnóstico, control, nutricionales y tratamiento de enfermedades, con el fin de fortalecer la sanidad animal y fomentar la inocuidad alimenticia, contrarrestando así, la incidencia de las enfermedades y plagas que merman la riqueza pecuaria nacional.

No obstante, a causa de las prácticas inadecuadas generadas en los procesos del manejo y almacenamiento de estos productos, actualmente existen riesgos considerables, que pueden ocasionar la pérdida de la estabilidad, conservación, eficacia e inocuidad en las materias primas, productos químicos, farmacéuticos, biológicos, alimenticios y plaguicidas para uso en animales o consumo por éstos, incrementando asimismo la posibilidad de

contaminación de los mismos, lo cual implica que dichos productos se constituyan en un riesgo zoosanitario en su comercialización y empleo requerido.

...

Lo anterior, hace necesario actualizar y uniformar las especificaciones zoosanitarias 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; así como precisar las especificaciones técnicas y sanitarias de las áreas, equipo y mobiliario con el que deben contar los establecimientos referidos, a fin de garantizar la conservación y estabilidad de dichos productos, contrarrestando así, la posibilidad de contaminación de los mismos y en consecuencia, asegurar la eficacia e inocuidad de estos en su comercialización y uso requerido.

No realizar lo anterior, incrementaría los riesgos zoosanitarios considerablemente, generando la posibilidad de que se presenten efectos adversos altamente desfavorables, ocasionados por la falta de eficacia e inocuidad en el empleo requerido de los productos antes referidos.

Para resaltar la importancia de estos riesgos, a manera de ejemplos se exponen a continuación algunos efectos adversos generados en estos productos.

...se estima que el 25% de las cosechas a nivel mundial son afectadas anualmente por micotoxinas, implicando la posibilidad de contaminación de los granos y alimentos para consumo animal, lo cual puede ocasionar intoxicaciones agudas y principalmente de tipo crónico sobre la salud de los mismos, provocando efectos adversos en los parámetros productivos y reproductivos, que son causa de cuantiosas pérdidas anuales a nivel mundial debido a los efectos perjudiciales que tienen sobre la producción pecuaria.

Conforme a lo anterior y en el caso de México, partiendo del hecho de que ese 25% implique la contaminación de alimento para consumo animal, derivado de las prácticas inadecuadas en la operación, manejo y almacenamiento de los mismos, ocasionaría la posibilidad de que 6'150,000 toneladas de este alimento se contamine, lo cual generaría perdidas monetarias anuales equivalentes a 16,000 millones de pesos.

....

En cuanto a los productos químicos, farmacéuticos y biológicos veterinarios, se considera que a causa de las prácticas inadecuadas generadas en los procesos relacionados con la operación, manejo y almacenamiento de los mismos, ocasiona la pérdida de la estabilidad, conservación, eficacia, inocuidad y seguridad en dichos productos, incrementando con ello el riesgo de contaminación de éstos. Lo anterior, ha provocado pérdidas monetarias derivadas de los rechazos y devoluciones de estos productos, en virtud de no cumplir con las especificaciones de estabilidad, eficacia, inocuidad y seguridad en el momento de su comercialización y empleo requerido.

Conforme a lo anterior y de acuerdo a la información proporcionada por las empresas afiliadas a la Industria Farmacéutica Veterinaria (INFARVET), se considera que dichas pérdidas son equivalentes al 10% del valor anual de la comercialización nacional de los productos químicos, farmacéuticos y biológicos veterinarios.

Con base en lo antes expuesto y tomando en cuenta que el valor anual de la comercialización nacional de los productos químicos, farmacéuticos y biológicos veterinarios, registrada en el año de 2005, representó un total de 4,230 millones de pesos, se estima que las pérdidas generadas derivadas de las prácticas inadecuadas en la

operación, manejo y almacenamiento de estos productos veterinarios, son equivalentes a 423 millones de pesos.

La información proporcionada no acredita que la SAGARPA está obligada a modificar la norma ni aclara en qué forma las modificaciones propuestas corregirán los "riesgos" derivados por las "prácticas inadecuadas generadas en los procesos del manejo y almacenamiento de estos productos".

4. Para que la SAGARPA acredite que está obligada a modificar dicha norma oficial mexicana, esa dependencia podría proporcionar información que sustente el contenido del archivo antes citado. Con esa información, que podría incluir estadísticas, la SAGARPA podría:

   a) Explicar cuáles son las prácticas inadecuadas en los procesos del manejo y almacenamiento de estos productos que pueden ocasionar la pérdida de la estabilidad, conservación, eficacia e inocuidad en las materias primas, productos químicos, farmacéuticos, biológicos, alimenticios y plaguicidas para uso en animales o consumo por éstos, y en qué medida esas malas prácticas son las causas directas de que losproductos se constituyan en un riesgo zoosanitario en su comercialización y empleo.

   b) Explicar por qué las prácticas inadecuadas incrementan la posibilidad de contaminación de las materias primas, productos químicos, farmacéuticos, biológicos, alimenticios y plaguicidas para uso en animales o consumo por éstos.

   c) Indicar específicamente cuáles son los riesgos zoozanitarios a los que se refiere la SAGARPA.

   d) Aclarar por qué los riesgos o problemas no pueden ser atendidos mediante la aplicación de la norma vigente (*v.gr.* la SAGARPA tendría que señalar cuáles son los vacíos que se observan en la norma vigente que impiden que estos riesgos o problemas sean atendidos).

   e) Aclarar cuáles son las especificaciones sanitarias y de seguridad que actualmente incumplen algunas empresas, e indicar el instrumento en vigor que prevé esas especificaciones.

   f) Explicar por qué "actualmente algunas empresas comercializadoras y almacenadoras no prevén el cumplimiento de especificaciones sanitarias y de seguridad, en cuanto a las prácticas realizadas en la operación, manejo y almacenamiento de los productos objeto de esta Norma y, adicionalmente no disponen de instalaciones que aseguren la conservación de los mismos", es decir, es necesario aclarar si esto ocurre debido a una deficiencia en el contenido de la normatividad vigente o sí se debe a una deficiencia en la aplicación de la normatividad en vigor.

   g) Demostrar que cada una de las modificaciones propuestas en el anteproyecto están encaminadas a que los productos cumplan con "la estabilidad, conservación, eficacia e inocuidad en las materias primas, productos químicos, farmacéuticos, biológicos, alimenticios y plaguicidas para uso en animales o consumo por éstos".

h) Explicar por qué las pérdidas monetarias derivadas de los rechazos y devoluciones de los productos químicos, farmacéuticos y biológicos veterinarios, en virtud de no cumplir con las especificaciones de estabilidad, eficacia, inocuidad y seguridad en el momento de su comercialización y empleo requerido, se derivan por vacíos en la norma vigente.

5. Para cualquier tipo de información que presente la SAGARPA, se requiere que cite las fuentes de información utilizadas a partir de la cuáles se formularon las cifras, los supuestos y las estadísticas utilizadas en las justificaciones realizadas a lo largo de la MIR. Si la SAGARPA proporciona información cuantificable de algún tipo, es necesario que ésta se reporte en apego a lo establecido en el Instructivo para la elaboración de la MIR.

A la luz de los numerales 1 a 3 de este escrito, se observa que la información proporcionada por la SAGARPA no demuestra de manera clara y contundente que el anteproyecto motivo de este escrito atiende a una obligación específica contenida en ley o reglamento, y en tal virtud, con fundamento en el segundo párrafo del artículo 5° del Acuerdo de Moratoria, esta Comisión resuelve que el anteproyecto no se ubica en uno de los supuestos de excepción previstos en el artículo 4° del mismo ordenamiento.

Asimismo, le informo que en caso de que la SAGARPA discrepe con lo resuelto en el presente oficio, podrá solicitar la conformación del comité previsto en el artículo 5°, tercer párrafo, del Acuerdo de Moratoria, a efecto de que se resuelva lo conducente en los términos señalados en dicha disposición.

Si alternativamente la SAGARPA desea remitir nuevamente un formulario de MIR o la información que acredite efectivamente el supuesto de excepción relativo a obligación específica establecida en Ley o Reglamento, es recomendable que para el correcto llenado de la MIR la SAGARPA considere todas las observaciones vertidas en este escrito.

Sin más por el momento, reciba un cordial saludo.

ATENTAMENTE

Con fundamento en los artículos 9, fracciones XXV y XXXI, y 10, fracción XXI, del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, así como su similar 5° del Acuerdo que reforma el diverso por el que se fijan los lineamientos mediante los cuales se establece una moratoria regulatoria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de febrero de 2005.

BENJAMÍN CONTRERAS ASTIAZARÁN
COORDINADOR GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

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