

ACUSAR



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA

COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA INSTITUCIONAL

Asunto: Solicitud de ampliaciones y correcciones sobre el Anteproyecto de norma oficial mexicana PROY-NOM-000-ZOO-2006, Campaña Nacional para la prevención y control de la rabia en bovinos y especies ganaderas

COFEME/06/4248

México, D.F., a 8 de diciembre 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 correspondiente al Anteproyecto de norma oficial mexicana PROY-NOM-000-ZOO-2006, Campaña Nacional para la prevención y control de la rabia en bovinos y especies ganaderas. Dicho formulario fue remitido por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA) mediante el portal de la MIR (www.cofemermir.gob.mx) y recibido por la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) el 23 de noviembre de 2006.

Al respecto, le comunico que el día 30 de noviembre de 2006 terminó la vigencia 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 (DOF) el 12 de mayo de 2004, y reformado por el Artículo Único del Acuerdo que reforma al diverso por el que se fijan los lineamientos mediante los cuales se establece una mejora regulatoria, publicado el 28 de febrero de 2005 en el DOF, por lo que no es necesario que esta Comisión resuelva respecto al supuesto de excepción señalado por la SAGARPA (fracción II del artículo 4º del Acuerdo de moratoria).

Derivado de lo anterior, la COFEMER procedió a revisar el anteproyecto y el "Formulario de MIR" que nos ocupa y encontró que algunos aspectos no se explican en los términos del instructivo para el llenado del formulario de MIR (en adelante, el Instructivo). Por consiguiente, con fundamento en los artículos 69-E y 69-I de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA), se solicita realizar las ampliaciones y correcciones a la Manifestación de Impacto Regulatorio (MIR) que se mencionan en este escrito para que dentro de los treinta días hábiles siguientes a que se reciban la COFEMER pueda proceder de conformidad con los artículos 69-I o 69-J de la LFPA, según sea el caso.

Ampliaciones y correcciones sobre el formulario de MIR del Anteproyecto de norma oficial mexicana PROY-NOM-000-ZOO-2006, Campaña Nacional para la prevención y control de la rabia en bovinos y especies ganaderas

Sección 2, Problemática

1. En esta sección, la SAGARPA señala lo siguiente:

La Rabia es considerada como una Encefalomieltis viral que presenta un período de incubación largo y un curso agudo y mortal [...]

[...]

Handwritten signature

Handwritten signature

RECTOR SAGARPA SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACIÓN RECIDADO LIC. 8 2006 OFICINA DE PARTES UNICA Calle Libre No 377 Col Sta Cruz Atoyac

En México, la rabia transmitida por vampiros (*Desmodus rotundus*) representa graves riesgos zoonosarios, debido a que esta enfermedad provoca impactos adversos considerables causados por la muerte del ganado, implicando graves pérdidas económicas para el sector pecuario.

El vampiro se localiza generalmente en las regiones tropicales y subtropicales, habitando en huecos de árboles, grutas, túneles, minas, casas abandonadas, teniendo preferencia por cavernas con una humedad superior al 50% y con una temperatura entre 20 y 23° C.; en cuanto oscurece este murciélago sale de su refugio y recorre distancias dentro de un radio de 14 a 20 Km. en busca de su alimento. Estudios recientes han demostrado la evidencia de su presencia en climas semiáridos y altitudes superiores a los 2,400 metros, ampliando así la zona endémica.

La distribución en México de la rabia transmitida por vampiros (*Desmodus rotundus*) tiene presencia en 24 estados de la República Mexicana que van desde el Sur de Sonora por toda la Costa del Pacífico hasta Chiapas, y por el lado del Golfo de México desde el sur de Tamaulipas hasta la Península de Yucatán.

Conforme a lo anterior, resulta esencial establecer las especificaciones zoonosarias, criterios, estrategias y técnicas operativas, a fin de consolidar las medidas zoonosarias que permitan diagnosticar, prevenir y controlar, la rabia transmitida por vampiros del género *Desmodus rotundus* a los bovinos, equinos, ovinos, caprinos y porcinos, procurando así, contrarrestar los riesgos zoonosarios a los que están expuestos dichos animales.

No realizar lo anterior, constituye un grave riesgo zoonosario para estos animales, ya que estarían expuestos a contraer y transmitir dicha enfermedad infectocontagiosa.

A efecto de resaltar la importancia de estos riesgos, a continuación se exponen algunos impactos adversos, así como las pérdidas económicas que ha causado en México y otros países del mundo, la presencia de la rabia transmitida por vampiros del género *Desmodus rotundus*.

En México, de acuerdo a la información proporcionada por los productores de ganado y por la Dirección de Campañas Zoonosarias (adscrita al Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria), se considera que sólo en relación a la Rabia Parálitica Bovina, esta enfermedad ocasiona pérdidas económicas directas equivalentes a 507'058,990 pesos anuales.

[...]

Como se puede observar, la SAGARPA presenta la descripción y sintomatología del virus de la rabia, así como algunos aspectos sobre los riesgos zoonosarios asociados a esa enfermedad, tales como:

- i. El virus de la rabia tiene impactos adversos considerables causados por la muerte del ganado, implicando grandes pérdidas económicas para el sector pecuario.
- ii. El virus tiene presencia en 24 estados de la República Mexicana.
- iii. La importancia de consolidar las medidas zoonosarias que permitan diagnosticar, prevenir y controlar la rabia transmitida por vampiros del género *Desmodus rotundus*, a fin de evitar el riesgo zoonosario de contraer y transmitir dicha enfermedad infectocontagiosa.
- iv. La *Rabia Parálitica Bovina* ocasiona pérdidas económicas directas equivalentes a 507'058,990 pesos anuales.

Esta Comisión opina que la problemática señalada no está suficientemente sustentada, pues la SAGARPA no señala cuáles son los impactos adversos a que se refiere la viñeta i, no precisa cuáles son los 24 estados de la República Mexicana donde se detectó el virus, no señala cuáles son los riesgos zoonosarios de contraer y transmitir dicha enfermedad infectocontagiosa y no presenta las fuentes de información que sustentan que la pérdida económica directa asociada a la *Rabia Parálitica Bovina* es de 507'058,990 pesos anuales, ni menciona cómo obtuvo esta cifra.

Por consiguiente, esta Comisión solicita que la SAGARPA identifique en su respuesta los problemas o las situaciones específicas que motivan la creación de las acciones concretas que se establecen en el anteproyecto, describiendo cada uno de los impactos adversos a que se refiere en su respuesta y de los riesgos zoonosarios que busca reducir o eliminar el anteproyecto. Para la identificación de esos riesgos, es necesario señalar la prioridad relativa de éstos, así como los conflictos potenciales que pudieran surgir en la consecución de los mismos, de conformidad con el Instructivo para el llenado del formulario de MIR (en adelante, el Instructivo).

Es de suma importancia que la problemática o situación que motiva el anteproyecto se defina correctamente, que se presente evidencia de su existencia y magnitud, y que se explique **por qué en la ausencia de un anteproyecto como el propuesto la problemática o situación no se corregiría por sí misma, para lo cual podría utilizar datos como lo que a continuación se enumeran:**

- a) **Estados** afectados por la problemática que nos ocupa.
- b) **Número de productores ganaderos** que deberán sujetarse a las disposiciones previstas en el anteproyecto de norma.
- c) **Estadísticas** que relacionen la migración de los vampiros del género *Desmodus rotundus* con la propagación de la enfermedad de la *Rabia Parálitica Bovina*.
- d) **Reducción de la producción ganadera** asociada a la *Rabia Parálitica Bovina*.
- e) **Información** que sustente que la problemática efectivamente tiene su origen en las actividades que se pretenden regular con este anteproyecto: producción e importación de vacunas, vacunación, control de poblaciones de vampiros, distribución de productos vampiricidas, movilización de ganado.
- f) **Riesgo** de que se suscite una epidemia de rabia en el país.

La SAGARPA podría utilizar los resultados del análisis de riesgo previsto en la fracción II del artículo 13 de la LFSA¹ a fin de documentar la evaluación de la probabilidad de radicación y propagación de la rabia en bovinos y especies ganaderas en el territorio nacional o alguna zona del país, de conformidad con las medidas zoonosarias que pudieran aplicarse, así como las posibles consecuencias biológicas, económicas y ambientales, incluyendo la evaluación de los posibles efectos perjudiciales para la salud humana y animal.

Sección 2-bis, Análisis de Riesgo

2. De conformidad con lo dispuesto por la LFSA en su artículo 13, fracción II, las normas oficiales mexicanas deben estar basadas en una evaluación de costo-beneficio que incluya un análisis de riesgo. Por consiguiente, se recomienda que la SAGARPA incorpore dicho análisis en la pregunta 2-bis, con la finalidad de poder realizar una revisión más detallada de la evidencia científica y de los riesgos que hacen necesarias las disposiciones previstas en el anteproyecto. Si la SAGARPA no cuenta con una copia electrónica, también se puede enviar una copia impresa. En estos casos, es importante indicar a qué anteproyecto y MIR aplica la información adicional.

¹ ARTÍCULO 13.- Las normas oficiales, además de fundarse y motivarse, deberán:

[...]

II.- Estar basadas en una evaluación de costo-beneficio, que incluya un análisis de riesgo;

[...]

Esta Comisión estima conveniente que se tomen en cuenta los factores de riesgo de cada actividad relacionada con el hospedero y la plaga que contribuye a la difusión de la rabia bovina.

Sección 8, Acciones regulatorias

3. De acuerdo con el Instructivo de la MIR, el concepto de acción regulatoria² abarca cualquier disposición o grupo de disposiciones del anteproyecto que:
- Establecen obligaciones o prohibiciones a los particulares (relacionadas o no con trámites ante el gobierno), u otorgan facultades a los particulares.
 - Condicionan la obtención de un beneficio o prestación, o el otorgamiento de una autorización o concesión, al cumplimiento de ciertos requisitos o condiciones.
 - Establecen umbrales o estándares técnicos en relación con procesos productivos, productos o servicios, o los procedimientos de evaluación de conformidad correspondientes.
 - Introducen reglas con el fin de impulsar la competencia en los mercados.

En las respuestas a esta sección es necesario realizar un análisis de cada una de las acciones o grupos de acciones, lo que no implica necesariamente una revisión del anteproyecto artículo por artículo; sin embargo, requiere precisar los artículos del anteproyecto en los que están plasmadas las acciones regulatorias, así como señalar la manera en que la acción contribuye a lograr los objetivos del anteproyecto. Esto último implica una justificación sucinta de la acción, que puede incorporar una comparación breve con otras alternativas a las acciones propuestas, particularmente en el caso de acciones regulatorias que establecen prohibiciones, requisitos, o umbrales técnicos. Asimismo, se debe indicar la manera en que la acción regulatoria contribuye a lograr los objetivos del anteproyecto. Finalmente, es necesario que en todos los casos se haga explícito el fundamento jurídico de la acción.

La SAGARPA identificó algunas de las acciones regulatorias específicas que derivan del anteproyecto, sin embargo, no presenta todas las acciones regulatorias que el anteproyecto crea, y algunas de las que son identificadas y justificadas en la MIR son reportadas de forma diversa a lo que establece el instructivo del formulario de MIR, lo que dificulta el análisis del anteproyecto y su MIR por parte de la COFEMER.

A) De forma enunciativa, no limitativa, esta Comisión identifica algunas acciones regulatorias que no han sido identificadas ni justificadas técnica y jurídicamente, en la MIR:

- i) **Establecer** que la norma oficial mexicana propuesta es de observancia obligatoria para las "especies ganaderas en riesgo" (numeral 1 del anteproyecto).

Particularmente para esta acción regulatoria, es necesario que la SAGARPA señale, tanto en su justificación como en el anteproyecto, lo que se debe entender por una **especie ganadera en riesgo** a fin de proporcionar certeza jurídica a los sectores regulados y evitar discrecionalidad por parte de la autoridad.

- ii) **Precisar** que el procedimiento de evaluación de la conformidad de la NOM será realizado por veterinarios oficiales de la SAGARPA y del SENASICA, omitiendo un derecho previsto en el artículo 68 de la Ley Federal sobre

² <http://www.cofemermir.gob.mx/crManual.asp?headingid=C11&pageid=2>

Metrología y Normalización³ para que la evaluación de la conformidad pueda llevarse a cabo por terceros acreditados (numeral 16 del anteproyecto).

Como se señaló anteriormente, las acciones regulatorias aquí mencionadas son meros ejemplos y no constituyen una lista exhaustiva de las acciones que falta identificar, por lo que **se requiere que la SAGARPA revise el anteproyecto exhaustivamente a la luz de la definición de acción regulatoria, contenida en el Instructivo, a fin de identificar correctamente cada una de dichas acciones y reportarlas adecuadamente en el formulario de MIR, de conformidad con el instructivo.**

B) Algunas de las acciones regulatorias que la SAGARPA sí identificó en el formulario de MIR, no se reportaron conforme a lo establecido en el Instructivo en virtud de las razones que a continuación se exponen (para fines de simplificación, las acciones regulatorias fueron numeradas de manera ascendente en el orden que aparecen en la respuesta a esta sección):

a) En la justificación reportada para todas las acciones regulatorias no se incluye una explicación sobre cómo esas acciones contribuyen a lograr los objetivos regulatorios del anteproyecto.

Por lo tanto, es necesario que esa dependencia corrija la información reportada conforme a lo establecido en el Instructivo.

b) La SAGARPA reportó los siguientes grupos de acciones regulatorias en el formulario de MIR:

- i. Medidas zoonosanitarias que deben cumplirse en las diversas fases de operación de la Campaña (acción regulatoria 1).
- ii. Especificar los métodos de prueba para la detección del virus rábico en los bovinos, equinos, ovinos, caprinos y porcinos, de conformidad con los criterios y recomendaciones internacionales establecidos en la materia (acción regulatoria 2).
- iii. Establecer los procedimientos y criterios para la toma y envío de muestras que deben obtenerse, para la detección e identificación del virus rábico en los bovinos, equinos, ovinos, caprinos y porcinos (acción regulatoria 3).
- iv. Determinar los criterios, procedimientos y especificaciones zoonosanitarias para la aplicación de la vacunación y revacunación antirrábica en el ganado bovino, equino, ovino, caprino y porcino (acción regulatoria 4).
- v. Controlar las vacunas que se requieren en la Campaña (acción regulatoria 5).
- vi. Aplicación de tratamientos para el control de las poblaciones de vampiros (murciélagos hematófagos) (acción regulatoria 6).
- vii. Controlar los productos vampiricidas que se utilicen en la Campaña (acción regulatoria 7).

³ Artículo 68

La evaluación de la conformidad será realizada por las dependencias competentes o por los organismos de certificación, los laboratorios de prueba o de calibración y por las unidades de verificación acreditados y, en su caso, aprobados en los términos del artículo 70.

[...]

- viii. Precisar los procedimientos y especificaciones zoosanitarias para realizar acciones en materia de vigilancia epidemiológica (acción regulatoria 8).
- ix. Determinar los criterios y especificaciones zoosanitarias para la movilización de bovinos, equinos, ovinos, caprinos y porcinos (acción regulatoria 9).
- x. Regular la importación de bovinos, equinos, ovinos, caprinos y porcinos (acción regulatoria 10).
- xi. Regular la importación de las vacunas que se requieren en la Campaña (acción regulatoria 11).
- xii. Regular la importación de los productos vampiricidas que se utilicen en la Campaña (acción regulatoria 12).

Sin embargo, la justificación de estas acciones no incluye, contrario a lo establecido en el Instructivo para el correcto llenado de esta sección, una explicación sobre la manera en que cada una de las medidas específicas que integran a los grupos listados anteriormente contribuyen a lograr los objetivos del anteproyecto, incorporando una comparación breve con otras alternativas a las acciones propuestas, particularmente en el caso de acciones regulatorias que establecen prohibiciones, umbrales técnicos, o restricciones a la competencia.

De forma **enunciativa no limitativa**, a continuación se listan algunas de las acciones regulatorias que deberían explicarse detalladamente en los términos antes señalados:

- Señalar que en la zona de control deben realizarse actividades para controlar a las poblaciones de vampiros y establecer que se debe presentar la georreferenciación de esas actividades (cuarta viñeta del numeral 5.4 del anteproyecto).
- Establecer que en la zona de control deben realizarse actividades de vacunación de las especies ganaderas susceptibles, así como presentar la georreferenciación de dichas actividades (quinta viñeta del numeral 5.4 del anteproyecto).
- Obligar a que las pruebas para la detección del virus rábico en bovinos y especies ganaderas, se realice de acuerdo a lo descrito en la parte 2, de la sección 2.2, capítulo 2.2.5 del *Manual de Pruebas Diagnósticas y vacunas para los animales terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal* (numeral 6.1 del anteproyecto)

Particularmente, para esta acción regulatoria es necesario que la SAGARPA incluya en su justificación el sustento jurídico que le permite hacer obligatorio el procedimiento previsto en el referido manual y que evalúe la conveniencia de que ese proceso esté previsto expresamente en el anteproyecto, **tomando en cuenta que si la Organización Mundial de Sanidad Animal modificase en el futuro el referido manual, ello equivaldría a una modificación a la NOM al margen del proceso previsto en la LFMN y la LFPA.**

En virtud de lo anterior, se sugiere incorporar a la NOM las partes relevantes del citado manual y, en caso de que todo el manual resulte relevante, la SAGARPA puede considerar la posibilidad de transcribir el texto de dicho manual.



- Prever que todos los productos vampiricidas deben ser regulados y **autorizados** por la SAGARPA (numeral 11.1 del anteproyecto)

Para esta acción regulatoria, es necesario que la SAGARPA proporcione el precepto legal que sustenta la facultad de esa dependencia para regular productos vampiricidas y que evalúe si éstos son materia de la Secretaría de Salud o de alguna otra dependencia.

Adicionalmente, esta Comisión considera que la autorización de dichos productos implica la creación de un trámite que también debe ser justificado jurídica y técnicamente, considerando que en opinión de la COFEMER, procede que las NOM creen o contengan trámites en casos excepcionales, como sería cuando la propia NOM incluya el Procedimiento de Evaluación de la Conformidad (PEC) o cuando una ley así lo disponga puesto que la función de dichas NOM, de conformidad con los artículos 40 y 48 de la LFMN, es establecer requisitos y lineamientos de carácter técnico que deberán observarse durante la realización de la actividad que se trate.

- Precisar que los laboratorios y/o importadores de vacunas contra la rabia bovina deben informar de manera mensual a la SAGARPA sobre sus áreas de venta y los resultados de la constatación de cada uno de los lotes de vacuna producida (numeral 8.1 del anteproyecto).

Esta Comisión considera que la obligación de informar de manera mensual es un trámite de aviso.

- Establecer la obligación de realizar tratamientos para el control de poblaciones de vampiros (numeral 10 del anteproyecto).
- Establecer la obligación de demostrar que la vacunación antirrábica de los animales que se pretendan importar y que provengan de países endémicos, en un plazo de 30 días antes de la movilización (numeral 14.1 del anteproyecto).

4. Como se señaló anteriormente, las acciones regulatorias específicas aquí mencionadas son meros ejemplos y no constituyen una lista exhaustiva de las acciones que no fueron identificadas adecuadamente, por lo que es responsabilidad de la SAGARPA proporcionar la **justificación (técnica y jurídica) de cada una de las disposiciones específicas que implican costos de cumplimiento para los particulares, de conformidad con el instructivo.**

Secciones 11 y 12, Consulta

5. De acuerdo a la lista de personas, organizaciones y autoridades incluida por la SAGARPA en el formulario de MIR, esa dependencia consultó a la Dirección General de Salud Animal de la SAGARPA, al INIFAP, a un asesor independiente, a la Organización Panamericana de la Salud, a un investigador del Instituto Mexicano del Seguro Social y a la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia de la UNAM. Sin embargo, es conveniente que la SAGARPA señale si recibió comentarios adicionales por parte de particulares que pretenden realizar la actividad que se regula o, en su defecto, que realice un esfuerzo para recabar las opiniones de particulares afectados que no estén representados por las organizaciones citadas, ya que éstos generalmente tienen dificultades para participar en los procesos de consulta pública, como sería el caso de los productores ganaderos y sus asociaciones.

Asimismo, si los particulares presentaron propuestas para atacar la problemática que pretende resolver el anteproyecto, se recomienda que la SAGARPA indique cuáles

propuestas se consideraron viables y fueron incluidas en el anteproyecto, y cuáles no se estimaron viables y por qué.

Sección 16, Efectos del anteproyecto sobre los mercados

6. En esta sección, la SAGARPA responde lo siguiente:

Al respecto y conforme a la información proporcionada por expertos en este ámbito a nivel internacional, se considera que un murciélago hematófago se alimenta diariamente con 20 ml de la sangre que succiona de un animal y se estima que este animal es víctima de 5 murciélagos hematófagos al día. En consecuencia, este animal pierde al día 100 ml de sangre a causa de la alimentación de estos vampiros. Adicionalmente y tomando en cuenta que la herida provocada en el animal por estos quirópteros permanece 15 minutos emanando más sangre después de que dichos murciélagos se alimentan, se considera que el animal pierde una cantidad similar a la obtenida por los vampiros (100 ml). Ahora bien, suponiendo que lo anterior sucede diariamente en este animal, representa una pérdida diaria de 200 ml de sangre, lo cual implica al año 73,000 ml de sangre, en otras palabras esto significa 73 litros de sangre perdida. Lo anterior genera graves riesgos zoonosarios en los animales, debido a que sobreviene en estos una, anemia severa, lo cual requiere de un tratamiento médico en los mismos a base de antianémicos, antibióticos para las heridas y reconstituyentes para contrarrestar el bajo peso del animal. Esto mismo, representa pérdidas considerables para los propietarios de ganado bovino, equino, ovino, caprino y porcino, generadas por el costo de dichos tratamientos médicos; la depreciación de las pieles a causa de las heridas provocadas en el animal por las mordeduras de los murciélagos hematófagos; las mermas productivas; y por la muerte de animales.

[...]

Lo antes expuesto, además de representar graves riesgos zoonosarios, es un obstáculo considerable para el desarrollo de la ganadería nacional, en virtud de que varios países interesados en la adquisición de bovinos, equinos, ovinos, caprinos y porcinos que se producen en el país, condicionan el intercambio comercial de los mismos, a la ausencia de la rabia.

Cabe señalar, que a nivel mundial, la inmunización del ganado bovino, equino, ovino, caprino y porcino contra la rabia, implica ganar mercados en el exterior para la venta de estos animales y sus productos.

- Como se puede observar, la SAGARPA señala que la pérdida de sangre de los animales genera graves riesgos zoonosarios debido a que les sobreviene una anemia severa y, por consiguiente, conlleva costos por los tratamientos médicos para el animal afectado, así como depreciación de las pieles a causa de las heridas provocadas por el vampiro, mermas productivas y la muerte de los animales, afectando incluso la importación de los animales y sus productos.

Sin embargo, salvo una breve referencia al comercio internacional (misma que se comenta más adelante en este numeral), la SAGARPA no presenta información sobre los efectos de las disposiciones previstas en el anteproyecto sobre la competencia en los mercados y el comercio nacional e internacional.

- Para el caso del comercio internacional, la SAGARPA señala que la existencia de la enfermedad puede afectar las importaciones y que la inmunización del ganado bovino, equino, ovino, caprino y porcino contra la rabia, implica ganar mercados en el exterior para la venta de estos animales y sus productos, sin embargo, esa dependencia omite señalar los efectos del anteproyecto de norma en el precio final del producto con relación al precio internacional de las vacunas contra la rabia, los productos vampiricidas y los productos ganaderos, así como el carácter temporal del efecto (v. gr. si se trata de un efecto permanente o transitorio).
- En materia de competencia en los mercados, esta Comisión sugiere que se señalen los efectos del anteproyecto sobre la **estructura del mercado**⁴ de las vacunas contra la rabia (de virus activo modificado y de virus inactivo), de productos vampiricidas y de la industria ganadera, toda vez que dicho instrumento

⁴ Dos elementos clave de la *estructura de mercado* son la concentración (una primera aproximación podría ser el número de unidades productivas que participan en las actividades que pretende regular el anteproyecto) y las condiciones de entrada (qué tan costoso es convertirse en una unidad productiva y competir en el mercado).

crea costos de cumplimiento para los particulares, que a su vez pueden inhibir la entrada de nuevos competidores al mercado o favorecer a algunos productores que ya operan en el mismo.

- La COFEMER sugiere que la SAGARPA se remita al instructivo para responder adecuadamente a esta sección. Asimismo, para determinar los efectos sobre el comercio internacional y nacional, se propone considerar elementos tales como:
 - a) **porcentaje** de productores ganaderos que actualmente cumplen con las disposiciones técnicas previstas en la norma oficial mexicana,
 - b) **porcentaje** de los vampiricidas disponibles que cumplen con las especificaciones del numeral 11 del anteproyecto.
 - c) **porcentaje** de vacunas disponibles que cumplen con las especificaciones del numeral 9 del anteproyecto.

Sección 17, Efectos sobre los consumidores

7. En esta sección, la SAGARPA responde lo siguiente:

Asegurar el mejoramiento y mantenimiento de la condición sanitaria de los bovinos, equinos, ovinos, caprinos y porcinos en el territorio nacional, constatando que los mismos estén inmunizados contra la rabia; y contrarrestar la posibilidad del riesgo de zoonosis a causa de la compra de animales portadores de esta enfermedad, contribuye fundamentalmente a proporcionar beneficios directos al consumidor, al garantizarse la disponibilidad de bovinos, equinos, ovinos, caprinos y porcinos sanos en el mercado, que ofrecen la seguridad de ser comercializados y consumidos sin que representen riesgo alguno.

Como se puede observar, la SAGARPA señala que con la implementación del anteproyecto se mejora y se mantiene la condición sanitaria de diversos tipos de ganado y se minimiza el riesgo de epidemia (zoonosis), proporcionando beneficios directos al consumidor al garantizar la disponibilidad de ganado sano en el mercado.

Sin embargo, además de lo anterior, es necesario que la SAGARPA explique si se espera aumento o reducción de los precios finales y las cantidades ofrecidas o demandadas de diversos productos que son regulados en la norma oficial mexicana (v. gr. los precios de los productos ganaderos, de las vacunas antirrábicas o de los productos vampiricidas). Sería deseable que la SAGARPA evaluara el grado de importancia de estos efectos (considerable, pequeña, menor, etc.), así como la duración de los mismos (temporal o permanente).

Finalmente, si la SAGARPA considera que el anteproyecto no tiene efectos sobre los consumidores de vacunas antirrábicas y de productos vampiricidas, es necesario que presente la información que justifica esa conclusión.

Sección 18, Viabilidad para la micro, pequeña y gran empresa

8. En esta sección, la SAGARPA responde que los efectos esperados no difieren en cuanto al tamaño, nivel de tecnificación y capacidad productiva de las explotaciones pecuarias que manejan bovinos, equinos, ovinos, caprinos y porcinos

Sin embargo, esta Comisión difiere de lo señalado por la SAGARPA, toda vez que el anteproyecto prevé costos de cumplimiento para los particulares que implican gastos adicionales de inversión para el sector agropecuario (v. gr. los costos asociados a la captura de vampiros para su control o la aplicación de vampiricidas) que seguramente afectarían en distinta proporción a los productores ganaderos en función de su tamaño.

En virtud de lo anterior, la SAGARPA debe responder a esta sección evaluando los gastos de inversión en que tendrán que incurrir los sujetos regulados por la NOM y señalar en qué medida impactarán estos gastos a la micro, pequeña y mediana empresa. En caso de que se considere que el anteproyecto no tiene efectos sobre las PyMEs será necesario que esa dependencia presente la información que justifica esa conclusión.

Sección 19, Costos cuantificables

9. En esta sección, la SAGARPA presenta la cuantificación de los siguientes costos:

- El costo de los diagnósticos antirrábicos
- El costo de inmunizar al ganado mediante la vacuna antirrábica.
- El costo en que incurrirán los particulares por la captura de los murciélagos.
- El costo relacionado con los tratamientos que deben aplicarse en el ganado afectado y en los vampiros capturados.

Sin embargo, éstos no son todos los costos derivados del anteproyecto. De forma **enunciativa, no limitativa**, se presentan algunos de los costos que esa dependencia debería reportar en esta sección:

- a) El costo en que incurrirán los laboratorios y/o importadores de vacunas contra la rabia bovina para informar de manera mensual a la SAGARPA sobre sus áreas de venta y los resultados de la constatación de cada uno de los lotes de vacuna producida (numeral 8.2 del anteproyecto).
 - b) El costo en que incurrirán los productores de vampiricidas para realizar las pruebas de efectividad y selectividad en condiciones de campo para que puedan ser autorizados por la Secretaría (numeral 11.3 del anteproyecto).
 - c) Los costos de muestreo asociados a actividades tales como: i) costo de emplear glicerol al 50% en solución salina neutra o condiciones de refrigeración para enviar el cerebro muestreado, ii) costo del equipo instrumental que se debe utilizar para la extracción de muestras del encéfalo y médula para el diagnóstico de rabia, iii) el costo del equipo necesario para el envío de las muestras del encéfalo y médula para el diagnóstico de rabia, entre otros (Apéndice "A" del anteproyecto).
10. En virtud de lo anterior, esta Comisión le informa que es responsabilidad de la SAGARPA reportar **todos** los costos que derivan del anteproyecto. La cuantificación de esos costos de cumplimiento debe realizarse a la luz de lo previsto en el Instructivo e identificando a cada uno de los grupos afectados.

Sección 26, Trámites creados

11. La SAGARPA no reporta información alguna en esta sección. Sin embargo, esta Comisión encontró trámites derivados del anteproyecto que no fueron reportados. De forma **enunciativa, no limitativa**, a continuación se listan algunos de los trámites no han sido reportados en el formulario de MIR:

- Trámite de autorización para las vacunas antirrábicas (numeral 8.1 del anteproyecto).
- Trámite de autorización para vampiricidas (numeral 11 del anteproyecto).
- Trámite de aviso que deben presentar los laboratorios productores y/o importadores de vacunas contra la rabia bovina para informar sobre sus áreas

de venta y los resultados de constatación de cada uno de los lotes de vacuna antirrábica producida (numeral 8.2 del anteproyecto).

Por consiguiente, se requiere que la SAGARPA revise el anteproyecto a la luz de la definición de trámite contenida en el párrafo tercero del artículo 69-B de la LFPA⁵ a fin de identificar todos los casos donde exista una relación entre particulares y autoridad que constituya un trámite.

No omito informarle que en opinión de la COFEMER, procede que las NOM creen o contengan trámites en casos excepcionales, como sería cuando la propia NOM incluya el Procedimiento de Evaluación de la Conformidad (PEC) o cuando una ley así lo disponga puesto que la función de dichas NOM, de conformidad con los artículos 40 y 48 de la LFMN, es establecer requisitos y lineamientos de carácter técnico que deberán observarse durante la realización de la actividad que se trate.

La SAGARPA debe cuidar que los trámites creados por el anteproyecto sean explícitos, completos, transparentes y eficientes, indicando el plazo de resolución, el efecto de no resolución durante el plazo, los requisitos y los documentos anexos, los criterios para la resolución, la vigencia del trámite, y demás criterios previstos en el referido anteproyecto.

Observación sobre el anteproyecto

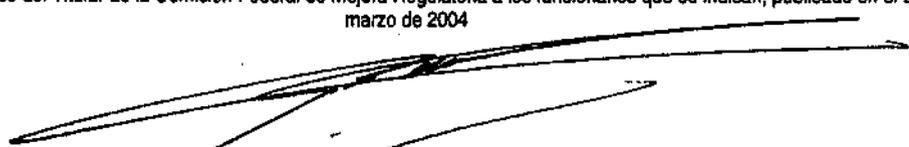
Para agilizar las formalidades sobre la emisión del anteproyecto, esta Comisión realiza la siguiente observación:

12. A fin de mejorar el PEC de este anteproyecto de NOM, esta Comisión sugiere a la SAGARPA que tome en consideración los "Lineamientos para la elaboración o modificación de Procedimientos para la Evaluación de la Conformidad de Normas Oficiales Mexicanas", los cuales fueron aprobados en la 3ª Sesión de la Comisión Nacional de Normalización⁶ (se anexan a este escrito para pronta referencia).

Sin más por el momento, reciba un cordial saludo.

ATENTAMENTE

Con fundamento en los artículos 9 y 10 del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria y el artículo único del Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los funcionarios que se indican, publicado en el DOF el 16 de marzo de 2004



GUSTAVO BELLO MARTÍNEZ
COORDINADOR GENERAL

Anexo: Copia del documento denominado *Lineamientos para la elaboración o modificación de Procedimientos para la Evaluación de la Conformidad de Normas Oficiales Mexicanas* (doce páginas).

c.c.p. Coordinación General de Proyectos Especiales. COFEMER.

⁵ Artículo 69-B.- [...]

[...]

Para efectos de esta Ley, por trámite se entiende cualquier solicitud o entrega de información que las personas físicas o morales del sector privado hagan ante una dependencia u organismo descentralizado, ya sea para cumplir una obligación, obtener un beneficio o servicio o, en general, a fin de que se emita una resolución, así como cualquier documento que dichas personas estén obligadas a conservar, no comprendiéndose aquella documentación o información que solo tenga que presentarse en caso de un requerimiento de una dependencia u organismo descentralizado

[...]

⁶ Sesión 03/2003, celebrada el 21 de agosto de 2003.