

12/271/170303-11

Paco



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA

COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

COFEME/04/1211

Asunto: Dictamen sobre el anteproyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-065-ZOO-2003 "Especificaciones técnicas para la erradicación del uso de beta-agonistas no autorizados en los animales".

México, D.F., 9 de Junio de 2004

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

Me refiero al formulario de la MIR del anteproyecto de Modificación de la norma oficial mexicana PROY-NOM-065-ZOO-2003 "Especificaciones técnicas para la erradicación del uso de beta-agonistas no autorizados en los animales". El formulario fue remitido por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA) y recibido por la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) a través del Portal de la MIR (www.cofemermir.org) el día 29 de abril de 2004.

Sobre el particular, en este escrito se remite el dictamen de esta Comisión respecto del citado anteproyecto y la MIR correspondiente, conforme a lo dispuesto en los párrafos primero y segundo del artículo 69-J de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA), para efecto de que los referidos instrumentos modifiquen en lo conducente.

Dictamen total sobre el anteproyecto de Modificación de la norma oficial mexicana PROY-NOM-065-ZOO-2003 "Especificaciones técnicas para la erradicación del uso de beta-agonistas no autorizados en los animales y la respectiva MIR".

- I. Esta Comisión solicitó a la SAGARPA presentar el análisis de riesgo que prevé la Ley Federal de Sanidad Animal (LFSA) para fundar y motivar las normas oficiales mexicanas en la materia (artículo 13, fracción II). La SAGARPA continúa sin presentar el análisis de riesgo, sin justificar ni explicar la razón por la cual no lo presenta
II. Sobre la respuesta de la SAGARPA a la solicitud de esta Comisión de presentar información sobre los riesgos que implican los beta-agonistas para los animales, se tienen los siguientes comentarios:
1. En la respuesta que dicha dependencia envía a esta Comisión se proporcionan referencias solamente sobre el clorhidrato de clenbuterol, y no se aporta más información sobre el uso de otros beta-agonistas en animales, por lo que la COFEMER aún no cuenta con los elementos suficientes para determinar los impactos que la regulación que se pretende expedir sobre los particulares. Se requiere completar la respuesta incluyendo más información útil.
2. Asimismo, su documento de respuesta señala que el clorhidrato de clenbuterol ya está prohibido en la norma oficial mexicana NOM-061-ZOO-1999, Especificaciones zoonosanitarias de los productos alimenticios para el consumo animal. De ello se

1 La SAGARPA da respuesta al oficio COFEME/04/0131, mediante el cual la COFEMER emitió dictamen sobre el anteproyecto que nos ocupa, por medio de un documento anexo denominado "RESPUESTA A LAS OBSERVACIONES RECIBIDAS POR LA COFEMER AL ANTEPROYECTO DE MODIFICACIÓN A LA NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-065-ZOO-2003 "ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ERRADICACIÓN DEL USO DE BETA-AGONISTAS NO AUTORIZADOS EN LOS ANIMALES (en adelante, "Respuesta de SAGARPA").

psmm

desprende que ya existe una normatividad que regula la materia que nos ocupa y se corre el riesgo de sobrerregularla, por lo que se sugiere verificar la conveniencia de expedir la norma en comento.

En relación con lo anterior, esta Comisión considera que si el **clorhidrato de clenbuterol** se sigue usando aún cuando se encuentra prohibido por alguna disposición -específicamente, una norma oficial mexicana-, sería conveniente que la SAGARPA explique cómo la norma que pretende expedir impediría **efectivamente** el uso de esa sustancia en animales. En este sentido, se reitera la observación contenida en el numeral 1, segundo párrafo del oficio COFEME/04/0131, respecto a que dicha dependencia explore un enfoque preventivo de la regulación, analizando mecanismos normativos distintos a los contenidos en el anteproyecto que nos ocupa, orientados a evitar que los animales sean expuestos a las sustancias, así como esquemas para la identificación de los lugares de suministro de las sustancias o de la producción de las formulaciones que constituyen riesgo.

3. La SAGARPA continúa señalando lo siguiente respecto a los riesgos del uso de beta-agonistas en animales:

El empleo de los productos antes mencionados en animales, se encuentra condicionado a su evaluación y **autorización** por parte de la SAGARPA y el uso de los mismos sin haber cumplido con este requisito se encuentra sujeto a las sanciones que establece la Ley Federal de Salud Animal...

Es decir, señala que existe una autorización para el uso de beta-agonistas en animales, pero no señala cuál es el trámite que el particular debe presentar para obtener dicha autorización. Sobre el particular se observa lo siguiente:

- a) Por información proporcionada por el personal de la Dirección General de Sanidad Animal de la SAGARPA, esta Comisión tiene conocimiento que el trámite *SENASICA-01-024 Registro de Productos Químicos, Farmacéuticos, Biológicos y Alimenticios para el uso en animales o Consumo por éstos* sirve de sustento para autorizar el uso de beta-agonistas en animales.
- b) Con fecha 7 de abril del año en curso, la SAGARPA remitió varios trámites para someterlos al proceso de revisión y migración². Entre esos trámites está el trámite en comento.

Dentro de ese proceso de migración y revisión, como fundamento jurídico que da origen al trámite la SAGARPA indicó el artículo cuarto transitorio de la Ley Federal de Sanidad Animal, que establece lo siguiente:

Seguirá aplicándose el Reglamento para Campañas de Sanidad Animal, el Reglamento para el Control de Productos Químicos-Farmacéuticos, Biológicos, Alimenticios, Equipo y Servicios para Animales, el Reglamento de la Ley de Sanidad Fitopecuaria de los Estados Unidos Mexicanos en Materia de Movilización de Animales y sus Productos y el Reglamento para la Industrialización Sanitaria de la Carne, en lo que no contravengan la presente ley, hasta la expedición de su Reglamento.

En relación con este fundamento jurídico, la COFEMER señaló:

...esta Comisión no encontró en la citada ley el fundamento expreso del trámite que nos ocupa, en tal virtud se sugiere a la Sagarpa presentar el sustento correcto, en caso contrario la Cofemer lo someterá a la

² Este proceso está previsto en la fracción II del Lineamiento quinto del *Acuerdo que establece los Lineamientos para la presentación de los Programas Bienales de Mejora Regulatoria 2003-2005* y en los incisos a) y b) del numeral 1.2 del *Manual para la elaboración de los Programas Bienales de Mejora Regulatoria 2003-2005 y Calendario de presentación de los Programas Bienales 2003-2005 y de sus reportes semestrales de avances*, publicados en el Diario Oficial de la Federación (DOF) los días 26 y 27 de junio de 2003, respectivamente.

En virtud de lo anterior, el sustento jurídico del permiso por el cual se regula (autoriza) el uso de beta-agonistas en animales, resulta cuestionable y por ello debe evaluarse, con el objeto de evitar que dicho instrumento sea impugnado. En este sentido, es importante recordar que la Suprema Corte de Justicia de la Nación ha sostenido en diferentes tesis³ que a las Autoridades sólo les está permitido expresamente lo dispuesto por la ley.

4. Asimismo, con la intención de responder a los cuestionamientos sobre protección de riesgos, la SAGARPA señala el sustento jurídico para regular el riesgo que causa el uso de beta-agonistas, mismo que se transcribe en seguida:

Con base en el Artículo 4 fracción XI de la Ley Federal de Sanidad Animal, la SAGARPA tiene como atribución entre otras, las de regular a los productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios, con el propósito de asegurar su eficacia, su calidad e inocuidad para los animales y el tiempo de retiro a fin de evitar la presencia de residuos.

Esta respuesta no proporciona información sobre los riesgos que implican los beta-agonistas para los animales, sin embargo, a partir de ella podría inferirse que la SAGARPA pretende ampliar su campo de atribuciones, toda vez que la LFSA sólo le otorga facultades para regular los animales, productos y subproductos de origen animal, así como los productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios cuando **constituyan un riesgo zoonosario**; *contrario sensu*, si éste no existe, la SAGARPA no está facultada para establecer regulación alguna. Ahora bien, en caso de que se trate de evitar daños a la salud humana, conforme a lo señalado en fracción XI del artículo 4 de la LFSA, la SAGARPA debe coadyuvar con las autoridades correspondientes.

- III. Respecto a la solicitud de la COFEMER para que la Secretaría de Salud (SSA) participe en la elaboración del anteproyecto que nos ocupa, a fin de que ésta definiese los límites máximos permisibles de residuos en productos para el consumo humano en función del riesgo que puedan representar, la SAGARPA señala.

...no se requiere definir los Límites Máximos Permitidos porque la Ley Federal de Sanidad Animal establece la regulación de los productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos...

Sobre el particular, es necesario señalar que la LFSA es un ordenamiento de carácter general que tiene como objeto fijar las bases para el diagnóstico, la prevención, control y erradicación de las enfermedades y plagas de los animales, pero no se ocupa de cuestiones específicas, como sería establecer los límites máximos permisibles de alguna sustancia que se podrían utilizar en animales. En consecuencia, estos límites deben establecerse en otra disposición, como puede ser una norma oficial mexicana, por ser ésta una regulación técnica que establece reglas, especificaciones, atributos,

³ ADMINISTRACIONES LOCALES DE AUDITORÍA FISCAL. SUS FACULTADES, SE CIRCUNSCRIBEN A LO ESTABLECIDO EN LA NORMA JURÍDICA Y NO DEBEN INFERIRSE. Si las facultades de las Administraciones Locales de Auditoría Fiscal son las de autorizar prórrogas para la adquisición de máquinas de comprobación fiscal y para resolver lo conducente a promociones y solicitudes de las mismas; y si la autoridad sólo puede hacer lo que la norma jurídica le permite, es decir, las facultades y las atribuciones de la autoridad deben constar expresamente en la ley como garantía de seguridad jurídica para el particular, ya que de no ser así se dejaría al arbitrio o interpretación de la autoridad jurisdiccional las atribuciones de los órganos del Estado, ocasionando al gobernado una incertidumbre y un estado de indefensión; por lo que el marco de actuación de toda autoridad debe circunscribirse a lo expresamente establecido en la norma jurídica y debe por lo tanto constar expresamente en ella y no inferirse o interpretarse. Por lo que al no estar la autoridad legalmente autorizada o facultada para asignar una máquina de comprobación fiscal, tal acto de asignación, es ilegal.

ATMM

directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación, de conformidad con el artículo 3, fracción XI de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN).

El establecer límites máximos permisibles del uso de beta-agonistas en animales, ayudaría a la SAGARPA a determinar el impacto que esas sustancias tienen sobre la sanidad animal.

Por otra parte, la SAGARPA no ha dado respuesta a la solicitud de la COFEMER para involucrar a la Secretaría de Salud en la elaboración de la norma, principalmente en el establecimiento de los límites máximos permisibles de beta-agonistas que tengan impacto sobre la salud humana.

IV. Por lo que hace a la inclusión del Procedimiento de Evaluación de la Conformidad (PEC), la SAGARPA sólo sustituyó el nombre del numeral 6 "Verificación", por el de PEC.

Si bien este numeral contiene la forma en que se realizará la verificación en rastros, explotaciones pecuarias, tianguis y exposiciones de ganado, puntos de verificación e inspección zoonosanitaria, no prevé algunas cuestiones que se considera necesarias para que los particulares cuenten con información oportuna sobre el PEC. Entre las cuestiones que se considera necesario incorporar, se encuentran:

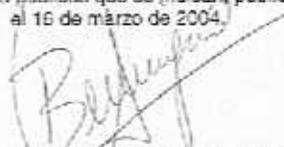
- la descripción de los requisitos que deben cumplir,
- los procedimientos aplicables (por ejemplo, la evaluación),
- los criterios de evaluación y certificación,
- las consideraciones técnicas y administrativas, y
- la identificación del trámite aplicable para realizar la evaluación de la conformidad.

Para la elaboración del PEC se reitera la sugerencia de tomar en consideración los "Lineamientos para la elaboración o modificación de Procedimientos para la Evaluación de la Conformidad de Normas Oficiales Mexicanas", aprobados en la Sesión 03/2003, celebrada el 21 de agosto de 2003 de la Comisión Nacional de Normalización, de los cuales se anexó una copia al oficio COFEME/04/0131.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

ATENTAMENTE

Con fundamento en los artículos 7, fracción I y 9, fracción XI del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria y en el artículo único, inciso a) del Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de marzo de 2004.



BENJAMÍN CONTRERAS ASTIAZARÁN
COORDINADOR GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

c.c.p. Ing. Ali Haddou Ruiz, Coordinador General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio, COFEMER.
Coordinación Ejecutiva, COFEMER.

PTMM