



**Subcomité de Protección Zoonosanitaria dependiente del Comité
Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la
Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural**

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020 se presenta el siguiente:

INFORME DE REVISIÓN QUINQUENAL CORRESPONDIENTE A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-040-ZOO-1995, ESPECIFICACIONES PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE SALES PURAS ANTIMICROBIANAS PARA USO EN ANIMALES O CONSUMO POR ÉSTOS

Fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación: 4 de octubre de 1996.

Fecha de última modificación: Sin modificación.

ÍNDICE

I.	DIAGNÓSTICO -----	2
II.	IMPACTO O BENEFICIOS DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA -----	3
III.	DATOS CUALITATIVOS Y CUANTITATIVOS -----	4
IV.	RESULTADOS DE LA REVISIÓN -----	5
V.	CONCLUSIÓN -----	5



I. DIAGNÓSTICO

La Norma Oficial Mexicana regula la comercialización de las sales puras antimicrobianas, utilizadas en la elaboración de medicamentos y alimentos para uso en animales o consumo por éstos, para garantizar su integridad física y química.

Las sales puras son productos antimicrobianos que independientemente de su forma química y de su concentración, conserva la potencia original de la síntesis

El uso de los antimicrobianos puede constituir un riesgo para la salud pública, cuando su aplicación se proporciona en forma indiscriminada a los animales.

Los antimicrobianos constituyen un valioso apoyo en el tratamiento de las enfermedades más comunes en los animales; sin embargo, su abuso o mal uso puede ocasionar resistencia en algunas enfermedades de la salud pública.

La resistencia a los agentes antimicrobianos es un problema de alcance mundial que afecta tanto a la salud humana como a la sanidad animal y que está influido por el uso de agentes antimicrobianos tanto en medicina humana como en veterinaria y en el ámbito fitosanitario. Así pues, es responsabilidad de los sectores de la salud humana, la salud animal y la sanidad vegetal aunar esfuerzos para prevenir o minimizar la presión selectiva que favorece esta resistencia en los microorganismos patógenos que afecten al hombre o a cualquier otra especie.

La Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) lleva más de diez años trabajando en el tema de los productos de uso veterinarios (incluidos los agentes antimicrobianos) y ha elaborado una estrategia sólida para tal fin.

La resistencia a los antimicrobianos constituye un problema común a la sanidad animal y a la salud humana, y por ello la OIE trabaja en estrecha colaboración con sus Países Miembros, la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Comisión del Codex Alimentarius.

Como resultado de los dos talleres FAO/OIE/OMS dedicados al uso no humano de agentes antimicrobianos y a la resistencia a los antimicrobianos, que se celebraron en 2003 (relativo a la evaluación científica) y en 2004 (relativo a las estrategias de gestión), respectivamente, la OIE ha elaborado una lista de los agentes



antimicrobianos importantes para la medicina veterinaria (última lista julio 2019) de forma paralela a la que ha preparado la OMS para la medicina humana¹, por lo que se considera necesario actualizar la regulación nacional de estos antimicrobianos de uso y consumo veterinario.

Dentro de la actualización es necesario incluir otros antimicrobianos como es el caso de los coccidiostatos, que no fueron considerados en el listado inicial.

En México se estableció el Acuerdo por el que se declara la obligatoriedad de la estrategia nacional de acción contra la resistencia a los antimicrobianos (DOF: 05 de junio de 2018).

II. IMPACTO O BENEFICIOS DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA

La aplicación de la NOM ha contribuido al incremento en la producción pecuaria nacional, garantizando la calidad en las operaciones de fabricación de productos químicos, farmacéuticos y biológicos para uso en animales que cumplen con la Norma.

Cada uno de estos canales enfrenta riesgos de contaminación diferentes, pero todos ellos clasificados como de tipo:

- Químico
- Físico
- Biológico

Las sustancias involucradas pueden ser plaguicidas, residuos de medicamentos de uso veterinario (antibióticos, hormonas), aditivos en exceso, productos de limpieza, materiales de envasado inadecuados, materiales empleados para el equipamiento y utensilios, etc.

También contribuye a contrarrestar las prácticas inadecuadas en el almacenamiento y manejo de los productos objeto de esta Norma, a efecto de asegurar la conservación y estabilidad de los mismos, evitando así, la posibilidad de que éstos se contaminen y se constituyan en un riesgo zoonosario.

Regular y fortalecer la estrategia en el uso adecuado y racional de antimicrobianos para reducir los riesgos de resistencia antimicrobiana en los animales, para beneficio de la salud animal y la salud pública.

¹<https://www.oie.int/es/nuestra-experiencia-cientifica/productos-veterinarios/antimicrobianos/>



III. DATOS CUALITATIVOS Y CUANTITATIVOS

Si se detectan residuos de antimicrobianos en las carnes y otros subproductos de origen animal (leche, huevo, miel) o grasas de los animales para consumo humano, procede el decomiso de las mismas, ocasionando una pérdida económica para el productor.

Derivado de la atención y supervisión del cumplimiento a la NOM-040-ZOO-1995 ESPECIFICACIONES PARA LA COMERCIALIZACION DE SALES PURAS ANTIMICROBIANAS PARA USO EN ANIMALES O CONSUMO POR ESTOS por parte de los establecimientos dedicados a la producción, importación, acondicionamiento y almacenamiento con fines de comercialización de antimicrobianos en forma de sales puras, destinadas a la elaboración de productos farmacéuticos y alimenticios regulados para uso o consumo en animales que representen un riesgo zoonosario y que este pueda repercutir en la salud pública, se identifica lo siguiente:

Que es necesario que los establecimientos que hagan uso de sales puras antimicrobianas en productos destinados para uso o consumo en animales, cuenten con la trazabilidad de estos insumos, garanticen la calidad e inocuidad de estos, así como el uso racional de estos para evitar la no resistencia a los antimicrobianos (RAM).

Que la Secretaría, con la finalidad de identificar los movimientos de estas materias primas o sales puras antimicrobianas determinó la obligatoriedad de cumplimiento a los trámites SENASICA-01-021 (aprobación para comercializar sales puras antimicrobianas por lote) y SENASICA-01-022 (registro pormenorizado y actualizado de cada lote de sales puras).

Que para la prontitud en el análisis de la información de los reportes proporcionados por las empresas se identifica la necesidad de mejorar el proceso de recepción de los informes, permitiendo al usuario capturar esta información y se visualice en tiempo real por la Secretaría.

Que la información de la importación y uso de sales puras antimicrobianas a nivel nacional, permite a la Secretaría proporcionar informes y reportes de esto a nivel internacional; garantizando así el cumplimiento internacional ante la OIE (Organización Mundial de Sanidad Animal).



Que, al ser una Norma Oficial Mexicana, es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional y tiene por objeto, establecer las condiciones que deben cumplir las personas físicas o morales para la importación o comercialización de sales puras antimicrobianas para la elaboración de productos farmacéuticos y alimenticios regulados para uso en animales o consumo por éstos.

Se identifica la necesidad de actualizar la citada Norma para la armonización internacional con los países con los que el país tiene relaciones comerciales, incluir sales puras antimicrobianas no contempladas en el listado inicial, así como, la actualización de referencias.

En 2021 se cuenta aproximadamente con el registro de 8,484 productos químico farmacéuticos.

- Comercializadoras de químico-farmacéuticos-biológicos: 1,060
- Elaboradoras de químico-farmacéuticos-biológicos: 1,913

Fuente: Senasica-DGSA 2021.

IV. RESULTADO DE LA REVISIÓN (confirmación, o en su caso, propuesta de modificación o cancelación)

Como resultado de la revisión de la citada Norma Oficial Mexicana y la facultad de la Secretaría a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, se detectaron áreas de oportunidad para modificar la citada Norma como son el fundamento legal, las referencias, la denominación de la Secretaría, entre otros, derivado del proceso de revisión sistemática que se llevó a cabo, el Grupo de Trabajo ha determinado la Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-040-ZOO-1995 Especificaciones para la comercialización de sales puras Antimicrobianas para uso en animales o consumo por éstos.

V. CONCLUSIÓN

Se considera la Modificación de la Norma Oficial Mexicana **NOM-040-ZOO-1995 Especificaciones para la comercialización de sales puras Antimicrobianas para uso en animales o consumo por éstos.**

Una vez determinado el resultado de la revisión quinquenal correspondiente a la **"Norma Oficial Mexicana NOM-040-ZOO-1995 Especificaciones para la comercialización de sales puras Antimicrobianas para uso en animales o consumo por éstos"**, que mandata el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la



Calidad, se establece entregar el presente informe al Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (CCNNA – Agricultura), con el objetivo de que éste se notifique al Secretariado Ejecutivo de la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad y se proceda a su publicación en la Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad, a fin de cumplir con lo que mandata la Ley en la materia y la NOM se modifique.

MVZ Juan Gay Gutiérrez
Director General de Salud Animal y
Secretario del Subcomité de Protección Zoonosaria