



**AIR DE ALTO IMPACTO CON ANALISIS DE IMPACTO EN LA COMPETENCIA, ANALISIS DE RIESGOS Y ANALISIS DE IMPACTO EN EL COMERCIO EXTERIOR**

**Dependencia u organismo descentralizado:** Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (SADER o Secretaría).

**Título de la regulación:** Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993, Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos. **"Norma Oficial Mexicana NOM-012-SAG/ZOO-2020, Especificaciones para la regulación de productos para uso o consumo animal"**

**Punto de contacto:** Lorena Reyes Guerra.

**Cargo:** Subdirectora de Regulación de Establecimientos y Productos Veterinarios.

**Teléfono:** 5905100 ext. 53217.

**Correo electrónico:** lorena.reyes@senasica.gob.mx.

**Indique el (los) supuesto (s) de calidad para la emisión de regulación en términos del artículo Tercero del Acuerdo que fija los lineamientos que deberán ser observados por las Dependencias y Organismos Descentralizados de la Administración Pública Federal, en cuanto a la emisión de los actos administrativos de carácter general a los que les resulta aplicable el artículo 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (antes, Acuerdo de Calidad Regulatoria):**

**Es un instrumento que se deriva de una obligación específica establecida alguna ley, reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el Titular del Ejecutivo Federal:**

**Sí.**

El artículo 95, fracciones I y III; de Ley Federal de Sanidad Animal (LFSA) establece que la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (SADER o Secretaría) expedirá las disposiciones de sanidad animal<sup>1</sup> en las que determinará: las características y especificaciones zoonosanitarias, que deberán reunir: la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización y la aplicación de los productos para

<sup>1</sup> El artículo 4, de la LFSA define a las disposiciones de sanidad animal y de reducción de riesgos de contaminación como:

Actos administrativos de carácter general, que expide la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, tales como: acuerdos, **normas oficiales mexicanas**, normas mexicanas, circulares, reglas, lineamientos o manuales en materia de sanidad animal; (énfasis añadido)

De la definición antes indicada, se desprende que una disposición de sanidad animal puede ser una norma oficial mexicana.



uso o consumo animal, así como sus envases y sus embalajes; a la par, de indicar la información zoonosanitaria que deberán contener las etiquetas, los instructivos y las recomendaciones para la aplicación, uso y manejo de dichos productos.

Aunado a lo anterior, el artículo 105, fracciones V y VI de la LFSA, prevé que la SADER emitirá las disposiciones de sanidad animal, que establezcan las características, las condiciones, los procedimientos, la operación y las especificaciones zoonosanitarias o las relativas a buenas prácticas pecuarias, que deberán reunir los establecimientos destinados a la fabricación, almacenamiento o expendio de alimentos procesados, para consumo de animales que representen un riesgo zoonosanitario; así como, de donde se fabriquen o expendan productos para uso o consumo animal.

Asimismo, el artículo 329 del Reglamento de la Ley Federal de Salud Animal (RLFSA) establece que la Secretaría determinará mediante disposiciones de sanidad animal, las pruebas o análisis a las que deberán sujetarse los diagnósticos efectuados en los laboratorios autorizados, para la constatación de productos para uso en animales o consumo por éstos.

Bajo dichas consideraciones, la propuesta regulatoria se emitirá para dar cumplimiento a lo previsto en la LFSA y en el RLFSA, ya que a través de ella se fortalecen los controles establecidos en los procesos de elaboración, importación, almacenamiento, distribución y comercialización de los productos para uso o consumo animal, a la par, de mejorar la información contenida en sus envases y sus empaques.

***Es un instrumento que se deriva de un compromiso internacional:***

No

***Es un instrumento que representa beneficios notoriamente superiores a sus costos en términos de la competitividad y eficiencia de los mercados:***

Sí

La presente modificación de la *Norma Oficial Mexicana NOM-012-SAG/ZOO-2020, Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos* (NOM-012-SAG/ZOO-2020 o NOM) representa beneficios superiores a sus costos, ya que a través de la propuesta regulatoria se busca disminuir la probabilidad de ocurrencia de riesgos zoonosanitarios en el sector ganadero nacional, originados a partir de productos para uso o consumo animal. Así, se busca contribuir al bienestar animal y al buen funcionamiento del sector alimentario nacional.



Finalmente, es necesario precisar en el apartado de costos y beneficios del presente formulario, así como en sus documentos anexos, se evidencia que el anteproyecto generará beneficios superiores a sus costos.

**Se trata de un anteproyecto que será expedido por el Titular del Ejecutivo Federal, por lo que no es aplicable el Acuerdo de Calidad Regulatoria:**

No

### Cumplimiento del artículo 78 de la Ley General de Mejora Regulatoria.

Adicionalmente, es importante mencionar que en el anexo del cumplimiento del artículo 78 de la LGMR se modificó derivado del ajuste en la cuantificación de los costos. En este sentido, se encuentra en los siguientes anexos: **Anexo 1. Artículo 78 LGMR NOM.012. Abril 2023 y Anexo 3. C-B NOM\_012\_ZOO.xlsx Abril 2023.**

## APARTADO I.- DEFINICIÓN DEL PROBLEMA Y OBJETIVOS GENERALES DE LA REGULACIÓN

### 1. Describa los objetivos generales de la regulación propuesta:

La presente modificación de la NOM-012-SAG/ZOO-2020 tiene como objetivo general actualizar las características y las especificaciones de los productos, para uso o consumo animal. Asimismo, persigue los siguientes objetivos específicos:

- Armonizar los términos contenidos entre el anteproyecto y los establecidos en la LFSA, así como en su Reglamento; la finalidad es brindar mayor certeza y claridad a los sujetos regulados sobre el alcance de la NOM.
- Eliminar los conceptos y las especificaciones técnicas, que actualmente están duplicadas entre: *la NOM-061-ZOO-1999 Especificaciones zoonosanitarias de los productos alimenticios para consumo animal (NOM-061-ZOO-1999) y la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993, especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por estos*, para tener una NOM más clara, precisa y congruente; lo que, derivará favorablemente en la sanidad animal.
- Fortalecer los controles establecidos en los procesos de elaboración, importación, almacenamiento, distribución y comercialización de los productos para uso o consumo animal, para mejorar su inocuidad.

*g*





- Disminuir la probabilidad de ocurrencia de riesgos zoonosarios, originados a partir de productos para uso o consumo animal, para contribuir al buen funcionamiento del sector alimentario nacional.
- Coadyuvar en la apertura de nuevos mercados internacionales, ya que el anteproyecto suma a la normativa nacional controles más estrictos en los fármacos, alimentos y biológicos de uso veterinario.
- Mejorar la información contenida en los envases y en los empaques de los productos para uso o consumo animal, para que los profesionales de la salud tengan datos más robustos y, por lo tanto, puedan realizar mejores elecciones al momento de recetarlos.
- Actualizar la NOM a la exigencia regulatoria internacional, porque desde su última revisión la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) ha modificado las buenas prácticas para prevenir, tratar y controlar las zoonosis transmitidas por los alimentos y las recomendaciones sobre la alimentación animal, para articularlas con las establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius (CODEX).

Bajo dichas consideraciones, con el anteproyecto regulatorio se busca la actualización de la regulación de los productos para uso o consumo animal para reducir la probabilidad de enfermedades, intoxicaciones o muerte en los animales, como consecuencia de piensos contaminados o bien, medicamentos que no cumplen con los niveles mínimos de calidad.

Por otra parte, a través del presente envío de AIR, se da respuesta al Dictamen Preliminar emitido por la CONAMER el 03 de febrero de 2023, a través del oficio CONAMER/23/0913. Por consiguiente, a continuación, se indican los cambios realizados al anteproyecto, como consecuencia de los comentarios emitidos por los particulares en el portal de la citada Comisión en la consulta pública del anteproyecto.

1. Se adecuaron los párrafos tercero, sexto, séptimo y noveno del apartado de considerandos, son cambios de forma para mejorar la redacción.
2. Se adecuó el nombre de la NOM-060-SAG/ZOO-2020, haciendo alusión a la NOM publicada en el Diario Oficial de la Federación el 08 de septiembre de 2022, misma que en este momento se podrá encontrar en el numeral 2.4. (antes 2.3.), así como también en el numeral 13.9. del apartado Bibliografía.



3. Se incluye en el apartado de referencias, específicamente en el numeral 2.7, el ACUERDO por el que se especifican los productos no medicados para uso o consumo animal que se desregulan, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de noviembre de 2010.
4. Se incluye en el apartado de referencias, específicamente en el numeral 2.8, ACUERDO por el que se modifica el similar por el que se especifican los productos no medicados para uso o consumo animal que se desregulan, publicado el 29 de noviembre de 2010. DOF martes 14 de agosto de 2018.
5. Se incluye en el apartado de referencias, específicamente en el numeral 2.9 el ACUERDO por el que se da a conocer el listado de sustancias o productos prohibidos para uso o consumo en animales destinados al abasto, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de julio de 2018.
6. Se modificó la definición "Acondicionamiento", el cual se puede encontrar en el numeral 3.1. del numeral de definiciones, lo anterior a efecto de darle mayor claridad.
7. Se modificó la definición "alimento para autoconsumo", el cual se puede encontrar en el numeral 3.4. del numeral de definiciones, lo anterior a fin de darle mayor claridad.
8. Se modificó la definición de "Biológicos con agentes inactivados", la cual se puede encontrar en el numeral 3.7 del numeral de definiciones, sólo es cambio de forma.
9. Se modificó la definición de "Producto terminado", la cual se puede encontrar en el numeral 3.39, en la cual se elimina "listo para su comercialización y/o consumo" con el objetivo de evitar confusiones.
10. Se modificó la definición de "Subproductos frescos de origen animal", la cual se puede encontrar en el numeral 3.47 del numeral de definiciones, con el fin de agregar "plumas, picos y cartílago".
11. Se agregó la definición de Vacuna autógena y Validación, las cuales se pueden encontrar en los numerales 3.52 y 3.53, respectivamente.
12. Se modifica el numeral 4.2., sólo es cambio de forma.
13. Se modificó el numeral 4.1.2.1. a fin de que existe una extensa variación en los equipos e instalaciones utilizados por los diferentes elaboradores

g





14. Se modificó el numeral 4.1.2.6, ya que se considera importante evitar que exista una contaminación cruzada al momento de almacenar los materiales, productos y envases.
15. Se modificó el numeral 4.3.2, específicamente en lo referente a la temperatura, ya que en caso de que alguno de los productos requiera otra temperatura, ésta deberá ser conforme a las especificaciones que establezca el registro o autorización otorgados en su momento por la Secretaría.
16. Se modifica el numeral 5, denominado "Materias primas" con el propósito de clarificar el numeral y homologar con lo establecido en la LFSA.
17. Se modifica el numeral 5.1, permaneciendo solamente los principios activos que no están contemplados en el Acuerdo por el que se da a conocer el listado de sustancias o productos prohibidos para uso o consumo en animales destinados al Abasto, quedando sólo la Melamina y los Nitrofuranos en los numerales 5.1.1. y 5.1.2, respectivamente.
18. Se modifica el numeral 6.3.4, se adecuó el nombre de la NOM-060-SAG/ZOO-2020, haciendo alusión a la NOM publicada en el Diario Oficial de la Federación el 08 de septiembre de 2022, adicionalmente, se reduce el plazo de conservación de los registros de compraventa de las harinas utilizadas como materia prima de ocho a cinco años.
19. Se modificó el numeral 7.1.2, con el objetivo de clarificar que, para el caso de los productos importados, se pueden utilizar métodos internos validados, para garantizar la calidad de cada lote.
20. Se modifica el numeral 7.1.4, en virtud de que no todas las pruebas de estabilidad se realizan en la fase de desarrollo, por lo que se incluye la aclaración.
21. Se modifica el numeral 7.1.5, específicamente en el porcentaje de humedad, conforme al criterio que actualmente se emplea en SENASICA para los productos alimenticios, la cual atiende a la normatividad vigente.
22. Se modifica el numeral 7.1.7, específicamente lo referente al procedimiento que deberá de realizar por cada establecimiento elaborador cuando se pretenda el reacondicionamiento y/o reproceso.
23. Se modifica el numeral 7.1.8, para especificar que se trata de productos para uso o consumo animal.

of



24. Se modifica el numeral 7.2.1, debido a que es importante aclarar dentro de la NOM que las empresas elaboradoras de productos deben realizar sus análisis en laboratorios regulados.
25. Se modifica el numeral 7.2.2.1 (antes 7.2.3.1), con el propósito de clarificar que la validación de las técnicas analíticas son competencia del proceso de autorización de laboratorios de control de calidad.
26. Se agrega la referencia al Apéndice C, en el numeral 7.2.3.1 (antes 7.2.4.1), debido a que no se encontraba referenciado en ninguna parte del documento.
27. Se modifica el numeral 7.2.3.2 (antes 7.2.3.3), sólo es de forma, se agregan comillas a la palabra "in vitro".
28. Se modifica la tabla establecida en el numeral 7.2.3.3, con la finalidad de clarificarla para los usuarios.
29. Se modifica el numeral 7.2.3.4, clarificado que este apéndice sólo aplica para productos registrados y se incluyen a los jabones a éste.
30. Se modifica numeral 7.2.3.5 (antes 7.2.4.5), cambio de forma.
31. Se modifica numeral 7.2.3.6 (antes 7.2.4.6), con la finalidad de especificar que el numeral es aplicable a los resultados de productos elaborados a nivel nacional.
32. Se modifica el numeral 7.2.4.1, (antes 7.2.5.1) incluyendo a los organismos internacionales para las técnicas analíticas autorizadas para el control de calidad y constatación de los productos alimenticios.
33. Se modifica el numeral 7.2.4.2 (antes 7.2.5.2) en virtud de que la redacción no era concreta y generaba confusión.
34. Se modifica el numeral 7.2.4.4, (antes 7.2.4.6 y 7.2.5.4) con el propósito de especificar el procedimiento para la emisión de los resultados de conformidad de acuerdo a lo establecido en el artículo 104 de la LFSA Y 332 de su Reglamento.
35. Se modifica el numeral 7.2.4.5 (antes 7.2.5.5), ya que el numeral 7.2.5, sólo corresponde a productos.
36. Se modifica el numeral 7.2.4.6, agregando el término "envasados asépticamente", toda vez que el envasado aséptico es una práctica en la producción en la que se eliminan las bacterias y los virus del producto, y se evita que ingresen durante el empaque.

*g*





37. Se modifica el numeral 7.2.4.9.6 (antes 7.2.5.9.6), con el objetivo de clarificar que el laboratorio que ejecute las pruebas debe contar con instalaciones, equipo y metodología validada
38. Se modifica el numeral 7.2.4.10. (antes 7.2.5.10), con el propósito de eliminar el riesgo de utilizar pollinaza y gallinaza en la formulación de alimentos para rumiantes.
39. Se modifica el numeral 7.2.4.11. (antes 7.2.5.11), con la finalidad de tener identificada la trazabilidad de los productos.
40. Se modifica el numeral 7.3. a fin de estar acorde a lo establecido en el Artículo 2 fracción XVI del Reglamento de la LFSA
41. Se modifica el numeral 7.4.4. con el fin de homologar el periodo de conservar las muestras de retención con la vigencia de autorización.
42. Se modifica el numeral 8.2.1.2. con el propósito de no utilizar cualquier tipo de imagen no solamente dibujos, se realiza la precisión
43. Se modifica el numeral 8.2.1.4 con el objetivo de fomentar el cumplimiento de los sujetos obligados.
44. Se modifica el numeral 8.2.1.5. sólo es adecuación de forma.
45. Se modifica el numeral 8.2.1.6, para indicar que los instructivos pueden ser por medios impresos o digitales.
46. Se modifica el numeral 8.2.2.1., sólo es adecuación de forma.
47. Se modifica el numeral 8.2.2.3. Se hace la precisión que el número de regulación no aplica para productos como exentos de regulación o desregulados.
48. Se modifica el numeral 8.2.3.1.3. a fin de clarificar que en el análisis de productos alimenticios se pueden indicar las cantidades mínimas o máximas de los principios nutritivos.
49. Se modifica el numeral 8.2.3.1.4. Toda vez que se considera importante que las etiquetas de los productos alimenticios regulados incluyan los ingredientes empleados para su elaboración.
50. Se modifica el numeral 8.2.3.98. especificando la fecha de caducidad
51. Se modifica el numeral 8.2.3.4. con el objetivo de eliminar "vías de administración" a fin de no duplicar información.
52. Se modifica el numeral 5.2.3.4. (antes 8.2.3.5). clarificado, evitando ser repetitivo-

GT







53. Se modifica el numeral 10 de acuerdo a lo establecido en la legislación vigente respecto a la inspección.
54. Se modifica el apéndice "A" normativo, agregando la prueba de "Densidad" y eliminando las pruebas de "Color" y "Olor".
55. Se modifica el apéndice "B" (antes apéndice "C"), clarificando cuales son las pruebas de control de calidad y de constatación deben someterse otros biológicos.
56. Se modifica el apéndice "C", en razón de que no es necesario la eliminación de los microorganismos, pero se especifica que no podrán emplearse para la generación de vacunas.
57. Se modifica el cuadro de sólidos, señalando la pruebas de valoración, a fin de dar claridad para el usuario.
58. Se modifica el cuadro de pruebas semisólidos, a fin de dar claridad para el usuario.
59. Se modifica el cuadro de pruebas líquidos; a fin de dar claridad para el usuario.
60. Se modifica el cuadro pruebas "otros casos", a fin de dar claridad para el usuario.
61. Se agrega numeral 7.2.4.13. Derivado de que el proceso de constatación de género y especie de los probióticos utilizados garantiza que los productos registrados contengan solo lo que se especifica en la etiqueta, por lo que se agrega numeral.
62. Se eliminan las definiciones de "Adyuvante", "Aseguramiento de calidad", "producto a granel" e "inmunógeno" debido a que estos términos no se mencionan en el proyecto, por lo cual se recorre la numeración de las siguientes definiciones.
63. Se elimina numeral 8.2.3.4. debido a que se considera que con solo con la fecha de caducidad se puede garantizar que el producto cumple con las condiciones de inocuidad y la fecha de caducidad se especifica en el numeral 8.2.3.8.
64. Se elimina el segundo párrafo del numeral 9 relacionado con el certificado de fumigación de embalajes de madera, debido a que esta actividad no es competencia del SENASICA, toda vez que se encuentra regulado en la NOM-144-SEMARNAT-2017.

9



## 1. Describa la problemática o situación que da origen a la intervención gubernamental a través de la regulación propuesta:

El presente apartado se dividió en tres secciones, para facilitar su explicación y que la información sea clara.

### I. Producción y consumo de carne a nivel mundial.

El informe *OCDE-FAO Perspectivas Agrícolas 2021-2030*<sup>2</sup> señala, que durante el período de 2021 a 2030 se espera, que la producción mundial de carne aumente en 13% (44 millones de toneladas), dicho porcentaje se dividirá de la siguiente manera: aves de corral 52%; cerdo 33%; vacuno 9%, así como ovino y de caprino 6% impulsado principalmente por el aumento demográfico; el cual generará, que crezca en: 30% en África; 18% en Asia y el Pacífico; 12% en América Latina; 9% en América del Norte<sup>3</sup> y 0.4% en Europa.

Por consiguiente, el tener animales en buenas condiciones de salud es un tema clave, para abastecer la demanda de proteína animal que se realizará en los próximos años; por consiguiente, mantener y aumentar la capacidad productiva de los países es relevante, ya que esto depende: 1) el suministro suficiente para la población y así, esta cuenta con los nutrientes necesarios en su dieta, a la par, de 2) disminuir la probabilidad de enfermedades zoonóticas y por, lo tanto la afectación a la salud humana.

Bajo dichas consideraciones, es relevante la emisión de regulaciones que busquen salvaguardar la salud de los animales de los cuales se obtienen los alimentos, para el consumo de la población; tal como es el caso del anteproyecto que busca emitir el SENASICA.

### II. Productos para uso o consumo animal.

El artículo 7.1.2., del Título 7 denominado *Bienestar de los animales*, del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OMSA establece los 8 principios básicos en que se funda el bienestar de los animales; sin embargo, para el desarrollo del presente apartado únicamente se tomaron el primero y el segundo, los cuales son:

**"1) Que existe una relación crítica entre la sanidad de los animales y su bienestar.**

<sup>2</sup> OECD/FAO (2021), *OCDE-FAO Perspectivas Agrícolas 2021-2030*. OECD Publishing, Paris, p 54.

<sup>3</sup> Estados Unidos y Canadá.



2) Que las «cinco libertades» mundialmente reconocidas (**vivir libre de hambre**, de sed y de **desnutrición**, libre de temor y de angustia, **libre de molestias físicas** y térmicas, **libre de dolor, de lesión y de enfermedad**, y libre de manifestar un comportamiento natural) son pautas que deben regir el bienestar de los animales" (énfasis añadido).

De lo señalado en los puntos anteriores, se observa que el bienestar y la sanidad animal están intrínsecamente relacionados, en virtud, que el segundo establece las condiciones para el buen desarrollo de los animales. En este sentido, los reguladores deben implementar acciones, para que la alimentación animal sea inocua, a la par, que los productos utilizados para proteger su salud sean seguros, eficaces y de calidad, como es el objetivo que persigue el presente anteproyecto.

Lo anterior es relevante, ya que la buena salud de la capacidad productiva de las explotaciones ganaderas de los países derivará, que la proteína que se venda al interior del territorio y, la de exportación tenga menos probabilidades de estar contaminada, problemática que podría generar daños a la salud de la población y el cierre de mercados. A continuación, se detallarán por separado los peligros asociados a los productos alimenticios y de los medicamentos para evidenciar la necesidad de la emisión de la propuesta regulatoria.

## II. 1 Productos alimenticios.

La identificación temprana de los peligros asociados a los productos para la alimentación animal, es un aspecto relevante, para cumplir con los objetivos indicados al inicio de este numeral. Al respecto, la OMSA<sup>4</sup> los divide en tres:

- Biológicos: bacterias, virus, priones, hongos, parásitos y plantas venenosas (*Salmonella*; *Listeria monocytogenes*; *Brucella spp* y Encefalopatía Espongiforme Bovina).
- Químicos: pueden ser sustancias naturales (micotoxinas y gosispol), contaminantes industriales y medioambientales (dioxinas y bifenilos policlorados), así como residuos de medicamentos veterinarios o pesticidas.

<sup>4</sup> OMSA. Código Sanitario para los Animales Terrestres. Artículo 6.4.4, Capítulo 6.4. Control de peligros asociados a la alimentación animal que constituyen una amenaza para la salud de las personas y la sanidad de los animales del. p. 3





- Físicos: pueden ser fragmentos de cristal, metal, plástico o madera.

Al respecto, la contaminación por dichos agentes se puede llegar a presentar a lo largo del proceso productivo, es decir, desde el inadecuado manejo de las materias primas y de los productos durante su obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y comercialización o hasta por la adición a las mercancías de conservadores, colorantes, antioxidantes, emulsificadores y cualquiera otra sustancia, que sea empleada como aditivo no autorizado o bien, alguna permitida por encima de los límites máximos autorizados por las autoridades sanitarias

En este sentido, dentro de las consecuencias de la contaminación de las materias primas y los productos para la alimentación animal están los impactos negativos en la salud pública, el comercio de los piensos y la seguridad alimentaria. De manera particular, el *Informe de la Reunión de Expertos FAO/OMS sobre impacto de la alimentación animal en la seguridad alimentaria*<sup>5</sup> señala que el Grupo de Expertos consideró, que las siguientes sustancias y microorganismos indeseables son los más importantes, en la actualidad, por las razones que se detallan:

- Sustancias químicas:
  - a. Dioxinas, dibenzofuranos y PCB (similares a las dioxinas). Su importancia surgió, a partir de la crisis, en Bélgica en el año de 1999 donde se identificaron altas concentraciones de dioxinas en aves de corral y huevos. Desde ese año, indica el documento, que se han registrado numerosos casos de contaminación por dicha sustancia, a través de fuentes poco probables.

Uno de sus riesgos más importante es dicha sustancia, se acumula en la grasa de los animales, aunque en los piensos haya niveles extremadamente bajos, dando como resultado residuos inaceptables en los alimentos para humanos.

De manera particular, la Organización Mundial de la Salud (OMS) señala que *"la exposición breve del ser humano a altas concentraciones de dioxinas puede causar lesiones cutáneas, tales como acné clórico y manchas oscuras, así como alteraciones funcionales hepáticas"*, mientras que una *"prolongada se ha*

<sup>5</sup> FAO y OMS. *Animal Feed Impact on Food Safety* [en línea]. Roma 2008. p 13-17.



*relacionado con alteraciones inmunitarias, del sistema nervioso en desarrollo, del sistema endocrino y de la función reproductora"*<sup>6</sup>.

- b. Micotoxinas: aflatoxina B1. La OMS indica que "son compuestos tóxicos producidos de forma natural por algunos tipos de mohos"; siendo "las aflatoxinas, la ocratoxina A, la patulina, las fumonisinas, la zearalenona y el nivalenol y desoxinivalenol"<sup>7</sup>, las que pueden convertirse un problema de salud pública o bien, para los servicios veterinarios.

Lo anterior, porque en dosis elevadas genera una toxicidad aguda (aflatoxicosis), que puede ser mortal derivado de lesiones hepáticas o causar cáncer en animales y en humanos.

- c. Metales pesados: el cadmio, el arsénico, mercurio y plomo son los metales más importantes, que tienen bioacumulación en los tejidos animales. Dentro de las consecuencias, para los animales están:

- *Cadmio*: daño renal, esquelético y reproductivo.
- *Arsénico*: anemia, cáncer, daños en piel y sistema nervioso.
- *Mercurio*: alteración en la función renal, la presión sanguínea, el ritmo cardíaco, el sistema digestivo y la fertilidad.
- *Plomo*: intoxicaciones, reducción en la duración de gestación y poco peso de las crías.

- d. Medicamentos veterinarios: sus funciones son terapéuticos y preventivos, para tratar enfermedades; no obstante, su mal uso puede generar problemas sanitarios como se indica en el documento denominado *Residuos de fármacos en alimentos de origen animal: panorama actual en Colombia*:

En los últimos años el sector agroalimentario en todo el mundo se ha enfrentado a la diseminación de brotes de enfermedades

<sup>6</sup> OMS. *Las aflatoxinas y sus efectos en la salud humana*. Notas descriptivas [en línea]. 4 de octubre de 2016.

<sup>7</sup> OMS. *Micotoxinas*. Notas descriptivas [en línea]. 9 de mayo de 2018.





transmitidas por alimentos en los que intervienen, entre otros agentes, residuos de medicamentos veterinarios; lo cual pone de manifiesto el manejo indebido de los fármacos durante las prácticas agropecuarias y el incumplimiento de los tiempos de retiro de los medicamentos<sup>8</sup>.

Aunado a lo anterior, el artículo señala que dentro de las consecuencias negativas de una inadecuada administración de medicamentos están:

- Alimentos de origen animal de baja calidad.
  - Productos, que constituyen un riesgo para la salud de los consumidores, derivado que los residuos que se transfieren a los alimentos. Los cuales pueden generar:
    - Taquicardia, dolores musculares, nerviosismo, dolor de cabeza, vértigo, náuseas, vómito y fiebre.
    - Reacciones alérgicas.
    - Resistencias bacterianas.
    - Proliferación de células cancerígenas mamarias.
- e. Plaguicidas organoclorados: uno de los riesgos de estas sustancias es, *“que presentan alta estabilidad física y química, son insolubles en agua, pero altamente solubles en disolventes orgánicos y afines a los tejidos adiposos de vertebrados o compuestos grasos de los alimentos”*<sup>9</sup>; por consiguiente perduran en el cuerpo de los animales después de muertos.

Asimismo, dentro de las consecuencias adversas para la salud humana que generan estos plaguicidas están: *“alteraciones neuromusculares y de conducta. También ocasionan alteraciones degenerativas en el hígado y los riñones, así como edema cerebral”*<sup>10</sup>.

<sup>8</sup> López LP, Romero J, Velásquez LE. Residuos de fármacos en alimentos de origen animal: panorama actual en Colombia. Rev Colomb Cienc Pecu 2008; p.2.

<sup>9</sup> Costabeber, I; Emanuelli, I. Influencia de hábitos alimentarios sobre las concentraciones de pesticidas organoclorados en tejido, adiposo. Cien. Tecnol. Aliment (Campinas). 22(1): 54-59.2002.

<sup>10</sup> Zaragoza-Bastida Adrián et al. Repercusiones del uso de los organoclorados sobre el ambiente y salud pública. Revisión de Literatura. Enero-Abril 2016; 6(1). p. 51.



- Peligros microbiológicos: las fuentes primarias de contaminación de los piensos son: "los pastizales contaminados, los forrajes, las harinas proteicas, así como los vegetales"<sup>11</sup>. Algunas, de las enfermedades susceptibles de ser transmitidas a través de ellos son: la Brucella y la Salmonella o bien, los endoparásitos.

Dentro de las consecuencias, que derivan de este peligro está la transmisión de estas enfermedades a los humanos y los problemas que desencadenarán en los sistemas de salud pública.

Al respecto, el *Manual de introducción a la inocuidad de los alimentos* del Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (OIRSA) da una estadística para identificar la importancia de estos peligros al menciona que:

Las Enfermedades de Transmisión Alimentaria (ETAs), causadas por 31 agentes (bacterias, virus, priones, parásitos, toxinas y productos químicos), afectan cada año hasta 600 millones de personas de todo el mundo. Dicho de otra forma, casi 1 de cada 10 personas enferman tras consumir alimentos contaminados. De estas personas, 420.000 mueren (el 0.07%), incluidos 125.000 niños menores de 5 años<sup>12</sup>.

Por otra parte, las instituciones que colaboraron en el desarrollo del presente anteproyecto estimaron que el 2% de productos alimenticios nacionales para consumo animal y 2% de importados, no cumplen con las especificaciones técnicas que garanticen su seguridad o inocuidad, representando así riesgos zoonosarios que pueden afectar a la salud animal.

Adicionalmente, con la finalidad de evidenciar las posibles consecuencias que se generan cuando estos productos no cumplen con sus características de calidad, eficacia e inocuidad, se retoma la alerta de seguridad que presentó la empresa LDA SpA ante el Servicio Nacional del Consumidor de Chile (SERNAC); a través de la cual, se le informó que 695 lotes de alimento seco para mascotas, marcas Cannes y Charly comercializados entre los años de 2019 y 2020 presentaron una desviación en el funcionamiento del antioxidante, que actúa como conservador del producto. Al respecto, dentro de sus

<sup>11</sup> FAO e IFIF. 2014. *Buenas prácticas para la industria de piensos – Implementación del Código de Prácticas Sobre Buena Alimentación Animal. Manual FAO de producción y sanidad animal*. No 9. Roma. p. 29.

<sup>12</sup> OIRSA. *Manual de introducción a la inocuidad de los alimentos*. p. 27.





consecuencias negativas por su consumo estuvieron vómitos, diarrea, inconvenientes en el proceso digestivo o la muerte de la mascota.

Para reparar el daño a la salud de los animales de compañía, la empresa entregó una propuesta para compensar a todos los consumidores, que tuvieran una mascota afectada por haber consumido alimento defectuoso, la cual contenía los siguientes montos:

- En el caso que el alimento haya provocado una o varios daños transitorios: \$200 mil pesos chilenos, por cada mascota afectada.
- Si la mascota tuvo daño hepático crónico, como consecuencia de la ingesta del alimento: \$1 millón de pesos chilenos, por cada animal afectado.
- En la situación, que el consumo del alimento le causó la muerte al perro, el dueño recibiría un monto de \$1,750,000 pesos chilenos, por cada perro fallecido.

Hasta el 16 de diciembre de 2020, el SERNAC tenía registrados al menos 400 reclamos en contra de esta empresa, por eventuales problemas generados por el consumo de estos alimentos.

Por lo expresado anteriormente, se observa la importancia que haya regulación actualizada, como es el caso del anteproyecto, es para que los productos alimenticios para consumo animal sean de mayor calidad, más seguros, lo que coadyuvará a disminuir la probabilidad de efectos desfavorables que generen morbilidad y mortalidad en los animales.

## II. 2 Medicamentos veterinarios

El aumento de demanda de alimentos de origen animal tiene entre sus consecuencias la intensificación de la producción pecuaria que, a su vez, ha generado el incremento del uso de los medicamentos veterinarios en las granjas o en los hatos con fines: terapéuticos, zootécnicos o bien, como promotores de crecimiento.

En este sentido, los productos biológicos, químicos y farmacéuticos son una pieza relevante para el desarrollo del sector alimentario del país y, por lo tanto, los particulares involucrados en la producción, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, el control de calidad y la constatación de los referidos productos deben ofrecer garantías de su calidad e inocuidad, tanto a los profesionales veterinarios, así como a las personas propietarias de los animales.





Dicho lo anterior, se retoman del documento denominado *Análisis del riesgo de los medicamentos veterinarios presentes en los alimentos*<sup>13</sup> los retos de seguridad, que tienen los medicamentos veterinarios:

Los medicamentos veterinarios **deben ser seguros**, además de en la especie animal para la que hayan sido autorizados, para el manipulador que debe administrarlos, para el medio ambiente sobre el que en ocasiones se aplican o al que acceden desde los animales tratados, para el consumidor de los alimentos de origen animal y para los microorganismos transformadores de algunos alimentos (productos lácteos, fundamentalmente). (énfasis añadido)

Derivado de la citada afirmación, se desprende que el espectro que se debe de cuidar al elaborar un medicamento para animales es más amplio que el de uso humano, ya que se tendrán que considerar tanto los posibles efectos en ellos y en las personas.

Dado, que los riesgos para la salud animal por problema en la seguridad y la calidad están: las reacciones adversas, las sospechas de falta de eficacia, la morbilidad, la mortalidad o bien inoculaciones accidentales de productos y para la salud humana están los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, para consumo humano, en niveles que pueden generar reacciones alérgicas u otras formas de toxicidad.

Bajo dichas consideraciones, el documento *The role of veterinary medicine regulatory agencies*<sup>14</sup> señala cuatro pilares que deben de ser establecidos, para la aprobación de un nuevo medicamento para uso comercial y son:

- Primero: debe ser seguro para el animal al que está destinado, las personas que consumen alimentos derivados de este, el usuario o la persona que lo administra y finalmente, para el medio ambiente.
- Segundo: debe ser eficaz para sus usos previstos, los cuales están prescritos, recomendados o sugeridos en el etiquetado del producto.
- Tercero: debe ser el resultado de un proceso de fabricación validado y realizado de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación (BPF) vigentes u otros procesos que garanticen su fiabilidad.

<sup>13</sup> Montalvo Mimbbrero G. et al. *Análisis del riesgo de los medicamentos veterinarios presentes en los alimentos en Actualidad en farmacología y terapéutica*. vol. 2 N°3. p. 168

<sup>14</sup> Smith M.V. *The role of veterinary medicine regulatory agencies*. Rev. sci. tech. Off. int. Epiz. 2013. 32 (2), p. 396-397.

*a*





- Cuarto: debe estar debidamente etiquetado para informar al usuario no sólo de cómo utilizar el producto, sino también de cualquier consideración de seguridad, los tiempos de retirada del fármaco, así como los procedimientos de almacenamiento y manipulación.

Aunado a los puntos indicados precisa que, en el mercado, un medicamento para animales debe ser supervisado para garantizar que sus características se mantienen y que este se utilice de forma adecuada.

Adicionalmente, la relevancia de la bases antes mencionadas se ha incrementado, en fechas reciente, ya que las agencias reguladoras de productos biológicos, químicos y farmacéuticos para uso veterinario están viendo un aumento de productos no tradicionales, derivados de técnicas que emplean la biotecnología, la nanotecnología y la inmunología; por consiguiente, necesitan tener medidas actualizadas para que en el mercado existan productos seguros y eficaces para las enfermedades animales, a la par, que cuenten con información clara para evitar el uso incorrecto de los mismos.

Lo anterior, se conjunta con la preocupación del sector veterinario de los problemas de resistencia a los antimicrobianos, el aumento de nuevas sustancias como alternativas a estos y la resistencia a los antiparasitarios.

En este sentido, el SENASICA en aras de tener medicamentos y productos biológicos veterinarios seguros, eficaces y de alta calidad para poder contrarrestar a las enfermedades y padecimientos que afecten a la salud animal busca emitir la presente propuesta regulatoria.

Por lo señalado en el presente apartado y en forma de conclusión, a través del anteproyecto se busca fortalecer los controles establecidos en los procesos de elaboración, importación, almacenamiento, distribución y comercialización de los productos para uso o consumo animal para tener una regulación actualizada ante el surgimiento de nuevos riesgos zoonosarios.

**2. Indique el tipo de ordenamiento jurídico propuesto.** La modificación de una Norma Oficial Mexicana.

**Asimismo, señale si existen disposiciones jurídicas vigentes directamente aplicables a la problemática materia del anteproyecto, enumérelas y explique porqué son insuficientes para atender la problemática identificada:**

**Disposiciones jurídicas vigentes:**



- *NOM-022-ZOO-1995, Características y especificaciones zoonosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que comercializan productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos* [publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF): 31.01.1996], la citada norma está dirigida a regular las instalaciones de los establecimientos destinados al almacenamiento de los productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios, así como de las farmacias veterinarias.

No obstante, dicho instrumento no contempla medidas regulatorias para la distribución, comercialización, control de calidad y constatación, que deben cumplir los productos para uso o consumo animal; por lo que resulta insuficiente para dar solución a la problemática identificada.

- *NOM-025-ZOO-1995, Características y especificaciones zoonosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que fabrican productos alimenticios para uso en animales o consumo por éstos* (publicada en el DOF: 16.10.1995), establece las características y especificaciones mínimas zoonosanitarias, para las instalaciones y equipo de los establecimientos que fabriquen productos alimenticios para uso en animales o consumo por éstos; sin embargo, este instrumento resulta insuficiente debido a que no contempla medida para reducir los riesgos zoonosanitarios en las empresas dedicadas a la importación, acondicionamiento, almacenamiento, distribución y comercialización de productos para uso o consumo animal.
- *NOM-040-ZOO-1995, Especificaciones para la comercialización de sales puras antimicrobianas para uso en animales o consumo por éstos* (publicada en el DOF: 4.10.1996) tiene como objetivo establecer las condiciones, que deben cumplir las personas físicas o morales para la importación o comercialización de sales puras antimicrobianas para la elaboración de medicamentos y alimentos regulados para uso en animales o consumo por éstos.

9





Al respecto, se observa que la NOM regula a un producto en específico y únicamente la comercialización; por consiguiente, persigue un objetivo distinto al anteproyecto, en comento, y su modificación sería insuficiente para alcanzar los objetivos planteados con la regulación que se somete a valoración de la CONAMER.

- *NOM-060-ZOO-1999, Especificaciones zoonosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal, (publicada en el DOF: 28.06.2001) establece las especificaciones para regular la utilización y transformación de despojos animales, así como la comercialización de harinas de origen animal y su uso en la alimentación de los mismos, para evitar que este proceso se constituya en un riesgo zoonosanitario respecto a las encefalopatías espongiformes transmisibles.*

Por consiguiente, la citada norma busca evitar el ingreso enfermedad altamente peligrosa la ganadería nacional, a través de la regulación de las plantas de rendimiento. En este sentido, se encuentra en el apartado de referencias del anteproyecto y, es indispensable para la aplicación del anteproyecto.

- *Acuerdo por el que se establecen los criterios para determinar los límites máximos de residuos tóxicos y contaminantes en los bienes de origen animal, recursos acuícolas y pesqueros, de funcionamiento de métodos analíticos, el Programa Nacional de Control y Monitoreo de Residuos Tóxicos en los bienes de origen animal, recursos acuícolas y pesqueros, Programa de Monitoreo de Residuos Tóxicos en Animales y el Programa Nacional de Monitoreo de Residuos de Plaguicidas en Vegetales, así como el módulo de consulta, los cuales se encuentran regulados por la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (publicado en el DOF:9.02.2022).*

El citado Acuerdo incorpora el *Programa Nacional de Control y Monitoreo de Residuos Tóxicos en bienes de origen animal, recursos acuícolas y pesqueros*, así como el *Programa de Monitoreo de Residuos Tóxicos en Animales* los cuales buscan vigilar y constatar el cumplimiento de los límites máximos permisibles de residuos

*g*





tóxicos y contaminantes en animales, bienes de origen animal, recursos acuícolas y pesqueros.

En este sentido, se observa que el fin de dicho Acuerdo está en sintonía con la emisión del anteproyecto; sin embargo, no es suficiente para aminorar los impactos negativos de los riesgos zoonosarios de los productos para uso o consumo animal.

- *Acuerdo por el que se da a conocer el listado de sustancias o productos prohibidos para uso o consumo en animales destinados al abasto* (publicado en el DOF el 13.07.2018) cuyo fin es establecer las sustancias o productos, que no están permitidas para uso o consumo en animales destinados al abasto.

Sobre la disposición indicada, su aplicación coadyuva al cumplimiento de la propuesta regulatoria; sin embargo, no puede sustituirla porque su alcance es únicamente uno de los riesgos a los que pueden estar expuestos los productos, para uso o consumo animal.

- *Acuerdo por el que se establece la clasificación y prescripción de los productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos* (última actualización publicada en el DOF: 5/03/2012) cuyo objeto establecer la clasificación y prescripción de los productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos, a fin de que éstos no se constituyan en un riesgo a la salud de los animales.

Por consiguiente, el citada, se encuentra en el apartado de referencias del anteproyecto y, es indispensable para la aplicación del anteproyecto, ya que es una regulación complementaria.

## APARTADO II.- IDENTIFICACIÓN DE LAS POSIBLES ALTERNATIVAS A LA REGULACIÓN.

4. Señale y compare las alternativas con que se podría resolver la problemática que fueron evaluadas, incluyendo la opción de no emitir la regulación. Asimismo, indique para cada una de las alternativas consideradas una estimación de los costos y beneficios que implicaría su instrumentación:

g





- a) **Esquemas de autorregulación:** No se consideró como una opción viable, porque si un particular incumple con las medidas establecidas se tendría un impacto negativo en la inocuidad alimentaria y la sanidad animal, porque no se contarían con productos que garanticen su eficacia para la nutrición, así como para la prevención, el diagnóstico, el control y el tratamiento de enfermedades.
- b) **Esquemas voluntarios:** Se descartó esta alternativa, ya que no garantiza que todos los integrantes de la industria dedicada a la producción de productos para uso o consumo animal cumplan con las medidas mínimas, para asegurar los niveles de sanidad e inocuidad solicitada por los organismos internacionales. Lo cual podría desencadenar problemas zoonosarios en el país y cierre de mercados.
- c) **No emitir regulación alguna.** No se contempló esta posibilidad, ya que se mantendría vigente una regulación, que ya no está armonizada con la LFSA y su reglamento; a la par, de no estar acorde con los avances científicos, así como regulatorios desarrollados en los sectores: químicos, farmacéuticos y alimenticios.

Adicionalmente, la última modificación realizada a esta disposición no es compatible con los requerimientos y controles exigidos en el mercado, por lo que es de suma importancia su actualización.

## 5. Justifique las razones por las que la regulación propuesta es considerada la mejor opción para atender la problemática señalada:

A partir del análisis de las diversas alternativas, se concluyó que la emisión del anteproyecto es la mejor opción, ya que a través de él se fortalecerán las medidas sanitarias para que los productos alimenticios y los utilizados para proteger la salud animal sean seguros, eficaces y de calidad al cumplir con las especificaciones de producción, calidad e inocuidad recomendadas por la OMSA y el *CODEX Alimentarius*.

En este sentido, el anteproyecto es acorde a los principios técnicos y científicos actuales; por consiguiente, a través de esta modificación se tendrá un reglamento técnico acorde con las disposiciones nacionales e internacionales, con lo cual, se fortalece la sanidad animal y se robustece la inocuidad alimenticia, contribuyendo de al incremento en la producción pecuaria nacional.





**6. Describa la forma en que la problemática se encuentra regulada en otros países y/o las buenas prácticas internacionales en esa materia:**

El presente apartado se dividió en dos secciones, para facilitar su explicación y que la información sea más clara.

**A. PRODUCTOS ALIMENTICIOS.**

**El Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OMSA**

- *Capítulo 6.4 Control de peligros asociados a la alimentación animal que constituye una amenaza para la salud de las personas y la sanidad de los animales* tiene como objetivo servir de referencia a las autoridades veterinarias en la elaboración de regulaciones encaminada a controlar los peligros biológicos, químicos y físicos asociados a la alimentación animal.

En este sentido, señala recomendaciones para los países para cumplir con dicho fin. Al respecto se hizo una selección, basándose en el contenido del anteproyecto en comento, que a continuación se detallan:

- La elaboración y la aplicación de buenas prácticas agrícolas y buenas prácticas de fabricación (incluidas las de higiene) de los productos (numeral 4).
- El muestreo y el análisis deberán ajustarse a los principios y procedimientos reconocidos científicamente (numeral 7).
- Las etiquetas que irán colocados sobre los envases tendrán que contener información: clara, legible y visible; dichas características, también deberán cumplirlas la nota de remisión y los documentos comerciales.

Aunado a lo anterior, el etiquetado se ajustará a la sección 4.2.10 del *Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal del Codex Alimentarius*<sup>15</sup> (CAC/RCP 54-2004) (numeral 8).

- La normatividad "*contemplar[á] procedimientos tendentes a minimizar el riesgo de contaminaciones durante la producción, la*

<sup>15</sup> El contenido del Código señalado se explicará más adelante en la presente sección.

Q



*elaboración, el almacenamiento, la distribución (transporte incluido) y la utilización de piensos e ingredientes de piensos*<sup>16</sup> (numeral 12).

- Los regulados deben llevar registros de la procedencia, distribución, así como el destino de los piensos y sus ingredientes (numeral 14).

## **El Codex Alimentarius**

- El *Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal* (CAC/RCP 54-2004) indica recomendaciones y prácticas, para coadyuvar a lograr la inocuidad de los piensos entre las que se encuentran, que:

- Sus ingredientes y dichos productos deben obtenerse *"de fuentes seguras, y someterse a un análisis de riesgos si se han obtenido mediante procesos o tecnologías no evaluadas hasta el momento desde el punto de vista de la inocuidad de los alimentos"*<sup>17</sup>.
- Su etiquetado y el de sus ingredientes debe ser claro e ilustrativo, en cuanto, a la forma en que el usuario debe manipularlos, almacenarlos y utilizarlos.

Adicionalmente, dicho rotulado y la información anexa al producto contendrán los siguientes datos (cuando procedan): la especie o clase de animales a la que está destinado el pienso; su finalidad; la lista de ingredientes, precisando la proporción de aditivos; el número de registro; las Indicaciones y las advertencias de uso, el lote, la fecha de fabricación, y la fecha de caducidad.

- Deben de existir registros de la producción, distribución y utilización de los piensos, así como de sus ingredientes y sus aditivos, con fines de rastreabilidad.
- Deben aplicarse los límites máximos de residuos, establecidos por la Comisión del *Codex Alimentarius* durante su producción.
- Su muestreo y análisis debe corresponder a procedimientos científicamente reconocidos.

## **La Unión Europea (UE)**

<sup>16</sup> OMSA. Capítulo 6.4 *Control de peligros asociados a la alimentación animal que constituye una amenaza para la salud de las personas y la sanidad de los animales*, del Código Sanitario para los Animales Terrestres. p. 4.

<sup>17</sup> FAO y OMS. *Código de prácticas sobre buena alimentación animal*.2008. p.2







La UE tiene tres regulaciones donde establece las especificaciones que deben cumplir los estados miembros para la producción y la comercialización de los piensos, que son: el *Reglamento (CE) No 183/2005 del Parlamento Europeo y de Consejo por el que se fijan los requisitos en materia de higiene de los piensos* (Reglamento (CE) No 183/2005), el *Reglamento (CE) No 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad Alimentaria* (Reglamento (CE) No 178/2002) y el *Reglamento (CE) No 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la comercialización y la utilización de los piensos* (Reglamento (CE) No 767/2009).

En este sentido, primero se expondrá el Reglamento (CE) No 183/2005 que está vigente, desde el 1 de enero de 2006, y está constituido por 34 artículos, con cinco anexos.

En su artículo 1 indica que, a través, de dicho Reglamento se establecen: "a) *normas generales en materia de higiene de los piensos*; b) *condiciones y mecanismos que garanticen la trazabilidad de los piensos*; c) *condiciones y mecanismos para el registro y la autorización de los establecimientos*"<sup>18</sup>.

Asimismo, en su artículo 2 señala sus ámbitos de aplicación son:

- a) las actividades de los explotadores de empresas de piensos en todas las etapas del proceso, desde la producción primaria de piensos hasta su comercialización;
- b) la alimentación de los animales destinados a la producción de alimentos;
- c) las importaciones y las exportaciones de piensos procedentes de y destinados a terceros países.

Dicho lo anterior, se realizó una selección de las medidas establecidas por la UE en esta regulación y, que se consideraron relevantes para reducir los peligros presentes durante la fase de elaboración y comercialización de los piensos para consumo animal:

- El artículo 4, apartado 2, indica que los agricultores al alimentar a los animales, destinados a la producción de alimentos, deben de adoptar medidas y

<sup>18</sup> UE. *Reglamento (CE) No 183/2005 del Parlamento Europeo y de Consejo por el que se fijan los requisitos en materia de higiene de los piensos*, p.4



procedimientos, que coadyuven a disminuir los riesgos de contaminación de los piensos.

- El artículo 5, apartado 1, y Anexo 1, parte A, establecen, entre las obligaciones específicas, que los explotadores de empresas de piensos responsables de la producción primaria deben:
  - Garantizar, en la medida de lo posible, que los productos primarios producidos, preparados, limpiados, embalados, almacenados y transportados bajo su responsabilidad estén protegidos contra la contaminación y el deterioro<sup>19</sup>.
  - Implementar medidas, para mantener la limpieza e higiene de "*las instalaciones, el equipo, los contenedores, los cajones de embalaje y los vehículos utilizados en la producción, la preparación, la clasificación, el embalaje, el almacenamiento y el transporte*" de dichas mercancías.
  - Llevar registros de las medidas adoptadas para controlar los peligros y, poner la información recopilada a disponibilidad de la autoridad correspondiente.

Adicionalmente, el citado numeral, indica que los agricultores deben cumplir de cumplir con las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de piensos.

Por otra parte, el artículo 5, apartado 5, y Anexo II establecen los requisitos aplicables a las empresas de piensos<sup>20</sup>:

- ✓ *Instalaciones, equipo, contenedores y vehículos:* deben mantenerse limpios y aplicar programas, para el control de plagas.
- ✓ *Control de la calidad:* los fabricantes conservarán documentos relativos a las materias primas utilizada en los productos finales y estarán disponibles, para las autoridades competentes.

<sup>19</sup> Ibidem, p.13

<sup>20</sup> Que no intervienen en su producción primaria que se refiere el apartado 1, del artículo 5, del Reglamento (CE) No 183/2005.



- ✓ *Almacenamiento y transporte:* Los piensos transformados se separarán de las materias primas, que no hayan sido procesadas y de los aditivos, a fin de evitar cualquier contaminación cruzada.
- El artículo 23 señala que los explotadores de empresas de piensos que importen deben garantizar, que sean de países aprobados y cumplan con la legislación comunitaria.
- El artículo 25 menciona que los piensos producidos en la Comunidad deberán cumplir con la legislación alimentaria para su exportación, salvo que las autoridades de otros países establezcan medidas diferentes.

Por otra parte, el Reglamento (CE) No 178/2002 se encuentra vigente, desde el 22 de enero de 2002, y está conformado de 65 artículos.

El artículo 1, apartado 1, establece que su objetivo y ámbito de aplicación es:

Proporciona[r] la base para asegurar un nivel elevado de protección de la salud de las personas y de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos, teniendo en cuenta, en particular, la diversidad del suministro de alimentos incluidos los productos tradicionales, al tiempo que se garantiza el funcionamiento eficaz del mercado interior<sup>21</sup>.

Posteriormente, su artículo 4, señala que *"se aplicará a todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos, así como de piensos producidos para alimentar a los animales destinados a la producción de alimentos o suministrados a dichos animales"*<sup>22</sup>.

En este sentido, se seleccionaron medidas, que se consideraron importantes para la reducción de riesgos de contaminación de los alimentos, para animales.

- El artículo 15, apartado 1, establece que no se podrá comercializar, ni hacer uso de ningún pienso para consumo animal destinado a la producción de alimentos, que no sea seguro, es decir, que tengan algún efecto perjudicial para la salud animal y, por ende, para la salud pública.

<sup>21</sup> UE. Reglamento (CE) No 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad Alimentaria. p.10

<sup>22</sup> Ibidem. p.13

g





- El artículo 18, apartados 1 y 3, indican que debe existir la trazabilidad durante todas las etapas de producción, transformación y distribución; precisando, que la información que derive debe estar a disposición de las autoridades competentes, en caso, de ser requerido.

Finalmente, el *Reglamento (CE) No 767/2009* vigente, desde el 1 de septiembre de 2010, y se conforma de 33 artículos, con nueve anexos.

El artículo 2 indica, que a través del Reglamento se establecen normas para la comercialización y la utilización de los piensos, así como los requisitos para su etiquetado, envasado y presentación.

En este sentido, se realizó una selección de sus medidas más importantes:

- El artículo 4 sobre *requisitos de seguridad y comercialización* establece que no podrán comercializarse, ni hacer uso de ningún pienso para consumo animal destinado a la producción de alimentos, que no sea seguro.
- El artículo 11, apartado 1, indica que el etiquetado y la presentación (envase o recipiente) no deben tener información que induzca a errores a la persona usuaria, en lo que respecta al:
  - a) Uso del producto, su método de fabricación, la composición, la cantidad, la durabilidad y las especies de animales hacia las que está destinado,
  - b) Los efectos o las características que no posea o sugiriendo, que tiene alguna en especial.

Asimismo, en su apartado 2, especifica que:

Las materias primas para piensos o los piensos compuestos comercializados a granel, en envase o recipientes sin sellar, deberán ir acompañados por un documento en el que figuren todas las indicaciones obligatorias del etiquetado establecidas en el Reglamento (CE) No 767/2009.

Lo anterior, con el objetivo brindar información certera a los consumidores de estos productos, y evitar posibles riesgos en la administración de alimentos para animales.

- El artículo 14, establece las especificaciones sobre la presentación del etiquetado. En este sentido, dispone que, las instrucciones del producto

*As*





deberán estar colocadas en un lugar visible y fácilmente identificable del envase o en el documento de acompañamiento, en caso de ser productos a granel. Asimismo, deberán estar al menos en el idioma oficial del lugar donde se comercializan.

- El artículo 15 establece los requisitos generales de etiquetado obligatorio, para materia prima para piensos y piensos compuestos, los cuales son obligatorios para su comercialización: :
  - a) El tipo de pienso: materia prima para piensos, pienso completo o pienso complementario, según proceda;(…)
  - b) Nombre o razón social y la dirección del explotador de la empresa de piensos responsable del etiquetado;
  - c) En su caso, el número de autorización del establecimiento de la persona responsable del etiquetado (…)
  - d) El número de referencia del lote;
  - e) La cantidad neta, expresada en unidades de masa cuando se trate de productos sólidos, y en unidades de masa o de volumen cuando se trate de líquidos;
  - f) La lista de aditivos para piensos precedida del título «Aditivos», (…)
  - g) El contenido de humedad (…)

Bajo dichas consideraciones, se observa que el objetivo general de los Reglamentos implementados por la Unión Europea es preservar la salud de los animales, a través de normas aplicadas a la elaboración, utilización y comercialización de piensos y sus materias primas, para evitar su contaminación en cualquiera de las etapas.

## **B. MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

### **UE**

El *Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2002/82/CE* (Reglamento (UE) 2019/6) establece la regulación en materia de fabricación de medicamentos y productos veterinarios.

En este sentido, en el artículo 1 del Reglamento indica que su objetivo es "establece[r] normas relativas a la introducción en el mercado, fabricación, importación, exportación, suministro, distribución, farmacovigilancia, control y uso de los medicamentos



veterinarios<sup>23</sup> que deben seguir los Estados miembros de la UE, para la fabricación y la comercialización de los medicamentos veterinarios.

Por consiguiente, se realizó una selección de las medidas que abordan las especificaciones para la producción, comercialización y control de calidad de dichos productos, que se detallan a continuación:

- El artículo 5, apartado 1, especifica que solo se podrán comercializar, previa autorización de la autoridad.
- El artículo 8, apartado 1, inciso b) y el Anexo II, establecen la documentación técnica necesaria para demostrar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento veterinario.
- El artículo 10, apartado 1, indica que el acondicionamiento primario de un medicamento veterinario contendrá la siguiente información:
  - a) La denominación del medicamento veterinario, seguida de su concentración y su forma farmacéutica;
  - b) La mención de los principios activos expresados cualitativa y cuantitativamente por unidad o, según la forma de administración, para un determinado volumen o peso, utilizando sus denominaciones comunes;
  - c) El número de lote, precedido de la palabra «Lot»;
  - d) El nombre, la razón social o el logotipo del titular de la autorización de comercialización;
  - e) Las especies de destino;
  - f) La fecha de caducidad en el formato «mm/aaaa», precedida de la abreviatura «Exp.»;
  - g) Las precauciones especiales de conservación, en su caso;
  - h) La vía de administración; y
  - i) cuando sea de aplicación, el tiempo de espera, aunque sea igual a cero.
- El artículo 11, apartado 1, establece la información que el etiquetado del embalaje exterior debe contener:
  - a) La información señalada en el artículo 10, apartado 1;
  - b) El contenido en peso, volumen o número de unidades de acondicionamiento primario del medicamento veterinario;

<sup>23</sup> UE Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2002/82/CE [Fecha de consulta 29 de junio del 2022]. p.13



- c) Una advertencia de que el medicamento veterinario debe mantenerse fuera de la vista y del alcance de los niños;
  - d) Una advertencia de que el medicamento veterinario es únicamente «para el tratamiento de animales»;
  - e) Una recomendación sobre la lectura del instructivo;
  - f) Si se trata de medicamentos veterinarios homeopáticos, la indicación «medicamento veterinario homeopático»;
  - g) Si se trata de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria, la indicación o indicaciones;
  - h) El número de la autorización de comercialización.
- El artículo 88, apartado 1, especifica la necesidad de autorización de fabricación para cualquiera de las siguientes actividades:
    - a) Medicamentos veterinarios, aunque estén destinados exclusivamente a la exportación,
    - b) Participar en cualquier parte del proceso de fabricación de un medicamento veterinario o llevarlo a su estado final, incluida su participación en el procesado, montaje, acondicionamiento o reacondicionamiento, etiquetado o reetiquetado, almacenamiento, esterilización, prueba o liberación del producto para distribución en el marco de tal proceso, o
    - c) Importar medicamentos veterinarios.

Aunado a lo anterior, la aprobación de la autorización del producto está condicionada a la inspección de las instalaciones para corroborar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.

- El artículo 95, apartado 1, indica que los importadores, fabricantes y distribuidores de principios activos utilizados en los medicamentos veterinarios registrarán su actividad ante la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos y cumplirán con las buenas prácticas de fabricación o las buenas prácticas de distribución, según proceda.
- El artículo 127, apartado 1, señala que el titular de la autorización de comercialización deberá tener a su disposición los resultados de los controles efectuados del medicamento o de sus componentes y los productos intermedios de la fabricación, según los métodos previstos en la autorización de comercialización.

g





Bajo dichas consideraciones, se observa que el Reglamento (UE) 2019/6 de la UE regula la producción, la comercialización y constatación de medicamentos veterinarios, por consiguiente, es una buena práctica internacional sobre la materia relacionada con el objetivo del anteproyecto.

94







## **ESTADOS UNIDOS (EE.UU.)**

La *Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos* (FDCA) y los Reglamentos comprendidos en el *Título 21*, del Código Federal de Regulaciones (CFR) establecen la regulación para la producción, comercialización y control de calidad de los medicamentos<sup>24</sup> en los EE.UU.

En este sentido, para la venta de un nuevo medicamento se debe obtener la aprobación, por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) a través, de una "nueva solicitud de medicamento para animales aprobada" (NADA) o una "solicitud de nuevo medicamento para animales abreviada" (ANADA). Al respecto, los fabricantes deben demostrar a la agencia regulatoria, que sus productos son:

- Efectivos y seguros para la especie animal de destino, conforme al uso especificado en su etiqueta.
- Seguros para la alimentación humana, es decir, deben demostrar que el nivel de residuos de medicamentos en o sobre los productos alimenticios elaborados a partir de animales tratados, no perjudiquen a las personas.
- Tener bajo impacto en el medio ambiente.
- Cuenten con un etiquetado con información veraz, completa y no engañosa, que sirva para utilizar el medicamento de forma segura y eficaz.

De manera particular, el capítulo I, subcapítulo C, parte 211, subpartes B, C, D, E, F, G y H del Título 21 del CFR, establecen las buenas prácticas de fabricación que son necesarias para la liberación del producto para su comercialización entre las que están: contar con personal calificado; tener instalaciones y equipo adecuados; controles de producción, empaquetado, etiquetado y almacenamiento del producto.

Aunado a lo anterior, el capítulo I, subcapítulo C, parte 211, subparte I, sección 211.160 del Título 21 del CFR, indica los controles de laboratorio, para garantizar que los medicamentos veterinarios cumplan con los estándares de identidad, fuerza, calidad y pureza.

<sup>24</sup> La FDCA indica que el término "medicamento" significa artículos reconocidos en la Farmacopea oficial de los Estados Unidos, la Farmacopea Homeopática oficial de los Estados Unidos o el Formulario Nacional oficial; artículos destinados a ser utilizados en el diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades en el hombre o en otros animales; y artículos que no sean alimentos destinados a afectar la estructura o cualquier función del cuerpo del hombre o de otros animales. También incluye artículos destinados a ser utilizados como componente de un medicamento.





Finalmente, el capítulo I, subcapítulo C, parte 201, subparte D, sección 201.105, del título 21 del CFR especifica la información que deben contener las etiquetas, que es:

- 1) La leyenda "*Precaución: La Ley Federal restringe el uso de este medicamento a un veterinario autorizado o por orden de éste*";
- 2) La dosis recomendada o uso habitual;
- 3) Vía de administración, en caso, de que no sea para uso oral;
- 4) La cantidad o proporción de cada ingrediente activo, así como la información de establecida por la sección 502(e) de la FDCA;
- 5) Si no es para uso oral, se deben indicar los nombres de todos los ingredientes inactivos. No obstante, indica las siguientes salvedades:
  - a. De los aromatizantes y los perfumes, no es necesario indicar sus componentes.
  - b. Las denominaciones de los colorantes solo se mencionarán, si el componente es requerido en el CFR.
  - c. No es necesario nombrar las cantidades traza de sustancias inocuas añadidas únicamente, para la identificación del producto individual.
  - d. Si está destinado a la administración por inyección parenteral, la cantidad o proporción de todos los ingredientes inactivos, excepto los ingredientes añadidos para ajustar el pH o para hacer que el fármaco sea isotónico, pueden declararse por su nombre y una declaración de su efecto; el agua para inyección, no es necesario nombrarla.
- 6) El número de lote o de control, para determinar el historial completo de fabricación del envase del medicamento.

Por lo antes mencionado, se puede observar que el anteproyecto es equiparable a la regulación aplicada por la FDA para la fabricación de medicamentos veterinarios, su comercialización y su control de calidad.

Gy





## CANADÁ

La *Ley de Alimentos y Medicamentos*, parte I, numerales 8-15, (LAM) establecen medidas regulatorias para los medicamentos, tanto para los de uso humano como los veterinarios<sup>25</sup>, entre las que se encuentran que:

- Ninguna persona podrá vender un medicamento que: 1) haya sido fabricado, preparado, conservado, envasado o almacenado en condiciones insalubres y 2) esté adulterado.
- Nadie debe de etiquetar, envasar, tratar, procesar, vender o publicitar un medicamento de manera falsa, engañosa o que pueda crear una impresión errónea sobre su carácter, valor, cantidad, composición, mérito o seguridad.
- Cuando haya prescrito una norma para un medicamento, no se podrá etiquetar, envasar, vender o publicitar una sustancia de manera que pueda ser confundida con dicho producto.
- Los medicamentos no deben venderse, a menos, que su proceso y sus condiciones de fabricación garanticen, que son seguros.
- No se pueden distribuir muestras de medicamentos.

A la LAM, se le suma la *Reglamentación sobre Alimentos y Medicamentos* (RAM), sección C, C.01.600 a C.01.617, que establece las especificaciones para la producción, comercialización, etiquetado y control de calidad de los medicamentos veterinarios.

Adicionalmente, tanto la LAM y la RAM prevén que todos los medicamentos, a menos, que estén específicamente exentos deben ser autorizados antes de ser vendidos o importados para su venta en Canadá, para lo cual deberán demostrar que son:

- Seguro para los animales y para los humanos, en caso, que este se utilice en animales destinados a la producción de alimentos,
- Eficaz en el tratamiento a utilizarse y
- De alta calidad.

<sup>25</sup> La LAM en la definición de "drug" indicada en el numeral 2 de dicha Ley, contempla a ambos; como se detalla a continuación:

El medicamento incluye cualquier sustancia o mezcla de sustancias fabricada, vendida o representada para su uso en:

- a) El diagnóstico, tratamiento, mitigación o prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal, o de sus síntomas, **en seres humanos o animales.**
- b) El restablecimiento, la corrección o la modificación de las funciones orgánicas en los seres **humanos o los animales.** o
- c) La desinfección de los locales en los que se fabrican, preparan o conservan alimentos; (énfasis añadido)

g





Por lo antes mencionado, los instrumentos regulatorios previamente indicados comparten el objetivo del anteproyecto en comento, buscan garantizar la calidad de los medicamentos veterinarios y así evitar posibles riesgos a la salud animal.

### APARTADO III.- IMPACTO DE LA REGULACIÓN

#### A. Análisis de Riesgos:

**7. Indique los riesgos que buscan ser mitigados o prevenidos con la aplicación de la regulación, como puede ser en materia de salud humana, animal o vegetal, seguridad, seguridad laboral, seguridad alimentaria, medio ambiente o protección a los consumidores. Asimismo, indique la población o industria potencialmente afectada y su magnitud, el tipo de riesgo, afectación o daño probable, el origen y área geográfica del riesgo, la probabilidad de ocurrencia del mismo y la categoría en que se ubica (aceptable, bajo, moderado, alto o catastrófico):**

- **Tipos de riesgo que motivan la emisión de la regulación #1 (salud animal o vegetal; laboral; salud humana; medio ambiente; consumidores o economía; seguridad):**  
Salud animal.

**Población, grupo o industria potencialmente afectada:** ganadería nacional.

**Tipo de riesgo, afectación o daño probable (enfermedades, fallecimientos, accidentes, daños ambientales, daños materiales, afectaciones económicas, etc) y su magnitud:**

El riesgo: alto. Los peligros asociados a la producción de piensos y la mala calidad de medicamentos veterinarios vulneran la salud animal.

Por consiguiente, la industria ganadera es la más afectada, porque dentro de las consecuencias están la morbilidad y la mortalidad de los animales, lo que generará cambios en la estructura de la población animal o bien, se pueden presentar, animales menos fértiles.

**Origen y área geográfica del riesgo:** Estados Unidos Mexicanos.

**Probabilidad de ocurrencia del riesgo y categoría en que se ubica:** Alto.

- **Tipos de riesgo que motivan la emisión de la regulación #2 (salud animal o vegetal; laboral; salud humana; medio ambiente; consumidores o economía; seguridad):**  
Salud humana.

**Población, grupo o industria potencialmente afectada:** población que vive en México.



**Tipo de riesgo, afectación o daño probable (enfermedades, fallecimientos, accidentes, daños ambientales, daños materiales, afectaciones económicas, etc) y su magnitud:**

El riesgo: alto. En su informe del año 2018, el Banco Mundial realizó un aproximado de la carga económica de las enfermedades de transmisión alimentaria, específicamente para los países de ingresos bajos y mediano, cuyo resultado fue que la pérdida total de productividad asociada con ese tipo de enfermedades asciende a "US\$ 95 200 millones anuales, y que el costo anual del tratamiento de estas enfermedades se estima en US\$ 15 000 millones<sup>26</sup>.

De lo anterior, se desprende que los costos para las economías por enfermedades transmitidas por alimentos pueden ser alto, ya que al afectar a la productividad de los trabajadores generará incapacidades que, a su vez, impactará en otros sectores de la economía y, por otra parte, la población realizará erogaciones en salud importantes, que probablemente afectará a los más vulnerables, ya que son lo que destinan mayor parte de su ingreso al consumo de alimentos.

Bajo dichas consideraciones, la contaminación de los alimentos de origen animal por bacterias, virus, parásitos o sustancias químicas es un riesgo, que la autoridad debe buscar minimizar.

**Origen y área geográfica del riesgo:** Estados Unidos Mexicanos.

**Probabilidad de ocurrencia del riesgo y categoría en que se ubica:** Alto.

- **Tipos de riesgo que motivan la emisión de la regulación #3 (salud animal o vegetal; laboral; salud humana; medio ambiente; consumidores o economía; seguridad):** Economía.

**Población, grupo o industria potencialmente afectada:** Industria cárnica nacional.

**Tipo de riesgo, afectación o daño probable (enfermedades, fallecimientos, accidentes, daños ambientales, daños materiales, afectaciones económicas, etc) y su magnitud:**

El riesgo es alto. La OMSA señala que los animales destinados a la producción de alimentos componen el 40% del sector agropecuario mundial<sup>27</sup> y esta actividad

<sup>26</sup> OMS. *Inocuidad de los alimentos*. Notas descriptivas [en línea]. 30 de abril de 2020.

<sup>27</sup> Disponible para su consulta en la siguiente liga electrónica: <http://www.gbads-cie.com/index-es.html>. Recuperado el 02 de agosto de 2022.



económica representa la fuente principal de ingresos de una de cada cinco personas en los países en desarrollo.

De manera particular, el compendio estadístico de COMECARNE 2022<sup>28</sup>, para el año 2021 indicó que la industria ganadera participó con el 2% del PIB nacional y tuvo un crecimiento real del 4.8 %, con respecto al año anterior, y empleó a un total de 80,993 personas<sup>29</sup>.

En este sentido, un impacto negativo en la capacidad productiva del país por contaminación de piensos o bien, una mala calidad de medicamentos veterinarios generaría un revés al desempeño de la industria cárnica nacional durante los últimos años.

**Origen y área geográfica del riesgo:** los Estados Unidos Mexicanos.

**Probabilidad de ocurrencia del riesgo y categoría en que se ubica:** Alto.

**8. Indique las acciones regulatorias, obligaciones, requisitos, especificaciones técnicas, certificaciones, esquemas de supervisión o inspección o cualquier otra medida aplicable a cada uno de los riesgos antes identificados, como consecuencia de la implementación de la regulación, así como algún indicador (estadísticas, estimaciones, etc.) que permita dimensionar la situación actual y medir su evolución en el tiempo. Asimismo, justifique la forma en que considera que estas acciones permitirán reducir, mitigar o atenuar el riesgo correspondiente:**

- **Tipo de Riesgos 1 y 3 (accidentes, enfermedades, fallecimientos, pérdidas materiales, afectaciones económicas, daños ambientales, otros riesgos o afectaciones potenciales -especifique-, no aplica):** productos para uso o consumo, que generen enfermedades y fallecimientos en animales.
- **Grupo, sector o población sujeta al riesgo:** animales de abasto.
- **Acción implementada:**

Contar con una temperatura mínima de almacenamiento de productos terminados (numeral 4.3.2.).

Prohibición del uso de melanina en productos alimenticios para consumo animal (5.1. subnumeral 5.1.7.).

<sup>28</sup> Ibídem. p3.

<sup>29</sup> Matanza, empacado y procesamiento de carne de ganado, aves y otros animales comestibles.



Tener protocolos de elaboración y ordenes de producción, para los productos químicos; farmacéuticos; biológicos y los kits de diagnóstico (numeral 6.2.1).

Modificación en la realización de las pruebas de estabilidad para los productos: alimenticios de autoconsumo; químicos y farmacéuticos; champús medicados y las premezclas medicadas (numerales 7.1.6. y 7.2.5.8.; 7.2.3.3; 7.2.3.4 y Apéndice A. Normativo).

Disponer de procedimientos para la desechar materia prima y producto terminado, que se encuentre fuera de especificaciones; a la par, para el retiro, almacenamiento, inmovilización y eliminación de los productos para uso o consumo animal que hayan caducado (numerales 7.1.7. y 7.1.8.).

Adecuación en las pruebas de calidad para los productos biológicos (numerales 7.2.4.1. y Apéndice B. Normativo).

Incorporación de la evaluación de la construcción completa de los productos polivalentes compuestos (numeral 7.2.4.4.).

Realización de la secuencia completa de la construcción de los productos biológicos (numeral 7.2.4.7.)

Documentación de las pruebas serológicas utilizadas para diferenciar anticuerpos vacunales de anticuerpos producidos por virus de campo (numeral 7.2.4.8.)

Establecer las pruebas para la esterilidad comercial para los productos alimenticios envasados en recipientes de cierre hermético o sometidos a tratamiento térmico (numeral 7.2.5.6).

Especificación de las pruebas para los productos alimenticios nacionales o importados pretendan su autorización o registro conteniendo dos o más productos farmacéuticos con diferente número de registro (numeral 7.2.5.9).

Adecuación en los envases, el etiquetado y el empaque los productos para uso o consumo animal (numerales 8.1 y 8.2).

Identificación de la materia prima que será utilizada en la elaboración de productos para uso o consumo animal, desde su origen, cuando sea de importación (numeral 9).

Establecer las pruebas que se realizan para la constatación y control de calidad de las vacunas autógenas; las condiciones, para su aplicación y su utilización; así como el tiempo máximo de vida de los microorganismos utilizados para un biológico (Apéndice C).

9





- **Indicador de impacto:**

Porcentaje de producto para uso o consumo animal retirados del mercado, por no cumplir la NOM.

Porcentaje de producto para uso o consumo animal destruidos, por no cumplir la NOM.

Número de animales enfermos y muertos derivados de productos para uso o consumo animal.

- **Situación esperada con la implementación de la regulación:** se espera fortalecer los controles establecidos en los procesos de elaboración, importación, almacenamiento, distribución y comercialización de los productos para uso o consumo animal, para mejorar su inocuidad.

A la par, de disminuir la probabilidad de ocurrencia de riesgos zoonosarios, originados a partir de productos para uso o consumo animal, para evitar morbilidad y mortalidad en los animales.

- **Justificación de cómo se reduce, mitiga o atenúa el riesgo con la acción:**

La propuesta regulatoria mejora las características y especificaciones zoonosarias, que deberán reunir: la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización y la aplicación de los productos para uso o consumo animal, así como sus envases y sus embalajes.

En consecuencia, a través de la implementación de la regulación propuesta se busca prevenir y reducir los problemas zoonosarios relacionados a los productos para uso y consumo animal.

- **Tipo de Riesgo 2 (accidentes, enfermedades, fallecimientos, pérdidas materiales, afectaciones económicas, daños ambientales, otros riesgos o afectaciones potenciales -especifique-, no aplica):** enfermedades transmitidas por alimentos.

- **Grupo, sector o población sujeta al riesgo:** población, que vive en México.

- **Acción implementada:**

Tener protocolos de elaboración y ordenes de producción, para los productos químicos; farmacéuticos; biológicos y los kits de diagnóstico (numeral 6.2.1).

Registros, que amparen el procedimiento de las muestras de retención de los lotes de los ingredientes activos y de los productos terminados (numeral 7.4.1).





Adecuación en el etiquetado y el empaque los productos para uso o consumo animal (numeral 8.2).

Identificación de la materia prima que será utilizada en la elaboración de productos para uso o consumo animal, desde su origen, cuando sea de importación (numeral 9).

• **Indicador de impacto:**

Porcentaje de producto para uso o consumo animal retirados del mercado, por no cumplir la NOM.

Porcentaje de producto para uso o consumo animal destruidos, por no cumplir la NOM.

• **Situación esperada con la implementación de la regulación:** se espera disminuir la probabilidad de ocurrencia de enfermedades en las personas, derivado del consumo de alimentos de origen animal, que tengan problemas de contaminación física, química o biológica.

• **Justificación de cómo se reduce, mitiga o atenúa el riesgo con la acción:** Por medio de mejorar la trazabilidad y la rastreabilidad de los productos para consumo y uso animal se fortalecen los mecanismos, para identificar origen de problemas zoonos, derivados de estos.

**9. Señale, en su caso, el grupo o sector específico en el que existen riesgos que varían en magnitud de acuerdo con el sujeto, objeto o situación en el que se presentan:**

No aplica

**9.1 Para determinados grupos o sectores específicos, ¿existen riesgos que varían en magnitud dependiendo del sujeto, objeto o situación en el que se presentan?:**

Si ( )

No (X)

**9.2 En caso afirmativo, ¿se justifica la necesidad de establecer medidas regulatorias similares?:**

Si ( )

No (X)

9





**9.3 En cualquier caso, indique ¿por qué?:**

Se identificó, que los riesgos tienen la misma magnitud y, por lo tanto, las medidas que se actualizan, para regular a los productos para uso o consumo animal están dirigidas aminorarlos y disminuir la probabilidad de ocurrencia de problemas zoonosarios en el país.

**9.4 De ser el caso, ordene dichos riesgos del mayor al menor y señale si puede ser aplicable una propuesta en la que se apliquen medidas diferenciadas para administrar cada nivel de riesgo aplicable:**

No aplica.

**10. Indique la aparición de nuevos riesgos, como consecuencia a la aplicación de las medidas a ejecutar para mitigar los riesgos de la problemática inicial. En caso de que surjan nuevos riesgos, señale si son menores o mayores a los que se pretenden mitigar:**

**10.1 ¿Se identifica la aparición de nuevos riesgos como resultado de las medidas aplicadas para la mitigación de los riesgos que forman parte de la problemática inicial?:**

Sí ( )

No (X)

**10.2 En caso de ser afirmativa, indique cuáles son estos riesgos, así como el grupo, sector o población afectada por ellos y una justificación de cómo estos son mayores o menores a los que pretenden ser atendidos con la regulación:**

No aplica

**B. ANÁLISIS DE CARGAS ADMINISTRATIVAS:**

**11. ¿La regulación propuesta crea, modifica o elimina trámites?:**

Cuadro IV. Creación de trámites			
Nombre del trámite	Justificación de creación del trámite	Información respecto al apartado 11 del formulario del AIR	Numeral en el anteproyecto
Autorización de excepción de temperatura, para el	La autorización de una temperatura de almacenamiento	Tipo: Obligación. Vigencia: 5 años.	4.3.2.



**Cuadro IV.**  
Creación de trámites

Nombre del trámite	Justificación de creación del trámite	Información respecto al apartado II del formulario del AIR	Numeral en el anteproyecto
almacenamiento de productos biológicos y todos aquellos que por su naturaleza lo requieren.	<p>diferente, a la regulada de 2 a 8° C, por parte de la Secretaría es necesaria, ya que existen medicamentos y productos biológicos, que necesitan condiciones específicas de refrigeración, para que su actividad farmacológica no se altere. Por mencionar, un ejemplo, la Organización Panamericana de la Salud indica que "las vacunas producidas con cepas víricas y/o liofilizadas pueden almacenarse a temperaturas entre 15°C y 25°C"<sup>30</sup>.</p> <p>Bajo dichas consideraciones, la creación del trámite es necesaria para evitar que existan problemas durante el transporte de este tipo productos y, por lo tanto, afectar su calidad y eficacia.</p>	<p><b>Medio de presentación:</b> escrito libre.  <b>Requisitos:</b> pruebas de estabilidad.  <b>Población a la que impacta:</b> fabricantes de productos para uso o consumo animal.  <b>Ficta:</b> negativa.  <b>Plazo de respuesta:</b> 3 meses.</p>	Derivado de la atención a comentarios de particulares se eliminó este trámite.
Permiso de reacondicionamiento de materia prima y producto terminado.	Durante las verificaciones realizadas por el SENASICA se	<b>Tipo:</b> Obligación. <b>Vigencia:</b> No aplica.	7.1.7. Derivado de la atención a

<sup>30</sup> Información disponible en la siguiente liga electrónica: <https://www.paho.org/en/media/987>

*g*



### Cuadro IV. Creación de trámites

Nombre del trámite	Justificación de creación del trámite	Información respecto al apartado 11 del formulario del AIR	Numeral en el anteproyecto
	<p>identificó que hay materia prima o producto terminado en los que su etiquetado, empaque y/o embalaje no cumple con las disposiciones de sanidad animal aplicables.</p> <p>En este sentido, se adiciona el reacondicionamiento como una opción, para la regularización del producto. No obstante, a efecto de evitar un problema zoonosario en el país, se necesita el permiso de la Secretaría para la realización del citado reacondicionamiento.</p>	<p><b>Medio de presentación:</b> escrito libre.</p> <p><b>Requisitos:</b> información técnica y científica de soporte.</p> <p><b>Población a la que impacta:</b> fabricantes de productos para uso o consumo animal.</p> <p><b>Ficta:</b> negativa.</p> <p><b>Plazo de respuesta:</b> 3 meses.</p>	<p>comentarios de particulares se eliminó este trámite.</p>
<p>Notificación de microorganismo para el biológico autógeno</p>	<p>El trámite es necesario, para la trazabilidad del producto. En este sentido, la autoridad tendrá información soporte que servirá para saber que la vacuna se produjo exclusivamente para la unidad de producción pecuaria, de donde es originario el microorganismo.</p> <p>Bajo dichas consideraciones, se busca salvaguardar la</p>	<p><b>Tipo:</b> Obligación.</p> <p><b>Vigencia:</b> no aplica, es un aviso.</p> <p><b>Medio de presentación:</b> escrito libre.</p> <p><b>Requisitos:</b> el microorganismo utilizado para la fabricación de un biológico autógeno.</p> <p><b>Población a la que impacta:</b> laboratorios que produzcan y/o comercialicen</p> <p><b>Ficta:</b> no aplica, es un aviso.</p> <p><b>Plazo de respuesta:</b> no aplica, es un aviso.</p>	<p>Apéndice C , último párrafo (Normativo)</p>

GV



<b>Cuadro IV.</b> Creación de trámites			
<b>Nombre del trámite</b>	<b>Justificación de creación del trámite</b>	<b>Información respecto al apartado II del formulario del AIR</b>	<b>Numeral en el anteproyecto</b>
	sanidad animal en el país.		

<b>Cuadro V.</b> Modificación de trámites			
<b>Nombre del trámite</b>	<b>Justificación de modificación del trámite</b>	<b>Información respecto al apartado II del formulario del AIR</b>	<b>Numeral en el anteproyecto</b>
Notificación de los convenios de maquila total o parcial.	Los maquiladores deben notificar los convenios al SENASICA, para que se garantice que son fabricantes autorizados y que se encuentran en cumplimiento y de conformidad con la regulación.	<b>Tipo:</b> Obligación. <b>Vigencia:</b> No aplica. <b>Medio de presentación:</b> escrito libre. <b>Requisitos:</b> convenios actualizados. <b>Población a la que impacta:</b> establecimientos elaboradores de productos, para uso o consumo animal. <b>Ficta:</b> no aplica es un aviso. <b>Plazo:</b> no aplica es un aviso.	6.3.1.
Solicitud de pruebas de constatación de productos biológicos, previo a su registro.	El trámite se modifica, porque en el Apéndice Normativo B del anteproyecto se establece el formato e instructivo de llenado de la ficha técnica señalado en el artículo 153, fracción II, inciso a, del RLFSA.  Adicionalmente, se indica la dirección donde se presentará el trámite.	<b>Tipo:</b> Obligación. <b>Vigencia:</b> No aplica. <b>Medio de presentación:</b> escrito libre. <b>Requisitos:</b> Ficha técnica indicada en el Apéndice B del anteproyecto. Documento de análisis emitido por la empresa elaboradora. <b>Población a la que impacta:</b> empresas elaboradoras de productos biológicos. <b>Ficta:</b> negativa. <b>Plazo de respuesta:</b> 3 meses.	7.2.4.1, 7.2.5.5, Apéndice B (Normativo) y artículo 153, fracción II, inciso a, del RLFSA

9





### Cuadro V.

#### Modificación de trámites

Nombre del trámite	Justificación de modificación del trámite	Información respecto al apartado 11 del formulario del AIR	Numeral en el anteproyecto
SENASICA-01-024-A. Registro o autorización o actualización de vigencia de productos para uso o consumo animal Modalidad A. Autorización de productos para uso o consumo animal.	<p>Se establece, que las formulaciones de alimentos para rumiantes, que tengan como ingredientes a la pollinaza o gallinaza, la Secretaría evaluará su riesgo para determinar la procedencia de su registro o autorización.</p> <p>Al respecto, el análisis que realizará el SENASICA es necesario, porque el uso de subproductos como la pollinaza <i>"puede favorecer la transmisión de enfermedades (...)"</i><sup>31</sup>; por consiguiente, la autoridad sanitaria debe de contar con un mecanismo de control para que el alimento destinado para el ganado, disponible en el mercado, sea seguro y de alta calidad.</p> <p>Adicionalmente, en el documento denominado <i>Programas de recepción</i><sup>32</sup> indica que <i>"algunos productores</i></p>	<p><b>Tipo:</b> Obligación.  <b>Vigencia:</b> cinco años.  <b>Medio de presentación:</b> escrito libre.  <b>Requisitos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formato de solicitud de autorización de productos por duplicado;</li> <li>• Proyecto del texto de la etiqueta y empaque del producto por duplicado;</li> <li>• Documento de análisis o control de calidad emitido por la empresa elaboradora;</li> <li>• Informes de resultados de constatación del producto emitidos por un laboratorio oficial, aprobado o autorizado. En caso de que la empresa elaboradora cuente con un laboratorio interno aprobado o autorizado para realizar el análisis del producto con base en técnicas validadas para los componentes que se garanticen, se le exime de este requisito;</li> <li>• Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la Secretaría o por un organismo de certificación con base en las normas oficiales mexicanas, lineamientos e</li> </ul>	<p>7.2.5.10.            (Criterios de resolución del trámite)*</p>

<sup>31</sup> USDA. (2000). Feedlot 1999. Part III. Health management and biosecurity in US Feedlots, 1999, USDA-APHIS National Health Monitoring System, Fort Collins, co.

<sup>32</sup> A. Plascencia J., G.D. Mendoza M., P.A. Hernández G. *Programas de recepción*, en Alimentación de ganado bovino con dietas altas en grano. UAM. México.2016. 55-62 pp.

*Handwritten signature*



Cuadro V. Modificación de trámites			
Nombre del trámite	Justificación de modificación del trámite	Información respecto al apartado II del formulario del AIR	Numeral en el anteproyecto
	<p>mencionan que en raciones elevadas en gallinaza hay problemas de ceguera por el amoníaco<sup>35</sup>; por lo tanto, resulta relevante identificar de manera temprana los riesgos, que pueden tener estos subproductos, para garantizar que se satisfagan las necesidades nutricionales del ganado y reducir al mínimo la posibilidad de niveles altos de sustancias, que dañen la salud de los animales.</p>	<p>instructivos técnicos que emita la Secretaría, sólo para el caso de productos de elaboración nacional;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Expediente de producto para autorización conforme al artículo 156 fracciones I, II, III y IV del RLFSA, e</li> <li>Información de usos en la especie o especies para las que se aplique.</li> </ul> <p><b>Población a la que impacta:</b> empresas elaboradoras y/o importadoras, que desean comercializar productos para uso o consumo animal en México.</p> <p><b>Ficta:</b> negativa.</p> <p><b>Plazo de respuesta:</b> 20 días hábiles.</p>	
<p>SENASICA-01-024-B. Registro o autorización o actualización de vigencia de productos para uso o consumo animal. Modalidad B. Registro de producto veterinario.</p>		<p><b>Tipo:</b> Obligación.</p> <p><b>Vigencia:</b> cinco años.</p> <p><b>Medio de presentación:</b> Formato Regulación de producto [Tarjetón] (CNSA-01-002)<sup>35</sup>.</p> <p><b>Requisitos:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Especificaciones del producto terminado describiendo la fórmula cualitativa y cuantitativa, así como las características físicas, químicas y biológicas del</li> </ol>	

<sup>35</sup> Acuerdo por el que se aprueban los formatos que deberán utilizarse para realizar trámites ante la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural y Productora Nacional de Semillas publicado en el Diario Oficial de la Federación el 06 de septiembre del 2000.

*g*



Cuadro V. Modificación de trámites			
Nombre del trámite	Justificación de modificación del trámite	Información respecto al apartado II del formulario del AIR	Numeral en el anteproyecto
		<p>o los ingredientes activos o antígenos, según la naturaleza del producto;</p> <p>II. Descripción del envase primario y secundario;</p> <p>III. Protocolo de fabricación, en el que se indiquen las etapas del proceso de fabricación;</p> <p>IV. Técnica analítica empleada para determinar el o los ingredientes activos del producto terminado;</p> <p>V. Para el caso de biológicos:</p> <p>a) Agente inmunizante empleado, el cual deberá indicar la descripción de las cepas, serotipos, variedades y otras características que identifican al agente;</p> <p>b) Certificado de origen o documentación que avala la procedencia del agente inmunizante;</p> <p>c) Características de la semilla maestra;</p> <p>d) Características de la semilla de producción;</p> <p>e) Prueba de esterilidad o pureza;</p> <p>f) Prueba de potencia y/o inmunogenicidad;</p> <p>g) Prueba de seguridad o inocuidad en la especie a la que se destina;</p> <p>h) Documentos que acrediten los resultados de las</p>	







<b>Cuadro V.</b> Modificación de trámites			
<b>Nombre del trámite</b>	<b>Justificación de modificación del trámite</b>	<b>Información respecto al apartado II del formulario del AIR</b>	<b>Numeral en el anteproyecto</b>
		<p>pruebas de campo efectuadas con el producto;</p> <p>i) Pruebas de control fisicoquímico al producto en proceso y terminado;</p> <p>j) Pruebas de control biológico al producto en proceso y terminado, y</p> <p>k) Deberán indicarse claramente los estándares analíticos, procedimientos de prueba, resultados e interpretaciones;</p> <p>VI. Para el caso de productos farmacéuticos, químicos, plaguicidas de uso pecuario administradas por vía oral o parenteral deberán indicarse los estándares analíticos, procedimientos de prueba, resultados e interpretaciones.</p> <p>En cada caso deberá especificar claramente la fuente de la técnica descrita. La información mencionada deberá presentarse en hojas membretadas de la empresa elaboradora, acompañada de copia simple de las técnicas descritas en manuales o guías nacionales o internacionales empleados como</p>	

g





Cuadro V. Modificación de trámites			
Nombre del trámite	Justificación de modificación del trámite	Información respecto al apartado II del formulario del AIR	Numeral en el anteproyecto
		<p>referencia o en su defecto las técnicas desarrolladas por la empresa;</p> <p>VII. Pruebas de estabilidad, que deberán detallar el método analítico utilizado, el desarrollo, las conclusiones y las referencias de la metodología de las pruebas realizadas.</p> <p>VIII. Información técnica de usos, dosis y vías de administración, así como especies en las que se recomienda el producto. Se deberá presentar información científica que sustente lo siguiente:</p> <p>a) Usos: La información que se presente debe ser congruente con el uso para el que se pretenda recomendar el producto. La empresa podrá extender la indicación de uso del producto a otra especie, siempre y cuando proporcione la información de soporte experimental para la recomendación, y</p> <p>b) Dosis y vía de administración: Las dosis se deberán indicar en mg/kg, ppm, UI u otros que la Secretaría determine y de acuerdo al tipo de producto:</p>	



Cuadro V. Modificación de trámites			
Nombre del trámite	Justificación de modificación del trámite	Información respecto al apartado II del formulario del AIR	Numeral en el anteproyecto
		i. En productos químicos y farmacéuticos: La dosis deberá indicarse de acuerdo a las recomendaciones del elaborador. En farmacéuticos, debe tener relación entre la indicación terapéutica y la farmacocinética del producto, lo que incluye datos de vías de administración, frecuencia de administración y duración del tratamiento; ii. Para el caso de los productos biológicos, la dosis deberá indicarse de acuerdo a las recomendaciones del elaborador especificando las edades de vacunación y señalando las vías de administración del producto, y iii. En ningún caso se deberán extrapolar los datos de una especie animal a otra; IX. Información sobre toxicidad del producto en la especie o especies a la	

9





<b>Cuadro V.</b> Modificación de trámites			
<b>Nombre del trámite</b>	<b>Justificación de modificación del trámite</b>	<b>Información respecto al apartado II del formulario del AIR</b>	<b>Numeral en el anteproyecto</b>
		<p>cual se va a destinar, incluyendo los reportes de las pruebas de seguridad del producto conducidas por la empresa elaboradora. En caso de tener efectos adversos, éstos deberán ser indicados en las advertencias así como sus antídotos en la etiqueta;</p> <p>X. Información técnica de tiempo de eliminación de residuos en carne, leche, huevo y miel para consumo humano, tiempo en que éstos pueden consumirse después de suministrar el producto, así como los límites máximos de residuos o metabolitos en los tejidos animales destinados para el consumo humano: hígado, riñón, músculo y grasa y la información sobre la ingesta diaria admisible.</p> <p>La información que se presente sobre los tiempos de eliminación de un principio activo o una formulación específica, debe estar avalada por organismos e instituciones de referencia nacionales o internacionales;</p> <p>XI. Para el caso de productos de nuevo desarrollo adicionalmente se deberán presentar las técnicas analíticas para la</p>	

*Handwritten signature*



### Cuadro V.

#### Modificación de trámites

Nombre del trámite	Justificación de modificación del trámite	Información respecto al apartado II del formulario del AIR	Numeral en el anteproyecto
		<p>determinación y cuantificación del principio activo o sus metabolitos en tejidos animales y productos destinados al consumo animal;</p> <p>XII. En el caso de productos genéricos, además de cumplir con las fracciones I, II, III, IV, VI, VII, VIII y IX de este artículo, deberá demostrar su intercambiabilidad con el producto de referencia, mediante pruebas que para el caso determine la Secretaría y publique en la guía técnica correspondiente;</p> <p>XIII. En el caso de moléculas nuevas, formulaciones que impliquen la alteración o modificación de la liberación y absorción de la sustancia activa, formulaciones de dos o más activos sin que exista un producto precedente de referencia, nuevas vías de administración o nuevas especies de los cuales no hayan referencias, se deberá presentar la información desarrollada por el elaborador mediante estudios de farmacocinética de residuos, con base en lo siguiente:</p> <p>a) Estudios que deben presentarse en caso de</p>	

*g*





Cuadro V. Modificación de trámites			
Nombre del trámite	Justificación de modificación del trámite	Información respecto al apartado 11 del formulario del AIR	Numeral en el anteproyecto
		<p>registro de cualquier producto farmacéutico que tenga absorción desde el punto de aplicación. Los estudios deben cumplir los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Realizarse con el producto terminado a registrar, es decir, con la forma farmacéutica final, y</li> <li>ii. Utilizar la misma dosis y vía de administración que las indicadas para la efectividad terapéutica. Los estudios contemplarán la detección de los ingredientes activos y, cuando proceda, de sus metabolitos. En caso de que no exista una razón farmacológica para no realizarse los estudios, deberá justificarse técnicamente;</li> <li>b) La empresa elaboradora deberá proporcionar la información técnica para soportar los tiempos de retiro;</li> <li>c) En relación a los límites máximos de residuos, estos podrán ser</li> </ul>	





**Cuadro V.**

Modificación de trámites

Nombre del trámite	Justificación de modificación del trámite	Información respecto al apartado 11 del formulario del AIR	Numeral en el anteproyecto
		<p>extrapolados dentro de la misma familia animal, de una especie mayor a una menor, siempre y cuando se cuente con información avalada por organismos internacionales reconocidas científicamente, y</p> <p>d) Deberán presentar los estudios de eficacia y seguridad del producto en cada especie animal en la que se indica su uso, y</p> <p>IV. Los que determine la Secretaría.</p> <p>La información deberá presentar en idioma español o en su caso en inglés acompañada de su traducción al idioma español.</p> <p><b>Población a la que impacta:</b> empresas elaboradoras y/o importadoras, que desean comercializar productos para uso o consumo animal en México.</p> <p><b>Ficta:</b> negativa.</p> <p><b>Plazo de respuesta:</b> 60 días hábiles.</p>	
<p>SENASICA-01-024-C. Registro o autorización o actualización de vigencia de productos para uso o consumo animal.</p>		<p><b>Tipo:</b> Obligación.</p> <p><b>Vigencia:</b> cinco años.</p> <p><b>Medio de presentación:</b> Formato: CNSA-01 002 (registro) y escrito libre (autorización).</p>	

9



Cuadro V. Modificación de trámites			
Nombre del trámite	Justificación de modificación del trámite	Información respecto al apartado 11 del formulario del AIR	Numeral en el anteproyecto
Modalidad C. Actualización de vigencia del registro o de autorización de productos para uso o consumo animal.		<p><b>Requisitos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Los documentos que establece el artículo 154, fracciones II, III y V del RLFSa para el caso del registro de productos y los previstos por el artículo 161, fracciones II, III y V del citado reglamento para el caso de productos autorizados;</li> <li>Para el caso de productos importados, lo indicado en el artículo 155 del RLFSa.</li> <li>Dictámenes de verificación emitidos por unidades de verificación o terceros especialistas autorizados por la Secretaría para observar el cumplimiento de las disposiciones de sanidad animal.</li> </ul> <p><b>Población a la que impacta:</b> empresas elaboradoras y/o importadoras, que desean comercializar productos para uso o consumo animal en México.</p> <p><b>Ficta:</b> negativa.</p> <p><b>Plazo:</b> 60 días hábiles.</p>	
SENASICA-01-024-A. Registro o autorización o actualización de vigencia de productos para uso o consumo animal Modalidad A. Autorización de	Se establece una nueva clasificación de productos, los cuales pretendan su autorización o registro, conteniendo dos o más productos farmacéuticos con diferente número, de	<p><b>Tipo:</b> Obligación.</p> <p><b>Vigencia:</b> cinco años.</p> <p><b>Medio de presentación:</b> escrito libre.</p> <p><b>Requisitos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Formato de solicitud de autorización de productos por duplicado;</li> </ul>	7.2.5.9

G





**Cuadro V.**

Modificación de trámites

Nombre del trámite	Justificación de modificación del trámite	Información respecto al apartado II del formulario del AIR	Numeral en el anteproyecto
<p>productos para uso o consumo animal.</p>	<p>registro; deben justificar científicamente y en términos terapéuticos o preventivos, la necesidad de mezclar los ingredientes activos, mediante la realización de los estudios de sensibilidad; farmacocinética; compatibilidad, sinergia o antagonismo; pruebas para corroborar tiempo de retiro del alimento a regular y pruebas para verificar los límites máximos de residuos, según apliquen al producto.</p> <p>La realización de las pruebas es necesaria, porque la mezcla de ingredientes activos en los productos puede derivar en lesiones o en la muerte de los animales. En este sentido, la información solicitada es para poder reducir la probabilidad de efectos dañinos en la salud animal y conocer el nivel de riesgo del producto para su comercialización.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proyecto del texto de la etiqueta y empaque del producto por duplicado;</li> <li>• Documento de análisis o control de calidad emitido por la empresa elaboradora;</li> <li>• Informes de resultados de constatación del producto emitidos por un laboratorio oficial, aprobado o autorizado. En caso de que la empresa elaboradora cuente con un laboratorio interno aprobado o autorizado para realizar el análisis del producto con base en técnicas validadas para los componentes que se garanticen, se le exime de este requisito;</li> <li>• Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la Secretaría o por un organismo de certificación con base en las normas oficiales mexicanas, lineamientos e instructivos técnicos que emita la Secretaría, sólo para el caso de productos de elaboración nacional;</li> <li>• Expediente de producto para autorización conforme al artículo 156 fracciones I, II, III y IV del RLFSA, e</li> <li>• Información de usos en la especie o especies para las que se aplique.</li> </ul>	

*g*





Cuadro V. Modificación de trámites			
Nombre del trámite	Justificación de modificación del trámite	Información respecto al apartado 11 del formulario del AIR	Numeral en el anteproyecto
		<p><b>Productos alimenticios nacionales o importados pretendan su autorización o registro conteniendo dos o más productos farmacéuticos con diferente número de registro:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Estudios de sensibilidad contra microorganismos de referencia, señalando las concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) correspondientes, cuando aplique.</li> <li>Pruebas de compatibilidad, sinergia o antagonismo, o las que justifiquen su combinación<sup>34</sup>.</li> </ul> <p><b>Población a la que impacta:</b> empresas elaboradoras y/o importadoras, que desean comercializar productos para uso o consumo animal en México. <b>Ficta:</b> negativa. <b>Plazo de respuesta:</b> 20 días hábiles.</p>	
SENASICA-01-024-B. Registro o autorización o actualización de vigencia de		<p><b>Tipo:</b> Obligación. <b>Vigencia:</b> cinco años. <b>Medio de presentación:</b> Formato Regulación de producto</p>	

<sup>34</sup> El tipo de producto especificado en el numeral 7.2.5.9 presentará los requisitos establecidos en artículo 156 del RLFSa, porque estará contemplado en el supuesto previsto en su fracción XIII, al ser una considerada como una molécula nueva. Bajo dichas consideraciones, sólo se adicionarán dos nuevos requisitos para solicitar su registro, a lo actualmente previsto, que son: los estudios de sensibilidad contra microorganismos de referencia y las pruebas de compatibilidad, sinergia o antagonismo.



<b>Cuadro V.</b> Modificación de trámites			
Nombre del trámite	Justificación de modificación del trámite	Información respecto al apartado 11 del formulario del AIR	Numeral en el anteproyecto
productos para uso o consumo animal. Modalidad B. Registro de producto veterinario.		(Tarjetón) (CNSA-01-002) <sup>35</sup> . <b>Requisitos:</b> I. Especificaciones del producto terminado describiendo la fórmula cualitativa y cuantitativa, así como las características físicas, químicas y biológicas del o los ingredientes activos o antígenos, según la naturaleza del producto; II. Descripción del envase primario y secundario; III. Protocolo de fabricación, en el que se indiquen las etapas del proceso de fabricación; IV. Técnica analítica empleada para determinar el o los ingredientes activos del producto terminado; V. Para el caso de biológicos: a) Agente inmunizante empleado, el cual deberá indicar la descripción de las cepas, serotipos, variedades y otras características que identifican al agente; b) Certificado de origen o documentación que avala la procedencia del agente inmunizante;	

<sup>35</sup> Acuerdo por el que se aprueban los formatos que deberán utilizarse para realizar trámites ante la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural y Productora Nacional de Semillas publicado en el Diario Oficial de la Federación el 06 de septiembre del 2000.

*a*



Cuadro V. Modificación de trámites			
Nombre del trámite	Justificación de modificación del trámite	Información respecto al apartado II del formulario del AIR	Numeral en el anteproyecto
		<ul style="list-style-type: none"> <li>c) Características de la semilla maestra;</li> <li>d) Características de la semilla de producción;</li> <li>e) Prueba de esterilidad o pureza;</li> <li>f) Prueba de potencia y/o inmunogenicidad;</li> <li>g) Prueba de seguridad o inocuidad en la especie a la que se destina;</li> <li>h) Documentos que acrediten los resultados de las pruebas de campo efectuadas con el producto;</li> <li>i) Pruebas de control fisicoquímico al producto en proceso y terminado;</li> <li>j) Pruebas de control biológico al producto en proceso y terminado, y</li> <li>k) Deberán indicarse claramente los estándares analíticos, procedimientos de prueba, resultados e interpretaciones;</li> </ul>	
		<p>VI. Para el caso de productos farmacéuticos, químicos, plaguicidas de uso pecuario administradas por vía oral o parenteral deberán indicarse los estándares analíticos, procedimientos de prueba, resultados e interpretaciones.</p>	

*Handwritten signature*



Cuadro V. Modificación de trámites			
Nombre del trámite	Justificación de modificación del trámite	Información respecto al apartado II del formulario del AIR	Numeral en el anteproyecto
		<p>En cada caso deberá especificar claramente la fuente de la técnica descrita. La información mencionada deberá presentarse en hojas membretadas de la empresa elaboradora, acompañada de copia simple de las técnicas descritas en manuales o guías nacionales o internacionales empleados como referencia o en su defecto las técnicas desarrolladas por la empresa;</p> <p>VII. Pruebas de estabilidad, que deberán detallar el método analítico utilizado, el desarrollo, las conclusiones y las referencias de la metodología de las pruebas realizadas.</p> <p>VIII. Información técnica de usos, dosis y vías de administración, así como especies en las que se recomienda el producto. Se deberá presentar información científica que sustente lo siguiente:</p> <p>a) Usos: La información que se presente debe ser congruente con el uso para el que se pretenda recomendar el producto. La empresa podrá extender la indicación de uso del producto a</p>	

9





<b>Cuadro V.</b> Modificación de trámites			
<b>Nombre del trámite</b>	<b>Justificación de modificación del trámite</b>	<b>Información respecto al apartado II del formulario del AIR</b>	<b>Numeral en el anteproyecto</b>
		<p>otra especie, siempre y cuándo proporcione la información de soporte experimental para la recomendación, y</p> <p>b) Dosis y vía de administración: Las dosis se deberán indicar en mg/kg, ppm, UI u otros que la Secretaría determine y de acuerdo al tipo de producto:</p> <p>i. En productos químicos y farmacéuticos: La dosis deberá indicarse de acuerdo a las recomendaciones del elaborador. En farmacéuticos, debe tener relación entre la indicación terapéutica y la farmacocinética del producto, lo que incluye datos de vías de administración, frecuencia de administración y duración del tratamiento;</p> <p>ii. Para el caso de los productos biológicos, la dosis deberá indicarse de acuerdo a las recomendaciones del elaborador especificando las</p>	

*Handwritten signature*



### Cuadro V.

#### Modificación de trámites

Nombre del trámite	Justificación de modificación del trámite	Información respecto al apartado II del formulario del AIR	Numeral en el anteproyecto
		<p>edades de - vacunación y señalando las vías de administración del producto, y iii. En ningún caso se deberán extrapolar los datos de una especie animal a otra;</p> <p>IX. Información sobre toxicidad del producto en la especie o especies a la cual se va a destinar, incluyendo los reportes de las pruebas de seguridad del producto conducidas por la empresa elaboradora. En caso de tener efectos adversos, éstos deberán ser indicados en las advertencias así como sus antídotos en la etiqueta;</p> <p>X. Información técnica de tiempo de eliminación de residuos en carne, leche, huevo y miel para consumo humano, tiempo en que éstos pueden consumirse después de suministrar el producto, así como los límites máximos de residuos o metabolitos en los tejidos animales destinados para el consumo humano: hígado, riñón, músculo y grasa y la información sobre la ingesta diaria admisible.</p>	

g





Cuadro V. Modificación de trámites			
Nombre del trámite	Justificación de modificación del trámite	Información respecto al apartado II del formulario del AIR	Numeral en el anteproyecto
		<p>La información que se presente sobre los tiempos de eliminación de un principio activo o una formulación específica, debe estar avalada por organismos e instituciones de referencia nacionales o internacionales;</p> <p>XI. Para el caso de productos de nuevo desarrollo adicionalmente se deberán presentar las técnicas analíticas para la determinación y cuantificación del principio activo o sus metabolitos en tejidos animales y productos destinados al consumo animal;</p> <p>XII. En el caso de productos genéricos, además de cumplir con las fracciones I, II, III, IV, VI, VII, VIII y IX de este artículo, deberá demostrar su intercambiabilidad con el producto de referencia, mediante pruebas que para el caso determine la Secretaría y publique en la guía técnica correspondiente;</p> <p>XIII. En el caso de moléculas nuevas, formulaciones que impliquen la alteración o modificación de la liberación y absorción de la sustancia activa, formulaciones de dos o más activos sin que exista un producto precedente</p>	

*[Handwritten signature]*







**Cuadro V.**

Modificación de trámites

Nombre del trámite	Justificación de modificación del trámite	Información respecto al apartado II del formulario del AIR	Numeral en el anteproyecto
		<p>de referencia, nuevas vías de administración o nuevas especies de los cuales no hayan referencias, se deberá presentar la información desarrollada por el elaborador mediante estudios de farmacocinética de residuos, con base en lo siguiente:</p> <p>a) Estudios que deben presentarse en caso de registro de cualquier producto farmacéutico que tenga absorción desde el punto de aplicación. Los estudios deben cumplir los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Realizarse con el producto terminado a registrar, es decir, con la forma farmacéutica final, y</li> <li>ii. Utilizar la misma dosis y vía de administración que las indicadas para la efectividad terapéutica. Los estudios contemplarán la detección de los ingredientes activos y, cuando proceda, de sus metabolitos. En caso de que no exista una razón</li> </ul>	

*g*





Cuadro V. Modificación de trámites			
Nombre del trámite	Justificación de modificación del trámite	Información respecto al apartado II del formulario del AIR	Numeral en el anteproyecto
		<p>farmacológica para no realizarse los estudios, deberá justificarse técnicamente;</p> <p>b) La empresa elaboradora deberá proporcionar la información técnica para soportar los tiempos de retiro;</p> <p>c) En relación a los límites máximos de residuos, estos podrán ser extrapolados dentro de la misma familia animal, de una especie mayor a una menor, siempre y cuando se cuente con información avalada por organismos internacionales reconocidas científicamente, y</p> <p>d) Deberán presentar los estudios de eficacia y seguridad del producto en cada especie animal en la que se indica su uso, y</p> <p>IV. Los que determine la Secretaría.</p> <p>La información deberá presentar en idioma español o en su caso en inglés acompañada de su traducción al idioma español.</p> <p><b>Productos alimenticios nacionales o importados</b></p>	

*Handwritten signature*





<b>Cuadro V.</b> Modificación de trámites			
<b>Nombre del trámite</b>	<b>Justificación de modificación del trámite</b>	<b>Información respecto al apartado 11 del formulario del AIR</b>	<b>Numeral en el anteproyecto</b>
		<p><b>pretendan su autorización o registro conteniendo dos o más productos farmacéuticos con diferente número de registro:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Estudios de sensibilidad contra microorganismos de referencia, señalando las concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) correspondientes, cuando aplique.</li> <li>Pruebas de compatibilidad, sinergia o antagonismo, o las que justifiquen su combinación.</li> </ul> <p><b>Población a la que impacta:</b> empresas elaboradoras y/o importadoras, que desean comercializar productos para uso o consumo animal en México.</p> <p><b>Ficta:</b> negativa.</p> <p><b>Plazo de respuesta:</b> 60 días hábiles.</p>	

**C. ANÁLISIS DE ACCIONES REGULATORIAS:**

**12. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites y a aquellas que restrinjan la competencia o promuevan la eficiencia en el mercado, así como a las que atienden o mitigan una situación de riesgo, que correspondan a la propuesta:**

<b>Cuadro VI. Acciones regulatorias</b>		
<b>Establece</b>	<b>Numerales</b>	<b>Justificación</b>
Obligaciones	1.1. y 1.2.	Se modifica el campo de aplicación de la NOM, porque es necesario unificar en un instrumento jurídico la



**Cuadro VI. Acciones regulatorias**

Establece	Numerales	Justificación
		regulación que será aplicable a los establecimientos dedicados a la producción, importación, exportación, acondicionamiento, almacenamiento, distribución y comercialización de productos para uso o consumo animal, incluidos los establecimientos móviles, y todos aquellos que representen un riesgo zoonosario, para evitar duplicidad de normatividad y armonizarla sus disposiciones con lo previsto en la LFSA, así como su Reglamento.
Otras	3.11;3.15; 3.19:3.22; 3.35 y 3.46;	Se ajustan las definiciones de los conceptos de los numerales: 3.11. constatación; 3.15. cuarentena de productos; 3.19 empresa elaboradora; 3.22. estabilidad; 3.35. Maquila y 3.46. responsable solidario, actualmente previstos en las NOM-012-ZOO y NOM-061-ZOO, para armonizarlos con el término de "productos para uso o consumo animal" establecido en el artículo 4 de la LFSA. En este sentido, se busca la integración de los criterios previstos en el marco regulatorio vigente.
Obligaciones	4.1.2.2. (costos cuantificables)	Se adiciona, que los almacenes de los establecimientos dedicados a:1) la comercialización y distribución de materias primas y productos para uso o consumo animal y 2) los que fabrican los productos químicos, farmacéuticos y biológicos para consumo animal deben contar con sitios identificados, para evitar la contaminación cruzada de las mercancías, garantizando su inocuidad y, por lo tanto, su calidad.  Adicionalmente, coadyuvará a los establecimientos cumplan con la <i>Norma Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías</i> <sup>36</sup> , para evitar accidentes y el mal funcionamiento de los establecimientos.
Estándar técnico	4.3.2. (costos cuantificables)	Se amplió el rango de temperatura, para que los medicamentos que contengan principios activos termolábiles se almacenen en los márgenes óptimos y así tengan una buena conservación.  Asimismo, se añade que los productos, que por su naturaleza lo requieren, deben almacenarse en refrigeradores equipados con termográficos o sistemas equivalentes, ya que además de los productos

<sup>36</sup> Publicada el 25 de noviembre de 2008 en el DOF.





**Cuadro VI. Acciones regulatorias**

Establece	Numerales	Justificación
		<p>biológicos, existen otros como; las insulinas, los antibióticos, los probióticos, (por mencionar algunos), que necesitan mantenerse dentro de la cadena de frío, para que no pierdan sus propiedades y, por lo tanto, no se afecte su estabilidad.</p> <p>Finalmente, se adiciona la calibración o verificación de los citados equipos, porque es necesario, que haya mediciones confiables de los rangos de temperatura y de la humedad, para garantizar que estas condiciones no oscilen a valores que puedan dañar el producto.</p>
Prohibiciones	5.1. subnumeral 5.1.7.	Se añade, que, en el caso de productos alimenticios para consumo animal, por ningún motivo deben utilizarse la melanina, porque debido a su toxicidad y sus efectos cancerígenos son un riesgo para la salud animal y la salud pública.
Obligaciones	6.2.1. (costos cuantificables)	<p>Se agregó que todos los lotes de los productos para uso o consumo animal cuenten con una orden de producción para facilitar su planificación, su control y el seguimiento de los mismos.</p> <p>Aunado a lo anterior, se establecen medidas de trazabilidad y rastreabilidad de la materia prima y del producto terminado, para mejorar su nivel seguridad, así como su calidad, ya que, facilitará la identificación de peligros o defectos en los mismos.</p>
Obligaciones	6.3.2. y 6.3.3. (Costos cuantificables)	Se agrega que los convenios o contratos celebrados para el proceso de elaboración de productos para uso o consumo animal deben de contener el listado de productos motivo del convenio o contrato; su vigencia y las condiciones de terminación del mismo, su objetivo es que la Secretaría conozca su alcance, es decir, qué productos serán fabricados por esa empresa y hasta qué periodo de tiempo. Así, se garantizará que son establecimientos regulados y que se encuentran en cumplimiento y conformidad con el marco regulatorio vigente.
Obligaciones	7.1.4	Se precisa que las pruebas de estabilidad que tienen que realizarse a los productos químicos, farmacéuticos

*g*





Cuadro VI. Acciones regulatorias

Establece	Numerales	Justificación
		y biológicos deberán de realizarse durante la fase de desarrollo.
Condiciona un beneficio	7.1.5.	Se establece, que están exentos de las pruebas de estabilidad indicadas en el numeral 7.1.4. del anteproyecto, los productos alimenticios envasados en recipientes de cierre hermético o sometido a tratamiento térmico, siempre y cuando hayan efectuado pruebas de esterilidad comercial, en los que la vigencia ostente hasta 24 meses, con base en la NOM-130-SSA1-199; ya que los sujetos obligados ya están en cumplimiento con un reglamento técnico que busca verificar la estabilidad de los productos, para demostrar su seguridad y no es necesario, que los sometan a pruebas adicionales, que busquen comprobar el mismo fin. Mismo beneficio tendrán los productos alimenticios que demuestren, mediante análisis de laboratorio, un contenido de humedad menor al 12 por ciento.
Obligaciones	7.1.6. y 7.2.5.8. (costos a cuantificarse cuando se publiquen las guías técnicas)	Se indica, que los productos alimenticios de autoconsumo deben cumplir con las pruebas de estabilidad de conformidad a lo establecido en las guías técnicas que se publicarán en el DOF, y que se refiere el numeral 7.2.5.8 del anteproyecto; lo anterior, para garantizar que los productos alimenticios cumplan con las especificaciones de calidad, al final de su vida útil.
Obligaciones	7.1.7. y 7.1.8. <sup>37</sup>	Se dispone que las empresas de productos para uso o consumo animal deben tener procedimientos para la

<sup>37</sup> El artículo 31 de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos (LGPGIR) establece que "estarán sujetos a un plan de manejo los siguientes residuos peligrosos y **los productos usados, caducos, retirados del comercio o que se desechen** y que estén clasificados como tales en la norma oficial mexicana correspondiente (...)"

Adicionalmente, el artículo 35, fracción II, inciso a) del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos señala que:

Artículo 35.- Los residuos peligrosos se identificarán de acuerdo a lo siguiente:

- I. (...)
- II. Los clasificados en las normas oficiales mexicanas a que hace referencia el artículo 16 de la Ley, mediante:
  - a) Listados de los residuos por características de peligrosidad: corrosividad, reactividad, explosividad, toxicidad e inflamabilidad o que contengan agentes infecciosos que les confieran peligrosidad; agrupados por fuente específica y no específica; **por ser productos usados, caducos, fuera de especificación o retirados del comercio y que se desechen;** o

*Handwritten signature*





**Cuadro VI. Acciones regulatorias**

Establece	Numerales	Justificación
	(costos cuantificables).	<p>disposición final de materia prima y producto terminado, que se encuentre fuera de especificaciones, para evitar su distribución, comercialización, uso o consumo; salvaguardando así la salud animal. Asimismo, para el caso de reacondicionamiento y/o reproceso se señala el procedimiento interno de producto que deberá realizar el titular del registro o autorización ya que en este caso puede ser el establecido por cada establecimiento elaborador.</p> <p>Asimismo, se establece que, deben tener procedimientos que garanticen el correcto retiro, almacenamiento, inmovilización y disposición final de los productos para uso o consumo animal que hayan caducado. A la par, de prohibir su importación, distribución o comercialización.</p> <p>Lo anterior, porque en el momento en que los productos entran en dichas clasificaciones, significa que sus propiedades se han alterado y pueden ser un riesgo para la salud y el medio ambiente; ya que tienen los siguientes cambios:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Químicas: cada ingrediente activo puede variar su integridad y la potencia declarada.</li> </ol>

por tipo de residuo sujeto a condiciones particulares de manejo. La Secretaría considerará la toxicidad crónica, aguda y ambiental que les confieran peligrosidad a dichos residuos, y

(...)

A su vez, de manera particular, la NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos (NOM-052-SEMARNAT-2005 o NOM) en su numeral 7 define las características de un residuo peligroso, que son: corrosividad, reactividad, explosividad, toxicidad ambiental, inflamabilidad y biológico-infecciosa, las cuales sirven a los sujetos regulados para definir si sus residuos cumplen con alguna de las características de peligrosidad, en caso, que éstos no están listados en la NOM.

Asimismo, de manera particular en los Listados 3 (tóxicos agudos) y 4 (tóxicos crónicos) brinda la clasificación de residuos peligrosos resultado del desecho de productos químicos fuera de especificaciones o caducos.

Dicho lo anterior, considerando que las materias primas y los productos para uso o consumo animal cuando caducan o están fuera de especificación cambian sus propiedades químicas, físicas, microbiológicas, terapéuticas y toxicológicas caen en la clasificación de un residuo peligro de conformidad con la LGPGIR, su Reglamento y la NOM-052-SEMARNAT-2005, por lo tanto, las empresas ya deben de contar con un programa de manejo para cumplir con la regulación ambiental. En este sentido, el procedimiento para la disposición final de materia prima y producto terminado, que se encuentre fuera de especificaciones, así como el que garantiza el correcto retiro, almacenamiento, inmovilización y disposición final de producto caduco, para ya son costos hundidos de los sujetos regulados.





**Cuadro VI. Acciones regulatorias**

Establece	Numerales	Justificación
		<p>2. Físicas: pueden alterarse algunas propiedades físicas originales: apariencia, uniformidad, disolución y color.</p> <p>3. Microbiológicas: puede afectarse la esterilidad o la resistencia al crecimiento bacteriano.</p> <p>4. Terapéuticas: pueden modificarse los efectos curativos.</p> <p>5. Toxicológicas: pueden ocurrir cambios en la toxicidad.</p> <p>En este sentido, para aminorar los riesgos indicados, es necesario que no se estén disponibles en el mercado para la adquisición de los consumidores y evitar su uso en animales.</p>
Estándar técnico	7.2.3.3. (costos cuantificables)	<p>Se incluye, que los productos químicos y farmacéuticos deben de realizar las pruebas de estabilidad establecidas en los numerales 10.1.1; 10.1.2; 10.1.3 y 10.1.4 de la <i>Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios</i> (NOM-073-SSA1-2015), ya que las formas farmacéuticas para uso humano y veterinario comparten características de elaboración; por consiguiente, pueden ser evaluadas con la NOM antes citadas.</p> <p>En este sentido, se realizarán con el fin de evaluar si el producto permanece dentro de las especificaciones de calidad establecidas a lo largo de su vida útil, y con ello asegurar su seguridad y eficacia.</p>
Estándar técnico	7.2.3.4 y Apéndice A (Normativo) (costos cuantificables)	<p>Se señalan las pruebas de estabilidad que deberán realizar los champús medicados y premezclas medicadas, para que tener un control de calidad más completo y, por lo tanto, mejores productos para los usuarios.</p> <p>Se agrega la prueba de "Densidad" para Champús, ya que es una prueba que contempla la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</p>

G





**Cuadro VI. Acciones regulatorias**

Establece	Numerales	Justificación
Obligaciones	7.2.4.1. y Apéndice B (Normativo)	<p>Se modifica el Apéndice B (Normativo), a través de eliminar la enumeración de pruebas de calidad para los productos biológicos y, en su lugar, indicar una lista con regulaciones nacionales e internacionales, vigentes, que son utilizadas para dicho fin.</p> <p>Al respecto, su finalidad es brindar a los fabricantes e importadores de productos biológicos medidas alternativas, para demostrar ante el SENASICA que los productos cuentan con un nivel adecuado de protección sanitaria y, por lo tanto, son seguros para su comercialización en el mercado nacional.</p> <p>Aunado a lo anterior, se precisa que las pruebas de laboratorio para la constatación de los productos biológicos se realizarán en el laboratorio oficial, lo cual, es necesario adicionarlo para armonizar la disposición con el artículo 153 del RLFS.</p>
Estándar técnico	7.2.4.4. (costos cuantificables)	<p>Se incorpora la evaluación de la construcción completa de los productos polivalentes compuestos, porque la modificación genética de los microorganismos requiere consideraciones especiales en su evaluación, debido a los riesgos que se añaden derivados de los procesos de recombinación genética, in vitro, como pueden ser: un posible aumento en su virulencia y patogenicidad, así como, la resistencia antimicrobiana.</p> <p>En este sentido, es necesario evaluar el producto en su conjunto, para garantizar que las fracciones individuales y su combinación brinden el efecto deseado, sin generar un problema sanitario.</p>
Estándar técnico	7.2.4.7. (costos cuantificables)	<p>Se establece, que los productos biológicos basados en ingeniería genética deben secuenciar completamente su construcción, porque los métodos convencionales de constatación no proporcionan información contundente en este tipo de productos.</p> <p>Bajo dichas consideraciones, se adiciona la medida para tener certeza y veracidad en los análisis.</p>
Estándar técnico	7.2.4.8.	<p>Se adiciona que los productos biológicos que puedan representar riesgo de interferencia en la vigilancia epidemiológica o cualquier estrategia oficial, deberán</p>

*g*





**Cuadro VI. Acciones regulatorias**

Establece	Numerales	Justificación
	(costos cuantificables)	<p>documentar las pruebas serológicas utilizadas para diferenciar anticuerpos vacunales de anticuerpos producidos por virus de campo, DIVA por sus siglas en inglés (Differentiating Infected from Vaccinated Individuals), ya que esta información permitirá que este Servicio Nacional o, bien, los particulares tengan registros que les ayuden a distinguir animales vacunados con los afectados con microorganismos de campo.</p> <p>En este sentido, la medida es necesaria para identificar el tipo de respuesta inmune que se obtiene al utilizar el producto biológico desarrollado para la coadyuvancia en el control de enfermedades y microorganismos; lo que permitirá detectar la interferencia que pueda existir entre anticuerpos naturales a los producidos por la vacuna.</p> <p>Por consiguiente, estos resultados aportarán información epidemiológica de interés, para la toma de decisiones y análisis de riesgo de enfermedades que se encuentren en vigilancia o formen parte de una estrategia oficial.</p>
Estándar técnico	7.2.5.1.	Se añade, que las técnicas analíticas para realizar la constatación de los productos alimenticios deben ser las reconocidas por organismos nacionales e internacionales, porque al ser técnicas probadas sus resultados son confiables.
Estándar técnico	7.2.5.3.	Se especificó, que la determinación de los niveles de aflatoxina en las materias primas debe ser acorde con su nivel de riesgo, porque es un compuesto tóxico, que pueden llegar a afectar la salud de los animales.
Estándar técnico	7.2.5.6. (costo cuantificable)	Se indica que los productos alimenticios envasados, en recipientes de cierre hermético o sometidos a tratamiento térmico, deben de realizarles pruebas de esterilidad comercial, lo anterior, para evitar la proliferación de microorganismos que pueden generar enfermedades en los animales; garantizando así la inocuidad y seguridad de dichos bienes.

*g*





**Cuadro VI. Acciones regulatorias**

Establece	Numerales	Justificación
Estándar técnico	7.2.5.7.	Se precisa que la comercialización de alimentos que contengan productos o subproductos, vísceras o despojos frescos de origen animal, en el territorio nacional, deberán cumplir con lo establecido en la NOM con la finalidad de incluir a todas las especies y subproductos; a la par, de optimizar su utilización.
Restricciones	7.2.5.10.	<p>Se modifican las condiciones, que deberán cumplir las empresas para utilizar en sus formulaciones pollinaza o gallinaza, en virtud, que la NOM-061-ZOO actualmente vigente, remite a la <i>Norma Oficial Mexicana NOM-044-ZOO-1995, Campaña Nacional contra la Influenza Aviar</i>, la cual, está cancelada.</p> <p>En este sentido, no se cuenta con un mecanismo para la evaluación de los riesgos de los piensos elaborados con subproductos avícolas; por consiguiente, la Secretaría evaluará su formulación con la finalidad de evitar posibles problemas en la salud de los animales.</p> <p>Bajo dichas consideraciones, para el SENASICA es necesaria la adición de la medida, para salvaguardar la salud animal.</p>
Obligaciones	7.3, subnumerales 7.3.1.1. y 7.3.1.2. (costo cuantificable)	<p>Se precisan las características con las que debe cumplir el muestreo de los lotes, para efectuar las pruebas de control de calidad; la finalidad es garantizar, que la evaluación sea homogénea y, por lo tanto, que, no haya diferencias en las fases primarias o últimas de la fabricación.</p> <p>En este sentido, se busca asegurar que los productos terminados cumplan con las especificaciones de calidad requerida en el mercado.</p>
Obligaciones	7.4.1. (costo cuantificable)	Se añade que las muestras de retención de los lotes de los ingredientes activos y de los productos terminados deben de contar con registros, que amparen su procedimiento, lo anterior, para mantener su trazabilidad.

*G*





**Cuadro VI. Acciones regulatorias**

Establece	Numerales	Justificación
Estándar técnico	8.1. (costo cuantificable)	Se adiciona que los envases entre sus características proporcionen protección adecuada contra fugas, para garantizar la integridad del producto.
Estándar técnico	8.2. (costos cuantificables)	<p>Se adecuan las especificaciones de etiquetado y empaque de los productos para uso o consumo animal, porque es necesario que se tenga información mínima y suficiente para el uso seguro de los mismos.</p> <p>A su vez, las mejoras permitirán a este Servicio Nacional identificar brotes epidemiológicos ligados a algún producto en particular; ayudando, así a atacar los problemas y decidir si es necesario recolectar muestras de los productos para su análisis en laboratorios. En este sentido los datos contenidos en el etiquetado son de especial importancia para la trazabilidad, del posible origen de los problemas.</p> <p>Asimismo, la medida coadyuvará a la vigilancia de los posibles efectos adversos (efectos secundarios inesperados y a veces graves) de dichos productos.</p>
Estándar técnico	8.2.3.5	En este numeral se establece lo que se espera se proporcione en las indicaciones, ya que éstas se deben expresar en forma clara y con terminología de uso común, las condiciones de manejo y conservación del producto, especie(s) animal(es), etapa, edad o fin zootécnico, espectro de acción y otras condiciones relevantes
Obligaciones	9 <sup>38</sup>	Los productos alimenticios deberán ser importados por los titulares y se especifica, que la materia prima que

<sup>38</sup> El numeral 9, segundo párrafo, del anteproyecto señala que "cuando a la importación de productos para uso o consumo animal se empleen embalajes de madera, éstos deben contar con un certificado de fumigación del país de origen". Al respecto, la citada medida no fue reconocida como acción regulatoria porque ya está prevista en el marco regulatorio vigente, en el artículo 180 del Reglamento de la Ley General de Desarrollo Forestal Sustentable (publicado en el DOF: 09/12/2020), que a letra señala:

Artículo 180. **Los certificados, hoja de requisitos fitosanitarios para la importación de Materias primas y Productos y subproductos forestales y demás documentación fitosanitaria necesaria**



para la importación, exportación y reexportación de dichas Materias primas, Productos y subproductos **que expida la Secretaría señalarán las Medidas fitosanitarias a las que deberán sujetarse los interesados de conformidad con lo previsto en la Ley, la Ley Federal de Sanidad Vegetal, los instrumentos jurídicos internacionales y demás disposiciones jurídicas aplicables.**

Para la importación, exportación y reexportación de Materias primas, Productos y subproductos forestales **incluyendo los embalajes de madera utilizados en el manejo y protección de bienes, la Secretaría expedirá las normas oficiales mexicanas que establezcan las medidas de Sanidad forestal, sus características y especificaciones, así como la forma para acreditar que hayan sido aplicadas.** (énfasis añadido)

A la par, del Acuerdo que establece las mercancías cuya importación y exportación está sujeta a regulación por parte de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (publicado en el DOF: 26/12/2020) establece en su artículo Cuarto y Anexo I, inciso d), que indican los siguiente:

CUARTO.- Las mercancías clasificadas en las fracciones arancelarias listadas en los incisos c) **y d) del Anexo I del presente Acuerdo, deberán cumplir con la Regulación señalada en el propio Anexo, así como con la Verificación,** en los términos señalados en los artículos SÉPTIMO y OCTAVO del presente Acuerdo, siempre que se destinen al Régimen Aduanero de importación definitiva, importación temporal, depósito fiscal, elaboración, reparación y transformación en recinto fiscalizado y recinto fiscalizado estratégico.

(-)

d) Productos y subproductos forestales, sujetos a Regulación por la SEMARNAT, y al cumplimiento de lo señalado en las Normas Oficiales Mexicanas fitosanitarias o, en su caso, en **los Certificados Fitosanitarios de Importación u Hojas de Requisitos Fitosanitarios para la Importación de materias primas, productos y subproductos forestales,** y a verificación en el punto de entrada al territorio nacional. (énfasis añadido).

Los formatos que deberán ser utilizados, según sea el caso, son:

Homoclave	Nombre
SEMARNAT-03-033	<b>Certificado Fitosanitario de Importación/Hoja de requisitos fitosanitarios para la importación de materias primas, productos y subproductos forestales.</b>
PROFEPA-03-004-A	Registro de Verificación Modalidad A-SII-1/flora y fauna silvestre, recursos marinos, productos y subproductos forestales cuya finalidad sea el comercio o la industrialización.
PROFEPA-03-004-B	Registro de Verificación Modalidad B-SII-2/flora y fauna silvestres, recursos marinos, productos y subproductos forestales cuya finalidad sea diferente al comercio o industrialización.

Por lo antes mencionado, el Certificado Fitosanitario de Importación o la Hoja de requisitos fitosanitarios para la importación de materias primas, productos y subproductos forestales ya es una obligación que cumplen los embalajes de madera utilizados en el manejo y protección de bienes.

9



Cuadro VI. Acciones regulatorias		
Establece	Numerales	Justificación
		será utilizada en la elaboración de productos para uso o consumo animal debe ser identificada desde su origen, con fines de trazabilidad, lo anterior para minimizar los riesgos zoonosarios, que pudiera presentar durante la movilización de la mercancía.
Estándar técnico	Apéndice C	<p>Para las vacunas autógenas se establecen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Las condiciones, para su aplicación y su utilización.</li> <li>• Las pruebas de constatación y de control de calidad a las que deben de ser sometidas.</li> <li>• El tiempo máximo de vida de los microorganismos utilizados para un biológico autógeno.</li> </ul> <p>La regulación de las vacunas autógenas es necesaria, ya que son una herramienta importante para el control de enfermedades y su uso, ha ido en aumento en los sistemas de producción animal; por consiguiente, es relevante que cumplan con la función para la cual fueron elaboradas y se apliquen de manera correcta, para salvaguardar la sanidad animal de las unidades de producción.</p> <p>A su vez, la adición del Apéndice C es necesaria para dar cumplimiento con el artículo 157, del RLFSA, que indica que la Secretaría establecerá las condiciones bajo las cuales se autorizará la producción, distribución y aplicación de las vacunas autógenas.</p>

### D. ANÁLISIS DE IMPACTO EN LA COMPETENCIA:

**13. Justifique las acciones regulatorias que restringen o promueven la competencia o eficiencia del mercado:**

*Identifique la acción seleccionada de la lista de verificación de impacto de competitivo.*



Establece requisitos técnicos, administrativos o de tipo económico para que los agentes participen en el(los) mercado(s)

**Indique la acción o mecanismo regulatorio que considera podría restringir o promover la competencia y el(los) artículo(s) de la propuesta regulatoria aplicables.**

La emisión de a regulación propuesta como norma definitiva busca fortalecer los controles establecidos en los procesos de elaboración, importación, almacenamiento, distribución y comercialización de los productos para uso o consumo animal, para mejorar su inocuidad.

A la par, de disminuir la probabilidad de ocurrencia de riesgos zoonos, originados a partir de productos para uso o consumo animal y, por lo tanto, contribuir al buen funcionamiento del sector alimentario nacional.

La relevancia del anteproyecto radica en que es la regulación técnica, la cual establece las medidas mínimas necesarias para que existan en el mercado nacional productos veterinarios seguros, para el uso o consumo de los animales; coadyuvando, así a la sanidad animal.

### **Artículos aplicables**

Numerales de la NOM: 7.2.3.3; 7.2.5.6; 7.2.5.9; 8.2 y 9, segundo párrafo.

**Describe cómo esta acción puede restringir (limitar) o promover la competencia o eficiencia del mercado.**

Las acciones regulatorias, seleccionadas para el presente apartado, serán aplicables para las personas fabricantes, importadoras, comercializadoras y distribuidoras de productos para uso y consumo animal, porque el cumplimiento de las disposiciones técnicas y administrativas establecidas en la regulación propuesta son primordiales para el correcto desarrollo de sus actividades productivas.

En este sentido, dichos agentes regulados al cumplir con la propuesta regulatoria estarán dando observancia a los estándares mínimos para la seguridad y la inocuidad de los productos para uso o consumo animal, reduciendo así las probabilidades de problemas zoonos, derivados de los mismos, entre lo que están la mortalidad y la morbilidad de los animales.

9





Aunado a lo anterior, es relevante mencionar que las acciones regulatorias que integran el referido proyecto son generales, neutras e impersonales; lo cual evitará que se limite la entrada de nuevos competidores o, bien, se encarezca su salida del mercado.

Asimismo, la propuesta regulatoria genera una base de competencia homogénea, toda vez que todas las personas oferentes deberán de cumplir con los mismos requisitos y especificaciones; por consiguiente, se evita que los sujetos regulados tomen ventaja a partir de las disposiciones o se pongan de acuerdo, para fijar precios o cantidades de los bienes disponibles en el mercado.

### ***Justifique la necesidad de inclusión de la acción.***

La necesidad de la adición de las acciones regulatorias mencionadas, se derivan que hace 18 años que no se ha modificado la NOM, en comento. En este sentido se encuentra un paso atrás de las recomendaciones, que ha realizado la OMSA sobre las buenas prácticas para prevenir, tratar y controlar las zoonosis transmitidas por los alimentos.

Asimismo, la actualización de la NOM es necesaria porque en el mercado nacional e internacional se están desarrollo nuevos productos biológicos, químicos y farmacéuticos como resultado de los avances tecnológicos en el sector farmacéuticos, de los cuales la autoridad debe velar, porque sean seguros, inocuos y efectivos para evitar daños a la salud animal.

Por lo antes mencionado, los elementos incorporados son fundamentales para garantizar la salud animal y la seguridad de los alimentos para consumo humano.

### ***¿Se consideró alguna otra alternativa regulatoria respecto de la acción o mecanismo regulatorio que se analiza? Señale cuál fue ésta y justifique por qué es mejor la alternativa elegida.***

Se analizaron esquemas de autorregulación, medidas de carácter voluntario y no emitir regulación; sin embargo, por los riesgos sanitarios asociados a la producción, importación, comercialización y distribución de productos para uso y consumo animal se concluyó que dichos instrumentos no son suficientes para atender la problemática planteada en el presente AIR. En consecuencia, la emisión de la regulación propuesta es la mejor alternativa, toda vez que, con ella se fortalecerán las medidas sanitarias para que los productos alimenticios y los utilizados, para proteger la salud animal en el país sean seguros, eficaces y de calidad; al cumplir con las especificaciones de producción, calidad e inocuidad recomendadas por los organismos internacionales.

## **E. Análisis de impacto en el comercio exterior:**





**14. Identifique las acciones regulatorias del anteproyecto que tienen efectos en el comercio exterior:**

<b>Cuadro VII. Análisis de comercio exterior</b>			
<b>Medidas</b>	<b>Identifique el o los numeral (es) en el que se ubica la medida</b>	<b>Señale brevemente como afectaría la medida a los exportadores, importadores, y/o prestadores de servicios transfronterizos o cualquier otro sujeto afectado</b>	<b>Justifique la medida, indicando por qué resulta necesaria</b>
Medida sanitaria o fitosanitaria	7.1.7	Deberán obtener un permiso en caso de optar por el reacondicionamiento de materia prima y producto terminado.	Se adiciona el reacondicionamiento como una opción, para la regularización del producto que haya tenido problemas en su etiquetado, empaque y/o embalaje.  No obstante, a efecto de evitar un problema zoonosario en el país, se necesita el permiso de la Secretaría para la realización del citado procedimiento.
	7.1.7 y 7.1.8	No se podrán importar productos, para uso o consumo animal caducos. Los establecimientos deben contar con procedimientos que garanticen que el producto caduco tenga un correcto retiro, almacenamiento, inmovilización y disposición final, evitando su distribución, comercialización, uso o consumo.	Los productos que ya venció su fecha de caducidad o que están fuera de especificación, son bienes que sus propiedades químicas y físicas están alteradas.  En este sentido, su comercialización y consumo ponen en riesgo la salud de los animales; por consiguiente, es necesario establecer su prohibición.
	7.2.3.3.	Los productos químicos y farmacéuticos deberán realizar las pruebas de estabilidad establecidas en los numerales 10.1.1; 10.1.2;	La medida es necesaria, para asegurar un mínimo de calidad, seguridad y eficacia de los productos químicos y farmacéuticos que se

9





**Cuadro VII. Análisis de comercio exterior**

Medidas	Identifique el o los numeral (es) en el que se ubica la medida	Señale brevemente como afectaría la medida a los exportadores, importadores, y/o prestadores de servicios transfronterizos o cualquier otro sujeto afectado	Justifique la medida, indicando por qué resulta necesaria
		10.1.3 y 10.1.4 de la NOM-073-SSA1-2015.	comercialicen y distribuyan, para uso o consumo animal en el país.
	7.2.4.4.	Los productos polivalentes compuestos de dos o más fracciones inmunogénicas deberán evaluar mediante pruebas aplicables a cada fracción y a la construcción completa.	<p>La evaluación de la construcción completa de los productos polivalentes compuestos es necesaria la modificación genética de los microorganismos, porque debido a los riesgos que se añaden derivados de los procesos de recombinación genética, in vitro, como pueden ser: un posible aumento en su virulencia y patogenicidad, así como, la resistencia antimicrobiana.</p> <p>En este sentido, es necesario evaluar el producto en su conjunto, para garantizar que las fracciones individuales y su combinación brinden el efecto deseado, sin generar un problema sanitario.</p>
	7.2.4.7.	Los productos biológicos basados en ingeniería genética deberán secuenciar completamente su construcción.	La adición de la medida fue necesaria, para tener certeza y veracidad en los análisis.
	7.2.4.8.	Los productos biológicos que puedan representar riesgo de interferencia en la vigilancia epidemiológica o cualquier estrategia oficial, deberán documentar las	La medida es necesaria para identificar el tipo de respuesta inmune, que se obtiene al utilizar un producto biológico y así, detectar una posible interferencia entre los

ay



**Cuadro VII.** Análisis de comercio exterior

Medidas	Identifique el o los numeral (es) en el que se ubica la medida	Señale brevemente como afectaría la medida a los exportadores, importadores, y/o prestadores de servicios transfronterizos o cualquier otro sujeto afectado	Justifique la medida, indicando por qué resulta necesaria
		pruebas serológicas utilizadas para diferenciar anticuerpos vacunales de anticuerpos producidos por virus de campo, DIVA.	anticuerpos naturales a los producidos por la vacuna.  En este sentido, dicha información es relevante para evitar generar falsos positivos durante la de vigilancia epidemiológica o bien, cualquier estrategia oficial.
	7.2.5.6	Los productos alimenticios envasados en recipientes de cierre hermético o sometidos a tratamiento térmico deberán efectuar las pruebas de esterilidad comercial conforme a la NOM-130-SSA1-1995.	Se indica que los productos alimenticios envasados, en recipientes de cierre hermético o sometidos a tratamiento térmico deben de realizarles pruebas de esterilidad comercial, para evitar la proliferación de microorganismos que pueden generar enfermedades en los animales; garantizando así la inocuidad y seguridad de dichos bienes.
	7.2.5.7	La comercialización de alimentos que contengan productos o subproductos, vísceras o despojos frescos de origen animal, en el territorio nacional, deberán cumplir con lo establecido en la NOM.	La comercialización de alimentos que contengan productos o subproductos, vísceras o despojos frescos de origen animal, en el territorio nacional, deberán cumplir con lo establecido en la NOM con la finalidad de incluir a todas las especies y subproductos.
	7.2.5.9	Los productos alimenticios importados, que pretendan su autorización o registro conteniendo dos o más	La realización de las pruebas es necesaria, porque la mezcla de ingredientes activos en los productos puede derivar en

G





**Cuadro VII. Análisis de comercio exterior**

Medidas	Identifique el o los numeral (es) en el que se ubica la medida	Señale brevemente como afectaría la medida a los exportadores, importadores, y/o prestadores de servicios transfronterizos o cualquier otro sujeto afectado	Justifique la medida, indicando por qué resulta necesaria
		productos farmacéuticos con diferente número de registro, deben justificar científicamente y en términos terapéuticos o preventivos, la necesidad de mezclar los ingredientes activos, mediante el estudio farmacocinética y las pruebas: de compatibilidad, sinergia o antagonismo; tiempo de retiro del alimento a regular y límites máximos de residuos.	lesiones o en la muerte de los animales.  En este sentido, la información solicitada es para poder reducir la probabilidad de efectos dañinos en la salud animal y conocer el nivel de riesgo del producto para su comercialización.
	8.1	Los envases que lo requieran deben evitar fugas.	La medida es esencial, para garantizar la integridad del producto.
	8.2	Se adecuan las especificaciones de etiquetado y empaque de los productos para uso o consumo animal.	Porque es necesario que los médicos veterinarios tengan información mínima y suficiente de los productos, para el uso seguro de los mismos.
	9	Los productos alimenticios deberán ser importado por los titulares y la materia prima utilizada en la elaboración de productos para uso o consumo animal debe ser identificada desde su origen con fines de trazabilidad.	Se minimizarán los riesgos que cada tipo de mercancía pudiera representar al moverse, a través del comercio transfronterizos.

*G*





**15.¿La propuesta regulatoria tiene relación con uno o más de los compromisos internacionales suscritos por México en los diversos foros, acuerdos, convenciones u organismos internacionales de los que es parte, tales como: el Codex Alimentarius, la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), los regímenes internacionales de control de exportaciones (Wassenaar, Grupo de Australia, Suministradores Nucleares) la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), Organización Marítima Internacional (OMI), Tratados de Libre Comercio (TLC's), etc.?**

Sí (X)

No ( )

**15.1. En caso de responder afirmativamente, favor de indicar el o los nombres de los acuerdo(s) o convenio(s) y la referencia específica o disposiciones de esos instrumentos que se relacionan con la propuesta regulatoria.**

- *El Código Sanitario para los Animales Terrestres y el Manual de Animales Terrestres de la OMSA.*
- *Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal del Codex Alimentarius.*
- *Directrices de la VICH.*

**16. Indique si la propuesta regulatoria se elaboró considerando como base alguna(s) norma(s) internacional(es) relevantes -tales como: ISO, IEC, Codex Alimentarius, CIPF, OIE- o norma(s) extranjera(s) -tales como: EC, UL, ANSI, ASTM, DCI, JIS, etc.**

Sí (X)

No ( )

**16.1 En caso de responder afirmativamente, favor de indicar el nombre de la(s) norma(s) internacionales(s) o norma(s) extranjera(s) de referencia.**

*Código Sanitario para los Animales Terrestres (2019):*

Capítulo 6.4 Control de peligros asociados a la alimentación animal que constituyen una amenaza para la salud de las personas y la sanidad de los animales.

*Manual de Animales Terrestres*

Capítulo 1.1.8 Principios de producción de vacunas veterinarias.

*G*





## Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal del Codex (CAC/RCP 54-2004)

### Directrices de la VICH

GL3. Pruebas de estabilidad de nuevas sustancias veterinarias y medicamentos veterinarios.

GL4. Pruebas de estabilidad: Requisitos para nuevas dosis.

GL5. Pruebas de estabilidad: Pruebas de fotoestabilidad de nuevas sustancias y medicamentos.

GL17. Pruebas de estabilidad de nuevos medicamentos veterinarios biotecnológicos/biológicos.

GL22. Estudios para evaluar la seguridad de los residuos de medicamentos veterinarios en alimentos para humanos: Pruebas de reproducción.

GL39. Procedimientos de pruebas y criterios de aceptación para nuevas sustancias veterinarias y nuevos medicamentos veterinarios: Sustancias químicas + árboles de decisión.

GL40. Procedimientos de pruebas y criterios de aceptación para nuevos medicamentos veterinarios biotecnológicos/biológicos

**17. ¿El anteproyecto consiste en una medida distinta a las anteriores, pero con efecto en el comercio exterior, por ejemplo: cupos, medidas de salvaguardia, subvenciones, o cualquier tipo de restricciones no arancelarias a la importación o la exportación?**

No

**18. Enliste los principales efectos de la propuesta regulatoria en la importación o exportación de mercancías, y/o en la prestación de servicios transfronterizos. Cuantifique y monetice los impactos e incorpore el resultado final en el análisis costo beneficio.**

*Handwritten signature*





La propuesta regulatoria modifica las especificaciones relativas a las pruebas de control de calidad y constatación que deberán contar los productos para uso y consumo animal, porque es necesario, que sean: seguros, eficaces y de calidad. A su vez, con la modificación de la propuesta regulatoria, México armonizará los criterios regulatorios acorde a los requerimientos internacionales de acuerdo a los avances técnicos y científicos.

Aunado a lo anterior, la adecuación en las medidas establecidas para los envases es, esencial, para garantizar la integridad del producto y la adecuación del etiquetado es para que los médicos veterinarios tengan información mínima y suficiente de los medicamentos o alimentos que prescriben a los animales.

Finalmente, se ajustan las especificaciones a la importación para minimizarán los riesgos zoonos, que cada tipo de mercancía pudiera representar y movilizar, a través del comercio transfronterizo.

Bajo dichas consideraciones, los impactos a los importadores se cuantificaron en el análisis-costo beneficio del anteproyecto.

9



## F. ANÁLISIS COSTO-BENEFICIO:

**19. Proporcione la estimación de los costos y beneficios que supone la regulación para cada particular o grupo de particulares:**

### Costos

#### Grupo o industria al que le impacta la regulación:

Industria farmacéutica y alimenticia veterinaria, así como comercializadores de productos para uso o consumo animal.

#### Describa y estime los costos:

*Costos cuantificables.*

A continuación, se presenta un resumen de los costos anuales que se podrían erogar tras la emisión de la propuesta regulatoria; la cuantificación se encuentra detallada en el archivo anexo al AIR, denominado *Anexo 3. C-B NOM\_012\_ZOO*.

Cuadro VIII. Resumen de los costos del anteproyecto		
Numerales	Conceptos	Erogaciones anuales (pesos)
4.3.2.	Autorización de excepción de temperatura, para productos biológicos y todos aquellos que por su naturaleza lo requieren.	\$6,464.00
7.1.7.	Permiso de reacondicionamiento de materia prima y producto terminado.	\$16,160.00
Apéndice C, último párrafo (Normativo).	Notificación de microorganismo para el biológico autógeno.	\$6,464.00
7.2.5.5, 7.2.4.1, Apéndice B (Normativo) y artículo 153, fracción II, inciso a, del RLFSa	Solicitud de pruebas de constatación de productos biológicos, previa a su registro.	\$129,280.00

*Handwritten signature*





**Cuadro VIII. Resumen de los costos del anteproyecto**

<b>Numerales</b>	<b>Conceptos</b>	<b>Erogaciones anuales (pesos)</b>
7.2.5.9	SENASICA-01-024, modalidades A y B.	\$12,928.00
4.1.2.2.	Los almacenes de las materias primas y los productos deben contar con sitios identificados.	\$4,124,490.19
4.3.2.	Los productos biológicos y todos aquellos que por su naturaleza lo requieren, deben almacenarse en refrigeradores equipados con termográficos o sistemas equivalentes, calibrados o verificados según corresponda, que aseguren una temperatura regulada de 2 a 8° C, a excepción de los que por su naturaleza la Secretaría autorice otra temperatura.	\$53,109,672.00
6.2.1.	(...) por cada lote de fabricación una orden de producción o documentos equivalentes.	\$793,236.60
6.3.2.	Los convenios o contratos celebrados para el proceso de elaboración de productos, deben establecer (...) el listado de productos motivo del convenio o contrato; su vigencia y las condiciones de terminación del mismo.	\$1,242,084.24
7.2.3.3.	De acuerdo con la presentación física o forma farmacéutica de los productos terminados, se deben someter a las pruebas indicadas en los numerales 10.1.1; 10.1.2; 10.1.3 y 10.1.4 de NOM-073-SSA1-2015.	\$1,988,000.00
7.2.3.4	Las pruebas a las que se deben someter los champús medicados y las premezclas medicadas, que están indicadas en el Apéndice A (Normativo) del anteproyecto.	\$180,000.00
7.2.4.4.	Los productos polivalentes compuestos de dos o más fracciones inmunogénicas, se deben evaluar mediante pruebas aplicables a cada fracción y a la construcción completa, de modo,	\$112,000.00

*a*



Cuadro VIII. Resumen de los costos del anteproyecto		
Numerales	Conceptos	Erogaciones anuales (pesos)
	que se demuestre su eficacia en forma particular y total.	
7.2.4.7.	Los productos biológicos basados en ingeniería genética deben secuenciar completamente su construcción.	\$6,600.00
7.2.4.8.	Para los productos biológicos que puedan representar riesgo de interferencia en la vigilancia epidemiológica o cualquier estrategia oficial, deberán documentar las pruebas serológicas utilizadas para diferenciar anticuerpos vacunales de anticuerpos producidos por virus de campo (...).	\$125,048.00
7.2.5.6.	Los productos alimenticios envasados en recipientes de cierre hermético o sometidos a tratamiento térmico debe efectuarse pruebas de esterilidad comercial conforme se establece en la NOM-130-SSA1-1995.	\$1,869,600.00
7.3.1.	Muestreo.	\$27,335,034.00
7.4.1.	Las muestras de retención de los lotes de ingrediente activo y de productos terminados deben de contar con registros que amparen su procedimiento.	\$793,236.60
8.1 y 8.2	Cambios en etiquetado y envasado de los productos para uso o consumo animal.	\$21,822,328.00
Apéndice C	Vacunas autógenas.	\$10,140.00
	<b>Total</b>	<b>\$113,682,765.63</b>

*Costos no cuantificables o de tipo cualitativo.*

A través, del anteproyecto se modifica la redacción de los numerales 1.1. y 1.2. de la NOM, para brindar mayor claridad sobre los sujetos regulados. En este sentido, los posibles impactos de ese cambio, se consideraron en la cuantificación de los costos; por medio de la cantidad de los particulares contemplados en los cálculos de las acciones regulatorias.



Adicionalmente, la adecuación de los numerales 3.11, 3.15 y 3.19 del anteproyecto se desprenden de armonizar los términos de la NOM con los establecidos en la LFSA, así como en su Reglamento y los cambios en los numerales 3.22, 3.35 y 3.46 son para mejorar la redacción de los mismos.

Sobre el numeral 5.1.7 que incluye la prohibición de utilizarse la melanina en productos alimenticios, sin embargo, actualmente el SENASICA no tiene entre sus registros algún particular que haya declarado dicho ingrediente en sus formulaciones. En este sentido, actualmente no existen sujetos regulados que caigan en este supuesto y, por lo tanto, que tendrían que erogar recursos para su sustitución.

Sobre, el numeral 6.3.1 del anteproyecto se considera que únicamente se modifica para dar claridad, ya que, los particulares ya registran los contratos ante el SENASICA y, por lo tanto, no erogarán nuevos recursos destinados a esa actividad.

En relación, a la cuantificación de los costos de las guías técnicas indicadas en los numerales 7.1.6. y 7.2.5.8. de la propuesta regulatoria esta se realizará cuando sean sometidas al procedimiento de mejora regulatoria, previo a su publicación en el DOF.

Por otra parte, sobre la adición realizada al numeral 7.2.5.1 del anteproyecto se considera que únicamente es una precisión para mejorar su contenido, ya que se considera que los particulares no erogarán recursos adicionales a los que actualmente realizan, porque el artículo 153, fracción I, y el artículo 154, fracción IV, del RLFSA establecen que la constatación de los productos alimenticios se debe realizar en un laboratorio autorizado o aprobado u oficial. En este sentido, para cumplir con estas características deben estar acreditados y con la aprobación de la Secretaría, por lo tanto, se entiende que ya cumplen con técnicas analíticas reconocidas por organismos nacionales e internacionales.

De lo que respecta, a la precisión realizada al numeral 7.2.5.3 de la propuesta regulatoria se realizó para brindar mayor claridad sobre su contenido y, por lo tanto, se considera que conforme a lo establecido en NOM-012-ZOO-1993 vigente, los agentes regulados ya realizan el control de calidad, que respalden los resultados obtenidos por la determinación de los niveles de aflatoxinas en sus materias primas, por lo tanto, no generará nuevas erogaciones.

*a*





Sobre el numeral 7.2.5.7, no se realizó una cuantificación específica, ya que es la medida es transversal. A la par, es necesario hacer la precisión que las medidas, que no estaban previstas en el marco regulatorio vigente, se reconocieron como acciones regulatorias y se cuantificación.

En lo relativo, al numeral 7.2.5.10 consiste en la adecuación de un criterio de revisión de la Secretaría y, a través de la modificación de la NOM no se les está solicitando requisitos adicionales a los particulares, ni se están adecuando los plazos de resolución de los trámites, por lo tanto, se considera que los posibles impactos serán mínimos.

A su vez, sobre el numeral 9, referente a la identificación de la materia prima desde su origen con fines de trazabilidad se identificó, que los importadores a través del certificado zoosanitario de importación podrán cumplir con esta disposición, ya que conforme a lo previsto en el artículo 61 del RLFSa, entre los datos que contiene están: nombre del proveedor, éste debe ser el que esté indicado en las certificaciones zoosanitarias internacionales; el país de origen y de procedencia; la cantidad y la unidad de medida; el número de certificado internacional del país de origen, cuando así lo requiera la hoja de requisitos zoosanitarios, entre otros; por consiguiente, no deberán establecer un control adicional para cumplir con la propuesta regulatoria y erogar nuevos recursos.

Bajo dichas consideraciones, los costos asociados a la emisión de la propuesta regulatoria ascienden a **\$113,682,765.63 pesos anuales**.

Por otra parte, a través del presente envío de AIR, se da respuesta al Dictamen Preliminar emitido por la CONAMER el 03 de febrero de 2023, a través del oficio CONAMER/23/0913. Por consiguiente, derivado de los cambios realizados al anteproyecto se adecuó la cuantificación de costos, ya que se adicionaron las erogaciones que realizarán los particulares para así dar cumplimiento a lo previsto en los numerales 7.1.7, 7.2.2.3, 7.2.2.4 de la propuesta regulatoria.

Bajo dichas consideraciones, los nuevos costos serán los que se muestran en el siguiente cuadro y se encuentran detallados en el archivo denominado **Anexo 3, C-B NOM\_012\_ZOO.xlsx Abril 2023**



**Cuadro 15. Resumen de los costos adicionales y los que se eliminan del anteproyecto considerando las modificaciones de respuesta los comentarios**

Numerales	Conceptos	Erogaciones anuales (pesos)
4.3.2	Autorización de excepción de temperatura, para productos biológicos y todos aquellos que por su naturaleza lo requieren	\$00.00  Derivado de la atención a comentarios de particulares, se elimina la autorización de excepción de temperatura, por lo tanto, se elimina el costo de \$6,464.00 reportado anteriormente.
7.1.7	En los casos que se pretenda el reacondicionamiento y/o reproceso, el titular del registro o autorización debe cumplir con el procedimiento interno de producto fuera de especificación, establecido por cada establecimiento elaborador.	\$4,275,000.00
7.2.2.3	De acuerdo con la presentación física o forma farmacéutica de los productos terminados, se deben someter a las pruebas indicadas.	\$1,569,059.50
7.2.3.4 (ahora 7.2.2.4)	Las pruebas a las que se deben someter los champús medicados y las premezclas medicadas, que están indicadas en el Apéndice A (Normativo) del anteproyecto.	\$211,115.00
Apéndice C	Vacunas autógenas.	\$00.00  Derivado de la atención a comentarios de particulares, se elimina la destrucción de

9





		lotes a los 12 meses, por lo tanto, se elimina el costo de \$10,140.00 reportado anteriormente.
	Costos asociados a la emisión de la propuesta regulatoria remitidos a la CONAMER el 26 de diciembre de 2022	<b>\$ 113,682,765.63</b>
	<b>Total</b>	<b>\$117,537,176.13</b>

Bajo dichas consideraciones, los costos asociados a la emisión de la propuesta regulatoria ascienden a **\$ 117,537,176.13 pesos anuales**.

**20. Proporcione la estimación de los beneficios que supone la regulación para cada particular, grupo de particulares o industria:**

**Beneficios**

**Grupo o industria al que le impacta la regulación:**

Sector pecuario nacional

**Describa y estime los beneficios:**

La emisión de la propuesta regulatoria, generará beneficios mayores a sus costos porque se mejorará la calidad de los productos para uso o consumo animal y se armonizará con las regulaciones internacionales, lo anterior, para salvaguardar la salud de los animales así como su bienestar, lo cual impactará favorablemente en la producción pecuaria del país.

Por consiguiente, para evidenciar la importancia de dichos productos el documento denominado *Economía de la sanidad animal: costos directos e indirectos de los brotes de enfermedades animales*<sup>39</sup> presenta los resultados de un cuestionario realizado a 117 países integrantes de la OMSA, recabado entre diciembre de 2015 y mediados febrero de 2016. A través del cual, se aproximan los costos generados por las enfermedades, que afectan a la salud animal, para conocer su magnitud alrededor del mundo.

<sup>39</sup> Rushton Jonathan y Gilbert Will. Economía de la sanidad animal: costos directos e indirectos de los brotes de enfermedades animales. OMSA (antes OIE), 84ª Sesión General.

*g*





En este sentido, dentro de los datos que se utilizaron en el diseño del cuestionario están los costos de control contraídos para la gestión de enfermedades, los cuales están integrados por: medidas zoonosanitarias para la prevención, control o erradicación de enfermedades o plagas de los animales.

De manera particular, para su medición, el estudio utilizó el costo medio anual de los programas de control, que 105 países disponen y que ascendieron a un total de 682 programas específicos, de los cuales 248<sup>40</sup> señalaron los gastos anuales<sup>41</sup>; como se muestra a continuación:

**Cuadro IX. Costo medio anual de los programas de control de enfermedades por tipo de enfermedad.**

Enfermedad	Número de programas que entrañaron gastos	Costo medio anual por programa (millones USD) <sup>42</sup>
Fiebre aftosa	28	35.9
Tuberculosis bovina	24	20.9
Varroa	2	6.0
Piojo marino	1	3.2
Fiebre del Valle del Rift	2	3.2
Brucelosis	37	3.0
Diarrea viral bovina	4	2.6
Infección por <i>Trichinella spp.</i>	1	2.4
Encefalopatías Espongiformes Transmisibles	31	2.3
Peste porcina africana	8	2.0
Peste de pequeños rumiantes	11	1.8
Enfermedad de Aujeszky	7	1.5
Control de garrapatas	3	1.5
<i>Salmonella spp.</i>	12	1.4
Enfermedad de Newcastle	11	1.4
Rabia	29	1.2

<sup>40</sup> En el estudio se indica, en la página 6, que "aproximadamente la mitad de los programas de control de enfermedades registradas (379 de 682) tenían datos sobre los gastos anuales" no obstante, en el cuadro I se identificó que solamente se dan datos de 248 programas que entrañaron gastos. En este sentido, para la elaboración del presente apartado del AIR se ocupó la información del cuadro señalado.

<sup>41</sup> Donde aproximadamente la mitad, entrañaron costos compartidos entre el sector público y el privado.

<sup>42</sup> El estudio indica que "cuando los países miembros indicaron los costos e impactos en las monedas locales, se convirtieron a dólares estadounidenses usando los datos sobre el tipo de cambio de QANDA ([www.oanda.com](http://www.oanda.com)) el 12 de febrero de 2016". Bajo dichas consideraciones, se asumió que el costo de medio anual por programa está presentado en esa fecha.



### Cuadro IX. Costo medio anual de los programas de control de enfermedades por tipo de enfermedad.

Enfermedad	Número de programas que entrañaron gastos	Costo medio anual por programa (millones USD) <sup>42</sup>
Virus de la lengua azul	19	1.2
Peste porcina clásica	16	1.2
Enfermedades de las abejas	1	1.1
Fiebre Q	1	1.0

Fuente: Rushton Jonathan y Gilbert Will. Economía de la sanidad animal: costos directos e indirectos de los brotes de enfermedades animales. OIE, 84ª Sesión General, 2016, p. 6

En el cuadro IX se observa, que las erogaciones de los programas de control se concentran en 20 enfermedades que ascendieron en 2016 a un total de 94.8 millones de dólares a nivel mundial.

Considerando, la información del estudio antes indicado, se hizo el supuesto que a través de la a emisión de la propuesta regulatoria se mejorará: la calidad, la eficacia y la inocuidad de los productos para uso o consumo animal, por lo tanto, se podría reducir los desembolsos realizados tanto por el sector público y privado para la gestión de enfermedades, a la par, de disminuir los efectos adversos por consumo de productos de mala calidad o recetados de manera equivocada como son: lesiones, toxicidad, quemaduras cutáneas, irritación en mucosas o bien, la mortalidad.

En este sentido, se hizo una selección de las enfermedades que afectan a los animales y que están presentes en México. Adicionalmente, se actualizó el costo medio anual por programa a 2022 y se convirtió a moneda nacional los costos (para análisis detallado, revisar el archivo adjunto al AIR denominado **Anexo 3. C-B NOM\_012\_ZOO.xlsx Abril 2023**).

Del análisis anterior se obtuvo el siguiente cuadro:





**Cuadro X. Enfermedades por riesgo.**

**Costo medio anual por programa 2022 (millones de pesos)**

	<b>Grupo 2</b>	<b>Grupo 3</b>	<b>Total general</b>
Brucelosis	79.58		79.58
Diarrea viral bovina		68.97	68.97
Enfermedad de Newcastle*	37.14		37.14
Infección por <i>Trichinella spp.</i>		63.67	63.67
Rabia	31.83		31.83
<i>Salmonella spp.</i>		37.14	37.14
Tuberculosis bovina	554.42		554.42
Varroa	159.16		159.16
<b>Total general</b>	<b>862.14</b>	<b>169.77</b>	<b>1,031.91</b>

\*Avulavirus, cepas no velogénicas

Por lo indicado en el Cuadro X, se puede decir que ocho enfermedades podrían estar generando en el país erogaciones de \$1,031:91 millones de pesos anuales, derivado de medidas zosanitarias para la prevención, control o erradicación de enfermedades o plagas de los animales.

Considerando la información previa, se planteó que a través de la propuesta regulatoria se reduzca al menos dicho gasto en 12%, con lo cual se estarían generando beneficios, que podrían alcanzar un valor de **\$123,829,517.44 pesos anuales** (para análisis detallado, revisar el archivo adjunto al AIR denominado **Anexo 3. C-B NOM\_012\_ZOO.xlsx Abril 2023**, al mejorarse la calidad de los productos para uso o consumo animal.

Lo anterior, favorecerá a reducir la mortalidad y la morbilidad de los animales lo que reducirá los riesgos de afectaciones a la salud humana, a la par, de evitar comprometer la disponibilidad para la población de proteína animal y se les estaría brindando certeza a nuestros socios comerciales sobre la fortaleza del marco regulatorio nacional.

*G*



## G. OTROS IMPACTOS:

### 21. Justifique que los beneficios de la regulación son superiores a sus costos.

La modificación de esta NOM permitirá al sector farmacéutico y alimenticio veterinario garantizar al mercado nacional e internacional que los productos elaborados e importados para uso o consumo animal sean más seguros, eficaces y mayor calidad.

Adicionalmente, permitirá a México armonizar los criterios regulatorios acorde a los requerimientos internacionales de acuerdo a los avances técnicos y científicos, haciendo el mercado mexicano más competitivo.

Considerando, que los costos de cumplimiento de la emisión de la propuesta regulatoria podrían ascender al menos a **\$117,537,176.13 pesos anuales** y los beneficios mínimos que se pueden obtener por la reducción del gasto de **\$123,829,517.44 pesos anuales**, para la gestión de enfermedades en los animales, al tener productos para uso o consumo animal de mejor calidad y, a su vez, se liberen recursos en las unidades de producción pecuaria para la inversión de otros rubros; por consiguiente, se advierte que existe una relación de beneficios superiores a sus costos de cumplimiento.

### 22. ¿La propuesta de regulación contempla esquemas que impactan de manera diferenciada a sectores, industria o agentes económicos? (Por ejemplo, a las micro, pequeñas y medianas empresas):

El anteproyecto no contempla medidas, que impacten de manera diferenciada a los agentes económicos.

## Apartado IV.- CUMPLIMIENTO Y APLICACIÓN DE LA PROPUESTA

### 23. Describa la forma y/o los mecanismos a través de los cuales se implementará la regulación (incluya recursos públicos):

Los mecanismos e instrumentos para implementar esta regulación ya existen, los cuales se originaron a partir de la publicación de la NOM-012-ZOO-1993, en el año 1995, tanto para el sector público como de los particulares; para el primero con la estructura institucional para realizar un programa anual de verificaciones a los establecimientos involucrados, así como de un sistema de vigilancia epidemiológica que estructura las distintas acciones institucionales al respecto.



**24. Describa los esquemas de inspección, verificación, vigilancia, certificación, acreditación y sanciones que se aplicarán para garantizar el cumplimiento de la regulación:**

Una vez publicada la regulación en el DOF, el seguimiento de su cumplimiento será a través de las verificaciones oficiales que realice el SENASICA.

El incumplimiento de las disposiciones establecidas en la propuesta regulatoria se sancionará de acuerdo a lo señalado en la LFSA y su Reglamento.

**24.1 Precise los resultados esperados de la aplicación de dichos esquemas y mecanismos:**

El SENASICA busca minimizar los riesgos potenciales que impacten en la salud animal, para coadyuvar en la obtención de productos alimenticios inocuos y de calidad para el consumo animal y, por lo tanto, contar con proteína animal segura para el consumo humano.

**24.2 ¿Estos esquemas se aplicarán de la misma manera para todos los sujetos y materias reguladas o se prevén una aplicación diferenciada en función de los riesgos que se están regulando?:**

Los esquemas se aplicarán de la misma manera para todos los sujetos y materias reguladas.

**24.3 Presente los indicadores y estadísticas como el número de verificaciones, las sanciones aplicadas, organismos de certificación, unidades de verificación, terceros autorizados y recursos interpuestos contra la regulación implementada, con los que se pretende dar seguimiento a la regulación propuesta:**

Los indicadores o estadísticas respecto al número de verificaciones, sanciones y recursos interpuestos se generarán a partir de la entrada en vigor de la regulación propuesta, en su carácter de definitiva.



## V.- EVALUACIÓN DE LA PROPUESTA

### 25. Describa la forma y los medios a través de los cuáles se evaluará el logro de los objetivos de la regulación:

Se evaluará el grado de cumplimiento de la NOM por parte de los establecimientos, a través de las visitas de verificación oficiales y por órganos de coadyuvancia, se espera que el grado de cumplimiento de los dictámenes sea mayor.

## VI.- CONSULTA PÚBLICA

### 26. ¿Se consultó a las partes y/o grupos interesados para la elaboración de la regulación?:

- **Mecanismo mediante el cual se realizó la consulta:**

Subcomité de Protección Zoonosaria.

- **Señale el nombre del particular o el grupo interesado:**

SIGMA Alimentos, CANILEC, INFARVET, COMECARNE, CAAAREM, UNA, CNA, CNOG y ANETIF.

- **Describa brevemente la opinión del particular o grupo interesado:**

Los aspectos principales que regulan la NOM-061-ZOO-1999 están contenidos en la LFSA, su Reglamento y las disposiciones aplicables en la materia, por lo que su cancelación evitaría la sobre-regulación y confusión en los sectores involucrados.

### 27. Indique las propuestas que se incluyeron en la regulación como resultado de las consultas realizadas:

A través del anteproyecto, se incorpora lo técnico viable previsto en la NOM-061-ZOO a la NOM-012-ZOO, para evitar duplicidades y tener una sola NOM.





## BIBLIOGRAFÍA:

Costabeber, I y Emanuelli T, I. *Influencia de hábitos alimentarios sobre las concentraciones de pesticidas organoclorados en tejido, adiposo*. Cien. Tecnol. Aliment (Campinas). 22(1): 54-59 pp. enero. -abril .2002. [Fecha de consulta: 16 de junio de 2022].

Disponible

en:

<https://www.scielo.br/j/cta/a/pM4Sf3P9wy8Tx3nzH6YCbx/abstract/?lang=es>

FAO e IFIF. 2014. *Buenas prácticas para la industria de piensos – Implementación del Código de Prácticas Sobre Buena Alimentación Animal*. Manual FAO de producción y sanidad animal. No 9. Roma.110 pp. [Fecha de consulta: 16 de junio de 2022]. Disponible en: <https://ifif.org/wp-content/uploads/2018/06/IFIF-FAO-Feed-Manual-Spanish.pdf>

FAO y OMS. *Animal Feed Impact on Food Safety*. Roma 2008. [Fecha de consulta 10 de junio del 2022]. 74 pp. Disponible,

en: <https://www.fao.org/publications/card/es/c/d684028a-9bc7-55a0-9d86-986c1a10b55d/>

----- *Código de prácticas sobre buena alimentación animal*. Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. CAC/RCP 54-2004. [Fecha de consulta: 15 de junio de 2022]. Disponible en: [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?Ink=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%2B54-2004%252FCXP_054s.pdf)

[proxy/es/?Ink=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%2B54-2004%252FCXP\\_054s.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?Ink=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%2B54-2004%252FCXP_054s.pdf)

FDA. Regulación FDA de Medicamentos para Animales [en línea]. [Fecha de consulta 25 de julio del 2022]. Disponible, en: [https://www.fda.gov/animal-veterinary/resources-](https://www.fda.gov/animal-veterinary/resources-you/fda-regulation-animal-drugs#:~:text=Under%20the%20Federal%20Food%2C%20Drug%2C%20and%20Cosmetic%20Act%20)

[you/fda-regulation-animal-drugs#:~:text=Under%20the%20Federal%20Food%2C%20Drug%2C%20and%20Cosmetic%20Act%20](https://www.fda.gov/animal-veterinary/resources-you/fda-regulation-animal-drugs#:~:text=Under%20the%20Federal%20Food%2C%20Drug%2C%20and%20Cosmetic%20Act%20)

Guevara-Pérez, Jenner de Jesús et al. *Residuos de plaguicidas organoclorados y organofosforados en riñones de cerdos procedente de granjas de los estados Aragua y Carabobo, Venezuela*. Revista Científica, FCV-LUZ / Vol. XXVI, N° 6, 3 .79-388 p., 2016 [Fecha de consulta: 16 de junio de 2022]. Disponible en:

<https://www.redalyc.org/pdf/959/95949934006.pdf>

Jay Daniel y K.C. Olson. *Feeding Poultry Litter to Beef Cattle*.MU Guide [en línea. Universidad de Missouri. [Fecha de consulta: 27 de junio de 2022]. Disponible en:

<https://extension.missouri.edu/publications/g2077>

Londoño Franco Luis Fernando, Londoño-Muño Paula Tatiana y Muñoz-García Fabián Gerardo. *Los riesgos de los metales pesados en la salud humana y animal*. Biotecnología en el Sector Agropecuario y Agroindustria. Vol 14 No. 2.145-153 pp.

g



Julio - diciembre 2016 [Fecha de consulta: 15 de junio de 2022]. Disponible en:  
<http://www.scielo.org.co/pdf/bsaa/v14n2/v14n2a17.pdf>

López LP, Romero J, Velásquez LE. *Residuos de fármacos en alimentos de origen animal: panorama actual en Colombia*. Rev Colomb Cienc Pecu. 2008. 21:121-135 pp. [Fecha de consulta: 15 de junio de 2022]. Disponible en:  
<http://www.scielo.org.co/pdf/rccp/v21n1/v21n1a12.pdf>

Márquez Lara, Dildo. *Residuos químicos en alimentos de origen animal: problemas y desafíos para la inocuidad alimentaria en Colombia*. Revista Corpoica. 2008. 124-135 pp. [Fecha de consulta: 14 de julio de 2022]. Disponible en:  
<https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=449945024014>

Mendoza Martínez Germán David y Ricalde Velasco Raúl. *Alimentación de ganado bovino con dietas altas en grano*. UAM. México. 2016. 278 pp. [Fecha de consulta: 28 de junio de 2022] Disponible en:  
<https://www.casadelibrosabiertos.uam.mx/contenido/contenido/Libroelectronico/Bovinos.pdf>

Montalvo Mimbrero G. et al. *Análisis del riesgo de los medicamentos veterinarios presentes en los alimentos*. Actualidad en farmacología y terapéutica. Vol. 2 N°3. 168-175 pp. [Fecha de consulta: 14 de julio de 2022]. Disponible en:  
[https://www.researchgate.net/publication/28310312\\_Analisis\\_del\\_riesgo\\_de\\_los\\_medicamentos\\_veterinarios\\_presentes\\_en\\_los\\_alimentos](https://www.researchgate.net/publication/28310312_Analisis_del_riesgo_de_los_medicamentos_veterinarios_presentes_en_los_alimentos)

OECD/FAO (2021), OCDE-FAO *Perspectivas Agrícolas 2021-2030*, OECD Publishing, Paris. 362 pp. Disponible en: <https://doi.org/10.1787/47a9fa44-es>.

OIRSA. *Manual de introducción a la inocuidad de los alimentos*. 2018. 78 pp. [Fecha de consulta: 17 de junio de 2022]. Disponible en:  
<https://www.oirsa.org/contenido/2019/Manual%20de%20Introduccion%20a%20la%20Inocuidad%20de%20los%20alimentos%20-%20OIRSA.pdf>

OMS. *Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas*. Quincuagésimo cuarto informe. Ginebra. 2020. 345 pp. Disponible en:  
<https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards-for-pharmaceuticals/expert-committee-on-specifications-for-pharmaceutical-preparations>

-----*Las dioxinas y sus efectos en la salud humana*. Notas descriptivas [en línea]. 4 de octubre de 2016. [Fecha de consulta 15 de junio del 2022]. Disponible, en:  
<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/dioxins-and-their-effects-on->



human-

[health#:~:text=Las%20dioxinas%20tienen%20elevada%20toxicidad,de%20ese%20modo%2C%20causar%20c%C3%A1ncer](#)

-----*Micotoxinas*. Notas descriptivas [en línea]. 9 de mayo de 2018. [Fecha de consulta 15 de junio del 2022]. Disponible, en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/mycotoxins>

-----*Inocuidad de los alimentos*. Notas descriptivas [en línea]. 30 de abril de 2020. [Fecha de consulta 2 de agosto del 2022]. Disponible, en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-safety#:~:text=Se%20estima%20que%20cada%20a%C3%B1o,en%20funci%C3%B3n%20de%20la%20discapacidad>.

OMSA. Código Sanitario para los Animales Terrestres. [Fecha de consulta: 17 de junio de 2022] Disponible en: <https://www.woah.org/es/que-hacemos/normas/codigos-y-manuales/acceso-en-linea-al-codigo-terrestre/>

Rushton Jonathan y Gilbert Will. *Economía de la sanidad animal: costos directos e indirectos de los brotes de enfermedades animales*. OIE, 84ª Sesión General. 2016. 18 pp. [Fecha de consulta: 25 de octubre de 2022]. Disponible en: [https://www.woah.org/fileadmin/Home/eng/Publications\\_%26\\_Documentation/docs/pdf/TT/2016\\_E\\_84SG\\_9.pdf](https://www.woah.org/fileadmin/Home/eng/Publications_%26_Documentation/docs/pdf/TT/2016_E_84SG_9.pdf)

SERNAC. *Diagnóstico de mercado alimentos secos para mascotas: perros y gatos*. 2021. 123 pp. [Fecha de consulta: 11 de julio de 2022] Disponible en: <https://www.sernac.cl/portal/619/w3-article-62906.html>

Smith M.V. *The role of veterinary medicine regulatory agencies*. Rev. sci. tech. Off. int. Epiz., 2013, 32 (2), 393-408 pp. [Fecha de consulta: 15 de julio de 2022]. Disponible en: <http://boutique.oie.int/extrait/09smithmerton393408.pdf>

Zaragoza-Bastida Adrián et.al. *Repercusiones del uso de los organoclorados sobre el ambiente y salud pública*. Revisión de Literatura. Enero-Abril 2016; 6(1). 43- 55 p. Disponible en: <http://www.scielo.org.mx/pdf/av/v6n1/2448-6132-av-6-01-00043.pdf>

## Marco regulatorio nacional

*Acuerdo por el que se da a conocer el listado de sustancias o productos prohibidos para uso o consumo en animales destinados al abasto*. Publicado en el DOF el 13 de julio de 2018. [Fecha de consulta 26 de junio del 2022]. Disponible en:

*g*



[https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5531469&fecha=13/07/2018#gsc.tab=0](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5531469&fecha=13/07/2018#gsc.tab=0)

*Acuerdo por el que se establece la clasificación y prescripción de los productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos.* Publicado en el DOF el 12 de julio de 2004 y modificado, por última ocasión, el 5 de marzo de 2012. [Fecha de consulta 26 de junio del 2022]. Disponibles en: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/555911/ACUERDO\\_por\\_el\\_que\\_se\\_establece\\_la\\_clasificaci\\_n\\_y\\_prescripci\\_n\\_de\\_los\\_productos\\_farmac\\_uticos\\_veterinarios\\_por\\_el\\_nivel\\_de\\_riesgo\\_de\\_sus\\_ingredientes\\_activos.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/555911/ACUERDO_por_el_que_se_establece_la_clasificaci_n_y_prescripci_n_de_los_productos_farmac_uticos_veterinarios_por_el_nivel_de_riesgo_de_sus_ingredientes_activos.pdf) y [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/555910/ACUERDO\\_por\\_el\\_que\\_se\\_modifica\\_el\\_diverso\\_por\\_el\\_que\\_se\\_establece\\_la\\_clasificaci\\_n\\_y\\_prescripci\\_n\\_de\\_los\\_productos\\_farmac\\_uticos\\_veterinarios\\_por\\_el\\_nivel\\_de\\_riesgo\\_de\\_sus\\_ingredientes\\_activos\\_1.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/555910/ACUERDO_por_el_que_se_modifica_el_diverso_por_el_que_se_establece_la_clasificaci_n_y_prescripci_n_de_los_productos_farmac_uticos_veterinarios_por_el_nivel_de_riesgo_de_sus_ingredientes_activos_1.pdf)

*Acuerdo por el que se establecen los criterios para determinar los límites máximos de residuos tóxicos y contaminantes en los bienes de origen animal, recursos acuícolas y pesqueros, de funcionamiento de métodos analíticos, el Programa Nacional de Control y Monitoreo de Residuos Tóxicos en los bienes de origen animal, recursos acuícolas y pesqueros, Programa de Monitoreo de Residuos Tóxicos en Animales y el Programa Nacional de Monitoreo de Residuos de Plaguicidas en Vegetales, así como el módulo de consulta, los cuales se encuentran regulados por la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural.* Publicado en el DOF el 9 de febrero de 2022. [Fecha de consulta 26 de junio del 2022]. Disponible en: [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5642365&fecha=09/02/2022#gsc.tab=0](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5642365&fecha=09/02/2022#gsc.tab=0)

*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.* [Fecha de consulta 26 de junio del 2022]. Publicada en el DOF el 31 de enero de 1996. Disponible en: [http://diariooficial.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=4868356&fecha=31/01/1996#gsc.tab=0](http://diariooficial.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4868356&fecha=31/01/1996#gsc.tab=0)

*NOM-040-ZOO-1995, Especificaciones para la comercialización de sales puras antimicrobianas para uso en animales o consumo por éstos.* [Fecha de consulta 26 de junio del 2022]. Publicada en el DOF el 4 de octubre de 1996. Disponible en: [http://diariooficial.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=4901847&fecha=04/10/1996#gsc.tab=0](http://diariooficial.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4901847&fecha=04/10/1996#gsc.tab=0)

*NOM-060-ZOO-1999, Especificaciones zoosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal.* Publicada en el DOF el 28 de junio de 2001. [Fecha de consulta 26 de junio del 2022]. Disponible en:







[http://diariooficial.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=765059&fecha=28/06/2001#gsc.tab=0](http://diariooficial.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=765059&fecha=28/06/2001#gsc.tab=0)

## Marco regulatorio internacional

Canadá. *Ley de Alimentos y Medicamentos*. [Fecha de consulta 25 de julio del 2022]. Disponible en: <https://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/F-27.pdf>

Canadá. *Reglamentación sobre Alimentos y Medicamento*. [Fecha de consulta 25 de julio del 2022]. Disponible en: [https://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/C.R.C.,\\_c.\\_870.pdf](https://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/C.R.C.,_c._870.pdf)

Congreso de los Estados Unidos. *Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos*. [Fecha de consulta 11 de julio del 2022]. Disponible en: <http://uscode.house.gov/browse/prelim@title21&edition=prelim>

FDA. *Código Federal de Regulaciones*. [Fecha de consulta 11 de julio del 2022]. Disponible en: <https://www.ecfr.gov/>

UE. *Reglamento (CE) No 1831/2003 del Parlamento Europeo y de Consejo por el que se fijan los requisitos en materia de higiene de los piensos*. [Fecha de consulta 27 de junio del 2022]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32003R0183&from=es>

UE. *Reglamento (CE) No 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad Alimentaria*. [Fecha de consulta 28 de junio del 2022]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32002R0178&from=es>

UE. *Reglamento (CE) No 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la comercialización y la utilización de los piensos* [Fecha de consulta 28 de junio del 2022]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02009R0767-20180101>

UE *Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2002/82/CE* [Fecha de consulta 29 de junio del 2022]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex:32019R0006>

