



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

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

INFORME DE REVISIÓN SISTEMÁTICA CORRESPONDIENTE A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-056-ZOO-1995, Especificaciones técnicas para las pruebas diagnósticas que realicen los laboratorios de pruebas aprobados en materia zoonosaria.

Fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación (DOF):22 de febrero de 1999

Fecha de última modificación: Sin modificaciones

ÍNDICE

I. DIAGNÓSTICO	1
II. IMPACTO O BENEFICIOS DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA.....	4
III. DATOS CUALITATIVOS Y CUANTITATIVOS	5
IV. RESULTADO DE LA REVISIÓN (confirmación, o en su caso, propuesta de modificación o cancelación).....	6
V. CONCLUSIÓN	6

I. DIAGNÓSTICO

El Programa Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural 2020-2024, establece entre sus objetivos prioritarios lograr la autosuficiencia alimentaria vía el aumento de la producción y la productividad agropecuaria y acuícola pesquera; para tal efecto, como una de sus estrategias prevé el fortalecimiento de la sanidad agropecuaria, acuícola-pesquera, así como la inocuidad para la producción de alimentos sanos y nutritivos, temas que adquieren un carácter estratégico para la seguridad nacional. El SENASICA tendrá un papel clave para lograr la creación de sistemas



agroalimentarios saludables, a través de acciones fitozoosanitarias estratégicas, preventivas y de emergencia, y acciones para verificar el cumplimiento de las normas aplicables a los productos de origen animal, por lo que se debe contar con diagnósticos oportunos y confiables, con técnicas sensibles y específicas actualizadas.

Actualmente podemos disfrutar del extraordinario progreso científico en las ciencias biomédicas, que incluye el avance en los métodos para identificar las causas de las enfermedades, lo que se conoce como diagnóstico, el cual es la identificación de la naturaleza de una enfermedad mediante la observación de signos, presencia de factores de riesgo, así como en el desarrollo de pruebas específicas de laboratorio para identificar la causa etiológica de una enfermedad.

La Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA, fundada como OIE) elabora el Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres, el Manual de Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos y los Códigos Sanitarios para los Animales Terrestres y Acuáticos, con la finalidad de mejorar la salud y el bienestar de los animales, así como la salud pública veterinaria en todo el mundo, incluso con la inclusión de normas para el comercio internacional seguro de animales terrestres y acuáticos y sus productos.

Estos documentos proporcionan un enfoque normalizado para el diagnóstico de las enfermedades, en los cuales se describen las principales técnicas y avances tecnológicos a utilizar en el mundo, avalado por expertos internacionales de los países miembros, como es el caso de México, los cuales son consultados con periodicidad, para la integración de propuestas de modificación y actualización de los capítulos que conforman los manuales diagnósticos.

La Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, fomenta la producción pecuaria mediante la aplicación de las medidas zoonosanitarias tendientes a prevenir, controlar y erradicar enfermedades y plagas de los animales, con la finalidad de proteger la salud de éstos y la de las personas en beneficio de un mayor comercio nacional e internacional, así como la inocuidad alimentaria.

Con el propósito de normalizar los procedimientos de diagnóstico de las enfermedades de los animales, fue publicada en el año 1999, la Norma Oficial



Mexicana NOM-056-ZOO-1995, "*Especificaciones técnicas para las pruebas diagnósticas que realicen los laboratorios de pruebas aprobados en materia zoonosanitaria*", la cual establece las pruebas para el diagnóstico de abejas africanas o africanizadas, las técnicas de diagnóstico para varroosis de las abejas, la enfermedad de Newcastle, Influenza aviar, Salmonelosis aviar, el diagnóstico taxonómico de garrapatas, detección de brucelosis bovina y caprina, rabia, tuberculosis bovina, enfermedad de Aujeszky y fiebre porcina clásica.

Algunas de estas enfermedades han sido erradicadas de nuestro país, como es el caso de la fiebre porcina clásica, enfermedad de Aujeszky, Newcastle y la Salmonelosis en aves por las especies *S. gallinarum* y *S. pollurum*, motivo por el cual se han derogado las Normas de control correspondientes y concluido las campañas nacionales contra estas enfermedades, por lo que el diagnóstico de estas actualmente están a cargo de los Laboratorios Oficiales, como el de la Comisión México-Estados Unidos para la Prevención de la Fiebre Aftosa y otras Enfermedades Exóticas de los Animales (CPA), el Centro Nacional de Servicios de Diagnóstico en Salud Animal (CENASA) y en su caso, por el Centro Nacional de Referencia en Parasitología Animal y Tecnología Analítica (CENAPA).

Por otro lado, el avance científico y la apertura de mercados para la comercialización de los animales, sus productos y subproductos a nivel global, exige contar con estándares que permitan actualizar las técnicas que surgen constantemente como alternativas de diagnóstico o que permiten detectar en forma certera las enfermedades, por lo que es importante revisar las técnicas diagnósticas de manera periódica, como lo recomiendan los Manuales de la OMSA, para mantener el avance tecnológico y utilizar las mejores pruebas de diagnóstico, considerando que además sean seguras, confiables y que garanticen la calidad y confiabilidad del resultado emitido, con la finalidad de proporcionar transparencia en la información sobre el avance de la situación zoonosanitaria.

Para ello, es necesario **cancelar** la NOM-056-ZOO-1995, en razón de que en su mayoría, las técnicas incluidas no están actualizadas o corresponden a técnicas diagnósticas de enfermedades que han sido erradicadas, aunado a que no están consideradas las técnicas descritas por la OMSA, para el diagnóstico de muchas enfermedades de importancia zoonosanitaria y comercial que los laboratorios oficiales deben aplicar. Ante esta perspectiva, se considera importante transitar esta Norma



Oficial Mexicana en el “Acuerdo por el que se establecen las técnicas para las pruebas diagnósticas que realicen los laboratorios de pruebas autorizados en materia zoonosanitaria”, con el propósito de promover su actualización con la periodicidad requerida, permitiendo su incorporación en las actividades de vigilancia epidemiológica y en las labores de control correspondientes a nivel nacional.

II. IMPACTO O BENEFICIOS DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA

La norma en su origen sirvió para describir las pruebas de laboratorios y con ello definir y estandarizar las técnicas de enfermedades que existían en el país y los laboratorios realizaban el diagnóstico previa solicitud de aprobación. Actualmente existe a nivel internacional el Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres que emite la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), la cual es una organización intergubernamental que coordina la respuesta mundial a las emergencias zoonosanitarias, la prevención y el control de las enfermedades animales, incluidas las zoonosis, la promoción de la sanidad y el bienestar de los animales y la mejora del acceso a la atención sanitaria de los animales. México es miembro de esta organización y está representado por su Delegado el Director General de Salud Animal. Lo cual da la oportunidad de participar en la revisión de los capítulos de las enfermedades de los animales las cuales describen los diagnósticos a utilizar para las principales enfermedades de importancia económica y zoonosanitaria, dichas revisiones se realizan anualmente, con lo que se tienen técnicas actualizadas y estandarizadas a nivel mundial. Por lo anterior se tienen las técnicas diagnósticas, para un diagnóstico preciso, para determinar la manera de afrontar y determinar las estrategias en el combate de las diferentes enfermedades con una efectiva vigilancia epidemiológica realizando actividades de prevención y erradicación, impactado positivamente en el fomento de la producción pecuaria nacional y una vigilancia más efectiva en puertos, aeropuertos y fronteras para evitar la introducción de enfermedades al país, así como, contribuir a la comercialización de productos de mayor calidad a la población y de nivel internacional para su exportación. Asimismo, es importante señalar que, como parte de los objetivos que persiguen los Manuales de la OMSA, se encuentran los siguientes:

- Facilitar el comercio internacional de animales y productos de origen animal y contribuir a la mejora de los servicios de sanidad animal, mediante la disposición de técnicas a los laboratorios que llevan a cabo las pruebas de diagnóstico veterinario y vigilancia, proporcionando métodos y requisitos de laboratorio de



diagnóstico, acordados internacionalmente, para la producción y el control de vacunas y otros productos biológicos.

- Dicho manual servirá como base para establecer las especificaciones técnicas para realizar los procesos en el diagnóstico de las diferentes enfermedades de los animales en los laboratorios autorizados en México, lo cual promueve resultados confiables con diagnóstico oportunos y de calidad, que son utilizados en el país para la expedición de certificados de movilización, así como para la determinación de estatus sanitario de estados, poblaciones animales y compartimentos.

Por lo anterior la norma NOM-056-ZOO-1995, "Especificaciones técnicas para las pruebas diagnósticas que realicen los laboratorios de pruebas aprobados en materia zoonosanitaria", ha perdido su impacto y en muchos de sus capítulos ya es obsoleta o no describe las técnicas actuales de diagnóstico.

III. DATOS CUALITATIVOS Y CUANTITATIVOS

Actualmente existen alrededor de 156 laboratorios autorizados y uno aprobado en diagnóstico de brucelosis, rabia y tuberculosis, que utilizan técnicas serológicas, de aislamiento viral o bacteriológico, histopatología o biología molecular, para confirmar la causa de la enfermedad.

El diagnóstico que se realiza actualmente se ha modificado y optimizado para poder cumplir con las necesidades sanitarias, por lo que es necesaria su cancelación para dar oportunidad a la creación de otro instrumento legal, específico para las técnicas que no tiene una referencia internacional en el manual de diagnóstico de la OMSA, lo que permitiría estar acorde con los avances tecnológicos recomendados.

Adicionalmente las normas de las campañas zoonosanitarias existentes en México, actualmente están siendo revisadas, bajo la propuesta de la creación de un Acuerdo, el cual incluirá un capítulo específico para diagnóstico, de igual manera también existen Acuerdos para ciertas enfermedades como el de Influenza aviar, que establecen el diagnóstico para esta enfermedad, aunado a esto los laboratorios oficiales establecen reuniones permanentes con los laboratorios auxiliares para definir y capacitarlos en las técnicas específicas para utilizar el diagnóstico estandarizado a nivel nacional.



Por otro lado, México tiene intercambio técnico con países de Europa y Norteamérica (Estados Unidos y Canadá) para estandarizar y homologar las técnicas diagnósticas. Lo anterior, asegura la calidad, la estandarización técnica y el uso de pruebas de laboratorio con nuevas tecnologías. Además, permite garantizar el estatus sanitario del país, como hasta hoy se ha realizado. Con lo antes dicho, la permanencia de este documento en calidad de Norma, no permite que se puedan homologar las técnicas con la prontitud requerida con el avance tecnológico.

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

La revisión de la norma ha convocado a especialistas de laboratorio e investigadores a fin de integrar los conocimientos para la revisión de las condiciones actuales, así como la consideración del cambio de regulación y la actualización de parámetros a cumplir, reforzando la actividad y facultad de la Secretaría a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, así como la armonización de las técnicas diagnósticas, por lo que derivado del proceso de revisión sistemática se ha determinado la cancelación del instrumento.

Con su cancelación se está buscando la agilidad de la modificación en las técnicas diagnósticas, como lo hace la OMSA y dar facilidad a los laboratorios para la estandarización de técnicas mediante los laboratorios de Referencia y utilizar las técnicas diagnósticas estandarizadas internacionalmente.

V. CONCLUSIÓN

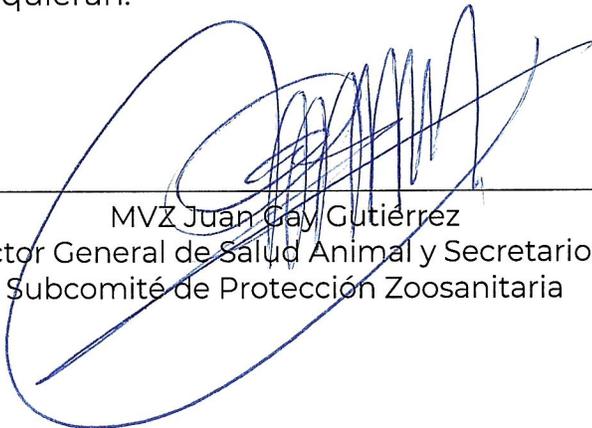
La NOM sirvió para erradicar del país la Fiebre Porcina Clásica, enfermedad de Aujeszky, Newcastle, así como, Salmonelosis en las especies *S.gallinarum* y *S.pollurum*, cuyas campañas zoonosanitarias han concluido, razón por la cual no resulta necesario que las técnicas persistan en la norma, aunado a que el avance tecnológico se desarrolla con mucha rapidez y van surgiendo nuevas técnicas, por lo que a fin de agilizar la actualización del marco jurídico que las regula con la celeridad con que avanza la tecnología, adicionalmente e incorporar las principales Directrices de los manuales terrestres y acuícolas de la OMSA que establecen métodos de diagnóstico para directrices una gran cantidad de enfermedades que esta norma no contiene y, se estima conveniente regular solo algunos de los procedimientos de diagnóstico a través de un



Acuerdo, sobre todo aquellos que no están descritos en los Manuales de la OMSA y no a través de una Norma Oficial Mexicana.

Por lo anterior se considera la **cancelación** de la NOM-056-ZOO-1995, y la publicación simultánea de un instrumento regulatorio actualizado, que permita la armonización de las técnicas diagnósticas empleadas por los laboratorios de pruebas autorizados y aprobados por el SENASICA.

Una vez determinado el resultado de la revisión quinquenal correspondiente a la **Norma Oficial Mexicana NOM-056-ZOO-1995, Especificaciones técnicas para las pruebas diagnósticas que realicen los laboratorios de pruebas aprobados en materia zoosanitaria**, que mandata el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, se establece entregar el presente informe al Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, con el objetivo de que éste se notifique al Secretariado Ejecutivo de la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad y se proceda a su publicación en la Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad, a fin de cumplir con lo que mandata la Ley en la materia y la Norma Oficial Mexicana continúe vigente, en tanto se realizan las gestiones correspondientes para su cancelación y creación de un Acuerdo que la sustituya para las técnicas que así lo requieran.



MVZ Juan Cay Gutiérrez
Director General de Salud Animal y Secretario del
Subcomité de Protección Zoosanitaria

