



Confederación
Latinoamericana de
Agentes Aduanales A.C.®



CIRCULAR INFORMATIVA No.147

CLAA_GJN_ATS_147.23

Ciudad de México, a 09 de octubre de 2023.

Asunto: Publicación del Diario Oficial

El día de hoy se publicó en el Diario Oficial de la Federación la siguiente información relevante en materia de Comercio Exterior:

SECRETARÍA DE ECONOMÍA

- **RESOLUCIÓN por la que se declara el inicio de oficio del procedimiento administrativo de revisión de la cuota compensatoria impuesta a las importaciones de bicicletas para niños originarias de la República Popular China, independientemente del país de procedencia.**

El 1 de abril de 2022 se publicó en el DOF la Resolución final del primer examen de vigencia de la cuota compensatoria ("Resolución final del examen de vigencia"). Mediante dicha Resolución, la Secretaría determinó prorrogar la vigencia de la cuota compensatoria por cinco años más, contados a partir del 22 de diciembre de 2020.

Descripción del producto

El producto objeto de revisión son las bicicletas para niños, rodadas de 10 a 20 pulgadas ("), de todos los tipos. Una bicicleta es un vehículo de dos ruedas, constituido principalmente por un cuadro, tijera, ruedas (rin y llanta), asiento, manubrio y frenos; cada uno de estos componentes consta de varias partes. El cuadro es la columna vertebral de la bicicleta y sirve de soporte a las demás piezas.

El producto objeto de revisión ingresa al mercado nacional a través de la fracción arancelaria 8712.00.05 de la TIGIE, cuya descripción es la siguiente:



Confederación
Latinoamericana de
Agentes Aduanales A.C.®



CIRCULAR INFORMATIVA No.147

CLAA_GJN_ATS_147.23

| Codificación arancelaria | Descripción |
|--------------------------|---|
| Capítulo 87 | Vehículos automóviles, tractores, velocípedos y demás vehículos terrestres; sus partes y accesorios |
| Partida 8712 | Bicicletas y demás velocípedos (incluidos los triciclos de reparto), sin motor. |
| Subpartida 8712.00 | Bicicletas y demás velocípedos (incluidos los triciclos de reparto), sin motor. |

Periodo de revisión

La Secretaría determina fijar como periodo de revisión el comprendido del 1 de abril de 2022 al 31 de marzo de 2023 y como periodo de análisis el comprendido del 1 de abril de 2018 al 31 de marzo de 2023, toda vez que éste se apega a lo previsto en el artículo 76 del RLCE y a la recomendación del Comité de Prácticas Antidumping de la Organización Mundial del Comercio (documento G/ADP/6 adoptado el 5 de mayo de 2000).

RESOLUCIÓN

Se declara el inicio de oficio del procedimiento administrativo de revisión de la cuota compensatoria definitiva impuesta a las importaciones de bicicletas para niños originarias de China, independientemente del país de procedencia, que ingresan a través de la fracción arancelaria 8712.00.05 de la TIGIE, o por cualquier otra.

Se fija como periodo de revisión el comprendido del 1 de abril de 2022 al 31 de marzo de 2023, y como periodo de análisis el comprendido del 1 de abril de 2018 al 31 de marzo de 2023.

De conformidad con lo dispuesto por los artículos 11.2, y 11.4 del Acuerdo Antidumping; 70 de la LCE, así como 94 del RLCE, la cuota compensatoria definitiva a que se refieren los puntos 1 y 2 de la presente Resolución, continuará vigente mientras se tramita el presente procedimiento de revisión de oficio.

De conformidad con los artículos 6.1, 12.1 y la nota al pie de página 15 del Acuerdo Antidumping; 3 último párrafo y 53 de la LCE, así como 99 último párrafo del RLCE, los productores nacionales, importadores, exportadores, personas morales extranjeras o cualquier persona que acredite tener interés jurídico en el resultado de este procedimiento, contarán con un plazo de veintitrés días hábiles para acreditar su interés jurídico y presentar su respuesta al formulario oficial establecido para tal efecto, así como los argumentos y las pruebas que estimen pertinentes.



Confederación
Latinoamericana de
Agentes Aduanales A.C.®



CIRCULAR INFORMATIVA No.147

CLAA_GJN_ATS_147.23

SECRETARIA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL

- **RESPUESTAS** a los comentarios y modificaciones efectuadas al 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, publicado el 26 de junio de 2018.

Lo anterior, se hace de su conocimiento con la finalidad de que la información brindada sea de utilidad en sus actividades.

Atentamente

Gerencia Jurídica Normativa

juridico@claa.org.mx

Confederación Latinoamericana de Agentes Aduanales, A.C.

SECRETARÍA DE ECONOMÍA

RESOLUCIÓN por la que se declara el inicio de oficio del procedimiento administrativo de revisión de la cuota compensatoria impuesta a las importaciones de bicicletas para niños originarias de la República Popular China, independientemente del país de procedencia.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Economía.

RESOLUCIÓN POR LA QUE SE DECLARA EL INICIO DE OFICIO DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO DE REVISIÓN DE LA CUOTA COMPENSATORIA IMPUESTA A LAS IMPORTACIONES DE BICICLETAS PARA NIÑOS ORIGINARIAS DE LA REPÚBLICA POPULAR CHINA, INDEPENDIEMENTE DEL PAÍS DE PROCEDENCIA

Visto para resolver en la etapa de inicio el expediente administrativo Rev. 12/23 radicado en la Unidad de Prácticas Comerciales Internacionales de la Secretaría de Economía ("Secretaría"), se emite la presente Resolución de conformidad con los siguientes:

RESULTANDOS

A. Resolución final de la investigación antidumping

1. El 21 de diciembre de 2015 se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) la Resolución final de la investigación antidumping sobre las importaciones de bicicletas para niños originarias de la República Popular China ("China"), independientemente del país de procedencia ("Resolución Final"). Mediante esta Resolución, la Secretaría determinó una cuota compensatoria definitiva de \$13.12 dólares por pieza.

B. Examen de vigencia previo

2. El 1 de abril de 2022 se publicó en el DOF la Resolución final del primer examen de vigencia de la cuota compensatoria ("Resolución final del examen de vigencia"). Mediante dicha Resolución, la Secretaría determinó prorrogar la vigencia de la cuota compensatoria por cinco años más, contados a partir del 22 de diciembre de 2020.

C. Producto objeto de revisión

1. Descripción del producto

3. El producto objeto de revisión son las bicicletas para niños, rodadas de 10 a 20 pulgadas (""), de todos los tipos. Una bicicleta es un vehículo de dos ruedas, constituido principalmente por un cuadro, tijera, ruedas (rin y llanta), asiento, manubrio y frenos; cada uno de estos componentes consta de varias partes. El cuadro es la columna vertebral de la bicicleta y sirve de soporte a las demás piezas.

4. Las bicicletas para niños son bienes de consumo universal que se diferencian únicamente por su tamaño, materiales de construcción, modelos y accesorios. Las aplicaciones y los usos básicos de las bicicletas son iguales y en gran medida son intercambiables, por lo que modelos de distintas categorías compiten entre sí y forman un producto único.

2. Tratamiento arancelario

5. El producto objeto de revisión ingresó al mercado nacional a través de la fracción arancelaria 8712.00.02 de la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación (TIGIE), sin embargo, de conformidad con el "Decreto por el que se expide la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación, y se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley Aduanera", publicado en el DOF el 1 de julio de 2020, se suprimió la fracción arancelaria 8712.00.02 de la TIGIE, a partir del 28 de diciembre de 2020. Se entenderá por TIGIE, salvo precisión en contrario, el instrumento vigente en el periodo analizado o, en su caso, sus correspondientes modificaciones, conforme a la evolución que se describe a continuación.

6. El 17 de noviembre de 2020 se publicó en el DOF el "Acuerdo por el que se dan a conocer los Números de Identificación Comercial (NICO) y sus tablas de correlación", en virtud del cual se crearon los NICO 01, 02, 03 y 99 para la fracción arancelaria 8712.00.05, siendo relevante para el producto objeto revisión de la cuota compensatoria el NICO 02.

7. El 18 de noviembre de 2020 se publicó en el DOF el "Acuerdo por el que se dan a conocer las tablas de correlación entre las fracciones arancelarias de la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación (TIGIE) 2012 y 2020", donde se observa que los productos clasificados en la fracción arancelaria 8712.00.02 de la TIGIE pasaron a la fracción arancelaria 8712.00.05 de la TIGIE.

8. El 7 de junio, 14 de julio y 22 de agosto de 2022 se publicaron en el DOF el "Decreto por el que se expide la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación" ("Decreto que expide la LIGIE 2022"), el "Acuerdo por el que se dan a conocer las tablas de correlación entre las fracciones arancelarias de la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación (TIGIE) 2020-2022" ("Acuerdo

de correlación 2022”), y el “Acuerdo por el que se dan a conocer los Números de Identificación Comercial (NICO) y sus tablas de correlación” (“Acuerdo por el que se dan a conocer los NICO 2022”), respectivamente, los cuales mantienen la fracción arancelaria y los NICO señalados en el punto 6 de la presente Resolución.

9. El 5 de diciembre de 2022 se publicó en el DOF la “Cuarta Resolución de Modificaciones a las Reglas Generales de Comercio Exterior para 2022”, en la que se indica que los sistemas utilizados en las operaciones de comercio exterior se encuentran listos para operar, por lo que, conforme a los Transitorios Primero del Decreto que expide la LIGIE 2022 y del Acuerdo por el que se dan a conocer los NICO 2022, éstos se encuentran vigentes a partir del 12 de diciembre de 2022.

10. De acuerdo con lo anterior, el producto objeto de revisión ingresa al mercado nacional a través de la fracción arancelaria 8712.00.05 de la TIGIE, cuya descripción es la siguiente:

| Codificación arancelaria | Descripción |
|--------------------------|---|
| Capítulo 87 | Vehículos automóviles, tractores, velocípedos y demás vehículos terrestres; sus partes y accesorios |
| Partida 8712 | Bicicletas y demás velocípedos (incluidos los triciclos de reparto), sin motor. |
| Subpartida 8712.00 | Bicicletas y demás velocípedos (incluidos los triciclos de reparto), sin motor. |
| Fracción 8712.00.05 | Bicicletas y demás velocípedos (incluidos los triciclos de reparto), sin motor. |
| NICO 02 | Bicicletas para niños. |

Fuente: Decreto que expide la LIGIE 2022, Acuerdo de correlación 2022 y Acuerdo por el que se dan a conocer los NICO 2022.

11. De acuerdo con el Decreto por el que se modifica la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación publicado en el DOF el 15 de agosto de 2023, las importaciones de la mercancía objeto de revisión están sujetas a un arancel temporal de 25%, aplicable del 16 de agosto de 2023 al 31 de julio de 2025. De acuerdo con el Apéndice II del Acuerdo por el que se da a conocer la Tasa Aplicable del Impuesto General de Importación para las mercancías originarias de la región conformada por México, Australia, Brunéi, Canadá, Chile, Japón, Malasia, Nueva Zelanda, Perú, Singapur y Vietnam, que corresponden a Australia, Canadá, Japón, Nueva Zelanda, Perú y Singapur, publicado en el DOF el 5 de septiembre de 2022 y el Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se da a conocer la Tasa Aplicable del Impuesto General de Importación para las mercancías originarias de la región conformada por México, Australia, Brunéi, Canadá, Chile, Japón, Malasia, Nueva Zelanda, Perú, Singapur y Vietnam, que corresponden a Australia, Canadá, Chile, Japón, Malasia, Nueva Zelanda, Perú y Singapur, publicado en el DOF el 12 de julio de 2023, por medio del cual se reformó la denominación del diverso para quedar como Acuerdo por el que se da a conocer la Tasa Aplicable del Impuesto General de Importación para las mercancías originarias de la región conformada por México, Australia, Brunéi, Canadá, Chile, Japón, Malasia, Nueva Zelanda, Perú, Singapur y Vietnam, que corresponden a Australia, Brunéi, Canadá, Chile, Japón, Malasia, Nueva Zelanda, Perú y Singapur, así como, el artículo Quinto, las mercancías que ingresan por la fracción arancelaria 8712.00.05 de la TIGIE, originarias de dichos países, están sujetas a un arancel ad valorem del 6% durante el 2023.

12. La unidad de medida que utiliza la TIGIE es la pieza y en las operaciones comerciales se utilizan indistintamente piezas o unidades.

3. Proceso productivo

13. Los principales insumos utilizados en la fabricación de bicicletas son tubos de acero de alta resistencia, acero aleado y aluminio en diferentes diámetros, pintura, llantas y cámaras en diferentes diámetros, rines, rayos, asientos, sistemas de frenos, mazas, cadenas y pedales.

14. El proceso de fabricación del producto objeto de revisión consta de las siguientes etapas:

- a. Formación del cuadro y tijera: En esta etapa del proceso se realiza el corte, doblado y soldado del tubo (de acero o aluminio), conforme al tipo de cuadro y tijera a producir.
- b. Limpieza y aplicación de pintura: En esta etapa se realiza la limpieza y lavado de los cuadros y tijeras para posteriormente ser galvanizados o pintados y finalmente ser enviados a la línea de ensamble de la bicicleta.
- c. Armado de rines: En esta etapa se realiza el enrayado de los rines y la colocación de niples, cámaras y llantas; simultáneamente a este proceso se colocan en el cuadro la taza de centro, eje y la multiplicación. En otras áreas se instalan los conos y la taza de dirección para la tijera.
- d. Ensamble de bicicleta: Todos los materiales obtenidos en las etapas anteriores son enviados a la línea de ensamble para el armado final de la bicicleta. En esta etapa se incorporan todas las demás partes de la bicicleta: velocidades, pedales, cadena, asientos, frenos y accesorios, entre otros.

4. Normas

15. El producto objeto de revisión debe cumplir con la Norma Oficial Mexicana NOM-015-SCFI-2007 de Información comercial-Etiquetado para Juguetes, misma que establece la información comercial que deben incluir los juguetes que se comercialicen en México. También es aplicable la norma NMX-D-198/1-1984 (Autotransporte-Bicicletas-Terminología), que establece los términos y las definiciones empleados en los diferentes tipos de bicicletas.

16. En el ámbito internacional existen las normas ISO 8098:2002 sobre Requisitos de Seguridad para Bicicletas para Niños Pequeños (Safety Requirements for Bicycles for Young Children) y la ISO 4210-1996 sobre Requisitos de Seguridad para Bicicletas (Safety Requirements of Bicycles), que establecen los requerimientos de seguridad, funcionamiento (desempeño) y métodos de prueba para el diseño, ensamble y pruebas para bicicletas.

5. Usos y funciones

17. Las bicicletas para niños objeto de revisión se usan como medio de transporte y recreo, así como en actividades deportivas.

D. Posibles partes interesadas

18. Las posibles partes de que tiene conocimiento la Secretaría y que podrían tener interés en comparecer en el presente procedimiento administrativo de revisión, son:

1. Productoras nacionales

Bicicletas Cinelli, S.A. de C.V.
Francisco I. Madero No. 350 Sur
Fracc. Industrial El Lechugal
C.P. 66376, Santa Catarina, Nuevo León

Bicicletas Mercurio, S.A. de C.V.
Av. Argo Park No. 235, Interior 2
Col. Zona Industrial San Luis Potosí
C.P. 78395, San Luis Potosí, San Luis Potosí

Bicicletas Supermex, S.A. de C.V.
Av. General Vicente Villada No. 142
Col. Gustavo A. Madero
C.P. 07050, Ciudad de México

Bicicletas Veloci, S.A. de C.V.
Circuito Grijalva Poniente No. 50143
Parque Industrial Siglo XXI
C.P. 45640, Tlajomulco de Zúñiga, Jalisco

Corporativo La Bici, S.A. de C.V.
Coltongo No. 119
Col. Trabajadores del Hierro
C.P. 02650, Ciudad de México

Distribuidora de Bicicletas Benotto, S.A. de C.V.
Oriente 233 No. 341
Col. Agrícola Oriental
C.P. 08500, Ciudad de México

Grupo Empresarial Nahel, S.A. de C.V.
Potasio No. 119
Col. Industrial
C.P. 34208, Durango, Durango

Motos y Bicicletas Goray, S.A. de C.V.
Ramos Arizpe No. 134 Sur
Col. Centro
C.P. 27000, Torreón, Coahuila

Rebimo de Guadalajara, S.A. de C.V.
Parral No. 2021-A
Col. San Juan de Ocotán
C.P. 45010, Zapopan, Jalisco

2. Importadores

Comercializadora México Americana, S. de R.L. de C.V.
Camino a Nextengo No. 78
Col. Santa Cruz Acayucan
C.P. 02770, Ciudad de México

3. Exportadores

Huffy Corporation
Centerville Business Parkway 6551
Dayton
Zip Code 45459, Ohio, USA

Kent International Inc.
60 East Halsey Road 3705
Parsippany
Zip Code 07054, New Jersey, USA

4. Otro

Asociación Nacional de Fabricantes de Bicicletas, A.C.
Av. Progreso No. 36
Col. Escandón
C.P. 11800, Ciudad de México

5. Gobierno

Embajada de China en México
Platón No. 317
Col. Polanco
C.P. 11560, Ciudad de México

CONSIDERANDOS

A. Competencia

19. La Secretaría es competente para emitir la presente Resolución, conforme a los artículos 16 y 34, fracciones V y XXXIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2 apartado A, fracción II, numeral 7, y 19 fracciones I y IV del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía; 11.1, 11.2, 11.4, 12.1 y 12.3 del Acuerdo relativo a la Aplicación del Artículo VI del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994 ("Acuerdo Antidumping"); 5o., fracción VII, 67, 68 y 70 fracción I de la Ley de Comercio Exterior (LCE), así como 76, 77, 80, 81, 99 y 100 párrafos segundo y tercero del Reglamento de la Ley de Comercio Exterior (RLCE).

B. Legislación aplicable

20. Para efectos de este procedimiento son aplicables el Acuerdo Antidumping, la LCE, el RLCE, el Código Fiscal de la Federación (CFF) y Código Federal de Procedimientos Civiles, estos dos últimos de aplicación supletoria, así como la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo (LFPCA) aplicada supletoriamente, de conformidad con el artículo Segundo Transitorio del Decreto por el que se expide la LFPCA.

C. Protección de la información confidencial

21. La Secretaría no puede revelar públicamente la información confidencial que las partes interesadas le presenten, ni la información confidencial de que ella misma se allegue, de conformidad con los artículos 6.5 del Acuerdo Antidumping, 80 de la LCE y 152 y 158 del RLCE. No obstante, las partes interesadas podrán obtener acceso a la información confidencial, siempre y cuando satisfagan los requisitos establecidos en los artículos 159 y 160 del RLCE.

D. Supuestos legales de la revisión de oficio de la cuota compensatoria

22. Los artículos 11.1 del Acuerdo Antidumping y 67 de la LCE establecen que las cuotas compensatorias definitivas estarán vigentes durante el tiempo y en la medida necesarios para contrarrestar el daño a la rama de producción nacional.

23. En este sentido, los artículos 11.2 del Acuerdo Antidumping; 68 y 70 fracción I de la LCE, y 99 del RLCE, facultan a la Secretaría para revisar las cuotas compensatorias, entre otros motivos, en virtud de un cambio de las circunstancias por las que éstas se establecieron, por las que se determinó la existencia de discriminación de precios, y/o por las que se determinó el daño a la rama de producción nacional.

24. Al respecto, el objeto de las cuotas compensatorias es remediar el daño causado a la rama de producción nacional, en este caso, de bicicletas para niños, en razón de la determinación positiva de la existencia de una práctica desleal de comercio internacional en las importaciones de dicho producto originarias de China. Por ello, y conforme a lo descrito en los puntos 26 a 28 de la presente Resolución, la Secretaría cuenta con elementos que permiten presumir un cambio en las circunstancias por las que se determinó la cuota compensatoria; la práctica de discriminación de precios, y/o el daño a la rama de producción nacional. Esta situación permite justificar el inicio de oficio del presente procedimiento administrativo de revisión para determinar la procedencia de mantener, eliminar o modificar la cuota compensatoria definitiva impuesta a las importaciones de bicicletas para niños originarias de China. En efecto, lo anterior con base en los datos pertenecientes a los periodos más cercanos posibles referidos en el punto 25 de la presente Resolución y con la mejor información disponible, a partir de los hechos de los que se tenga conocimiento, de conformidad con la legislación nacional e internacional aplicable.

E. Periodo de revisión

25. La Secretaría determina fijar como periodo de revisión el comprendido del 1 de abril de 2022 al 31 de marzo de 2023 y como periodo de análisis el comprendido del 1 de abril de 2018 al 31 de marzo de 2023, toda vez que éste se apega a lo previsto en el artículo 76 del RLCE y a la recomendación del Comité de Prácticas Antidumping de la Organización Mundial del Comercio (documento G/ADP/6 adoptado el 5 de mayo de 2000).

F. Cambio de circunstancias

26. La Secretaría, en uso de sus facultades y tomando en cuenta que el producto en cuestión está sujeto al pago de una cuota compensatoria, se allegó de las estadísticas de importación de bicicletas para niños que ingresan a México, a fin de contar con elementos sobre su comportamiento en el periodo reciente. Para ello, la Secretaría obtuvo el listado de las importaciones que ingresaron por las fracciones arancelarias 8712.00.02 y 8712.00.05 de la TIGIE, reportadas por el Sistema de Información Comercial de México (SIC-M) para el periodo abril 2018 a marzo de 2023. A partir de dicha información, la Secretaría analizó el comportamiento de las importaciones de bicicletas para niños originarias de China sujetas a cuota compensatoria, del cual observó un aumento significativo, así como una subvaloración importante con respecto a las importaciones de otros orígenes, conforme a lo siguiente:

- a.** en el periodo comprendido de abril de 2018-marzo de 2019 al periodo abril de 2022-marzo de 2023 las importaciones originarias de China se incrementaron 179% al pasar de 77 000 bicicletas a 214 600 bicicletas;
- b.** en relación a las importaciones totales, las importaciones originarias de China aumentaron su participación en 11 puntos porcentuales al pasar de 87% en el periodo comprendido de abril de 2018-marzo de 2019 a 98% en el periodo abril de 2022-marzo de 2023;
- c.** en el mismo periodo, los precios de las importaciones originarias de China con gastos de internación y sin considerar la cuota compensatoria, se ubicaron consistentemente por debajo de los precios de las importaciones de otros orígenes, con niveles de subvaloración crecientes que pasaron del 23% en el primer periodo hasta 73% en el último periodo. Ello podría ser un elemento que explique el aumento de participación de las importaciones chinas en las importaciones totales y, por consecuencia en el mercado nacional, así como un posible desplazamiento de la producción nacional, y
- d.** inclusive, si se agrega la cuota compensatoria a los precios de las importaciones originarias de China, estos mantienen niveles de subvaloración con respecto al precio de las importaciones de otros orígenes en todo el periodo comprendido de abril de 2018 a marzo de 2023, y de manera particular, en el periodo abril de 2022-marzo de 2023 de 68%.

27. El comportamiento antes descrito de las importaciones provenientes de China, así como de sus precios, muestra indicios de que la cuota compensatoria pudiera no ser suficiente para contener el aumento de las importaciones en condiciones de dumping en el mercado nacional y, por ende, sus efectos negativos sobre la producción nacional.

28. Asimismo, dado que el dumping involucra una conducta dinámica en los precios, que podría generar un comportamiento variable en los montos manejados por los productores, exportadores e importadores del producto objeto de revisión, la conducta descrita en los puntos 26 y 27 de la presente Resolución, constituye un elemento suficiente para inferir un cambio en las circunstancias respecto a las condiciones de mercado existentes al momento en el que se determinó la cuota compensatoria y, en consecuencia, un cambio respecto a las circunstancias por las que se determinó la existencia de la práctica desleal, el margen de discriminación de precios y la cuantía de la cuota compensatoria, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 11.1 y 11.2 del Acuerdo Antidumping; 68 y 70 fracción I de la LCE, y 99 del RLCE.

G. Conclusión

29. De conformidad con los artículos 11.2 del Acuerdo Antidumping, 68 de la LCE y 99 del RLCE, la Secretaría contó con información y pruebas pertinentes sobre un incremento de las importaciones originarias de China, así como del nivel de subvaloración con relación a lo que determinó en la investigación original. Por lo anterior, la Secretaría considera que existe una presunción sustentada en pruebas positivas de un cambio en las circunstancias que justifica el inicio del procedimiento de revisión de la cuota compensatoria definitiva impuesta a las importaciones de bicicletas para niños originarias de China, que ingresan por la fracción arancelaria 8712.00.05 de la TIGIE, o por cualquier otra, independientemente del país de procedencia.

30. Por lo expuesto, y con fundamento en los artículos 11.1 y 11.2 del Acuerdo Antidumping; 67 y 68 de la LCE, y 99 y 100 del RLCE, es procedente emitir la siguiente

RESOLUCIÓN

31. Se declara el inicio de oficio del procedimiento administrativo de revisión de la cuota compensatoria definitiva impuesta a las importaciones de bicicletas para niños originarias de China, independientemente del país de procedencia, que ingresan a través de la fracción arancelaria 8712.00.05 de la TIGIE, o por cualquier otra.

32. Se fija como periodo de revisión el comprendido del 1 de abril de 2022 al 31 de marzo de 2023, y como periodo de análisis el comprendido del 1 de abril de 2018 al 31 de marzo de 2023.

33. De conformidad con lo dispuesto por los artículos 11.2, y 11.4 del Acuerdo Antidumping; 70 de la LCE, así como 94 del RLCE, la cuota compensatoria definitiva a que se refieren los puntos 1 y 2 de la presente Resolución, continuará vigente mientras se tramita el presente procedimiento de revisión de oficio.

34. De conformidad con los artículos 6.1, 12.1 y la nota al pie de página 15 del Acuerdo Antidumping; 3 último párrafo y 53 de la LCE, así como 99 último párrafo del RLCE, los productores nacionales, importadores, exportadores, personas morales extranjeras o cualquier persona que acredite tener interés jurídico en el resultado de este procedimiento, contarán con un plazo de veintitrés días hábiles para acreditar su interés jurídico y presentar su respuesta al formulario oficial establecido para tal efecto, así como los argumentos y las pruebas que estimen pertinentes.

35. Para las personas y gobiernos señalados en el punto 18 de la presente Resolución, el plazo de veintitrés días hábiles empezará a contar cinco días después de la fecha de envío del oficio de notificación del inicio de la presente investigación. Para los demás interesados, el plazo empezará a contar cinco días después de la publicación de la presente Resolución en el DOF. En ambos casos, el plazo concluirá a las 14:00 horas del día de su vencimiento, si presenta su información en forma física, en el domicilio ubicado en Calle Pachuca número 189, Colonia Condesa, Demarcación Territorial Cuauhtémoc, Código Postal 06140, en la Ciudad de México, o bien, a las 18:00 horas si se presenta vía electrónica, conforme al "Acuerdo por el que se establecen medidas administrativas en la Secretaría de Economía con el objeto de brindar facilidades a los usuarios de los trámites y procedimientos que se indican" publicado el 4 de agosto de 2021 en el DOF.

36. El formulario oficial a que se refiere el punto 34 de la presente Resolución, se podrá obtener a través de la página de Internet <https://www.gob.mx/se/acciones-y-programas/industria-y-comercio-unidad-de-practicas-comerciales-internacionales-upci>. Asimismo, se podrá solicitar a través de la cuenta de correo electrónico upci@economia.gob.mx o en el domicilio de la Secretaría ubicado en Calle Pachuca número 189, Colonia Condesa, Demarcación Territorial Cuauhtémoc, Código Postal 06140, en la Ciudad de México.

37. Notifíquese la presente Resolución a las partes de que se tenga conocimiento.

38. Comuníquese esta Resolución a la Agencia Nacional de Aduanas de México, para los efectos legales correspondientes.

39. La presente Resolución entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el DOF.

Ciudad de México, a 2 de octubre de 2023.- La Secretaría de Economía, **Raquel Buenrostro Sánchez**.- Rúbrica.

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL

RESPUESTAS a los comentarios y modificaciones efectuadas al 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, publicado el 26 de junio de 2018.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- AGRICULTURA.- Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural.

José Eduardo Espinosa de los Monteros Aviña, Director General de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, en cumplimiento a lo dispuesto en las fracciones I y II y III del artículo 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publica las respuestas a los comentarios y modificaciones efectuadas al 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, publicado el 26 de junio de 2018 en el Diario Oficial de la Federación. Estas respuestas fueron aprobadas en la Primera Sesión Ordinaria del Subcomité de Protección Zoonosológica, efectuada el 16 de mayo de 2023 y en la Segunda Sesión Ordinaria del Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, efectuada el 15 de junio de 2023, en los siguientes términos:

PROMOVENTE: Uwe Hinrichsen Gregersen, Representante Legal, Internacional PRODE, S.A. de C.V., escrito sin número, del 15 de agosto de 2018 enviado por correo electrónico.

FECHA DE RECEPCIÓN: 17 de agosto de 2018

COMENTARIO 1: DICE: Numeral 7.2.5.9.8., que: *Los suplementos lácteos, incluyendo los sustitutos de leche utilizados en la alimentación animal, tanto nacionales como de **importación**, deben ser pigmentados con colorantes no tóxicos aprobados en el país de origen para su comercialización.*

DEBE DECIR: **AGREGAR NUMERAL RECORRIENDOSE LA NUMERACION. 7.2.5.9.9.** *La importación y comercialización de suplementos lácteos y sustitutos de leche no pigmentados estará sujeta a la presentación de una constancia expedida por la Delegación Estatal de la SAGARPA en la entidad federativa correspondiente, en la que se indique que supervisará el empleo del producto en la alimentación animal, dicha constancia deberá indicar la cantidad a importar.*

JUSTIFICACION: Lo asentado en la propuesta del numeral 7.2.5.9.9., es una de las responsabilidades del Médico Veterinario Responsable Autorizado; y ya existe un trámite, que es: presentar ante la Delegación Federal de SAGARPA en el Estado, la solicitud de Constancia de supervisión de empleo del producto, así como el Certificado Zoonosológico para Importación. Con lo anterior, la empresa importadora reporta cada mes las ventas de cada kilo de producto, en el formato establecido.

Cabe mencionar que la propuesta de agregar el numeral en comento, se desprende de la respuesta que dio la SAGARPA a los comentarios del público o promoventes, a la Modificación de Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-061-ZOO-1999, Especificaciones zoonosológicas de los productos alimenticios para consumo animal, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de Septiembre del año 2000, al comentario del numeral 4.7, referente a la necesidad de pigmentar los suplementos lácteos y sustitutos de leche. SAGARPA respondió: **SE ACEPTA PARCIALMENTE LA PROPUESTA PARA QUEDAR DE LA SIGUIENTE FORMA Y PARA HACER MAS CLARO ESTE PUNTO SE AGREGARÁ UN PUNTO 4.8. RECORRIENDOSE LA NUMERACIÓN.**

Por otra parte; La empresa elaboradora y exportadora tendría, que hacer una reingeniería de calidad (autorizaciones, pruebas, estabildades, inocuidad, etc.) y de manufactura para tener un sistema que le permita pigmentar pequeños lotes, incrementando de manera considerable el precio del producto destinado a México, afectando la competencia y libre concurrencia al mercado. El fabricante en Dinamarca no requiere que el producto sea pigmentado en su país ni en los otros 19 países a los que exporta.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo, y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; los numerales 4.4, 6.3.3, 6.3.5.6, 6.3.7.3 y 6.6.1.1, de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015 y el numeral 4.8 de la NOM-061-ZOO-1999, el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993, **no procede el comentario en los términos del promovente**; sin embargo si se agrega un numeral, debido a que es importante incluir la supervisión del empleo de suplementos lácteos y sustitutos de leche nacionales e importados pigmentados con colorantes no tóxicos en la alimentación animal; debido a que al no estar pigmentados tiene el riesgo de no poder ser identificados o diferenciados y en su caso sean sujetos al desvío de uso para el consumo humano; asimismo al ser pigmentados con colorantes tóxicos generaría intoxicación

en los animales, la cual es una enfermedad que resulta de la exposición de agentes tóxicos; así como al ser animales cuyos productos o subproductos son destinados para el consumo humano, estos podrían contener residuos tóxicos repercutiendo en la salud pública, dando así mayor claridad al particular, especificando al inicio del párrafo que la importación es con fines de comercialización, actualmente este punto está regulado en la NOM-061-ZOO-1999, numeral 4.8, por lo que al ser una NOM propuesta para cancelación en el Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad 2021, es conveniente la inclusión en este proyecto de modificación, adicionándolo como 7.2.5.11 y no como 7.2.5.9.9 en correlación con la respuesta al comentario No. 14 en el que el promovente sugiere modificar la numeración.

Asimismo, se indica que la responsabilidad de expedir la constancia a la que se hace referencia, corresponde a las Representaciones Estatales del SENASICA y no así de las Delegaciones Estatales de la SADER como lo sugería el promovente, lo cual es acorde con lo dispuesto en la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y el Acuerdo por el que se adscriben al Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria como parte de la estructura orgánica las unidades administrativas que se indican, se establece su circunscripción territorial y se les asignan funciones, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de noviembre de 2016, para quedar de la siguiente forma:

7.2.5.11. Los suplementos lácteos, incluyendo los sustitutos de leche utilizados en la alimentación animal, tanto nacionales como de importación, deben ser pigmentados con colorantes no tóxicos aprobados en el país de origen para su comercialización, de tal manera que permita identificarlos y diferenciarlos o bien no ser pigmentados, si se garantiza su trazabilidad y el uso en la especie destino a través de sus bitácoras.

PROMOVENTE: C.P. Genaro Bernal Cruz, Director General del Consejo Nacional de Fabricantes de Alimentos Balanceados y de la Nutrición Animal, A.C., CONAFAB, escrito sin número, de fecha 23 de agosto de 2018, enviado por correo electrónico.

FECHA DE RECEPCIÓN: 24 de agosto de 2018

COMENTARIO 2: El párrafo dice: 3.3. Alimento concentrado: Esta categoría incluye aquellos productos alimenticios que requieren mezclarse ya sea con granos de cereal molidos o con suplementos proteínicos, para poder ser un alimento terminado listo para su consumo.

Modificación propuesta: 3.3. Alimento concentrado: Esta categoría incluye aquellos productos alimenticios que requieren mezclarse ya sea con granos de cereal o con suplementos proteínicos, para poder ser un alimento terminado listo para su consumo.

JUSTIFICACION: No necesariamente molidos. Los granos pueden ser enteros o quebrados o roladados, etc.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33, tercer párrafo, y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; los numerales 3.1.4, 4.4, 6.3.3, 6.3.5.6, 6.3.7.3 y 6.6.1.1, de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015 y numeral 3.3 de la NOM-061-ZOO-1999, el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario, determinando que para este caso en el Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993, **Procede el comentario**, en razón de no limitarlo a un solo tipo de granos de cereal, debido a que el aprovechamiento de los nutrientes por tipo de presentación del grano podrá variar y dependerá de la especie animal productiva, edad y su metabolismo, se modifica el numeral, para quedar de la siguiente forma:

3.2. Alimento concentrado: esta categoría incluye aquellos productos alimenticios que requieren mezclarse ya sea con granos de cereal o con suplementos proteínicos, para poder ser un alimento terminado listo para su consumo.

COMENTARIO 3: El párrafo dice: 3.4.2. Producto farmacéutico: El elaborado con materias primas de origen natural o sintético con efecto terapéutico o preventivo en animales.

JUSTIFICACIÓN: Se han dejado fuera a los productos para diagnóstico. Hace falta agregar el punto para dichos productos.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo, y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2 fracción XIV del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal y los numerales 3.1.4, 4.4 y Apéndice D, numeral D.1.5. de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993, **no procede el comentario**, ya que es una definición contenida en la Ley Federal de Sanidad Animal, la cual aplica para efectos de la NOM, tal como se especifica en el punto 3 "Definiciones" del citado proyecto.

COMENTARIO 4: El párrafo dice: 3.5.2. Subproductos frescos de origen animal: partes limpias no procesadas, incluyen: pulmón, bazo, riñón, cerebro, hígado, sangre, hueso, tejido adiposo, estómago e intestinos libres de su contenido fecal y materia extraña. No incluye pelo, dientes, uñas y pezuñas.

Modificación propuesta: 3.52. Subproductos frescos de origen animal: Partes limpias no procesadas, incluyen: pulmón, bazo, riñón, cerebro, hígado, sangre, corazón, piel, hueso, tejido adiposo, estómago e intestinos libres de su contenido fecal y materia extraña. No incluye pelo, dientes, uñas y pezuñas.

JUSTIFICACION: Falta considerar el corazón y la piel.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo, y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; los numerales 3.1.4, 4.4, 6.3.3, 6.3.5.6, 6.3.7.3 y 6.6.1.1, de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; y numerales 3.21 y 3.22 de la NOM-061-ZOO-1999, el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario, determinando que para este caso en el Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993, **procede el comentario**, se adicionan las palabras corazón y piel debido a que también forman parte de los subproductos frescos de origen animal, adicionalmente en atención a otro promovente se agregan productos y algunas excepciones quedando de la siguiente forma,

3.47. Subproductos frescos de origen animal: partes limpias no procesadas, incluyen: pulmón, bazo, riñón, cerebro, hígado, sangre, corazón, piel, hueso, tejido adiposo, estómago e intestinos libres de su contenido fecal y materia extraña. No incluye pelo, plumas, dientes, picos, cartílago, uñas y pezuñas.

COMENTARIO 5: El párrafo dice: 4.1. Consideraciones generales. Todos los productos y materiales que ingresen al almacén del establecimiento deben contar con un documento de análisis o control de calidad otorgado por el proveedor, que garantice cuando menos las especificaciones establecidas para tal efecto.

Modificación propuesta: 4.1. Consideraciones generales. Todas las materias primas para la producción que ingresen al almacén del establecimiento deben contar con un documento de análisis o control de calidad otorgado por el proveedor, que garantice cuando menos las especificaciones establecidas para tal efecto.

CORREGIR TEXTO A: Existen materiales como tarimas, material de empaque, refacciones, utensilios de limpieza, etc., que entran al almacén y que NO les aplica el "Documento de control de calidad".

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracciones II, V, IX, XIV, XXV, XXVII, LXIX y LXXI, 85, 87, 91 y 95 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 2 fracción IV y 148 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; los numerales 3.1.4, 4.4, 6.3.3, 6.3.7.3. y 6.6.1.1, de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993, **no procede el comentario en los términos sugeridos por el promovente.**

Sin embargo se considera sustituir la palabra "materiales" por "materia prima" al estar definida en el artículo 2 fracción XVI del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal, adecuando la redacción debido a que su definición hace referencia a los materiales extraídos de la naturaleza y obtenidos de manera sintética y que son transformados para elaborar producto terminado para uso o consumo animal, así mismo continúa prevaleciendo la palabra "productos", debido a que en algunos establecimientos utilizan productos terminados como ingredientes en el proceso de elaboración (premezcla, aditivos, etc.) para quedar de la siguiente forma:

4.1. Consideraciones generales.

Todos los productos y las materias primas utilizados en la elaboración que ingresen al almacén del establecimiento, deben contar con un documento de análisis o control de calidad otorgado por el proveedor, que garantice cuando menos las especificaciones establecidas para tal efecto.

COMENTARIO 6: El párrafo dice 4.1.2.3. Identificación de las áreas en las que se almacenen productos en proceso, cuarentena y aprobados.

Modificación sugerida: 4.1.2.3. Identificación de los sitios en las que se almacenen productos en proceso, cuarentena y aprobados.

JUSTIFICACION: Homologar a "Sitios"

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 28 fracción III, 33 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracciones II, V, IX, XIV, XXVII y LXXI, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 91 y 95 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 1, 143, y 148 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; los numerales 3.1.4, 4.4, 6.3.3, 6.3.5.6, 6.3.7.3 y 6.6.1.1, de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; **procede el comentario.**

Se modifica la redacción para cambiar de “áreas” a “sitios”, con la finalidad de homologar los términos con lo establecido en el capítulo 4 “Almacenamiento”, en el que únicamente se hace referencia a sitios, la palabra sitio conforme al Diccionario de la Real Academia hace referencia a un espacio que es ocupado o puede hacerlo por algo, por lo que aplica la modificación en el 4.1.2.3. y en el 4.3.1., para quedar de la siguiente forma:

4.1.2.3. Identificación de los sitios en los que se almacenen productos en proceso, cuarentena y aprobados.

4.3.1. Los productos deben almacenarse en sitios destinados para cada uno de estos fines, separados físicamente entre sí, cumpliendo con las condiciones de temperatura y humedad requerida por el tipo de producto.

COMENTARIO 7: El párrafo dice: 6.2.1. Por cada tipo de producto debe existir un protocolo de elaboración y por cada lote de fabricación una orden de producción o documentos equivalentes.

JUSTIFICACION: Se debe definir “Orden de producción”.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 28 fracción III, 33 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracciones II, V, IX, XIV, XXV, XXVII y LXXI, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 91 y 95 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 1, 143 y 148 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; los numerales 3.1.4, 4.4, 6.3.3, 6.3.5.6, 6.3.7.3 y 6.6.1.1, de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; **procede el comentario y** se incluye la definición de “orden de producción” dentro del numeral 6.2.1; ya que es un término que permite planificar el proceso de producción a nivel ejecución en un sistema de calidad; quedando de la siguiente forma:

6.2.1. Por cada tipo de producto debe existir un protocolo de elaboración y por cada lote de fabricación una orden de producción o documentos equivalentes.

Cada lote de producto debe ser identificado y controlado de tal forma que permita la trazabilidad y rastreabilidad de la materia prima y producto terminado.

Para los efectos del presente numeral se entenderá por orden de producción al control individualizado que contiene toda la información necesaria para ejecutar la elaboración de un lote de un producto.

COMENTARIO 8: El párrafo dice: 7. Control de calidad y constatación. 7.1. Consideraciones generales.

JUSTIFICACION: Se requiere una definición de productos alimenticios en la norma, ya que se hace mención de estos en el cuerpo de la misma al igual que en el punto 7.2.5. y por lo tanto debe de existir. Existe la definición en la NOM 061 que se cancelaría por lo que es deseable, incluir la definición en esta norma.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo, y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 4 párrafo 79 de la Ley Federal de Sanidad Animal; los numerales 3.1.4, 4.4, y Apéndice D, numeral D.1.5 de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993, **no es procedente** incluir una definición de productos alimenticios, ya está contenida en el artículo 4 de la LFSA. Las definiciones contenidas en dicha Ley y su Reglamento, también aplican para efectos de la NOM, tal como se especifica en el punto 3 “Definiciones” del citado proyecto.

COMENTARIO 9: El párrafo dice: 7.1.4. Todos los productos químicos, farmacéuticos, biológicos y en el caso alimenticios, que presenten un contenido de humedad mayor al 12 por ciento (%), deben contar con pruebas de estabilidad, basadas en métodos de preservación científicamente comprobables.

Modificación propuesta: 7.1.4. Todos los productos químicos, farmacéuticos, biológicos y en el caso de alimenticios que presenten un contenido de humedad mayor al 12 por ciento (%), deben contar con pruebas de estabilidad, basadas en métodos de preservación científicamente comprobables.

JUSTIFICACION: Quitar la “coma” para que el 12% de humedad se refiera sólo a productos alimenticios.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 156 fracción VII del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; los numerales 4.4, 6.3.3, 6.3.5.6, 6.3.7.3, 6.6.1.1, de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; **no procede el comentario en los términos del promovente**, sin embargo, para tener claridad en la redacción y que efectivamente el porcentaje de humedad al 12% solo aplica a productos alimenticios, por lo que su cumplimiento impactaría en prolongar su conservación, impidiendo el desarrollo de microorganismos o reacciones de deterioro químicas o enzimáticas indeseables y en su caso mantener su textura o consistencia, para quedar de la siguiente manera:

7.1.4. Todos los productos químicos, farmacéuticos y biológicos deben contar con pruebas de estabilidad durante la fase de desarrollo; así mismo también los productos alimenticios que presenten un contenido de humedad mayor al 12 por ciento (%) deberán contar con pruebas de estabilidad. Dichas pruebas deben estar basadas en métodos de preservación científicamente comprobables

COMENTARIO 10: El párrafo dice: 7.1.5. Quedan exentos del cumplimiento del numeral 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 “Norma Oficial Mexicana NOM-130-SSA1-1995, Bienes y servicios. Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético y sometido a tratamiento térmico. Disposiciones y especificaciones sanitarias”, en su apartado métodos de prueba.

Modificación propuesta: 7.1.5. Quedan exentos del cumplimiento del numeral 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 “Norma Oficial Mexicana NOM-130-SSA1-1995, Bienes y servicios. Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético y sometido a tratamiento térmico. Disposiciones y especificaciones sanitarias”, en su apartado métodos de prueba. Asimismo, quedan exentos los productos de autoconsumo cuyo tratamiento se precisará en las guías que mencionan en el punto 7.2.5.8.

JUSTIFICACION: En el caso de los alimentos de autoconsumo, NO aplica de forma práctica el “Tiempo de anaquel”, por lo que los estudios de estabilidad no son viables, ni necesarios. En caso de que dichos productos sean regulados en las guías técnicas señaladas en el punto 7.2.5.8, de cualquier forma, es muy importante precisarlo en este punto a fin de que no se convierta en un requisito para la obtención de autorizaciones.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 3, 4 párrafo 16, 6 fracciones II, V, IX, XIV, XXV, XXVII, LXIX y LXXI, 91 fracciones I y II, 95 fracción III de la Ley Federal de Sanidad Animal; 156 fracción VII del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; los numerales 3.1.4, 4.4, 6.3.3, 6.3.5.6, 6.3.7.3 y 6.6.1.1, de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria, analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993; **no procede el comentario**, sin embargo se incorpora lo referente a las pruebas de estabilidad de los productos alimenticios de autoconsumo, como numeral 7.1.6, recorriendo la numeración, lo anterior al considerar importante incluir este numeral para diferenciar los productos alimenticios comerciales de los de autoconsumo; ya que estos últimos no se almacenan por periodos prolongados por ser proporcionados para el consumo de los animales a medida que estos lo requieren en una distribución diaria; por lo que una vez elaborado se puede proporcionar a los animales previo análisis que garanticen su calidad, conforme a los programas que establecen las unidades de producción que asegure la eficiencia productiva conforme a sus prácticas pecuarias, por lo que se adecua la redacción para un mejor entendimiento quedando de la siguiente forma:

7.1.5. Quedan exentos del cumplimiento del numeral 7.1.4., 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 “Norma Oficial Mexicana NOM-130-SSA1-1995, Bienes y servicios. Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético y sometido a tratamiento térmico. Disposiciones y especificaciones sanitarias”, en su apartado métodos de prueba, así como, los productos alimenticios que demuestren, mediante análisis de laboratorio, un contenido de humedad menor al 12 por ciento (%).

7.1.6. Para el caso de los productos alimenticios de autoconsumo las pruebas de estabilidad se establecerán conforme a lo que se indica en las guías técnicas a que se refiere el numeral 7.2.4.8 de esta Norma.

COMENTARIO 11: El párrafo dice: 7.1.6. Las empresas deben contar con procedimientos para la disposición final de materia prima y producto terminado, fuera de especificaciones, que eviten su distribución, comercialización, uso o consumo. En los casos que se pretenda el reacondicionamiento, el titular del registro o autorización debe obtener previamente el permiso de la Secretaría a través del SENASICA, aportando información técnica y científica de soporte.

Modificación sugerida: 7.1.6. Las empresas deben contar con procedimientos para la disposición final de materia prima y producto terminado, fuera de especificaciones, que eviten su distribución, comercialización, uso o consumo. En los casos que se pretenda el reacondicionamiento, el titular del registro o autorización debe obtener previamente el permiso de la Secretaría a través del SENASICA, aportando información técnica y científica de soporte. *Para el caso de reacondicionamiento de productos alimenticios exentos de regulación bastará con un aviso al área de regulación de productos y establecimientos de SENASICA.*

JUSTIFICACION: Es necesario una definición de reproceso para evitar confusiones entre los términos reproceso y reacondicionamiento.

El "Reacondicionamiento" puede interpretarse como limitado al envase, empaque y re-etiquetado, por lo que si sólo se refiere este punto a esta acción determinada, no habría ninguna necesidad de solicitar un permiso previo a la Secretaría y no aplicaría un sustento técnico, pues sólo abarcarían especificaciones de producto en cuanto a peso, envase en buenas condiciones y etiqueta con datos correctos y/o legibles.

Otro tipo de especificaciones no conformes como los garantizados o fórmula cuali-cuantitativa, se podría interpretar como "Reproceso", para la cual en el caso de alimentos terminados exentos de regulación, que no implican un riesgo zoonosario, tampoco sería necesaria el permiso de la Secretaría. El permiso y la justificación sólo aplicaría en caso de químicos, biológicos, farmacéuticos y alimentos que requieran regulación.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo, y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 4 párrafo 32, 6 fracciones II, V, IX, XIV, XXV, XXVII, LI y LXXI, 91, 95 y 101 de la Ley Federal de Sanidad Animal; los numerales 3.1.4, 4.4, 6.3.3, 6.3.5.6, 6.3.7.3 y 6.6.1.1, de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015, así como el Acuerdo por el que se especifican los productos no medicados que se desregulan y el Acuerdo por el que se modifica el similar por el que se especifican los productos no medicados que se desregulan; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria, analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993; **no procede el comentario** toda vez que el campo de aplicación de este instrumento legal no contempla los productos alimenticios exentos de regulación ni aquellos productos no medicados que se desregulan, existiendo instrumentos legales para tal fin como el, "*ACUERDO por el que se especifican los productos no medicados para uso o consumo animal que se desregulan*", publicado en el DOF el 29 de noviembre de 2010 y el "*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" publicado el 14 de agosto de 2018, en el DOF. Así mismo incluir una definición de reproceso no aplicaría ya que no está implícita la palabra en el contexto de este numeral; sin embargo, existe la definición de acondicionamiento en este proyecto de Norma el cual se refiere a todas las operaciones necesarias para envasar, empacar y etiquetar el producto, hasta llegar a su presentación final para su conservación, almacenamiento y distribución, por lo anterior el término reacondicionar se referirá a estas citadas operaciones.

COMENTARIO 12: El párrafo dice: 7.2.5.3. Los fabricantes, así como los importadores de productos alimenticios terminados, deben efectuar o contar con los documentos de control de calidad que respalden los resultados obtenidos por la determinación de los niveles de aflatoxinas en sus materias primas y sus productos terminados, mismos que deben mantenerse bajo custodia de la empresa durante 6 meses.

Modificación sugerida: 7.2.5.3. Los fabricantes, así como los importadores de productos alimenticios terminados, deben efectuar o contar con los documentos de control de calidad que respalden los resultados obtenidos por la determinación de los niveles de aflatoxinas en sus materias primas a las que el riesgo sea aplicable, mismos que deben mantenerse bajo custodia de la empresa durante 6 meses.

JUSTIFICACIÓN: Las aflatoxinas solo se monitorean en cereales. Si el punto queda genérico, puede prestarse una mala interpretación de quien la aplique exigiendo análisis de aflatoxinas a otras materias primas donde es innecesarios. El riesgo latente de las aflatoxinas es para los cereales, subproductos de cereales y alimentos terminados que los contienen, por lo que debe especificarse y no quedar abierto a cualquier materia prima o producto terminado, para evitar una sobre regulación y con ello gastar en análisis innecesarios (ejemplo en minerales nunca habrá micotoxinas)

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 28 fracción III, 33 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracciones II, V, IX, XXV, XXVII, LI, LXIX y LXXI, 91 fracciones I y II y 95 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 1 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; los numerales 3.1.4, 4.4, 6.3.3, 6.3.5.6, 6.3.7.3 y 6.6.1.1, de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; NOM-061-ZOO-1999 numeral 4.10., el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario, determinando que para este caso en el Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993, **procede el comentario**, con la finalidad de que la especificación no quede de manera genérica, se incorpora la redacción sugerida por el particular para especificar que únicamente aplica para las materias primas a las que el riesgo sea aplicable, ya que como lo menciona el promovente las materias primas y productos como el maíz, sorgo, trigo, cebada, entre otros son los que frecuentemente están contaminados con aflatoxinas, para quedar de la siguiente manera:

7.2.5.3. Los fabricantes, así como los importadores de productos alimenticios terminados, deben efectuar o contar con los documentos de control de calidad que respalden los resultados obtenidos por la determinación de los niveles de aflatoxinas en sus materias primas a las que el riesgo sea aplicable, mismos que deben mantenerse bajo custodia de la empresa durante 6 meses.

COMENTARIO 13: El párrafo dice: 7.2.5.9.8. Los suplementos lácteos, incluyendo los sustitutos de leche utilizados en la alimentación animal, tanto nacionales como de importación, deben ser pigmentados con colorantes no tóxicos aprobados en el país de origen para su comercialización.

Modificación sugerida: 7.2.5.9.8. Queda prohibido el uso de suplementos lácteos y sustitutos de leche competencia de esta norma, en uso distintos al consumo animal.

JUSTIFICACION: No existe justificación técnica para pigmentar los productos. Las disposiciones contenidas en una norma se deben ajustar al ámbito técnico. En este caso, se puede expresar la prohibición de desviar el uso de los productos, pero no imponer requisitos adicionales a los particulares para evitarlo. Es responsabilidad de las autoridades competentes evitar el desvío de productos al consumo humano y al mismo tiempo evitar el incremento de carga regulatoria a los particulares.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo, y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracciones II, V, IX, XIV, XXV, XXVII, LI, LXIX y LXXI, 91 fracciones I y II, 95 fracciones I y III de la Ley Federal de Sanidad Animal; los numerales 3.1.4, 3.2.2.2, 3.2.3, 4.4, 6.3.3, 6.3.5.6, 6.3.7.3 y 6.6.1.1, de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015 y el numeral 4.7 de la NOM-061-ZOO-1999, el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria, analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993; **no procede el comentario**, debido a que existen establecimientos que realizan la exportación de este tipo de mercancía sin pigmentar por lo tanto se debe salvaguardar la trazabilidad, asimismo es importante incluir su supervisión del empleo de suplementos lácteos y sustitutos de leche nacionales e importados pigmentados con colorantes no tóxicos en la alimentación animal; debido a que al no estar pigmentados tiene el riesgo de no poder ser identificados o diferenciados y en su caso sean sujetos al desvío de uso para el consumo humano; actualmente está regulada en NOM-061-ZOO-1999, numeral 4.7. Al ser una NOM propuesta para cancelación en el Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad 2021, es necesario la inclusión en esta norma.

COMENTARIO 14: El párrafo dice: 7.2.5.9.7. En la formulación de alimentos para rumiantes que pretenda incluir pollinaza o gallinaza, en cada caso, la Secretaría evaluará el riesgo para determinar la procedencia de su registro o autorización.

7.2.5.9.8. Los suplementos lácteos, incluyendo los sustitutos de leche utilizados en la alimentación animal, tanto nacionales como de importación, deben ser pigmentados con colorantes no tóxicos aprobados en el país de origen para su comercialización.

Modificación sugerida: 7.2.5.10. (En la formulación de alimentos para rumiantes que pretenda incluir pollinaza o gallinaza, en cada caso, la Secretaría evaluará el riesgo para determinar la procedencia de su registro o autorización.)

7.2.5.11. (Los suplementos lácteos, incluyendo los sustitutos de leche utilizados en la alimentación animal, tanto nacionales como de importación, deben ser pigmentados con colorantes no tóxicos aprobados en el país de origen para su comercialización.)

COMENTARIO: El numeral está equivocado. Estos dos puntos salen del ámbito del 7.2.5.9.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 28 fracción III, 33 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; los numerales 3.1.4, 4.4, 6.3.3, 6.3.5.6, 6.3.7.3 y 6.6.1.1, de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria ;, analizó el comentario, determinando que para este caso en el Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993; **procede el comentario**, en virtud de que el objetivo del numeral 7.2.5.9. es enlistar los estudios o pruebas según aplique al producto alimenticio nacional o importado que pretendan su autorización o registro y efectivamente los numerales 7.2.5.9.7. y 7.2.5.9.8. no hacen referencia a ningún tipo de estudio o prueba, refiriéndose únicamente a la evaluación del riesgo de gallinaza o pollinaza o supervisión de suplementos lácteos o sustitutos de leche por lo que se adecua y recorren los numerales, adicionalmente se modifica la redacción en el numeral que queda como 7.2.5.11 el cual antes correspondía al numeral 7.2.5.9.8, en correlación con la respuesta al comentario 78 para quedar:

7.2.4.10. En la formulación de alimentos para rumiantes se permite incluir pollinaza o gallinaza previamente sometida a un proceso térmico.

7.2.5.11. Los suplementos lácteos, incluyendo los sustitutos de leche utilizados en la alimentación animal, tanto nacionales como de importación, deben ser pigmentados con colorantes no tóxicos aprobados en el país de origen para su comercialización, de tal manera que permita identificarlos y diferenciarlos.

COMENTARIO 15: El párrafo dice: 7.2.3.6. Para champús medicados y premezclas medicadas, las pruebas a las que se deben someter se indican en el Apéndice A (Normativo) del presente instrumento legal.

Comentario: Falta la definición de “premezcla medicada”

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 28 fracción III, 33 tercer párrafo, y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2 fracción XXI del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; los numerales 3.1.4, 4.4 y Apéndice D, numeral D.1.5. de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria, analizó el comentario y determino que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993; **no procede el comentario** de incluir la definición de premezcla medicada, en virtud de que ya está contenida en el artículo 2º fracción XXI del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal.

Las definiciones contenidas en dicha Ley y su Reglamento, también aplican para efectos de la NOM, tal como se especifica en el punto 3 “Definiciones”, del citado proyecto.

COMENTARIO 16: El párrafo dice: 7.2.4. Para productos biológicos.

Comentario: Se eliminó definición de “productos biológicos”. Es necesario no omitirla.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo, y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 4 párrafo 70 de la Ley Federal de Sanidad Animal; los numerales 3.1.4, 4.4, y Apéndice D, numeral D.1.5. de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria, analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993; **no procede el comentario**, al ser una definición que está contenida en el artículo 4 de la Ley Federal de Sanidad Animal. Las definiciones contenidas en dicha Ley y su Reglamento, también aplican para efectos de la NOM, tal como se especifica en el punto 3 “Definiciones” del citado proyecto.

COMENTARIO 17: El párrafo dice: 7.4.5. Para los productos alimenticios terminados, las muestras de retención se deben conservar por un mínimo de seis meses contados a partir de la fecha de caducidad. Las materias primas se deben conservar por el mismo periodo, a partir de su recepción.

Modificación sugerida: 7.4.5. Para los productos alimenticios terminados, las muestras de retención se deben conservar por un mínimo de seis meses contados a partir de la fecha de elaboración. Las materias primas se deben conservar por el mismo periodo, a partir de su recepción.

JUSTIFICACION: A partir de la fecha de elaboración (no de la de caducidad), pues no tendría ningún sentido (así estaba en la versión anterior)

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracciones II, V, IX, XXII, XXV, LI, LXIII, LXIX y LXXI, 91 y 95 fracción I de la Ley Federal de Sanidad Animal; los numerales 3.1.4, 4.4, 6.3.3, 6.3.5.6, 6.3.7.3, 6.6.1.1, de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria, analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993; **procede el comentario**, se incorpora la propuesta realizada por el particular ya que la retención inicia a partir de la fecha de elaboración, sin embargo, también se adecua la redacción para su mejor comprensión, por lo que se incorpora “elaboración o hasta su caducidad, lo que ocurra primero” quedando de la siguiente forma:

7.4.5. Para los productos alimenticios terminados, las muestras de retención se deben conservar por un mínimo de seis meses contados a partir de la fecha de elaboración o hasta su caducidad, lo que ocurra primero. Las materias primas se deben conservar por el mismo periodo, a partir de su recepción.

COMENTARIO 18: El párrafo dice: 8.2.3.4. Fecha de caducidad que debe indicar el mes con las tres primeras letras de su nombre y el año en dígitos o señalarse con el número del mes y el año con los dos últimos dígitos en este orden.

Modificación sugerida: 8.2.3.4. Fecha de elaboración que debe indicar el mes con las tres primeras letras de su nombre y el año en dígitos o señalarse con el número del mes y el año con los dos últimos dígitos en este orden.

Justificación: Debe decir Fecha de elaboración, pues la fecha de caducidad ya está en el 8.2.3.9

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo, y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracciones II y IX, 89 fracción V y 95 fracción III de la Ley Federal de Sanidad Animal; 61 fracción X del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal, los numerales 4.4, 6.3.3, 6.3.5.6, 6.3.7.3, 6.6.1.1, de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria, analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993, **Procede el comentario**, ya que se incluye la fecha de elaboración como parte de la información que deberá estar presente en el empaque del producto, cajas y etiquetas, debido a que esta información es importante para medir la vida útil del producto que es contenido en un sistema contenedor-cierre y conservado en las condiciones indicadas en la etiqueta y que permanece dentro de las especificaciones establecidas; asimismo es un elemento para su trazabilidad. De igual forma se detecta la duplicidad de la información con lo establecido en el numeral 8.2.3.9 y con la finalidad de simplificar el contenido de la NOM, se conjunta lo establecido en el numeral 8.2.3.4 con lo establecido en el 8.2.3.9 quedando para estos rubros un solo numeral, adicionalmente, se modifica la redacción en correlación con la respuesta al comentario 81 para quedar de la siguiente forma:

8.2.3.8. Fecha de caducidad que debe indicar el mes con las tres primeras letras de su nombre y el año en dígitos. Podrá señalarse con el número del mes y el año con los dos últimos dígitos, en este orden.

COMENTARIO 19: El párrafo dice: 9. Productos importados. Los productos para uso o consumo animal, registrados o autorizados ante la Secretaría a través del SENASICA, sólo podrán ser importados por los titulares. Cuando a la importación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios se empleen embalajes de madera, éstos deben contar con un certificado de fumigación del país de origen. En el caso de materia prima utilizada en la elaboración de productos para uso o consumo animal, ésta debe ser identificada desde su origen con fines de trazabilidad.

Modificación sugerida: 9. Productos importados. Los productos para uso o consumo animal, registrados o autorizados ante la Secretaría a través del SENASICA, sólo podrán ser importados por los titulares. 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. En el caso de materia prima utilizada en la elaboración de productos para uso o consumo animal, ésta debe ser identificada desde su origen con fines de trazabilidad.

JUSTIFICACION: Cambiar a "productos para uso o consumo animal", para homologar términos.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II, y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 28 fracción III, 33 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracciones II, V, IX, XIV, XXVII, LXIX y LXXI, 91 y 95 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 1 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; los numerales 3.1.4, 4.4, 6.3.3, 6.3.5.6, 6.3.7.3, 6.6.1.1, de la guía para la estructuración y redacción de normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario, determinando que para este caso en el Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993, **procede el comentario**, se cambia la referencia de "productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios" a "productos para uso o consumo animal", a fin de homologar los términos en el contenido de la NOM, quedando de la siguiente forma:

9. Productos importados.

Los productos para uso o consumo animal, registrados o autorizados ante la Secretaría a través del SENASICA, sólo podrán ser importados por los titulares.

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.

En el caso de materia prima utilizada en la elaboración de productos para uso o consumo animal, ésta debe ser identificada desde su origen con fines de trazabilidad.

PROMOVENTE: Lic. Lilliana Belmonte Valdivia, Representante legal, Empresas Vilher, S.A. de C.V., escrito sin número, del 21 de agosto de 2018, enviado por correo electrónico.

FECHA DE RECEPCION: 23 de agosto de 2018.

COMENTARIO 20: Dice: 7.2.5.9.8. Los suplementos lácteos, incluyendo los sustitutos de leche utilizados en la alimentación animal, tanto nacionales como de importación, **deben ser pigmentados** con colorantes no tóxicos aprobados en el país de origen para su comercialización.

Solicita incluir lo siguiente: La importación y comercialización de suplementos lácteos y sustitutos de leche no pigmentados estará sujeta a la presentación de una constancia expedida por la Delegación Estatal de la entidad federativa correspondiente, en la que se indique que supervisará el empleo del producto en la alimentación animal, dicha constancia deberá indicar la cantidad a importar.

JUSTIFICACION: Como se podrá observar, no se incluye lo establecido en el punto 4.8 de la Norma Oficial Mexicana NOM-061-ZOO-1999. *Especificaciones zoosanitarias de los productos alimenticios para consumo animal*, en donde se menciona: *4.8 La importación y comercialización de suplementos lácteos y sustitutos de leche no pigmentados estará sujeta a la presentación de una constancia expedida por la Delegación Estatal de la SAGAR en la entidad federativa correspondiente, en la que se indique que supervisará el empleo del producto en la alimentación animal, dicha constancia deberá indicar la cantidad a importar.*

A partir del año 2014 y hasta la fecha, nuestra empresa ha importado aditivos alimenticios con contenido lácteo o sus derivados, de compañías fabricantes con presencia y buen prestigio internacional, ubicadas particularmente en los Estados Unidos de América, y que cuentan con certificación en materia de seguridad de calidad alimentaria (SQF) Safe Quality Food, por sus siglas en inglés); los cuales no son pigmentados, por lo que, cumpliendo con el requisito mencionado en el párrafo anterior, Empresas Vilher, S.A. de C.V., importa dichos productos, obteniendo la constancia antes mencionada y reportando mensualmente, a la autoridad correspondiente, el destino, distribución y uso de estos productos.

En virtud de la modificación que se pretende realizar 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*, nos veríamos afectados de manera negativa y directamente al no poder cumplir con tal disposición por los motivos que a continuación se mencionan:

- a. Infraestructura de producción especializada-Los fabricantes de los aditivos alimenticios con contenido lácteo o sus derivados, se encuentran imposibilitados para cumplir con la obligación que se pretende establecer como consecuencia de la revisión y, eventual, modificación de dicha norma, dado que no cuentan con los equipos y procesos requeridos para llevar a cabo la pigmentación de los productos antes referidos; resaltando que no se encuentran obligados a cumplir con este requisito en su país de origen ni en el resto de los países a los que exportan.
- b. Costos adicionales de operación- Los fabricantes productores y exportadores se verían obligados a llevar a cabo una reingeniería de producción, control de calidad, logística y administración, lo que se traduciría en una importante inversión de recursos, afectando seriamente la competitividad, a nivel global y nacional, de los productos antes mencionados. Con base en un estudio preliminar elaborado por uno de los fabricantes, podemos señalar que, el impacto en el costo final de los productos alcanzaría el nivel de tres veces más su costo actual.
- c. Restricción privativa- Otro punto a resaltar, es que, en caso de ser aprobada la modificación previamente señalada, México sería el único país para el cual, los fabricantes de esos productos, tendrían que cumplir con esta disposición, lo que limita a que dicha obligación sea de aplicación estrictamente exclusiva y privativa a nuestro país, colocándolo en una seria desventaja, ante una industria globalizada, limitando así la competencia libre a un mercado desarrollado, resultando con esto la posibilidad de que los productos se tengan que destinar a otros países.
- d. Afectación a productores nacionales- Al consultar a nuestros clientes acerca de esta situación, sostienen que se encuentran imposibilitados de consumir los productos pigmentados, ya que, al igual que los fabricantes, no cuentan con la infraestructura de producción especializada requerida, igualmente representaría importantes costos adicionales en su operación, además del respectivo incremento en el costo de los productos (materias primas), lo que finalmente impactaría de manera desproporcionada en el precio final de sus productos terminados, los cuales forman parte de la cadena alimenticia en la producción, por ejemplo de la carne de cerdo, afectando así, a la sociedad y economía nacional, en general.

Como se podrá observar, esta modificación, no solo afectaría a los fabricantes de los productos en cuestión, sino que generaría repercusiones considerablemente negativas en el mercado mexicano y su balanza comercial, en virtud del inevitable incremento en precios de venta y cambios en procesos productivos.

Tomando en consideración que en México la elaboración de alimentos para animales ha representado el 3% en el PIB de la industria alimentaria (dato INEGI 2010-2017), de autorizarse el cambio que se pretende realizar 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*, tendría repercusión en el propio proceso de comercialización/producción en nuestro país, afectando al consumidor final. Asimismo, al participar de una industria globalizada, reiteramos que, finalmente, también se vería seriamente afectada nuestra balanza comercial nacional.

Como dato informativo adicional, México importa anualmente 2,085 mdd de productos lácteos, exporta 534 mdd y tiene por tanto un déficit comercial en esta materia por 1,551 mdd. Dos terceras partes de las importaciones de lácteos, en cuanto al valor, provienen de los EUA. Tan solo en el año 2017, México importó de los EUA un total de 1,354 mdd de lácteos, incluyendo productos lácteos dirigidos para consumo animal (Fuente: Secretaría de Economía (CANILEC) – Estadísticas del Sector Lácteo 2010-2017).

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, , 33 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; los numerales 4.4, 6.3.3, 6.3.5.6, 6.3.7.3, 6.6.1.1, de la guía para la estructuración y redacción de normas NMX-Z-013-SCFI-2015 y NOM-061-ZOO-1999, numeral 4.8., el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario, determinando que para este caso en el Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993, **procede el comentario**, aclarando que la responsabilidad de expedir la constancia a la que se hace referencia, corresponde a las Representaciones Estatales del SENASICA y no así de las Delegaciones Estatales de la SADER, acorde a con lo dispuesto en la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y el Acuerdo por el que se adscriben al Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria como parte de la estructura orgánica las unidades administrativas que se indican, se establece su circunscripción territorial y se les asignan funciones, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de noviembre de 2016, para quedar de la siguiente forma:

7.2.4.11. Los suplementos lácteos, incluyendo los sustitutos de leche utilizados en la alimentación animal, tanto nacionales como de importación, deben ser pigmentados con colorantes no tóxicos aprobados en el país de origen para su comercialización, de tal manera que permita identificarlos y diferenciarlos o bien no ser pigmentados, si se garantiza su trazabilidad y el uso en la especie destino a través de sus bitácoras.

PROMOVENTE: Ing. Rafael Gual Cosío, Director General, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, Lic. R. Alexandra Luna Orta, Directora Ejecutiva, Industria Farmacéutica Veterinaria, escrito REF. 09/2018.

FECHA DE RECEPCIÓN: 23 de agosto de 2018

COMENTARIO 21: Dice: 4.1.2.2. Sitios identificados y delimitados, cuando menos para la recepción, muestreo y almacenamiento de materias primas, producto en proceso, producto terminado, materiales, producto en cuarentena y aprobados.

Debe decir: 4.1.2.2. Sitios identificados y delimitados, cuando menos para la recepción, muestreo y almacenamiento de:

- materias primas,
- materiales,
- producto en proceso,
- producto terminado,
- producto en cuarentena y
- producto aprobado.

JUSTIFICACIÓN: Debido a la obligación que se impone a las empresas, se estima importante que los sitios a que se refiere este numeral, queden especificados de manera clara y sin que la redacción pueda interpretarse de manera errónea.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 28 fracción III, 33 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracciones II, V, IX, XIV, XXV, XXVII, y LXXI, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 91 y 95 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 1, 143 y 148 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; los numerales 4.4, 6.3.3, 6.3.5.6, 6.3.7.3, 6.6.1.1, de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario, determinando que para este caso en el Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993, **procede el comentario** quedando de la siguiente forma:

4.1.2.2. Sitios identificados y delimitados, cuando menos para la recepción, muestreo y almacenamiento de:

4.1.2.2.1. Materias primas;

4.1.2.2.2. Materiales;

4.1.2.2.3. Producto en proceso;

4.1.2.2.4. Producto terminado;

4.1.2.2.5. Productos en cuarentena y

4.1.2.2.6. Productos aprobados.

COMENTARIO 22: Dice: 7.1.4. Todos los productos químicos, farmacéuticos, biológicos y en el caso alimenticios, que presenten un contenido de humedad mayor al 12 por ciento (%), deben contar con pruebas de estabilidad, basadas en métodos de preservación científicamente comprobables.

Debe decir: 7.1.4. Todos los productos químicos, farmacéuticos y biológicos deben contar con pruebas de estabilidad, basadas en métodos de preservación científicamente comprobables. Asimismo, los productos alimenticios que presenten un contenido de humedad mayor al 12 por ciento (%) también deberán presentar estudios de estabilidad.

JUSTIFICACION: La modificación se plantea debido a la importancia de aclarar la redacción del numeral, ello dado que la puntuación establecida puede crear confusión respecto al parámetro de humedad requerido para que se realicen las pruebas de estabilidad. Lo correcto es que se entienda que dicha prueba debe realizarse en todos los productos químicos, farmacéuticos y biológicos sin importar el porcentaje de humedad, y sólo en el caso de productos alimenticios, en aquellos cuyo porcentaje de humedad sea mayor al 12%.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 156 fracción VII del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; los numerales 4.4, 6.3.3, 6.3.5.6, 6.3.7.3, 6.6.1.1, de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria, analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993, **no procede el comentario en los términos del promovente**, sin embargo para tener claridad en la redacción y que efectivamente el porcentaje de humedad al 12% solo aplica a productos alimenticios, por lo que su cumplimiento impactaría en prolongar su conservación, impidiendo el desarrollo de microorganismos o reacciones de deterioro químicas o enzimáticas indeseables y en su caso mantener su textura o consistencia, para quedar de la siguiente manera:

7.1.4. Todos los productos químicos, farmacéuticos y biológicos deben contar con pruebas de estabilidad durante la fase de desarrollo; así mismo también los productos alimenticios que presenten un contenido de humedad mayor al 12 por ciento (%) deberán contar con pruebas de estabilidad. Dichas pruebas deben estar basadas en métodos de preservación científicamente comprobables.

COMENTARIO 23: Dice: 7.2.5.9.8. Los suplementos lácteos, incluyendo los sustitutos de leche utilizados en la alimentación animal, tanto nacionales como de importación, deben ser pigmentados con colorantes no tóxicos aprobados en el país de origen para su comercialización.

Debe decir: 7.2.5.9.8. Los suplementos lácteos, incluyendo los sustitutos de leche utilizados en la alimentación animal, tanto nacionales como de importación, deben ser pigmentados con colorantes no tóxicos aprobados en el país de origen para su comercialización. 7.2.5.9.9. La importación y comercialización de suplementos lácteos y sustitutos de leche no pigmentados estará sujeta a la presentación de una constancia expedida por la Delegación Estatal de la SAGAR en la entidad federativa correspondiente, en la que se indique que supervisará el empleo del producto en la alimentación animal dicha constancia deberá indicar la cantidad a importar.

JUSTIFICACION: Existen productos importados que son comercializados en el país, cuya categoría es de suplementos lácteos, mismos que no se encuentran pigmentados debido a que en el país de origen no existe normatividad que los obligue a dicha pigmentación, lo anterior aunado a la elevación de costos de producción que provocaría cumplir con la mencionada normatividad.

Los suplementos lácteos no pigmentados, son comercializados actualmente en el país, al amparo de lo dispuesto en el diverso numeral 4.7 de la NOM-061-ZOO-1999, cuyo contenido es el mismo que el numeral 7.2.5.9.9, que se propone anexar al proyecto de la NOM-012.

La propuesta se sustenta en el sentido de que dicha NOM-061-ZOO-1999, se encuentra dentro de las normas oficiales mexicanas a cancelar conforme el Programa Nacional de Normalización, publicado en el diario oficial de la Federación el pasado 12 de marzo.

Por lo que resulta de suma importancia el anexo de dicho numeral planteado, en aras de no dejar en estado de incertidumbre a quienes comercializan con dicho producto al amparo del contenido del numeral 4.7 que se encuentra próximo a cancelar.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo, y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; los numerales 4.4, 6.3.3, 6.3.5.6, 6.3.7.3 y 6.6.1.1, de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015 y el numeral 4.8 de la NOM-061-ZOO-1999, el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993; **no procede el comentario en los términos del promovente**; sin embargo si se agrega un numeral, debido a que es importante incluir la supervisión del empleo de suplementos lácteos y sustitutos de leche nacionales e importados pigmentados con colorantes no tóxicos en la alimentación animal; debido a que al no estar pigmentados tiene el riesgo de no poder ser identificados o diferenciados y en su caso sean sujetos al desvío de uso para el consumo humano; asimismo al ser pigmentados con colorantes tóxicos generaría intoxicación en los animales, la cual es una enfermedad que resulta de la exposición de agentes tóxicos; así como al ser animales cuyos productos o subproductos son destinados para el consumo humano, estos podrían contener residuos tóxicos repercutiendo en la salud pública, para dar mayor claridad al particular se especifica al inicio del párrafo que la importación es con fines de comercialización, actualmente este punto está regulado en la NOM-061-ZOO-1999, numeral 4.8, sin embargo, al ser una NOM propuesta para cancelación en el Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad 2021, es conveniente la inclusión en este proyecto de modificación, por lo que se adiciona como 7.2.5.12 y no como 7.2.5.9.9 en correlación con la respuesta al comentario No. 14 en el que el promovente sugiere modificar la numeración, para quedar de la siguiente forma:

7.2.5.11. Los suplementos lácteos, incluyendo los sustitutos de leche utilizados en la alimentación animal, tanto nacionales como de importación, deben ser pigmentados con colorantes no tóxicos aprobados en el país de origen para su comercialización, de tal manera que permita identificarlos y diferenciarlos o bien no ser pigmentados, si se garantiza su trazabilidad y el uso en la especie destino a través de sus bitácoras.

PROMOVENTE: Cesar Pérez Vazquez, Gerente de Relaciones Institucionales, Corporativo CAB, PiSA Agropecuaria escrito sin número, enviado por correo electrónico.

FECHA DE RECEPCIÓN: 25 de agosto de 2018

COMENTARIO 24: Se sugiere introducir el capítulo de Validaciones. Refiérase al capítulo 9. Calificación y validación de la NOM-059-SSA1-2015.

Generalidades: Un elemento esencial para el cumplimiento de las BPF es la calificación y validación, que permite demostrar que la fabricación de los medicamentos cumple las características fundamentales de funcionalidad, consistencia y robustez, para asegurar la calidad de los medicamentos. La validación de procesos no es un evento puntual en el tiempo, sino que involucra un enfoque relacionado al ciclo de vida del producto, el cual debe considerar que la variabilidad es una característica intrínseca de los procesos de fabricación; conocer esta variabilidad, controlarla y analizar el impacto en la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos debe conducir a los procesos de mejora continua.

JUSTIFICACION: IMPORTANCIA DE VALIDACIÓN Y CALIFICACIÓN

La importancia de llevar a cabo la Validación, es asegurar y generar evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación científicas de los datos obtenidos en la calificación y de las pruebas específicas, a lo largo del todo el ciclo de vida de un producto, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez de un proceso dado en cuanto a su capacidad para entregar un producto de calidad. La validación de procesos integra como parte de sus requisitos etapas de calificación y de validación:

1.- Soporte documental adecuado a sus procesos, sistema de documentación controlado, procedimientos, formatos, protocolos, etc. Para dar soporte a la revisión, mejora y obtención (elaboración) de documentación orientada al cumplimiento de los requisitos de Reglamentos o Normatividad vigente, cuyo alcance engloba:

- a) Organización y Personal
- b) Edificios e Instalaciones
- c) Equipos e instrumentos
- d) Materiales y Productos

- e) Documentación
 - f) Producción
 - g) Garantía de Calidad
 - h) Control de Calidad
 - i) Producción y Análisis por contrato (maquilas)
 - j) Validación (Calificaciones y Validaciones)
 - k) Quejas, Reclamos y Retiro de Producto
 - l) Auto inspecciones y Auditorias de Calidad
 - m) Vigilancia y Verificación.
2. Proveedores Calificados.

3. Equipos y sistemas críticos calificados e instrumentos calibrados (vigentes)

En el caso de la Calificación de Equipos y Sistemas críticos, estos deben ser calificados en su Diseño, Instalación, Operación y Desempeño para asegurar que realicen la función para la cual fueron requeridos.

Calificación de Equipos de fabricación:

Es necesario que estos sean calificados ya que las funciones que estos realizan tienen afectaciones de impacto directo o indirecto (Impacto directo: afectan a la calidad del producto, indirecto: pueden ser afectaciones estéticas o al trazabilidad de los productos) según sea su función, debe evaluarse que sean diseñados (Capacidades adecuadas), construidos (Materiales sanitarios, instalados (con servicios requeridos) y mantenidos (mantenimientos adecuados) en condiciones adecuadas que aseguren su correcta operación y tener una generación de productos consistentes en su calidad y cantidad.

Calificación de sistemas críticos

Se requieren calificar los sistemas críticos de la planta ya que estos son de impacto directo al producto, estos son los siguientes:

- Aire Ambiental (HVAC): Este sistema da las condiciones del entorno de las áreas como lo son condiciones de temperatura, Humedad, Partículas contaminantes viables o no viables mismas condiciones que se encuentran en contacto del producto pudiendo contaminarlo o alterándolo fisicoquímicamente.

- Sistemas de agua purificada e inyectable: Estos sistemas forman parte de la fabricación como insumos pues son parte de la fabricación de los medicamentos por lo cual si no se asegura la calidad de estos sistemas pueden contaminar el producto provocando afectaciones en la salud o en las presentaciones inyectables o alteraciones fisicoquímicas del producto.

- Aire y gases Comprimidos: dependiendo de cada proceso si se requiere presurizar algún equipo para transferir el producto este sistema se encuentra en contacto directo con el producto, es por ello que deben ser evaluados.

- Vapor Limpio: Su función principal es apoyo a esterilizar materiales y/o producto según sea el caso, es por ello que si no se asegura su calidad puede llegar a acarrear posibles contaminantes fisicoquímicos.

La calibración de instrumentos:

- Es necesaria debido a que la función de estos es dar un valor de algún parámetro crítico del proceso que requiere ser controlado (Temperatura, Humedad, Peso, Presión, Conductividad etc.) y que a fin de cuentas nos lleve a tomar una decisión en el proceso de fabricación, es por ello que si no se considera en un plan de calibración pueden dañarse y/o dar resultados incorrectos.

4. Validación de Limpiezas (áreas y equipos).

Se requiere realizar la validación de limpieza, para generar la evidencia documentada de que un procedimiento de limpieza para las áreas y equipos usados en la fabricación de medicamentos reduce a un nivel preestablecido los residuos del agente de limpieza y producto procesado, esta validación es importante realizar ya que en las áreas y equipos de la planta pasan diversos productos unos de mayor dificultad de limpieza o mayor toxicidad, si no se asegura la limpieza se puede tener contaminación cruzadas en diferentes lotes y productos.

- 5. Validación de Técnicas de análisis.
- 6. Plan Maestro de Validación definido y autorizado.
- 7. Estandarización de la producción.
- 8. Personal capacitado y calificado en las actividades anteriores.

Llenados Asépticos:

Son la operación de llenado utilizando medio de cultivo en lugar de producto, poniéndolo en contacto con las superficies del equipo, sistemas de cierre, ambiente y operaciones del proceso para reproducir las condiciones de operación, estas son requeridos en los procesos asépticos (inyectables) para asegurar que todo el proceso garantiza la inocuidad del proceso.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 4 párrafo 15, 6 fracciones II, V, IX, XIV, XXV, XXVII, LI, LXV, LXVI, LXVIII, LXIX y LXXI, 14,18, 91 y 95 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 1, 2 fracción V, 154 fracción V, 161 fracción V y 194 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; los numerales 3.1.4, 4.4 y Apéndice D, numeral D.1.5. de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; oficio circular B00.02.01.004/2018, folio 2508; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993, **no procede el comentario**, toda vez que el objeto de esta NOM no es regular las Buenas Prácticas de Manufactura, para ello existe otras disposiciones específicas para la certificación en esa materia, como son la ISO 17025, artículo 194 del RLFSA

PROMOVENTE: MVZ Georgina Robles Pesina, Subdirectora de constatación de productos biológicos, escrito sin número, enviado por correo electrónico.

FECHA DE RECEPCIÓN: 13 de julio de 2018

COMENTARIO 25: DICE: APÉNDICE B (NORMATIVO). CONTROL DE CALIDAD Y CONSTATACIÓN PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

DEBE DECIR: APÉNDICE B (NORMATIVO). GUÍA TÉCNICA PARA EL CONTROL DE CALIDAD Y CONSTATACIÓN PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS; FORMATO DE LA FICHA TÉCNICA E INSTRUCTIVO.

Las pruebas de laboratorio para la constatación de los productos biológicos se realizan sustentadas en principios científicos y en los relativos a la Armonización y Equivalencia previstos en el apartado de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio y de manera específica en:

a) Disposiciones contenidas en el Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal, el Código Sanitario para los Animales Terrestres, Código Sanitario para los Animales Acuáticos, Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres, así como el Manual de las Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).

b) En el Código de Regulaciones Federales (CFR, por sus siglas en inglés: The Code of Federal Regulations, de los Estados Unidos de América) o en las farmacopeas del país de origen del producto.

c) En acuerdos entre México y otros países para el reconocimiento mutuo de los procedimientos de las pruebas aplicables a los productos biológicos.

d) Disposiciones emitidas por otras entidades y dependencias de la administración pública relacionadas en la materia.

e) Técnicas o metodologías analíticas desarrolladas por el laboratorio productor, siempre y cuando sean validadas bajo los criterios técnicos y científicos internacionalmente aceptados.

JUSTIFICACION: Se presenta la siguiente propuesta de modificación al APÉNDICE B NORMATIVO del 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. Publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 26 de junio del presente año, para efectos de consulta pública, con la finalidad de que los interesados presenten sus comentarios.

Por lo anterior, se adicionan los incisos a, b, c, d y e, en virtud de que es importante hacer saber que el procedimiento de constatación se encuentra ajustado a estándares internacionales científicamente reconocidos y aceptados.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracciones II, V, IX, XIV, XXV, XXVII, LI, LXIX y LXXI, 91 y 95 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 1, 153 fracción II y 154 fracción IV del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; los numerales 3.1.4, 4.4, 6.3.3, 6.3.5.6, 6.3.7.3, 6.6.1.1, de la guía para la estructuración y redacción de normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario, determinando que para este caso en el Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993, **procede el comentario** quedando de la siguiente forma:

“APÉNDICE B” (NORMATIVO)**GUÍA TÉCNICA PARA EL CONTROL DE CALIDAD Y CONSTATACIÓN PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS; FORMATO DE LA FICHA TÉCNICA E INSTRUCTIVO**

Las pruebas de laboratorio para la constatación de los productos biológicos se realizarán en el laboratorio oficial y las pruebas de control de calidad deberán realizarse en un laboratorio aprobado o autorizado, y se realizarán sustentadas en principios científicos y en los relativos a la Armonización y Equivalencia previstos en el Acuerdo Sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio y de manera específica con alguno de los siguientes puntos:

- a. Disposiciones contenidas en el Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal, el Código Sanitario para los Animales Terrestres, Código Sanitario para los Animales Acuáticos, Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres, así como el Manual de las Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).
- b. En el Código de Regulaciones Federales (CFR, por sus siglas en inglés: The Code of Federal Regulations, de los Estados Unidos de América) o en las farmacopeas del país de origen del producto.
- c. En acuerdos entre México y otros países para el reconocimiento mutuo de los procedimientos de las pruebas aplicables a los productos biológicos.
- d. Disposiciones emitidas por otras entidades y dependencias de la administración pública relacionadas en la materia.
- e. Técnicas o metodologías analíticas desarrolladas por el laboratorio productor, siempre y cuando sean validadas bajo los criterios técnicos y científicos internacionalmente aceptados.

COMENTARIO 26: Debe decir: Las Vacunas Autógenas, deben ser utilizadas en la especie animal, explotaciones y región en donde se originó el aislamiento, las cuales serán aplicadas por un Médico Veterinario Responsable Autorizado en la Unidad de Producción Pecuaria y su utilización es bajo su supervisión y de acuerdo con el dueño de la explotación pecuaria.

Las pruebas que se realizan para la constatación y control de calidad de una vacuna autógena son las siguientes:

I. Prueba de pureza. Las muestras del producto biológico terminado son analizadas para la detección de bacterias, virus y hongos contaminantes conforme a técnicas nacionales o internacionalmente reconocidas.

II. Prueba de seguridad. Las muestras del producto biológico terminado son analizadas conforme a técnicas nacionales o internacionalmente reconocidas.

III. Prueba de identidad. Se identifican todos los microorganismos usados para la producción de vacunas autógenas.

IV. Pruebas de inmunogenicidad o antigenicidad. Pruebas realizadas in vivo o in vitro.

V. La Secretaría indicará pruebas moleculares complementarias de acuerdo a las características del producto biológico del que se trate. O se podrán utilizar las que el fabricante describa en su información técnica.

Los microorganismos usados para la producción de un biológico autógeno, su aislamiento no deberá ser mayor a 12 meses.

Los microorganismos usados para la producción de un biológico autógeno, deberán ser eliminados a los 12 meses de su aislamiento.

La fabricación del lote de producto biológico; su vigencia será no mayor a doce meses.

El microorganismo utilizado para un biológico autógeno deberá ser notificado al Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SIVE) de este Servicio Nacional.

JUSTIFICACION: Se adiciona un apartado específico para las autovacunas (productos autógenos) en virtud de que las pruebas que se realizan a estas son más específicas.

Además de que también se encuentran contempladas en la fracción I del artículo 150 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracción II, V, IX, XIV, XXV, XXVII, LI, LXIX y LXXI, 91, 95 y 103 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 1 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; los numerales 3.1.4, 4.4, 6.3.3, 6.3.5.6, 6.3.7.3, 6.6.1.1, de la guía para la estructuración y redacción de normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario, determinando que para este caso en el Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993, **procede el comentario** ya que las pruebas que se realizan a estas vacunas son producidas bajo condiciones de una enfermedad emergente y en una región específica, con fundamento en el artículo 150 fracción I y 157 del RLFA, quedando de la siguiente forma:

“APÉNDICE C” (NORMATIVO)

VACUNAS AUTÓGENAS

Las Vacunas Autógenas, deben ser utilizadas en la especie animal, explotaciones y región en donde se originó el aislamiento, las cuales serán aplicadas por un Médico Veterinario Responsable Autorizado en la Unidad de Producción Pecuaria y su utilización es bajo su supervisión y de acuerdo con el dueño de la explotación pecuaria.

Las pruebas que se realizan para la constatación y control de calidad de una vacuna autógena son las siguientes:

I. Prueba de pureza. Las muestras del producto biológico terminado son analizadas para la detección de bacterias, virus y hongos contaminantes conforme a técnicas nacionales o internacionalmente reconocidas.

II. Prueba de seguridad. Las muestras del producto biológico terminado son analizadas conforme a técnicas nacionales o internacionalmente reconocidas.

III. Prueba de identidad. Se identifican todos los microorganismos usados para la producción de vacunas autógenas.

IV. Pruebas de inmunogenicidad o antigenicidad. Pruebas realizadas in vivo o in vitro.

V. La Secretaría indicará pruebas moleculares complementarias de acuerdo a las características del producto biológico del que se trate o se podrán utilizar las que el fabricante describa en su información técnica para la identificación y caracterización.

Los microorganismos usados para la producción de un biológico autógeno, podrán ser utilizados en la fabricación de la vacuna por un plazo mayor a 12 meses, siempre que se presente pruebas de calidad y efectividad en producto en la localidad o región en uso.

Los microorganismos usados para la producción de un biológico autógeno, no podrán ser utilizados para la generación de vacunas después de los 12 meses posterior al registro.

La fabricación del lote de producto biológico; su vigencia será no mayor a doce meses a partir de su registro.

El microorganismo utilizado para un biológico autógeno deberá ser notificado al Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SIVE) de este Servicio Nacional.

COMENTARIO 27:

Justificación. Se anexa el formato de la ficha técnica y el instructivo para su llenado para dar cumplimiento al inciso a), fracción II del artículo 153 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal, mismo que indica que previo al ingreso de la solicitud de registro, tratándose de los productos previstos en la fracción I del artículo 150 como son los Biológicos; el interesado debe solicitar a la Secretaría la Constatación de su producto, adjuntando la Ficha Técnica del producto, de acuerdo al formato, instructivo y guías técnicas que para tal efecto se publiquen en el Diario Oficial de la Federación.

| FICHA TÉCNICA DE SOLICITUD DE CONSTATACIÓN DE PRODUCTO | |
|---|--|
| DATOS DE LA EMPRESA ELABORADORA | |
| Nombre / Razón social | |
| Domicilio fiscal | |
| Domicilio de elaboración del producto | |
| Domicilio para oír y recibir notificaciones | |
| Persona (s) de contacto | |

| | |
|---|--|
| Teléfono | |
| Correos electrónicos de contacto para recibir notificaciones relacionadas con el proceso (preferentemente más de uno) | |
| DATOS DEL PRODUCTO BIOLÓGICO | |
| a) Nombre comercial | |
| b) Número de Lote | |
| c) Fecha de elaboración | |
| d) Fecha de caducidad | |
| e) Producto biológico a probar representativo del lote producido | |
| f) Componentes del producto biológico | |
| g) Características del envase y presentaciones | |
| h) Temperatura de conservación para su almacenaje incluyendo la indicación sin reconstituir y una vez reconstituido | |
| i) Uso | |
| j) Especie de destino | |
| k) Dosificación | |
| l) Vías de administración incluyendo la indicación en el caso de la utilización de dispositivos especiales para su aplicación | |

INSTRUCTIVO PARA LA FICHA TECNICA

Se deben señalar los datos generales relativos a la empresa elaboradora, asimismo los datos del producto biológico, considerando:

- a) Nombre comercial.- Denominación que se le da al producto.
- b) Número de lote.- Cualquier combinación de letras, números o símbolos que sirven para la identificación de un proceso, bajo el que se amparan todos los documentos referentes a su manufactura, control y comercialización.
- c) Fecha de elaboración.- Año mes y día en que el lote del producto fue elaborado.
- d) Fecha de caducidad.- Plazo asignado al lote de un producto biológico, que designa el término del periodo de vigencia.
- e) Producto biológico a probar representativo del lote producido.- nombre del producto.
- f) Componentes del producto biológico.- Género y especie o sus partes que componen el producto.
- g) Características del envase y presentaciones.- Describir tipo de envase, estado físico del producto (liofilizado, congelado, emulsionado, entre otros), contenido en ml.
- h) Temperatura de conservación para su almacenaje. - Que temperatura de conservación requiere el producto para conservar sus características (temperatura ambiente, refrigeración, congelación). Incluyendo la indicación (si es el caso dependiendo de la forma farmacéutica) sin reconstituir y una vez reconstituido.
- i) Uso.- para que se utiliza, prevención, curación, entre otros.
- j) Especie de destino.- En que especie se va a utilizar; bovino, equinos, caninos, felinos, etc. así como su etapa productiva o reproductiva si es el caso.
- k) Dosificación.- Cantidad del producto que se requiere administrar al animal.
- l) Vías de administración.- Vía de administración del producto (ocular, intranasal, inyectado, subcutáneo, intravenoso, entre otros).

Consideraciones Generales para su llenado

Este formato debe ser llenado en computadora

Debe presentarse completamente lleno.

Lugar: Av. Centenario de la Educación s/n, (Km 37.5 Carretera Federal México–Pachuca), 55740 Tecámac de Felipe Villanueva, Tecámac, Estado de México.

Días de atención al público: lunes a viernes

Horario: de 9:00 am a 16:00 pm.

Fundamento jurídico administrativo

Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal, artículo 153 Fracción II, inciso a (DOF 21-05-2012)

Correo Electrónico para consultas

gestioncenasa@senasica.gob.mx

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracciones II, V, IX, XIV, XXV, XXVII, LI, LXIX y LXXI, 91, 95 y 103 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 1, 150 fracción I, 153 fracción II inciso a) del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; los numerales 3.1.4, 4.4, 6.3.3, 6.3.5.6, 6.3.7.3, 6.6.1.1, de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria, analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993, **procede parcialmente el comentario**, por lo que se anexa la ficha al proyecto para facilitar el servicio de constatación entre el usuario y el laboratorio oficial; sin embargo se adecua la fecha de elaboración y la fecha de caducidad eliminando el día, conservando el mes y el año, debido a que esta información es importante para medir la vida útil del producto que es contenido en un sistema contenedor-cierre y conservado en las condiciones indicadas en la etiqueta y que permanece dentro de las especificaciones establecidas; asimismo es un elemento para su trazabilidad, además de acuerdo a lo establecido en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, se modifican los horarios de atención, por lo que de conformidad con el numeral 8.2.3.4, queda en el "Apéndice B" (Normativo) de la siguiente manera:

| FICHA TÉCNICA DE SOLICITUD DE CONSTATACIÓN DE PRODUCTO | |
|---|--|
| DATOS DE LA EMPRESA ELABORADORA | |
| Nombre / Razón social | |
| Domicilio fiscal | |
| Domicilio de elaboración del producto | |
| Domicilio para oír y recibir notificaciones | |
| Persona (s) de contacto | |
| Teléfono | |
| Correos electrónicos de contacto para recibir notificaciones relacionadas con el proceso (preferentemente más de uno) | |
| DATOS DEL PRODUCTO BIOLÓGICO | |
| a) Nombre comercial | |
| b) Número de Lote | |
| c) Fecha de elaboración | |
| d) Fecha de caducidad | |
| e) Producto biológico a probar representativo del lote producido | |
| f) Componentes del producto biológico | |
| g) Características del envase y presentaciones | |

| | | |
|----|--|--|
| h) | Temperatura de conservación para su almacenaje incluyendo la indicación sin reconstituir y una vez reconstituido | |
| i) | Uso | |
| j) | Especie de destino | |
| k) | Dosificación | |
| l) | Vías de administración incluyendo la indicación en el caso de la utilización de dispositivos especiales para su aplicación | |

INSTRUCTIVO PARA LA FICHA TECNICA

Se deben señalar los datos generales relativos a la empresa elaboradora, asimismo los datos del producto biológico, considerando:

- a) Nombre comercial.- Denominación que se le da al producto.
- b) Número de lote.- Cualquier combinación de letras, números o símbolos que sirven para la identificación de un proceso, bajo el que se amparan todos los documentos referentes a su manufactura, control y comercialización.
- c) Fecha de elaboración.- Mes y año en que el lote del producto fue elaborado.
- d) Fecha de caducidad.- Plazo asignado al lote de un producto biológico, que designa el término del periodo de vigencia, (mes y año)
- e) Producto biológico a probar representativo del lote producido.- nombre del producto.
- f) Componentes del producto biológico.- Género y especie o sus partes que componen el producto.
- g) Características del envase y presentaciones.- Describir tipo de envase, estado físico del producto (lío-filizado, congelado, emulsionado, entre otros), contenido en ml.
- h) Temperatura de conservación para su almacenaje. - Que temperatura de conservación requiere el producto para conservar sus características (temperatura ambiente, refrigeración, congelación). Incluyendo la indicación (si es el caso dependiendo de la forma farmacéutica) sin reconstituir y una vez reconstituido.
- i) Uso.- para que se utiliza, prevención, curación, entre otros.
- j) Especie de destino.- En que especie se va a utilizar; bovino, equinos, caninos, felinos, etc. así como su etapa productiva o reproductiva si es el caso.
- k) Dosificación.- Cantidad del producto que se requiere administrar al animal.
- l) Vías de administración.- Vía de administración del producto (ocular, intranasal, inyectado, subcutáneo, intravenoso, entre otros).

Consideraciones Generales para su llenado

Este formato debe ser llenado y presentarse completo.

Lugar: Av. Centenario de la Educación s/n, (Km 37.5 Carretera Federal México–Pachuca), 55740 Tecámac de Felipe Villanueva, Tecámac, Estado de México.

Días de atención al público: lunes a viernes

Horario: de 8:00 am a 18:00 pm.

Fundamento jurídico administrativo

Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal, artículo 153 Fracción II, inciso a) (DOF 21-05-2012)

Correo Electrónico para consultas

gestioncenasa.dgsa@senasica.gob.mx

PROMOVENTE: Claudia Andrea Brito Flores, escrito sin número, enviado por correo electrónico.

FECHA DE RECEPCIÓN: 25 de agosto de 2018

COMENTARIO 28: DICE: APÉNDICE A (NORMATIVO) CONTROL DE CALIDAD Y CONSTATACIÓN PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

DEBE DECIR: APÉNDICE A (NORMATIVO) GUÍAS TÉCNICAS DE CALIDAD Y CONSTATACIÓN PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

JUSTIFICACION: Considerando que a la publicación del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal en los artículos 153, 163 y 169 de ese instrumento legal, se indica que la Secretaría deberá publicar las guías técnicas para el registro o autorización de productos, por lo tanto y en concordancia con esta disposición oficial se sugiere adicionar las siguientes palabras al título del Apéndice A (Normativo) "Guías técnicas".

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracciones II, V, IX, XIV, XXV, XXVII, LI, LXIX y LXXI, 91, 95 y 103 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 1, 153, 163 y 169 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; los numerales 3.1.4, 4.4, 6.3.3, 6.3.5.6, 6.3.7.3, 6.6.1.1, de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria, analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993, **procede parcialmente el comentario**, además de adicionar la finalidad de la misma para dar claridad, quedando de la siguiente forma:

"APÉNDICE A" (NORMATIVO)

CONTROL DE CALIDAD Y CONSTATACIÓN DE CHAMPÚS MEDICADOS Y PREMEZCLAS MEDICADAS

COMENTARIO 29: DICE: APÉNDICE B (NORMATIVO) CONTROL DE CALIDAD Y CONSTATACIÓN PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS

DEBE DECIR: APÉNDICE B (NORMATIVO) GUÍAS TÉCNICAS DE CALIDAD Y CONSTATACIÓN PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

JUSTIFICACION: Considerando que a la publicación del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal en los artículos 153, 163 y 169 de ese instrumento legal, se indica que la Secretaría deberá publicar las guías técnicas para el registro o autorización de productos, por lo tanto y en concordancia con esta disposición oficial se sugiere adicionar las siguientes palabras al título del Apéndice B (Normativo) "Guías técnicas".

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracciones II, V, IX, XIV, XXV, XXVII, LI, LXIX y LXXI, 91, 95 y 103 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 1, 153, 163 y 169 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; los numerales 3.1.4, 4.4, 6.3.3, 6.3.5.6, 6.3.7.3, 6.6.1.1, de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria, analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993, **procede parcialmente el comentario**; ya que el apéndice corresponde a una guía técnica, además de adicionar la finalidad de la misma para dar claridad, quedando de la siguiente forma:

"APÉNDICE B" (NORMATIVO)

GUÍA TÉCNICA PARA EL CONTROL DE CALIDAD Y CONSTATACIÓN PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS; FORMATO DE LA FICHA TÉCNICA E INSTRUCTIVO

COMENTARIO 30: DICE: 5. Materias primas. Se debe contar con un documento de análisis o de control de calidad para todas las materias primas empleadas en la elaboración de los productos terminados, así como para aquellas que serán importadas y comercializadas en territorio Nacional. Documento que puede ser expedido por la empresa fabricante o la comercializadora, el cual debe verificarse por la empresa elaboradora o maquiladora, sin menoscabo de lo establecido en otras disposiciones complementarias.

5.1. Para el caso de productos alimenticios para consumo animal por ningún motivo deben utilizarse las siguientes materias primas:

- 5.1.1. Cristal violeta como fungicida en materias primas y producto terminado
- 5.1.2. Cumarina en saborizantes artificiales
- 5.1.3. Pigmentantes sintéticos del grupo de los sudanes.
- 5.1.4. Clenbuterol y sus precursores.
- 5.1.5. Salbutamol y sus precursores.
- 5.1.6. Melamina.

5.1.7. Furazolidona,

5.1.8. 3-Nitro o Roxarsona.

5.1.9. Nitrofuranos.

DEBE DECIR: 5. Materias primas. Se debe contar con un documento de análisis o de control de calidad para todas las materias primas empleadas en la elaboración de los productos terminados, así como para aquellas que serán importadas y comercializadas en territorio Nacional. Documento que puede ser expedido por la empresa fabricante o la comercializadora, el cual debe verificarse por la empresa elaboradora o maquiladora, sin menoscabo de lo establecido en otras disposiciones complementarias.

5.1. Para el caso de productos alimenticios para consumo animal por ningún motivo deben utilizarse las siguientes materias primas:

5.1.1. Cloranfenicol en su modalidad de preventivo o terapéutico.

5.1.2. Cristal violeta como fungicida en materias primas y producto terminado

5.1.3. Cumarina en saborizantes artificiales

5.1.4. Pigmentantes sintéticos del grupo de los sudanes.

5.1.5. Clenbuterol y sus precursores.

5.1.6. Salbutamol y sus precursores.

5.1.7. Melamina.

5.1.8. Furazolidona,

5.1.9. 3-Nitro o Roxarsona.

5.1.10. Nitrofuranos.

JUSTIFICACION: Considerando que el listado de las materias primas prohibidas para la alimentación animal indicadas en este numeral fueron tomadas de la NOM-061-ZOO-1999, disposición oficial próxima a cancelarse, se sugiere sea colocado en "Cloranfenicol en su modalidad preventiva y terapéutica", con la finalidad de que la el proyecto de la NOM-012-ZOO-1993, se encuentre en concordancia con la información técnica y científica nacional o internacional así como al "Acuerdo por el que se da a conocer el listado de sustancias o productos prohibidos para uso o consumo en animales destinados al abasto" y el Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se establece la clasificación y prescripción de los productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos".

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracciones II, V, IX, XIV, XXV, XXVII, LI, LXIX y LXXI, 91, 95 y 103 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 1 y 168 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal, los numerales 3.1.4, 4.4, 6.3.3, 6.3.5.6, 6.3.7.3, 6.6.1.1, de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; en concordancia con 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" y el Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se establece la clasificación y prescripción de los productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos"; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria, analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993, **procede parcialmente el comentario**, ya que el Cloranfenicol no aplica como terapéutico y preventivo en productos alimenticios, quedando de la siguiente forma:

5. Materias primas.

Se debe contar con el documento de análisis de control de calidad para todas las materias primas empleadas en la elaboración de los productos terminados, así como para aquellas que serán importadas y comercializadas en territorio Nacional. Documento que puede ser expedido por la empresa fabricante o la comercializadora, el cual debe verificarse por la empresa elaboradora o maquiladora, sin menoscabo de lo establecido en otras disposiciones complementarias.

5.1. Para el caso de productos alimenticios para consumo animal por ningún motivo deben utilizarse las sustancias establecidas 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, ni las siguientes materias primas:

5.1.1. Melamina.

5.1.2. Nitrofuranos.

COMENTARIO 31: Incluir como apéndices normativos, tarjetón y proyecto de etiqueta

JUSTIFICACION: Para actualizar logos y dar certeza al proceso de regulación de los productos.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracciones II, V, IX, XIV, XXV, XXVII, LI, LXIX y LXXI, 91, 95 y 103 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 1, 153, 163 y 169 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; los numerales 3.1.4, 4.4, 6.3.3, 6.3.5.6, 6.3.7.3, 6.6.1.1, de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria, analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993, **no procede el comentario** debido a que el promovente no expresó los elementos que deben tener estos formatos que sugiere sean incorporados como apéndices.

PROMOVENTE: C. Elias de Jesus Chávez, escrito sin número, enviado por correo electrónico.

FECHA DE RECEPCION: 23 de agosto de 2018

COMENTARIO 32: DICE: LUCIANO VIDAL GARCÍA Director General de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 12 y 35 fracciones IV y XXII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 38 fracciones II y IX, 40 fracción I, 41, 46 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1, 6, fracciones I, II, IX, XIII y XIV; 91 fracción I, 95 fracción III, 105 fracción VI de la Ley Federal de Sanidad Animal; 150 fracciones II y VII, 151 fracciones I, II y III, 152 fracciones I y II del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; 1 y 2 párrafo primero, letra D fracción VII, 29 fracción I y 44 del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, publicado el 25 de abril de 2012; 1, 3, y 14 fracción XXI del Reglamento Interior del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 21 de julio de 2016, y

DEBE DECIR: LUCIANO VIDAL GARCIA Director General de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 12 y 35 fracciones IV y XXII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 38 fracciones II y IX, 39 fracción V, 40 fracción I, 41, 46 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1, 6, fracciones I, II, V, IX, XIII, XIV, LI y LII; 32, 91, 95 fracciones I, III y IV, 99, 104, 105 fracciones V y VI de la Ley Federal de Sanidad Animal; 150, 151, 152, 171 y 212 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; 1 y 2 párrafo primero, letra D fracción VII, 29 fracción I y 44 del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, publicado el 25 de abril de 2012; 1, 3, y 14 fracción XXI del Reglamento Interior del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 21 de julio de 2016, y

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 3 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 40 fracción III, 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracciones V, LI y LII, 32, 95 fracción I, 99 y 104 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 150, 151, 152, 171 y 212 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; los numerales 4.4, 6.3.3, 6.3.5.6, 6.3.7.3 y 6.6.1.1, de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria, analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993; **procede parcialmente el comentario** en razón de lo siguiente:

Se agrega el artículo 3 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA) acorde al comentario número 64, ya que establece los elementos y requisitos del acto administrativo.

No resulta oportuna la incorporación del artículo 39, fracción V, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, toda vez que se refiere a las facultades que tiene la Secretaría de Economía para expedir normas de su competencia.

De conformidad con la Ley Federal de Sanidad Animal (LFSA), es procedente agregar las fracciones V, LI y LII, del artículo 6, por referirse a la atribución de la Secretaría de regular las características, condiciones, procedimientos y especificaciones zoonosanitarias y de buenas prácticas pecuarias, que deberán reunir y conforme a las cuales deberán operar los diferentes tipos de establecimientos y servicios a que se refiere esta Ley; así como la de registrar o autorizar los productos para uso o consumo animal y la de determinar la efectividad de los mismos.

Asimismo es procedente agregar los artículos 32, 99 y 104 de la LFSA, los cuales hacen referencia a la obligación del importador de cumplir con el certificado de libre venta del país de origen, al uso adecuado de la cadena fría y la constatación, en correlación con el artículo 4.3.2 y el apartado 7 del proyecto de NOM.

De conformidad con la LFSA, se incorpora la fracción I del artículo 95, en virtud de que establece la atribución de la Secretaría de expedir disposiciones de sanidad animal en las que se determinarán las características y especificaciones zoonositarias que deberán reunir, la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización y aplicación de los productos para uso o consumo animal.

Sin embargo, no se considera procedente incorporar la fracción IV del artículo 95 de la LFSA, en virtud de que el proyecto de modificación no tiene como objetivo establecer el tiempo de retiro de antibióticos, antimicrobianos, compuestos hormonales, químicos, plaguicidas y otros en animales vivos, los límites máximos de residuos permitidos de los mismos en bienes de origen animal, así como el Programa de Monitoreo de Residuos Tóxicos.

De conformidad con la LFSA, se incorpora la fracción V al artículo 105, en virtud de que establece la atribución de la Secretaría de expedir disposiciones de sanidad animal que establezcan las características, condiciones, procedimientos, operación y especificaciones zoonositarias relativas a los establecimientos dedicados a la fabricación, almacenamiento o expendio de alimentos procesados para consumo de animales que representen un riesgo zoonositario.

De conformidad con el Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal (RLFSA), los artículos 150 y 151 enlistan los productos que están sujetos a registro o autorización por parte de la Secretaría y al ser la NOM aplicable a los productos para uso o consumo animal, se citarán de manera general, por lo que es procedente eliminar la fracciones II y VII del artículo 150, I, II y III del artículo 151 y I y II del artículo 152.

Asimismo, es procedente agregar los artículos 171 y 212 del RLFSA que hacen referencia a los laboratorios de control de calidad interno y a la atribución de la Secretaría para determinar, la clasificación, las condiciones y requisitos que deberán reunir los establecimientos para sus funciones, mediante disposiciones de sanidad animal, en correlación con el artículo 7.2.2 y con el contenido del proyecto de NOM, respectivamente.

De conformidad con el Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (RISAGARPA), se agrega la fracción XVII del inciso B del párrafo segundo del artículo 2, en virtud de que hace referencia a la Dirección General de Normalización Agroalimentaria.

Asimismo, se incorporan las fracciones II y III del artículo 40 de la LFMN, en razón de que el proyecto de NOM contiene la regulación de materias primas y especificaciones para los establecimientos elaboradores de productos para uso o consumo animal que presten servicios de maquila, de igual forma se agrega la fracción XII, en virtud de que en el proyecto de NOM se determina la información y requisitos que deben cumplir las etiquetas de los productos para uso o consumo animal, esto en atención al comentario 64.

Determinando que para este caso en el Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993, **procede parcialmente el comentario quedando de la siguiente forma:**

José Eduardo Espinosa de los Monteros Aviña, Director General de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 12 y 35 fracciones IV y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3 y 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 38 fracciones II y IX, 39, 40 fracción I, II y III, 41, 46 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; Cuarto Transitorio de la Ley de Infraestructura de la Calidad; 1, 6, fracciones I, II, V, IX, XIII, XIV, LI y LII; 32, 95 fracciones I y III, 99, 104, 105 fracciones V y VI de la Ley Federal de Sanidad Animal; 150, 151, 152, 153, 171 y 212 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; 1 y 2 párrafo primero, letra A, fracción XIII y letra B, fracción V, 21 fracción I y 52 del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural; 1, 3, y 14 fracción XXI del Reglamento Interior del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, y

No omite hacerse del conocimiento del promovente que en razón de la actualización del marco regulatorio para la emisión de esta Norma, se incorpora a la fundamentación jurídica el artículo Cuarto Transitorio de la Ley de Infraestructura de la Calidad, y la correspondiente del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural publicado en el Diario Oficial de la Federación el 03 de mayo de 2021.

PROMOVENTE: MVZ. Aidé Patricia Núñez Martínez. Hygieia Company, S.A. de C.V., escrito sin número, enviado por correo electrónico.

FECHA DE RECEPCIÓN: 24 de agosto de 2018

COMENTARIO 33: Dice: Que el control de la calidad de los productos debe llevarse a cabo durante su producción, su comercialización y aplicación,

Sugerencia: Que el control de la calidad de los productos debe llevarse a cabo durante su producción, su comercialización.

JUSTIFICACION: En las fracciones V, VI del Artículo 105 de la Ley Federal de Sanidad Animal regula las empresas que fabrican y comercializan los productos para uso y consumo animal. Y dichas empresas son responsables de la fabricación y comercialización de los productos, por tanto, no se les puede obligar a que sean responsables de aplicación de los productos. Ya que la Ley sólo las puede hacer responsables de la fabricación y comercialización. Por ende, esta norma no puede ir más allá de lo que observe la Ley Federal de Sanidad Animal.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracciones II, IX, XIV, XXVII, LI, LXIX y LXXI, 91, 92, 94, 95, 101 y 104 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 1, 153, 156, 161, 171 y 212 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; los numerales 3.1.4, 4.4, 6.3.3, 6.3.5.6, 6.3.7.3, 6.6.1.1, de la Guía para la estructuración y redacción de normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria, analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993, **no procede el comentario en los términos del promovente**; sin embargo se eliminan las palabras “aplicación” y “comercialización”, toda vez que en estos rubros no se lleva a cabo control de calidad sólo en el proceso de elaboración, quedando de la siguiente forma:

Que el control de calidad de los productos debe llevarse a cabo durante su producción.

COMENTARIO 34: Dice: 1 Objetivo y campo de aplicación

1.2 Esta norma es 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 zoonosológico, de conformidad con la Ley Federal de Sanidad Animal y su Reglamento

Sugerencia: 1 Objetivo y campo de aplicación

1.2 Esta Norma es aplicable a los establecimientos dedicados a la producción, importación, exportación, acondicionamiento, almacenamiento, distribución y comercialización de productos para uso o consumo animal, y todos aquellos que representen un riesgo zoonosológico, de conformidad con la Ley Federal de Sanidad Animal y su Reglamento.

JUSTIFICACION: La Ley Federal de Sanidad Animal regula los establecimientos que cumplen con el requisito de contar con un Aviso de Inicio de Funcionamiento en cumplimiento al Artículo 110 de la misma Ley y 208 de su Reglamento. Es decir que tiene un domicilio identificable. Y no observa disposiciones para regular las actividades de los establecimientos móviles es decir que tienen un domicilio convencional, que realicen las actividades de producción importación, exportación, acondicionamiento, almacenamiento, distribución y comercialización de productos para uso o consumo animal. Toda vez que estas actividades deben realizarse en establecimientos con domicilio fijo e identificable. Por ende, esta norma no puede ir más allá de lo que observe la Ley Federal de Sanidad Animal.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracciones II, IX, XIV, XV, XXVI, L y LXIX, 105 fracción XIV de la Ley Federal de Sanidad Animal; 1, 195, 197, 206 y 212 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; los numerales 3.1.4, 4.4, y Apéndice D, numeral D.1.5 de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993, **no procede el comentario**, en virtud de que el artículo 105 de la LFSA señala de manera general “aquellos establecimientos nacionales que presten servicios de sanidad animal”; la cual no exceptúa a los establecimientos móviles que presten servicios de sanidad animal, por tanto, ya se encuentran incluidos.

COMENTARIO 35: Dice: 2.2 NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de junio de 2016,

SUGERENCIA: Omitir esta norma NOM-073-SSA1-2015 de este proyecto.

JUSTIFICACION: Debido a que no se puede aplicar el mecanismo de supletoriedad de Ley. Porque el mecanismo de supletoriedad se observa generalmente de leyes de contenido especializado con relación a leyes de contenido general. Y en este caso la NOM-073-SSA1-2015 es una norma especializada y el proyecto NOM-012-ZOO-1993 es otra norma especializada. *Lex specialis derogat legi generali*, por lo que, en el presente caso, versan sobre productos de consumo animal, resulta ilógico por innecesario que se acuda a la normatividad de la secretaría de salud, ya que esta no es la competente sino la SAGARPA. Además, la NOM-073-SSA1-2015 no contempla la Institución SAGARPA o SENASICA para su aplicación. Ya que la institución que reconoce para su aplicación es la Secretaría de Salud y no de la SAGARPA o del SENASICA. Porque, la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-073-SSA1-2015, ESTABILIDAD DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS, ASÍ COMO DE REMEDIOS HERBOLARIOS, dispone que el 2. Campo de aplicación. Esta Norma es de observancia obligatoria para las fábricas o laboratorios de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano y fábricas o laboratorios de medicamentos o productos biológicos, para uso humano o fábricas o laboratorios de remedios herbolarios, que Y en el punto 13. Observancia de la Norma: La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; los numerales 3.1.4, 4.4, y Apéndice D, numeral D.1.5 de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993, **no procede el comentario** en razón de que no hay diferenciación entre la línea humana y veterinaria, debido a que las pruebas aplican para la forma farmacéutica independiente de las líneas de destino.

COMENTARIO 36: 2.3 NOM-130-SSA1-1995, Bienes y servicio. Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético y sometidos a tratamiento térmico. Disposiciones y especificaciones sanitarias, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de diciembre de 2012.

SUGERENCIA: Omitir esta norma ya que la vigilancia en el cumplimiento de la presente norma corresponde a la Secretaría de Salud.

JUSTIFICACION: Debido a que no se puede aplicar el mecanismo de supletoriedad de Ley. Porque el mecanismo de supletoriedad se observa generalmente de leyes de contenido especializado con relación a leyes de contenido general. Y en este caso la NOM-130-SSA1-1995 es una norma especializada y el proyecto NOM-012-ZOO-1993 es otra norma especializada. *Lex specialis derogat legi generali*, por lo que, en el presente caso, versan sobre productos de consumo animal, resulta ilógico por innecesario que se acuda a la normatividad de la secretaría de salud, ya que esta no es la competente sino la SAGARPA. Además, la NOM-130-SSA1-1995 no contempla la Institución SAGARPA o SENASICA para su aplicación. Ya que la Institución que reconoce para su aplicación es la secretaría de Salud y no de la SAGARPA o del SENASICA.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1, 6 fracciones II, XIII y XIV de la Ley Federal de Sanidad Animal; y los numerales 3.1.4 4.4 y Apéndice D, numeral D.1.5. de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM 012-ZOO-1993; **no procede el comentario**, la NOM-130-SSA1-1995, si bien es cierto que esta disposición oficial fue publicada por la Secretaría de Salud; también es cierto que el objetivo y campo de aplicación establece las disposiciones y especificaciones sanitarias que deben cumplir los alimentos envasados en recipientes de cierre hermético y sometidos a tratamiento térmico, con excepción de los productos que cuenten con normas oficiales mexicanas específicas en todo el territorio nacional. En razón de lo anterior al no hacer una diferenciación entre productos de consumo humano o animal, se puede dar un trato equiparable, ya que las diferencias existentes son consideradas irrelevantes (“humana” y “veterinaria”) dado que los métodos de envasados en recipientes de cierre hermético sometidos a tratamiento térmico, son similares tanto en salud pública o salud animal y los procesos aplicables llevan a un mismo objetivo, por lo que con fines de regulación son reconocidos por ambas normas.

COMENTARIO 37: DICE: 2.4 NOM-060-ZOO-1999, Especificaciones zoonosológicas para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de junio de 2001,

SUGERENCIA: Quitar el cumplimiento de la NOM-060-ZOO-1999.

JUSTIFICACION: Es requisito sine qua non para que pueda ser exigible el cumplimiento la NOM-060-ZOO-1999, debe estar vigente o seguir vigente. Y dicha norma fue cancelada por la Autoridad competente de acuerdo a lo publicado en la siguiente liga de internet. <https://www.gob.mx/conamer/prensa/aviso-de-cancelacion-de-la-norma-oficial-mexicana-nom-060-zoo-199-especificaciones-soo-sanitarias>. Número de MIR 32368, Aviso de cancelación de la Norma Oficial Mexicana NOM-060-ZOO-1999, Especificaciones zoonosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 28 de junio de 2001.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; los numerales 3.1.4, 4.4, y Apéndice D, numeral D.1.5 de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad 2021, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de febrero de 2021, el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993, **no procede el comentario**, toda vez que la NOM-060-ZOO-1999, no ha sido cancelada.

COMENTARIO 38: DICE: 3. Definiciones, 3.27. Esterilidad comercial: Grado de esterilidad que permite al alimento estar libre de formas viables de microorganismos potencialmente dañinos, tanto para la salud animal o humana, como para la conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento y distribución.

SUGERENCIA: Esterilidad comercial: Se obtiene por medio de la aplicación de un tratamiento térmico adecuado a producto en envases proporcionen barrera física (enlatados, laminados metálicos o plastificados policapas o polidireccionales), dejándolos libres de microorganismos viables potencialmente dañinos, para la salud animal o humana. Con la finalidad de preservar en óptimas condiciones las características del alimento durante su vida útil de almacenamiento.

JUSTIFICACION: Aplica el principio de que, lo definido no puede entrar dentro de la definición. Por otra parte, se debe señalar a qué tipo de productos es aplicable o deben cumplir con la especificación de Esterilidad comercial. Es decir, a los productos envasados en envases que proporcionen barrera física, como los mencionados.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; **NOM-130-SSA1-1995** los numerales 4.4, 6.3.3, 6.3.5.6, 6.3.7.3, 6.6.1.1, de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; y el numeral 3.9 de la NOM-061-ZOO-1999; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria, analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993, **procede parcialmente el comentario**; toda vez que existen otros procesos que incluyen un tratamiento térmico y no solamente la esterilidad, por lo que se eliminan las palabras “grado de esterilidad” y para que quede más clara la definición, se cambia por la palabra “condición”, para quedar de la siguiente manera:

3.24. Esterilidad comercial: condición que permite al alimento estar libre de formas viables de microorganismos potencialmente dañinos, tanto para la salud animal o humana, como para la conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento y distribución.

Por otra parte en relación a la parte del comentario que se refiere a “se debe señalar a qué tipo de productos es aplicable o deben cumplir con la especificación de Esterilidad comercial. Es decir, a los productos envasados en envases que proporcionen barrera física, como los mencionados”, de acuerdo a lo señalado en los puntos D.1.6.2 y D.1.6.5, del Apéndice D (Normativo) “Redacción y presentación de términos y definiciones”, de la norma mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015, se establece que “Una definición no debe tomar la forma de, o contener, un requisito” y “Una definición que se proporciona sin una indicación sobre su aplicación se puede considerar representativa del significado general del término. Los significados especiales en contextos particulares se deben incluir mediante la designación del dominio o campo de conocimiento (ver D.4.5)”, por tanto, no es verdad que se deba señalar a qué tipo de productos es aplicable la definición, pues como se vio anteriormente, en la norma mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015, Guía para la estructuración y redacción de Normas, acepta la posibilidad de que una definición pueda proporcionarse sin una indicación sobre su aplicación, además la redacción que se propone adquiere la forma de un requisito, al indicar cómo se obtiene la condición que se define. Además, no se estará dejando de lado los aspectos de aplicación del término definido, si se toma en consideración que en los otros numerales de la norma, se establecen aspectos de aplicación del término en cuestión.

COMENTARIO 39: DICE: 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.

SUGERENCIA: DICE: 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 productos Registrados o Autorizados que por su naturaleza la Secretaría autorice otra temperatura,

JUSTIFICACION: La SAGARPA sólo puede autorizar las condiciones de almacenamiento de los productos que cuenten con Registro o Autorización SAGARPA como se fundamenta en LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL. Artículo 6.- Son atribuciones de la Secretaría XIV. Regular y controlar la producción, importación, comercialización de sustancias para uso o consumo de animales; LI. Registrar o autorizar los productos biológicos, químicos, farmacéuticos, plaguicidas y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos así como kits de diagnóstico, que constituyan un riesgo zoonosario en los términos de lo previsto en esta Ley; REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL. Artículo 157. Para el caso de los productos biológicos autógenos elaborados a partir de aislamientos locales o regionales, la Secretaría dictaminará los casos y condiciones bajo las cuales ésta autorizará su producción, distribución y aplicación, conforme a los artículos 6 fracciones XIV y LI y 92 de la Ley.

Por lo tanto, los productos, intermedios o demás productos o materias primas no están sujetos de autorización de la temperatura.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 28 fracción III, 33 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracción LXXI, 91, 92, 95, 99, 111, 113, 114, 116 125, 126 y 128 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 149, 150, 151, 152 y 253 del Reglamento de Ley Federal de Sanidad Animal; los numerales 3.1.4, 4.4, y Apéndice D, numeral D.1.5 de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993, **no procede el comentario**, toda vez que la Secretaría cuenta con las atribuciones para determinar, evaluar, dictaminar, registrar, autorizar o certificar las características y especificaciones de los productos para uso y consumo animal y materias primas, así como determinar las características y especificaciones zoonositarias que deberán reunir la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización y aplicación de los productos para uso o consumo animal; así como aquellos productos o materias primas, de conformidad con los artículos 95 y 99 de la Ley Federal de Sanidad Animal que por sus condiciones requieran la cadena fría, sin restringir la atribución a aquellos que se encuentren registrados o autorizados por la Secretaría, sin menos cabo de otras disposiciones oficiales en la materia.

COMENTARIO 40: DICE: 7.1.2. Los establecimientos deben garantizar la calidad de cada lote importado de materia prima o producto terminado presentando el documento de análisis o de control de calidad de la empresa elaboradora, efectuado bajo técnicas analíticas internacionalmente reconocidas o las autorizadas por la Secretaría, así como el certificado de origen.

SUGERENCIA: 7.1.2. Los establecimientos deben garantizar la calidad de cada lote importado de materia prima o producto terminado presentando el documento de análisis o de control de calidad de la empresa elaboradora, efectuado bajo técnicas analíticas internacionalmente reconocidas o los métodos analíticos descritos en la última edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y/o suplementos; si el método analítico no está descrito en ésta, se podrá utilizar cualquier otra farmacopea internacional o en su caso los autorizados por la Secretaría.

JUSTIFICACION: Los métodos de análisis legalmente reconocidos en México son los descritos en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y/o suplementos. Por otra parte, el Certificado de Origen tiene reconocimiento legal con fines de reconocimiento de origen para el pago de aranceles e impuestos.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracción LXXI, 91 y 92, de la Ley Federal de Sanidad Animal; los numerales 4.4, 6.3.3, 6.3.5.6, 6.3.7.3, 6.6.1.1, de la Guía para la estructuración y redacción de normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria, analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993, **no procede el comentario en los términos propuestos por el promovente**; ya que no se estima conveniente la eliminación de la referencia al certificado de origen, debido a que el señalamiento del particular en su comentario, en el sentido de que tiene reconocimiento legal con fines de reconocimiento de origen para el pago de aranceles e impuestos, sin

embargo, en el artículo 2, fracción VIII, del Reglamento de la LFSA, en el que se establece "Certificado de origen: Documento que emite la autoridad competente o Instituciones acreditadas en materia de sanidad animal del país o región de donde se genera un producto o materia prima para uso o consumo animal, que acredita el origen de los mismos;", en el entendido de que este es el concepto aceptado para tal fin en nuestra regulación, con independencia de que pueda tener otros efectos para materias diferentes, como puede ser la fiscal, sin embargo se adecua la redacción para su mejor comprensión debido a que efectivamente existen diferentes métodos analíticos por tipo de producto que son reconocidos a nivel nacional e internacional, contemplando el desarrollo continuo y tecnológico para quedar de la siguiente manera:

7.1.2. Los establecimientos deben garantizar la calidad de cada lote importado de materia prima o producto terminado presentando el documento de análisis o de control de calidad de la empresa elaboradora efectuado bajo técnicas analíticas internacionalmente reconocidas o los métodos analíticos descritos preferentemente en la última edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y/o suplementos; si el método analítico no está descrito en esta, se podrán utilizar farmacopeas de otros países o regiones del mundo, o en su caso para productos importados, métodos internos validados.

COMENTARIO 41: DICE: 7.1.5. Quedan exentos del cumplimiento del numeral 7.1.4., 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 "Norma Oficial Mexicana NOM-130-SSA1-1995, Bienes y servicios. Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético y sometido a tratamiento térmico. Disposiciones y especificaciones sanitarias", en su apartado métodos de prueba.

SUGERENCIA: 7.1.5. Quedan exentos del cumplimiento del numeral 7.1.4., los productos alimenticios envasados en recipientes de cierre hermético o sometido a tratamiento térmico.

JUSTIFICACION: Debido a que no se puede aplicar el mecanismo de supletoriedad de Ley. Porque el mecanismo de supletoriedad se observa generalmente de leyes de contenido especializado con relación a leyes de contenido general. Y en este caso la NOM-130-SSA1-1995 es una norma especializada y el proyecto NOM-012-ZOO-1993 es otra norma especializada. Lex specialis derogat legi generali, por lo que, en el presente caso, versan sobre productos de consumo animal, resulta ilógico por innecesario que se acuda a la normatividad de la secretaría de salud, ya que esta no es la competente sino la SAGARPA. NOM-130-SSA1-1995, Bienes y servicio. Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético y sometidos a tratamiento térmico. Disposiciones y especificaciones sanitarias, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de diciembre de 2012. 14. Observancia de la Norma La vigilancia en el cumplimiento de la presente norma corresponde a la Secretaría de Salud.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1, 6 fracciones II, XIII y XIV de la Ley Federal de Sanidad Animal; y los numerales 3.1.4 4.4 y Apéndice D, numeral D.1.5. de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM 012-ZOO-1993; **no procede el comentario**, pues si bien es cierto que la NOM-130-SSA1-1995, fue publicada por la Secretaría de Salud; también es cierto que el objetivo y campo de aplicación establece las disposiciones y especificaciones sanitarias que deben cumplir los alimentos envasados en recipientes de cierre hermético y sometidos a tratamiento térmico, con excepción de los productos que cuenten con normas oficiales mexicanas específicas en todo el territorio nacional. En razón de lo anterior al no hacer una diferenciación entre productos de consumo humano o animal, se puede dar un trato equiparable, ya que las diferencias existentes son consideradas irrelevantes ("humana" y "veterinaria") dado que los métodos de envasados en recipientes de cierre hermético sometidos a tratamiento térmico, son similares tanto en salud pública o salud animal y los procesos aplicables llevan a un mismo objetivo, por lo que con fines de regulación son reconocidos por ambas normas.

COMENTARIO 42: DICE: 7.2.3.3. De acuerdo con la presentación física o forma farmacéutica de los productos terminados, se debe someter a las pruebas indicadas en los apartados 10.1.1; 10.1.2; 10.1.3 y 10.1.4 de la "Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios".

SUGERENCIA: Omitir este punto del proyecto de la NOM-012-ZOO-1993.

JUSTIFICACION: Debido a que no se puede aplicar el mecanismo de supletoriedad de Ley. Porque el mecanismo de supletoriedad se observa generalmente de leyes de contenido especializado con relación a leyes de contenido general. Y en este caso la NOM-073-SSA1-2015 es una norma especializada y el proyecto NOM-012-ZOO-1993 es otra norma especializada. Lex specialis derogat legi generali, por lo que, en el presente caso, versan sobre productos de consumo animal, resulta ilógico por innecesario que se acuda a la normatividad de la secretaría de salud, ya que esta no es la competente sino la SAGARPA. Además la NOM-

073-SSA1-2015 no contempla la Institución SAGARPA o SENASICA para su aplicación. Ya que la Institución que reconoce para su aplicación es la Secretaría de Salud y no de la SAGARPA o del SENASICA. Porque la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-073-SSA1-2015. ESTABILIDAD DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS, ASÍ COMO DE REMEDIOS HERBOLARIOS, dispone que el 2. Campo de aplicación. Esta Norma es de observancia obligatoria para las fábricas o laboratorios de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos, para uso humano y fábricas o laboratorios de medicamentos o productos biológicos para uso humano o fábricas o laboratorios de remedios herbolarios, que Y en el punto 13. Observancia de la Norma: La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; los numerales 3.1.4, 4.4, y Apéndice D, numeral D.1.5 de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993, **no procede el comentario**, sin embargo tomando en consideración que las dos normas son específicas, no se estima conveniente remitir a una norma que es competencia de otra dependencia y para facilitar la aplicación de la norma y acorde a las propuestas de otros promoventes, se incorporará la información para quedar de la siguiente forma:

7.2.2.3. De acuerdo con la presentación física o forma farmacéutica de los productos terminados, se debe someter a las pruebas indicadas a continuación:

a) Pruebas para sólidos

| | Tableta glóbulo, pastilla | Cápsula | Polvo para reconstituir de uso oral, triturados | Polvo para reconstituir de uso parenteral | Polvo de uso tópico | Polvo para inhalación |
|--|---------------------------|---------|---|---|---------------------|-----------------------|
| Apariencia/ Descripción/ Aspecto | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Valoración | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| pH | NA | NA | 2 | 2 | NA | NA |
| Desintegración | 3, 4 | 3 | NA | NA | NA | NA |
| Disolución | 2, 4 | 2 | NA | NA | NA | NA |
| Humedad | NA | 2 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Tiempo de reconstitución | NA | NA | 2 | ✓ | NA | NA |
| Límite microbiano | 5 | 2 | ✓ | NA | ✓ | ✓ |
| Esterilidad/Pirógenos o endotoxinas bacteriana | NA | NA | NA | ✓ | NA | NA |
| Identidad | 6 | 6 | 6 | NA | 6 | NA |

Nota:

N/A= No aplica

✓= Sí tiene que hacer la prueba

1. Cuando la cápsula sea de gelatina blanda y el contenido sea líquido
2. Cuando aplique
3. Cuando la disolución no es requerida
4. Excepto glóbulos
5. Sólo para remedios y medicamentos herbolarios
6. Sólo para remedios herbolarios

b) Pruebas para semisólidos.

| | Supositorio y óvulo | Gel, crema, ungüento tópico, jalea | Gel, crema y ungüento ótico, oftálmico o intramamario |
|---|----------------------------|---|--|
| Apariencia/ Descripción/Aspecto (incluyendo consistencia) | ✓ | ✓ | ✓ |
| Valoración e identidad | ✓ | ✓ | ✓ |
| pH | NA | 1 | 1 |
| Material particulado | NA | NA | ✓ |
| Viscosidad | NA | 1 (excepto ungüento) | 1 (excepto ungüento) |
| Esterilidad | NA | NA | ✓ |
| Límite microbiano | ✓ | ✓ | NA |
| Identidad | NA | 2 | NA |

Nota:

N/A= No aplica

✓= Sí tiene que hacer la prueba

1. Cuando aplique

2. Sólo para remedios herbolarios

c) Pruebas para líquidos.

| | Solución oral, tópica y nasal, jarabe, elíxir, tisana, tinturas y extractos | Solución, oftálmica, ótica y parenteral, colirios | Emulsión oral y tópica, linimentos, lociones | Emulsión parenteral | Suspensión oral, tópica y nasal | Suspensión oftálmica y parenteral |
|-------------------------------------|--|--|---|----------------------------|--|--|
| Apariencia / Descripción / Aspecto | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| pH | ✓ | ✓ | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Valoración | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Límite microbiano | ✓ | NA | ✓ | NA | ✓ | NA |
| Esterilidad | NA | ✓ | NA | ✓ | NA | ✓ |
| Pirógenos o endotoxinas bacterianas | NA | ✓ | NA | ✓ | NA | ✓ |
| Identidad | 2 | NA | 2 | NA | 2 | NA |

Nota:

N/A= No aplica

✓= Sí tiene que hacer la prueba

1. Cuando aplique

2. Sólo para remedios herbolarios

c) Otros casos especiales de formas farmacéuticas o consideraciones de uso.

| | Aerosol para inhalación | Parches, aretes, collares | Gases medicinales | Spray nasal: solución o suspensión | Aerosol tópico | Implantes de aplicación subcutánea, dispositivos vaginales e intrauterinos que liberan fármaco |
|----------------------------------|-------------------------|---------------------------|-------------------|------------------------------------|----------------|--|
| Apariencia/ Descripción/ Aspecto | ✓ | ✓ | NA | ✓ | ✓ | ✓ |
| Valoración | ✓ | ✓ | 1 | ✓ | ✓ | ✓ |
| Adhesividad | NA | NA aretes y collares | NA | NA | NA | NA |
| Límite microbiano | ✓ | 1 | NA | ✓ | ✓ | 1 |
| Esterilidad | NA | NA | NA | NA | NA | 1 |
| Identidad | NA | 2 | NA | NA | NA | NA |

Nota:

N/A= No aplica

✓= Sí tiene que hacer la prueba

1. Cuando aplique.

2. Sólo para remedio herbolario.

COMENTARIO 43: 7.2.3.4. Para el caso de ungüentos intramamarios se ejecutarán las pruebas establecidas en el apartado 10.1.2 de la "Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios" de la en la columna referida como: "gel, crema y ungüento óptico u oftálmico".

SUGERENCIA: Omitir este punto del proyecto de la NOM-012-ZOO-1993.

JUSTIFICACION: Debido a que no se puede aplicar el mecanismo de supletoriedad de Ley. Porque el mecanismo de supletoriedad se observa generalmente de leyes de contenido especializado con relación a leyes de contenido general. Y en este caso la NOM-073-SSA1-2015 es una norma especializada y el proyecto NOM-012-ZOO-1993 es otra norma especializada. Lex specialis derogat legi generali, por lo que en el presente caso, versan sobre productos de consumo animal, resulta ilógico por innecesario que se acuda a la normatividad de la secretaría de salud, ya que esta no es la competente sino la SAGARPA. Además la NOM-073-SSA1-2015 no contempla la Institución SAGARPA o SENASICA para su aplicación. Ya que la Institución que reconoce para su aplicación es la Secretaría de Salud y no de la SAGARPA o del SENASICA. Porque la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM -073-SSA1-2015. ESTABILIDAD DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS, ASÍ COMO DE REMEDIOS HERBOLARIOS, dispone que el 2. Campo de aplicación. Esta norma es de observancia obligatoria para las fábricas o laboratorios de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos, para uso humano y fábricas o laboratorios de medicamentos o productos biológicos para uso humano o fábricas o laboratorios de remedios herbolarios, que Y en el punto 13. Observancia de la Norma: La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; los numerales 3.1.4, 4.4, y Apéndice D, numeral D.1.5 de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993, **no procede el comentario**, sin embargo tomando en consideración que las dos normas son específicas, no se estima conveniente remitir a una norma que es competencia de otra dependencia y para facilitar la aplicación de la norma, se elimina este numeral y la información de esta forma farmacéutica se incorporará en el 7.2.2.3., y se recorre la numeración para quedar de la siguiente forma:

7.2.2.3. De acuerdo con la presentación física o forma farmacéutica de los productos terminados, se debe someter a las pruebas indicadas a continuación:

b) Pruebas para sólidos

| | Tableta glóbulo, pastilla | Cápsula | Polvo para reconstituir de uso oral, triturados | Polvo para reconstituir de uso parenteral | Polvo de uso tópico | Polvo para inhalación |
|--|---------------------------|---------|---|---|---------------------|-----------------------|
| Apariencia/ Descripción/ Aspecto | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Valoración | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| pH | NA | NA | 2 | 2 | NA | NA |
| Desintegración | 3, 4 | 3 | NA | NA | NA | NA |
| Disolución | 2, 4 | 2 | NA | NA | NA | NA |
| Humedad | NA | 2 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Tiempo de reconstitución | NA | NA | 2 | ✓ | NA | NA |
| Límite microbiano | 5 | 2 | ✓ | NA | ✓ | ✓ |
| Esterilidad/Pirógenos o endotoxinas bacteriana | NA | NA | NA | ✓ | NA | NA |
| Identidad | 6 | 6 | 6 | NA | 6 | NA |

Nota:

N/A= No aplica

✓= Sí tiene que hacer la prueba

1. Cuando la cápsula sea de gelatina blanda y el contenido sea líquido
2. Cuando aplique
3. Cuando la disolución no es requerida
4. Excepto glóbulos
5. Sólo para remedios y medicamentos herbolarios
6. Sólo para remedios herbolarios

b) Pruebas para semisólidos.

| | Supositorio y óvulo | Gel, crema, ungüento tópico, jalea | Gel, crema y ungüento óptico, oftálmico o intramamario |
|---|---------------------|------------------------------------|--|
| Apariencia/ Descripción/Aspecto (incluyendo consistencia) | ✓ | ✓ | ✓ |
| Valoración e identidad | ✓ | ✓ | ✓ |
| pH | NA | 1 | 1 |
| Material particulado | NA | NA | ✓ |
| Viscosidad | NA | 1 (excepto ungüento) | 1 (excepto ungüento) |
| Esterilidad | NA | NA | ✓ |
| Límite microbiano | ✓ | ✓ | NA |
| Identidad | NA | 2 | NA |

Nota:

N/A= No aplica

✓= Sí tiene que hacer la prueba

1. Cuando aplique
2. Sólo para remedios herbolarios

d) Pruebas para líquidos.

| | Solución oral, tópica y nasal, jarabe, elíxir, tisana, tinturas y extractos | Solución, oftálmica, ótica y parenteral, colirios | Emulsión oral y tópica, linimentos, lociones | Emulsión parenteral | Suspensión oral, tópica y nasal | Suspensión oftálmica y parenteral |
|-------------------------------------|--|--|---|----------------------------|--|--|
| Apariencia / Descripción / Aspecto | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| pH | ✓ | ✓ | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Valoración | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Límite microbiano | ✓ | NA | ✓ | NA | ✓ | NA |
| Esterilidad | NA | ✓ | NA | ✓ | NA | ✓ |
| Pirógenos o endotoxinas bacterianas | NA | ✓ | NA | ✓ | NA | ✓ |
| Identidad | 2 | NA | 2 | NA | 2 | NA |

Nota:

N/A= No aplica

✓= Sí tiene que hacer la prueba

1. Cuando aplique

2. Sólo para remedios herbolarios

d) Otros casos especiales de formas farmacéuticas o consideraciones de uso.

| | Aerosol para inhalación | Parches, aretes, collares | Gases medicinales | Spray nasal: solución o suspensión | Aerosol tópico | Implantes de aplicación subcutánea, dispositivos vaginales e intrauterinos que liberan fármaco |
|----------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|--------------------------|---|-----------------------|---|
| Apariencia/ Descripción/ Aspecto | ✓ | ✓ | NA | ✓ | ✓ | ✓ |
| Valoración | ✓ | ✓ | 1 | ✓ | ✓ | ✓ |
| Adhesividad | NA | NA aretes y collares | NA | NA | NA | NA |
| Límite microbiano | ✓ | 1 | NA | ✓ | ✓ | 1 |
| Esterilidad | NA | NA | NA | NA | NA | 1 |
| Identidad | NA | 2 | NA | NA | NA | NA |

Nota:

N/A= No aplica

✓= Sí tiene que hacer la prueba

1. Cuando aplique.

2. Sólo para remedio herbolario.

COMENTARIO 44: 7.2.3.5. Para productos de administración mediante dispositivos tales como aretes, collares se ejecutarán las pruebas establecidas en el apartado 10.1.4 de la “Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios”, en la columna referida como “parches”, excepto la prueba de adhesividad.

SUGERENCIA: Omitir este punto del proyecto de la NOM-012-ZOO-1993.

JUSTIFICACION: Debido a que no se puede aplicar el mecanismo de supletoriedad de Ley. Porque el mecanismo de supletoriedad se observa generalmente de leyes de contenido especializado con relación a leyes de contenido general. Y en este caso la NOM-073-SSA1-2015 es una norma especializada y el proyecto NOM-012-ZOO-1993 es otra norma especializada. Lex specialis derogat legi generali, por lo que en el presente caso, versan sobre productos de consumo animal, resulta ilógico por innecesario que se acuda a la normatividad de La secretaría de salud, ya que esta no es la competente sino la SAGARPA. Además la NOM-073-SSA1-2015 no contempla la Institución SAGARPA o SENASICA para su aplicación. Ya que la Institución que reconoce para su aplicación es la Secretaría de Salud y no de la SAGARPA o del SENASICA. Porque la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM -073-SSA1-2015. ESTABILIDAD DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS, ASÍ COMO DE REMEDIOS HERBOLARIOS, dispone que el 2. Campo de aplicación. Esta Norma es de observancia obligatoria para las fábricas o laboratorios de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos, para uso humano y fábricas o laboratorios de medicamentos o productos biológicos para uso humano o fábricas o laboratorios de remedios herbolarios, que Y en el punto 13. Observancia de la Norma: La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; los numerales 3.1.4, 4.4, y Apéndice D, numeral D.1.5 de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993, **no procede el comentario**, sin embargo tomando en consideración que las dos normas son específicas, no se estima conveniente remitir a una norma que es competencia de otra dependencia y para facilitar la aplicación de la norma, se elimina este numeral y la información de esta forma farmacéutica se incorporará en el 7.2.2.3., y se recorre la numeración para quedar de la siguiente forma:

7.2.2.3. De acuerdo con la presentación física o forma farmacéutica de los productos terminados, se debe someter a las pruebas indicadas a continuación:

c) Pruebas para sólidos

| | Tableta glóbulo, pastilla | Cápsula | Polvo para reconstituir de uso oral, triturados | Polvo para reconstituir de uso parenteral | Polvo de uso tópico | Polvo para inhalación |
|--|---------------------------|---------|---|---|---------------------|-----------------------|
| Apariencia/ Descripción/ Aspecto | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Valoración | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| pH | NA | NA | 2 | 2 | NA | NA |
| Desintegración | 3, 4 | 3 | NA | NA | NA | NA |
| Disolución | 2, 4 | 2 | NA | NA | NA | NA |
| Humedad | NA | 2 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Tiempo de reconstitución | NA | NA | 2 | ✓ | NA | NA |
| Límite microbiano | 5 | 2 | ✓ | NA | ✓ | ✓ |
| Esterilidad/Pirógenos o endotoxinas bacteriana | NA | NA | NA | ✓ | NA | NA |
| Identidad | 6 | 6 | 6 | NA | 6 | NA |

Nota:

N/A= No aplica

✓= Sí tiene que hacer la prueba

1. Cuando la cápsula sea de gelatina blanda y el contenido sea líquido
2. Cuando aplique
3. Cuando la disolución no es requerida
4. Excepto glóbulos
5. Sólo para remedios y medicamentos herbolarios
6. Sólo para remedios herbolarios

b) Pruebas para semisólidos.

| | Supositorio y óvulo | Gel, crema, ungüento tópico, jalea | Gel, crema y ungüento óptico, oftálmico o intramamario |
|---|---------------------|------------------------------------|--|
| Apariencia/ Descripción/Aspecto (incluyendo consistencia) | ✓ | ✓ | ✓ |
| Valoración e identidad | ✓ | ✓ | ✓ |
| pH | NA | 1 | 1 |
| Material particulado | NA | NA | ✓ |
| Viscosidad | NA | 1 (excepto ungüento) | 1 (excepto ungüento) |
| Esterilidad | NA | NA | ✓ |
| Límite microbiano | ✓ | ✓ | NA |
| Identidad | NA | 2 | NA |

Nota:

N/A= No aplica

✓= Sí tiene que hacer la prueba

1. Cuando aplique

2. Sólo para remedios herbolarios

e) Pruebas para líquidos.

| | Solución oral, tópica y nasal, jarabe, elixir, tisana, tinturas y extractos | Solución, oftálmica, ótica y parenteral, colirios | Emulsión oral y tópica, linimentos, lociones | Emulsión parenteral | Suspensión oral, tópica y nasal | Suspensión oftálmica y parenteral |
|-------------------------------------|---|---|--|---------------------|---------------------------------|-----------------------------------|
| Apariencia / Descripción / Aspecto | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| pH | ✓ | ✓ | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Valoración | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Límite microbiano | ✓ | NA | ✓ | NA | ✓ | NA |
| Esterilidad | NA | ✓ | NA | ✓ | NA | ✓ |
| Pirógenos o endotoxinas bacterianas | NA | ✓ | NA | ✓ | NA | ✓ |
| Identidad | 2 | NA | 2 | NA | 2 | NA |

Nota:

N/A= No aplica

✓= Sí tiene que hacer la prueba

1. Cuando aplique

2. Sólo para remedios herbolarios

e) Otros casos especiales de formas farmacéuticas o consideraciones de uso.

| | Aerosol para inhalación | Parches, aretes, collares | Gases medicinales | Spray nasal: solución o suspensión | Aerosol tópico | Implantes de aplicación subcutánea, dispositivos vaginales e intrauterinos que liberan fármaco |
|----------------------------------|-------------------------|---------------------------|-------------------|------------------------------------|----------------|--|
| Apariencia/ Descripción/ Aspecto | ✓ | ✓ | NA | ✓ | ✓ | ✓ |
| Valoración | ✓ | ✓ | 1 | ✓ | ✓ | ✓ |
| Adhesividad | NA | NA aretes y collares | NA | NA | NA | NA |
| Límite microbiano | ✓ | 1 | NA | ✓ | ✓ | 1 |
| Esterilidad | NA | NA | NA | NA | NA | 1 |
| Identidad | NA | 2 | NA | NA | NA | NA |

Nota:

N/A= No aplica

✓= Sí tiene que hacer la prueba

1. Cuando aplique.

2. Sólo para remedio herbolario.

COMENTARIO 45: 7.2.5.6. Previo a la regulación de productos alimenticios envasados en recipientes de cierre hermético o sometido a tratamiento térmico, debe efectuarse pruebas de esterilidad comercial conforme se establece en la "Norma Oficial Mexicana NOM-130-SSA1-1995, Bienes y servicios. Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético y sometido a tratamiento térmico. Disposiciones y especificaciones sanitarias" Sin menoscabo de otras disposiciones complementarias.

SUGERENCIA: 7.2.5.6 Previo a la regulación de productos alimenticios envasados en envases que proporcionen barrera física (enlatados, laminados metálicos o plastificados policapas o polidireccionales), o sometidos a tratamiento térmico, debe efectuarse pruebas de esterilidad comercial.

JUSTIFICACION: Debido a que no se puede aplicar el mecanismo de supletoriedad de Ley. Porque el mecanismo de supletoriedad se observa generalmente de leyes de contenido especializado con relación a leyes de contenido general. Y en este caso la NOM-130-SSA1-1995 es una norma especializada y el proyecto NOM-012-ZOO-1993 es otra norma especializada. Lex specialis derogat legi generali, por lo que en el presente caso, versan sobre productos de consumo animal, resulta ilógico por innecesario que se acuda a la normatividad de la secretaría de salud, ya que esta no es la competente sino la SAGARPA. NOM-130-SSA1-1995, Bienes y servicio. Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético y sometidos a tratamiento térmico. Disposiciones y especificaciones sanitarias publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de diciembre de 2012. 14 Observancia de la Norma. La vigilancia en el cumplimiento de la presente norma corresponde a la Secretaría de Salud.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1, 6 fracciones II, XIII y XIV de la Ley Federal de Sanidad Animal; y los numerales 3.1.4 4.4 y Apéndice D, numeral D.1.5. de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993; **procede el comentario**, ya que se elimina de referencias la NOM-130-SSA1-1995 y queda sólo en la bibliografía.

COMENTARIO 46: 7.2.5.8. La Secretaría de conformidad a lo establecido en el artículo 92 de la Ley Federal de Sanidad Animal, establecerá y difundirá guías técnicas de información para la regulación de productos alimenticios elaborados por personas físicas o morales que sean destinados para "autoconsumo" o "a pedido", basándose en el riesgo a la salud animal, salud pública, inocuidad agroalimentaria y trazabilidad.

SUGERENCIA: 7.2.5.8. La Secretaría de conformidad a lo establecido en el artículo 92 de la Ley Federal de Sanidad Animal, establecerá y difundirá en el Diario Oficial de la Federación las guías técnicas de información para la regulación de productos alimenticios elaborados por personas físicas o morales que sean destinados para "autoconsumo" o "a pedido", basándose en el riesgo a la salud animal, salud pública, inocuidad agroalimentaria y trazabilidad.

JUSTIFICACION: La SAGARPA está obligada a publicar en el diario oficial de la federación las guías técnicas de información para que surtan efectos jurídicos, con fundamento en el artículo 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo. Artículo 4.- Los actos administrativos de carácter general, tales como reglamentos, decretos, acuerdos, normas oficiales mexicanas, circulares y formatos así como los lineamientos, criterios, metodologías, instructivos, directivas, reglas, manuales, disposiciones que tengan por objeto establecer obligaciones específicas cuando no existan condiciones de competencia y cualesquiera de naturaleza análoga a los actos anteriores, que expidan las dependencias y organismos descentralizados de la administración pública federal, deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación para que produzcan efectos jurídicos.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 3, 4 párrafo 16, 6, fracciones II, IX, XII, XIV, LI, 91 fracción II, 92, 95 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 150 fracción XI, 168 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; los numerales 3.1.4, 4.4, 6.3.3, 6.3.5.6, 6.3.7.3, 6.6.1.1, de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria, analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993, **procede el comentario** para quedar de la siguiente manera:

7.2.4.8. La Secretaría de conformidad a lo establecido en el artículo 92 de la Ley Federal de Sanidad Animal, establecerá y difundirá en el Diario Oficial de la Federación las guías técnicas de información para el registro o autorización de productos alimenticios elaborados por personas físicas o morales que sean destinados para "autoconsumo" o "a pedido", basándose en el riesgo a la salud animal, salud pública, inocuidad agroalimentaria y trazabilidad.

COMENTARIO 47: DICE: 7.2.5.9 Cuando los productos alimenticios nacionales o importados pretendan su autorización o registro conteniendo dos o más productos farmacéuticos con diferente número de registro, deben justificar científicamente y en términos terapéuticos o metafilácticos la necesidad de mezclar los ingredientes activos, mediante los siguientes estudios o pruebas según aplique al producto:

SUGERENCIA: 7.2.5.9 Cuando los productos alimenticios nacionales o importados pretendan obtener su autorización o registro conteniendo dos o más productos farmacéuticos con diferente número de registro o autorización SAGARPA que contengan sustancias del grupo I y/o II según la clasificación de la NOM-064-ZOO-2000 y su acuerdo, deben justificar científicamente en términos terapéuticos o en los avances científicos y tecnológicos, la necesidad de mezclar los ingredientes activos, mediante los siguientes estudios o pruebas según aplique al producto:

JUSTIFICACION: Con fundamento en la NOM-064-ZOO-2000 y su acuerdo. La palabra metafilácticos no existe en el idioma español, la Ley Federal de Sanidad Animal y su Reglamento por tal motivo no puede **ser utilizado ese término**.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 28 fracción III, 33 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; los numerales 4.4, 6.3.3, 6.3.5.6, 6.3.7.3, 6.6.1.1, de la Guía para la estructuración y redacción de normas NMX-Z-013-SCFI-2015; dado que la NOM-064-ZOO-2000 y su Acuerdo, el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993, **procede parcialmente el comentario**, se sustituye ya que el uso de éstos productos es para tratamiento de enfermedades, por lo que se elimina la palabra metafilácticos, dejando únicamente terapéutico, no se incluye lo relativo a la NOM-064-ZOO-2000 ni el Acuerdo ya que están enlistados en las referencias del presente proyecto, por lo que no es indispensable incluirla en el numeral 7.2.5.9. quedando de la siguiente manera:

7.2.4.9. Cuando los productos alimenticios nacionales o importados pretendan su autorización o registro conteniendo dos o más productos farmacéuticos con diferente número de registro, deben justificar científicamente y en términos terapéuticos o preventivos, la necesidad de mezclar los ingredientes activos, mediante los siguientes estudios o pruebas según aplique al producto.

COMENTARIO 48: DICE: 7.2.5.9.6. Las pruebas enlistadas no requieren ser efectuadas en laboratorios oficiales, aprobados o autorizados. El Laboratorio que las ejecute debe contar con instalaciones, equipo y la metodología adecuada y demostrable.

SUGERENCIA: 7.2.5.9.6. Las pruebas de campo necesarias efectuadas con animales para la toma de muestras de laboratorio no requieren ser efectuadas en laboratorios oficiales, aprobados o autorizados. Pero la valoración de los principios activos en las muestras tomadas en campo, si deben ser efectuadas por un laboratorio de pruebas autorizado o aprobado por la SAGARPA. La institución o empresa que realice las pruebas de campo debe contar con instalaciones, equipo y la metodología adecuada y verificable.

JUSTIFICACIÓN: Con fundamento en el Artículo 101 de la Ley Federal de Sanidad Animal.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 28 fracción III, 33 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracción LI, 91 fracciones I y II, 92, 94, 95, 101, 113, 115, 116 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 171, 235 y 236 inciso b del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; y los numerales 3.1.4 4.4 y Apéndice D, numeral D.1.5. de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM 012-ZOO-1993; **no procede el comentario**, puesto que las pruebas realizadas que se indican en este proyecto de modificación referidas desde el numeral 7.2.5.9 hasta el 7.2.5.9.5, no son exclusivas a pruebas de campo, asimismo, las pruebas enlistadas deben efectivamente contar con una metodología científica y tecnológica que garantice que se realizan en la mejores condiciones para la obtención de resultados confiables, lo cual es facultad de los profesionales en la materia y los propios investigadores en base a sus diseños experimentales.

COMENTARIO 49: DICE: 8.2.2.5.2. Los productos biológicos deben incluir las leyendas: "Consulte al Médico Veterinario" y "Su venta requiere receta médica"

SUGERENCIA: 8.2.2.5.2. Los productos biológicos deben incluir las leyendas: "Consulte al Médico Veterinario"

JUSTIFICACION: No es exigible el que se aplique la leyenda "Su venta requiere receta médica" porque no existe fundamento legal. Así mismo y por analogía de razón, aplica el principio Nula Poena Sine Lege, Sino existe pena sin Ley, resulta que no es sancionable.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracciones II, V, IX, XIV, XXV, XXVII, LI, LXIX y LXXI, 91, 95 fracción III y 103 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 1 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; los numerales 3.1.4 4.4 y Apéndice D, numeral D.1.5. de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM 012-ZOO-1993, **no procede el comentario**, ya que con base en el artículo 103 de la LFSA, es atribución de la Secretaría determinar en disposiciones jurídicas aquellos productos para uso consumo animal que sólo podrán ser adquiridos o aplicados mediante receta médica emitida por médicos veterinarios; asimismo los conocimientos sobre su uso y aplicación es facultad de los profesionales en la materia en base a sus conocimientos médicos y técnicos.

COMENTARIO 50: DICE: 8.2.3.5. Indicaciones: Se deben expresar en forma clara y con terminología de uso común, las condiciones de manejo y conservación del producto vías de administración, especie(s) animal(es), etapa, edad o fin zootécnico, espectro de acción y otras condiciones relevantes. En el caso de kits diagnósticos se deben acompañar de instructivos que exprese claramente su uso e interpretación de resultados.

SUGERENCIA: 8.2.3.5. Indicaciones: Se deben expresar en forma clara y con terminología de uso común, las condiciones de manejo y conservación del producto en la especie(s) animal(es), etapa, edad o fin zootécnico, espectro de acción y otras condiciones relevantes. En el caso de kits diagnósticos se deben acompañar de instructivos que exprese claramente su uso e interpretación de resultados.

JUSTIFICACION: Existe un rubro específico para declarar las vías de administración, que es el punto 8.2.3.6.5, de este Proyecto de norma.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 28 fracción III, 33 tercer párrafo, y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracciones II, V, IX, XIV, XXV, XXVII, LI, LXIX y LXXI, 91 y 95 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 1, 154, 156 y 161 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; los numerales 3.1.4 4.4 y Apéndice D, numeral D.1.5. de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM 012-ZOO-1993, **no procede el comentario**, pues el numeral 8.2.3.5 se refiere a las indicaciones del empaque del producto, cajas y etiquetas, si bien es cierto incluye la vía de administración no especifica las características de éste, para ello, se utiliza el numeral 8.2.3.6.5 que especifica las vía de administración que deberán indicar en su material de empaque (oral, subcutánea, intramuscular u otra vía), asimismo si se requiere de algún equipo especial para su aplicación lo anterior da certeza al usuario para su buen uso y aplicación de los productos.

COMENTARIO 51: 8.2.3.6.2. En premezclas alimenticias medicadas y alimentos medicados, que incluyan productos farmacéuticos de estas categorías, la dosis debe indicarse en unidades masa/masa o masa/volumen, según corresponda.

SUGERENCIA: 8.2.3.6.2. En premezclas alimenticias medicadas y alimentos medicados, que incluyan productos farmacéuticos de estas categorías, la dosis debe indicarse en unidades indicadas según la norma NOM-008-SCFI-2002 y según sea el caso en ppm, partes porcentuales masa/masa o masa/volumen o la unidad que autorice la Secretaría.

JUSTIFICACION: Con fundamento en lo establecido en la NOM-008-SCFI-2002.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 28 fracción III, 33 tercer párrafo, y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracciones II, V, IX, XIV, XXV, XXVII, LI, LXIX y LXXI, 91 y 95 fracción III de la Ley Federal de Sanidad Animal; y los numerales 3.1.4 4.4 y Apéndice D, numeral D.1.5. de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM 012-ZOO-1993, **procede parcialmente el comentario**, toda vez la NOM-008-SCFI-2002 está enlistada en el numeral 2 denominado "Referencias" siendo indispensable para la aplicación de la presente modificación del proyecto de Norma, por lo que se modifica la redacción para quedar de la manera siguiente:

8.2.3.5.2. En premezclas alimenticias medicadas y alimentos medicados, que incluyan productos farmacéuticos de estas categorías, la dosis debe indicarse en unidades masa/masa o masa/volumen, acorde a la norma NOM-008-SCFI-2002.

COMENTARIO 52: 8.2.3.6.3. Para productos biológicos, en caso de requerir dosis de refuerzo deben indicarse las condiciones, en especial la temporalidad.

SUGERENCIA: 8.2.3.6.3. Para productos biológicos, en caso de requerir revacunación el fabricante o importador debe indicar el calendario de vacunación anual, especificando el número mínimo de revacunaciones y de ser el caso, la estacionalidad de las aplicaciones del biológico.

JUSTIFICACION: Con fundamento en lo señalado en el Manual de la OIE, sobre animales terrestres 2004.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo, y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracciones II, V, IX, XIV, XXV, XXVII, LI, LXIX y LXXI, 91 y 95 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 1 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; y los numerales 3.1.4 4.4 y Apéndice D, numeral D.1.5. de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM 012-ZOO-1993, **no procede el comentario**, en virtud de que esto fomentaría el uso y administración por personas no capacitadas sin conocimientos, en farmacología, inmunología, epidemiología, médicos, etc., al contener la información sobre el uso y dosis recomendada, situación que sólo debe ser manejada por profesionales en la materia como lo son los Médicos Veterinarios.

COMENTARIO 53: 8.2.3.9. Fecha de caducidad que debe indicar el mes con las tres primeras letras de su nombre y el año en dígitos. Podrá señalarse con el número del mes y el año con los dos últimos dígitos, en este orden.

SUGERENCIA: Quitar porque está repetida en el punto 8.2.3.4.

JUSTIFICACION: No aplica.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracciones II y IX, 89 fracción V y 95 fracción III de la Ley Federal de Sanidad Animal; 61 fracción X del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal, los numerales 3.1.4, 4.4, 6.3.3, 6.3.5.6, 6.3.7.3, 6.6.1.1, de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria, analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-ZOO-1993, **procede el comentario**, se incluye la fecha de elaboración y caducidad como parte de la información que deberá estar presente en el empaque del producto, cajas y etiquetas, debido a que esta información es importante para medir la vida útil del producto que es contenido en un sistema contenedor-cierre y conservado en las condiciones indicadas en la etiqueta y que permanece dentro de las especificaciones establecidas; asimismo es un elemento para su trazabilidad, quedando de la siguiente manera:

8.2.3.8. Fecha de caducidad que debe indicar el mes con las tres primeras letras de su nombre y el año en dígitos. Podrá señalarse con el número del mes y el año con los dos últimos dígitos, en este orden.

COMENTARIO 54: 8.2.3.10. Los productos alimenticios terminados, alimentos balanceados, sustitutos de leche, suplementos lácteos y todos aquellos alimentos que incluyan en su formulación productos farmacéuticos o sus principios activos, para uso terapéutico en los animales, deben señalar en su etiqueta la leyenda "alimento medicado".

SUGERENCIA: 8.2.3.10. Los productos alimenticios terminados, alimentos balanceados, sustitutos de leche, suplementos lácteos y todos aquellos alimentos que incluyan en su formulación productos farmacéuticos clasificados dentro de los Grupos I y II de la NOM-064-ZOO-2000 y su acuerdo deben señalar en su etiqueta la leyenda "alimento medicado"

JUSTIFICACION: Con fundamento en lo señalado en la NOM-064-ZOO-2000 y su acuerdo.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo, y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracciones II, V, IX, XXV, LI, LXIX y LXXI, 91, 95 y 103 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 1 y 184 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; los numerales 3.1.4, 4.4, y Apéndice D, numeral D.1.5 de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993; **no procede el comentario**, toda vez que la NOM-064-ZOO-2000, Lineamientos para la clasificación y prescripción de productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos, ya está relacionada en el numeral 2 denominado "Referencias", el cual está establecido en términos de lo dispuesto por la NMX-Z-013-SCFI-2015, la cual indica respecto a las referencias normativas lo siguiente: "6.2.2 Este elemento condicional debe proporcionar una lista de los documentos normativos vigentes a los cuales se hace referencia en la norma y que son indispensables para su aplicación.

COMENTARIO 55: 10. Verificación. El cumplimiento de las disposiciones contenidas en esta norma será verificado por personal oficial de la Secretaría o por las unidades de verificación aprobadas que ésta designe o por médicos veterinarios terceros especialistas autorizados asignados a éstas, mediante la emisión de los dictámenes correspondientes o por organismos de certificación aprobados, mediante la emisión de los certificados de conformidad y demás disposiciones aplicables.

SUGERENCIA: 10. Verificación. El cumplimiento de las disposiciones contenidas en esta norma será verificado por personal oficial de la Secretaría o por las unidades de verificación aprobadas que ésta designe mediante la emisión de los dictámenes correspondientes o por organismos de certificación aprobados, mediante la emisión de los certificados de conformidad y demás disposiciones aplicables.

JUSTIFICACION: Con fundamento en lo observado en los artículos 4 y 113 de la Ley Federal de Sanidad Animal señala que los que pueden emitir dictámenes de verificación son las Unidades de Verificación y que puede evaluar las normas oficiales mexicanas son la Secretaría, los Organismos de certificación y las Unidades de Verificación.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo, y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 4, 6 fracciones II, VIII, IX, XXV, XXVI, XXXVII, XXXVI, LI, LXII, y LXXI, 40, 111, 116, 120, 122, 124 y 144 fracción II de la Ley Federal de Sanidad Animal; 1, 165 fracción IV, 235 fracción II, 238, 244, 253, 311 fracciones II y IV, 312, 321, 323 y 334 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; los numerales 3.1.4, 4.4, y Apéndice D, numeral D.1.5 de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993; **no procede el comentario**, en virtud de que quedarían fuera los terceros especialistas autorizados adscritos a las Unidades de Verificación, que son figuras coadyuvantes consideradas en los artículos 4, 6 fracciones II, VIII, IX, XXV, XXVI, XXXVII, XXXVI, LI, LXII, y LXXI, 40, 111, 116, 120, 122, 124 y 144 fracción II de la Ley Federal de Sanidad Animal; 1, 165 fracción IV, 235 fracción II, 238, 244, 253, 311 fracciones II y IV, 312, 321, 323 y 334 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal, los cuales en términos de lo dispuesto en los artículos antes señalados pueden emitir dictámenes, no obstante para dar claridad al usuario, se realiza la aclaración respecto del tipo de coadyuvante que podrá participar en el proceso, para quedar de la manera siguiente:

10. Verificación o Inspección.

El cumplimiento de las disposiciones contenidas en esta norma será verificado o inspeccionado por personal oficial de la Secretaría o por las unidades de inspección aprobadas, quienes podrán auxiliarse de terceros especialistas autorizados para el efecto, el resultado de la verificación o inspección se hará constar mediante la emisión de los dictámenes correspondientes.

COMENTARIO 56: 13.7. NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios", publicado en el DOF el 7 de junio de 2016.

SUGERENCIA: Quitar de la bibliografía esa norma

JUSTIFICACION: La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; los numerales 3.1.4, 4.4, y Apéndice D, numeral D.1.5 de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993; **no procede el comentario**, en términos de lo dispuesto por la NMX-Z-013-SCFI-2015, la cual indica respecto a las referencias normativas lo siguiente: "6.2.2 Este elemento condicional debe proporcionar una lista de los documentos normativos vigentes a los cuales se hace referencia en la norma y que son indispensables para su aplicación.

También indica que los documentos referidos que no estén públicamente disponibles, que estén solamente citados de manera informativa y que hayan servido sólo como material bibliográfico o de apoyo en el estudio de la norma pueden ser incluidos en una bibliografía, por lo que no se estima procedente eliminarla de la bibliografía ya que sirvió de apoyo para la elaboración de la norma.

COMENTARIO 57: 13.8. NOM-130-SSA1-1995, Bienes y servicios. Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético y sometidos a tratamiento térmico. Disposiciones y especificaciones sanitarias, publicada en el DOF el 21 de noviembre de 1997 y su modificación del 22 de diciembre de 2012.

SUGERENCIA: Quitar de la bibliografía esa norma.

JUSTIFICACION: Debido a que no se puede aplicar el mecanismo de supletoriedad de Ley. Porque el mecanismo de supletoriedad se observa generalmente de leyes de contenido especializado con relación a leyes de contenido general. Y en este caso la NOM-130-SSA1-1995 es una norma especializada y el proyecto NOM-012-ZOO-1993 es otra norma especializada. Lex specialis derogat legi generali, por lo que en el presente caso, versan sobre productos de consumo animal, resulta ilógico por innecesario que se acuda a la normatividad de la secretaria de salud, ya que esta no es la competente sino la SAGARPA. NOM-130-SSA1-1995, Bienes y servicios. Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético y sometido a tratamiento térmico. Disposiciones y especificaciones sanitarias publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de diciembre de 2012. 14 Observancia de la Norma. La vigilancia en el cumplimiento de la presente norma corresponde a la Secretaria de Salud.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1, 6 fracciones II, XIII y XIV de la Ley Federal de Sanidad Animal; y los numerales 3.1.4 4.4 y Apéndice D, numeral D.1.5. de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM 012-ZOO-1993; **no procede el comentario**, en términos de lo dispuesto por la NMX-Z-013-SCFI-2015, la cual indica respecto a las referencias normativas lo siguiente: "6.2.2 Este elemento condicional debe proporcionar una lista de los documentos normativos vigentes a los cuales se hace referencia en la norma y que son indispensables para su aplicación.

También indica que los documentos referidos que no estén públicamente disponibles, que estén solamente citados de manera informativa y que hayan servido sólo como material bibliográfico o de apoyo en el estudio de la norma pueden ser incluidos en una bibliografía, por lo que no se estima procedente eliminarla de la bibliografía ya que sirvió de apoyo para la elaboración de la norma.

COMETARIO 58: 13.9. NOM-060-ZOO-1999, Especificaciones zoonosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal, publicado en el DOF el 28 de junio de 2001.

SUGERENCIA: Quitar de la bibliografía esta norma

JUSTIFICACION: Es requisito sine qua non para que pueda ser exigible el cumplimiento la NOM-060-ZOO-1999, debe estar vigente o seguir vigente. Y dicha norma fue cancelada por la Autoridad competente de acuerdo a lo publicado en la siguiente liga de internet. <https://www.gob.mx/conamer/prensa/aviso-de-cancelacion-de-la-norma-oficial-mexicana-nom-060-zoo-199-especificaciones-zoo-sanitarias>. Número de MIR 32368, Aviso de cancelación de la Norma Oficial Mexicana NOM-060-ZOO-1999, Especificaciones zoonosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 28 de junio de 2001.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; los numerales 3.1.4, 4.4, y Apéndice D, numeral D.1.5 de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad, publicado en el Diario Oficial de la Federación, el 25 de febrero de 2021 el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993, **no procede el comentario**, toda vez que la NOM-060-ZOO-1999, se modificó por lo cual debe permanecer en la bibliografía.

COMENTARIO 59: APÉNDICE B (NORMATIVO). i. Identidad de los genomas por secuenciación.

SUGERENCIA: Quitar este requisito del apéndice y del proyecto de Norma.

JUSTIFICACION: No es exigible el requisito de la identidad de los genomas por secuenciación porque no existe fundamento legal ni reglamentario. Así mismo y por analogía de razón aplica el principio Nula Poena Sine Lege, Sino existe pena sin Ley, resulta que no es sancionable

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo, y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracciones II, V, IX, XIV, XXV, XXVII, LI, LXIX y LXXI, 91, 92 y 95 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 156 fracción XIV, 157 y 159 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; Código Terrestre 27ª edición, 2018; Manual de pruebas de diagnóstico y de las vacunas para los animales terrestres OIE; los numerales 3.1.4, 4.4, y Apéndice D, numeral D.1.5 de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993, **no procede el comentario**, debido a que el registro o autorización de los productos derivados de la biotecnología se caracterizan o identifican por secuenciación, lo cual en parte garantiza que el producto a través de la secuenciación se identifiquen los determinantes antigénicos de baja patogenicidad evitando el riesgo que pudiera generar un producto biológico a la salud animal o en su caso la repercusión al medio ambiente, aunado a que la regulación establecida por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), Manual de las pruebas de diagnóstico y de las vacunas para los animales terrestres 2017, Capítulo 1.1.6 Principios y métodos de validación de la pruebas de diagnóstico de las enfermedades infecciosas, Capítulo 3.2 Biotecnología en el diagnóstico de enfermedades infecciosas, podemos decir que la secuencia genómica es una técnica derivada de la biotecnología utilizada en los últimos años mediante la cual puede detectarse y caracterizarse ADN de un agente patógeno, esta llega a presentar grandes ventajas como detectar nuevos agentes patógenos desconocidos, comparar secuencias específicas con datos locales o de dominio público, se considera una prueba confirmatoria en relación al diagnóstico de microorganismos causantes de enfermedades, incluso excluye a otros agentes que pudieran generar una reacción cruzada.

Actualmente se utiliza en la investigación para determinar las propiedades filogenéticas ayudando a identificar familias en común de microorganismos, llegando a predecir la tendencia de un agente patógeno a mutar.

El uso de esta gran herramienta y el papel que tendrá en el futuro será fundamental para el diagnóstico y control de las infecciones microbianas; cabe destacar que no puede considerarse que un microorganismo se ha identificado satisfactoriamente si no se han descrito las principales características de su genoma.

Por ello es importante la necesidad de regular los productos biológicos para uso o consumo animal utilizando esta técnica diagnóstica.

COMENTARIO 60: ii. Identificación de proteínas clonadas o producidas por los virus recombinantes o sus secuencias nucleotídicas. Hibridación, Dot-Blot, Western-Blot o Southern-Blot, entre las principales.

SUGERENCIA: Quitar este requisito del apéndice y del proyecto de Norma.

JUSTIFICACION: No es exigible el requisito de la Identificación de proteínas clonadas o producidas por los virus recombinantes o sus secuencias nucleotídicas. Hibridación, Dot-Blot, Western-Blot o Southern-Blot, entre las principales, porque no existe fundamento legal ni reglamentario. Así mismo y por analogía de razón aplica el principio Nula Poena Sine Lege, Sino existe pena sin Ley, resulta que no es sancionable.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo, y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracciones II, V, IX, XIV, XXV, XXVII, LI, LXIX y LXXI, 91, 92, 95 y 104 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 156 fracción XIV, 157, 159 y 160 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; Código Terrestre 27ª edición, 2018; Manual de pruebas de diagnóstico y de las vacunas para los animales terrestres OIE; los numerales 3.1.4, 4.4, y Apéndice D, numeral D.1.5 de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de

Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993, **no procede el comentario**, ya que para el registro o autorización de los productos, conforme a los avances técnicos y científicos, y con la finalidad de asegurar que los productos sean inocuos, eficaces y de calidad; estas pruebas se realizarán en productos biológicos de nueva tecnología basadas en las recomendaciones internacionales de la OIE Capítulo 3.2. Biotecnología en el Diagnóstico de enfermedades infecciosas, Capítulo 2.3.4 Influenza Aviar (Infección por los virus de la influenza aviar), Capítulo 2.3.9 Viremia Primavera de la carpa, Reactivos para la confirmación in vitro de las muestras sospechosas positivas EET, Capítulo 2.7.2 Artritis/Encefalitis Caprina y Maedi-Visna, Dot blot para el diagnóstico de la cisticercosis porcina 2009.

COMENTARIO 61: iii. Evaluación de la producción proteica de los virus o ADN inoculado, mediante prueba de transfección en cultivo celular y/o transformación de cepas bacterianas.

En el supuesto de que las pruebas no estén consideradas en la presente guía, se podrán utilizar las que el fabricante describa en su información técnica.

SUGERENCIA: Quitar este requisito del apéndice y del proyecto de Norma.

JUSTIFICACION: No es exigible el requisito de la Evaluación de la producción proteica de los virus o ADN inoculado, mediante prueba de transfección en cultivo celular y/o transformación de cepas bacterianas porque no existe fundamento legal. Así mismo y por analogía de razón aplica el Nula Poena Sine Lege, Sino existe pena sin Ley, resulta que no es sancionable.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo, y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracciones II, V, IX, XIV, XXV, XXVII, LI, LXIX y LXXI, 91, 92, 95 y 104 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 156 fracción XIV, 157 y 159 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; Código Terrestre 27ª edición, 2018; Manual de pruebas de diagnóstico y de las vacunas para los animales terrestres OIE; los numerales 3.1.4, 4.4, y Apéndice D, numeral D.1.5 de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO, **no procede el comentario**, ya que para el registro o autorización de los productos, conforme a los avances técnicos y científicos, y con la finalidad de asegurar que los productos sean inocuos, eficaces y de calidad; estas pruebas se realizarán en productos biológicos de nueva tecnología, basadas en las recomendaciones de la OIE, Genética bacteriana (L. Betancor, M. Gadea, K. Flores) <http://www.higiene.edu.uy/cefa/2008/GeneticaBacteriana.pdf>, Transfección de ADN a células de mamíferos (Fidel Ovidio Castro y Yangtse Portelles), <http://elfosscentiaie.cigb.edu.cu/PDFs/Biotecnol%20Ap/1997/14/3/149-161.pdf>

PROMOVENTE: Mtra. Sandra Benson, Vicepresidenta de Asuntos Regulatorios y Acceso a Mercados, USDEC, escrito sin número, enviado por correo electrónico.

FECHA DE RECEPCIÓN: 24 de agosto de 2018

COMENTARIO 62: COMENTARIOS GENERALES SOBRE EL PROYECTO DE NOM.

a. Naturaleza jurídica y derecho aplicable.

En los términos del artículo segundo de las disposiciones transitorias del proyecto de NOM, la denominación de 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, se modificará para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-012-SAG/ZOO-2018, Especificaciones para la regulación de productos para uso o consumo animal.

En este punto, es necesario aclarar la naturaleza jurídica de la norma oficial mexicana (NOM) que se implementará como parte de este proceso regulatorio, para así conocer el ordenamiento jurídico aplicable y sus efectos.

Es incuestionable que al proceso de elaboración de este proyecto de NOM le es aplicable la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento, fundamentalmente en razón de lo dispuesto por el artículo 40 de la Ley y, en particular, su párrafo final. Sin embargo, dependiendo de las características de cada NOM y las especificaciones contenidas en ella, le serán entonces aplicables en forma adicional las disciplinas contenidas en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (AOTC), o bien, las del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (AMSF), así como los capítulos correspondientes de los tratados comerciales internacionales de los que los Estados Unidos Mexicanos son parte (V. gr. Tratado de Libre Comercio de América del Norte o Protocolo Adicional al Acuerdo Marco de la Alianza del Pacífico), puesto que las NOM en México y sus especificaciones pueden encuadrar en la definición de reglamentos técnicos en los términos del AOTC, o de medidas sanitarias y fitosanitarias (MSF) de conformidad con el AMSF.

De acuerdo con lo dispuesto en el párrafo 1 del Anexo 1 del AOTC, se entiende por reglamento técnico lo siguiente:

“...Documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas...”

Por otra parte, una MSF, en los términos del párrafo 1 del Anexo A del AMSF, es:

“... Toda medida aplicada:

a) para proteger la salud y la vida de los animales o para preservar los vegetales en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas, enfermedades y organismos patógenos o portadores de enfermedades;

b) para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos;

c) para proteger la vida y la salud de las personas en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de enfermedades propagadas por animales, vegetales o productos de ellos derivados, o de la entrada, radicación o propagación de plagas; o

d) para prevenir o limitar otros perjuicios en el territorio del Miembro resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas.

Las medidas sanitarias o fitosanitarias comprenden todas las leyes, decretos, reglamentos, prescripciones y procedimientos pertinentes, con inclusión, entre otras cosas, de: criterios relativos al producto final; procesos y métodos de producción; procedimientos de prueba, inspección, certificación y aprobación; regímenes de cuarentena, incluidas las prescripciones pertinentes asociadas al transporte de animales o vegetales, o a los materiales necesarios para su subsistencia en el curso de tal transporte; disposiciones relativas a los métodos estadísticos, procedimientos de muestreo y métodos de evaluación del riesgo pertinentes; y prescripciones en materia de embalaje y etiquetado directamente relacionadas con la inocuidad de los alimentos...”

Los reglamentos técnicos y las MSF se excluyen entre sí, conforme a lo dispuesto por los artículos 1.5 del AOTC y 1.4 del AMSF, que conjuntamente señalan que las disposiciones de dicho Acuerdo no son aplicables a las MSF definidas en el Anexo A del AMSF y que éste no abarca las medidas no cubiertas respecto de los derechos y obligaciones previstos en el AOTC. En otras palabras, en la medida en que un instrumento jurídico o precepto en él incluido - encuadre en la definición de MSF conforme a su contenido, alcance y finalidad-, eso le hará inmediatamente aplicable el AMSF, con exclusión del AOTC y viceversa.

La distinción más relevante para estos efectos, se encuentra en el fin de la normativa. De acuerdo al documento “Los obstáculos técnicos al comercio en la OMC” que señala que “...el Acuerdo OTC abarca los reglamentos técnicos, las normas y los procedimientos de evaluación de la conformidad, independientemente de sus objetivos, excepto cuando se trata de medidas sanitarias y fitosanitarias en el sentido en que éstas se definen en el Anexo A del AMSF”

Al respecto, se estima que los considerandos terceros, cuarto, séptimo y octavo y los numerales 1.1 y 1.2 del PROY-MOD-NOM-012, son evidencia clara de que el proyecto de NOM, es en su mayoría una MSF. Dichos preceptos, señalan lo siguiente:

“...Que los productos registrados o autorizados para uso o consumo animal, se emplean para fortalecer la sanidad animal y fomentar la inocuidad alimenticia, con fines nutricionales, preventivos, de diagnóstico, control y tratamiento de enfermedades, contribuyendo de esta manera al incremento en la producción pecuaria nacional...”

“...Que el uso de productos elaborados y manejados de acuerdo con las instrucciones y especificaciones del fabricante, contribuye al fortalecimiento de la sanidad animal, así como la disminución de los riesgos zoonosarios y al fomento de la inocuidad alimentaria...”

“... Que la aplicación correcta de los productos veterinarios, su uso prudente y la observancia del tiempo de retiro de éstos en los animales, disminuirá el riesgo que representan para la salud animal y humana...

“...Que la regulación de los productos nacionales y de importación apoya a garantizar la eficacia e inocuidad de los productos comercializados en el territorio nacional...” (el énfasis añadido no corresponde al original)

“... 1.1. Esta Norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional y tiene por objeto establecer las especificaciones para la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, control de calidad y constatación, que deben cumplir los productos para uso o consumo animal, de conformidad con la Ley Federal de Sanidad Animal y su Reglamento”

“1.2. Esta Norma es 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, de conformidad con la Ley Federal de Sanidad Animal y su Reglamento...” (el énfasis añadido no corresponde al original)

En su conjunto, estos preceptos permiten concluir que -salvo un par de sus especificaciones relacionadas con pigmentación y etiquetado (V. gr. incisos 7.2.5.9.8 y 8.2.2.)- la finalidad u objetivo del proyecto de NOM es prevenir la vida y salud de los animales de los riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de enfermedades y organismos patógenos o portadores de enfermedades, así como de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los alimentos y piensos. Adicionalmente, el proyecto de NOM es una reglamentación que contiene, entre otras cosas prescripciones y procedimientos pertinentes, con inclusión de criterios relativos al producto final; procesos y métodos de producción; procedimientos de prueba, inspección, certificación y aprobación; regímenes de cuarentena, incluidas las prescripciones pertinentes asociadas al transporte; disposiciones relativas a los métodos estadísticos, procedimientos de muestreo y métodos de evaluación del riesgo pertinentes; y prescripciones en materia de embalaje y etiquetado directamente relacionadas con la inocuidad de los alimentos, lo que actualiza las definiciones contenidas en los incisos a) y b) así como del párrafo final del numeral 1 del Anexo A del AMSF.

Por lo anterior, y en vista de los considerandos y numerales citados del proyecto de NOM, afirmamos que prácticamente la totalidad de las especificaciones contenidas en este instrumento encuadran en el concepto de MSF y no de reglamento técnico, resultándole entonces aplicables las disciplinas del AMSF y no del AOTC.

Consecuentemente, y con independencia de la aplicación de disposiciones sustantivas del AMSF al proceso de elaboración y contenido de este proyecto de NOM (a lo cual nos referiremos más adelante), erróneamente el gobierno mexicano envió la cédula de notificación correspondiente al proyecto de NOM únicamente a los Miembros del Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC (“Comité OTC”), cuando debió haber enviado dicho proyecto también a los del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de dicha organización internacional (“Comité MSF”), omitiendo así cumplir con la obligación inicial de transparencia prevista por el artículo 7 y el párrafo 5 del Anexo B del AMSF, así como los correlativos de los capítulos de MSF contemplados en los diversos tratados comerciales internacionales de los que los Estados Unidos Mexicanos son parte.

Por lo anterior, *ab initio* solicitamos que el gobierno de México reponga el procedimiento de expedición de este proyecto de NOM y otorgue un plazo adicional de 60 días para la formulación de comentarios una vez que la cédula de notificación correspondiente sea notificada a los miembros del Comité MSF de la OMC, pues de lo contrario se afectará la viabilidad jurídica de este instrumento por incumplir un principio básico de transparencia previsto en los compromisos internacionales de México y estar así, viciado de origen en cuanto a este aspecto.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo, y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracciones IX, XIII, XIV, XXVII, LI, 91 fracciones I y II, 92 y 95 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 149, 150, 151, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161 y 162 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; los numerales 3.1.4, 4.4, y Apéndice D, numeral D.1.5 de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993; **no procede el comentario**, toda vez que, las medidas sanitarias y fitosanitarias, así como los instrumentos previstos en los obstáculos técnicos al libre comercio de la OMC, conviven en nuestra legislación nacional.

Además, el comentario concluye que el gobierno mexicano envió la cédula de notificación correspondiente al proyecto de NOM únicamente a los Miembros del Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC (“Comité OTC”), sin embargo, la notificación correspondiente del “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”, fue circulada el día 31 de agosto de 2018 a los Miembros del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio (OMC), a través de la cédula de notificación con las siglas G/SPS/N/MEX/356; por tanto, se da cumplimiento a la obligación de transparencia prevista en el artículo 7 y el punto 5 del Anexo B del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, así como los correlativos de los capítulos de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias contemplados en los diversos tratados comerciales internacionales de los que los Estados Unidos Mexicanos es parte.

COMENTARIO 63: b. Derecho a establecer MSF y fijar un nivel adecuado de protección sanitaria.

De forma categórica, el USDEC reconoce el derecho del gobierno mexicano para expedir MSF que sean necesarias para proteger la salud y la vida de los animales, siempre que, como lo mandata el artículo 2 del AMSF, tales medidas:

(i) Sólo se apliquen en cuanto sean necesarias para proteger la salud y la vida de los animales y no se apliquen de manera que constituyan una restricción encubierta del comercio internacional (principio de proporcionalidad);

(ii) Estén basadas en principios científicos y no se mantengan sin testimonios científicos suficientes (principio de base científica), y

(iii) No discriminen de manera arbitraria o injustificable entre Miembros en que prevalezcan condiciones idénticas o similares, ni entre su propio territorio y el de otros Miembros (principios de trato nacional y de nación más favorecida).

En este sentido, como se identificará en la siguiente sección, el USDEC observa con preocupación que algunas de las disposiciones o especificaciones contenidas en el proyecto de NOM parecen ser incompatibles con los artículos 5.4 y 5.6 del AMSF, al ser más onerosas de lo necesario para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria buscado por México y omiten tomar en consideración el objetivo de minimizar los efectos negativos sobre el comercio, al no considerar la existencia de otras medidas significativamente menos restrictivas del comercio, y que se encuentran razonablemente disponibles para alcanzar el nivel adecuado de protección sanitario buscado.

Adicionalmente, ciertos preceptos o medidas del proyecto de NOM parecen contravenir los mandatos contenidos en los artículos 5.1 a 5.3 del AMSF porque: (i) no parecen estar basadas en una evaluación, adecuada a las circunstancias, de los riesgos existentes para la vida y la salud de los animales; (ii) tampoco toman en cuenta en los testimonios científicos existentes, los procesos y métodos de producción pertinentes; los métodos pertinentes de inspección, muestreo y prueba; la prevalencia de enfermedades o plagas concretas; la existencia de zonas libres de plagas o enfermedades; las condiciones ecológicas y ambientales pertinentes; y los regímenes de cuarentena vigentes en otros países proveedores de los productos que pretenden abarcarse en el ámbito material de validez de esta reglamentación sanitaria, y (iii) no consideran factores económicos pertinentes, como la relación costo-eficacia de otros posibles métodos para limitar los riesgos.

En tal virtud, con base en lo dispuesto por el artículo 713.4 del TLCAN y 5.8 del AMSF, el USDEC desea solicitar al gobierno de México una explicación sobre las razones que lo llevaron a considerar esta modificación a la NOM-012-ZOO, sobre todo tomando en cuenta la existencia de normas, directrices o recomendaciones de la organización internacional de Salud Animal ("OIE") que pudieran ser aceptables para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria utilizado por México.

De igual manera, atentos a la obligación establecida por el artículo 45 de la LFMN y 32 de su Reglamento, el USDEC desearía conocer la manifestación de impacto regulatorio que justificó económica, legal y técnicamente la expedición del proyecto de NOM y, sobre todo, las alternativas consideradas y las razones por las que fueron desechadas, las ventajas y desventajas que pudiera tener la medida, los costos y beneficios en términos monetarios, así como el análisis de factibilidad técnica de la comprobación del cumplimiento con la NOM que eventualmente se publique en forma definitiva.

Finalmente, considerando el alcance y objetivo del proyecto de NOM, el USDEC desea solicitar que el gobierno mexicano aclare cuál es el nivel adecuado de protección sanitaria que pretende asegurar u obtener con la aplicación de ese instrumento, una vez en vigor.

En este sentido, en atención a la obligación contenida en el artículo 6.9.6 del Capítulo de MSF del Protocolo Adicional al Acuerdo Marco de la Alianza del Pacífico, el USDEC solicita a las autoridades mexicanas que respondan por escrito a las solicitudes de información formuladas en los tres párrafos anteriores, en la medida de lo posible, en un plazo no mayor a 30 días.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 32, 69 y 76 de la Ley General de Mejora Regulatoria; 6 fracciones IX, XIII, XIV, XXVII, LI, 91 fracciones I y II, 92 y 95 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 149, 150, 151, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161 y 162 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; 28 fracción III, 33 tercer párrafo, y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; los numerales 3.1.4, 4.4, y Apéndice D, numeral D.1.5 de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y

determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993, **no procede el comentario**, al no precisar qué disposiciones previstas en la citada norma son las que considera onerosas, además, las manifestaciones que expresa en el comentario simplemente hacen una referencia textual a los contenidos regulatorios del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, pero no justifica cuál o cuáles de las disposiciones previstas en el proyecto de NOM son las que parecen contravenir las disposiciones previstas en el citado Acuerdo.

Cabe mencionar que una vez que se ponga a consulta pública el instrumento regulatorio y el Análisis de Impacto Regulatorio por parte de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria, el particular podrá precisar el impacto regulatorio del instrumento antes citado en su actividad económica y hacer la propuesta correspondiente evaluando las razones jurídicas y técnicas de la autoridad y el análisis costo-beneficio de dicho instrumento.

Por otro lado, con respecto al Análisis de Impacto Regulatorio, esta Dependencia es sabedora de que está obligada a publicar el citado análisis en el portal que puso a disposición la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria de la Secretaría de Economía, dicho análisis se debe apegar a lo establecido en el Artículo 32 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 69 de la Ley General de Mejora Regulatoria (LGMR), por lo que a la brevedad estará a disposición de los interesados para que en su caso, puedan emitir los comentarios correspondientes al proyecto de NOM, cabe destacar que con base en el artículo 76 de la LGMR, únicamente se publicará la NOM como definitiva cuando se acredite contar con una resolución definitiva de la Autoridad de Mejora Regulatoria

COMENTARIO 64: c. Fundamentación legal del proyecto de NOM.

Con independencia de lo anterior, en cuanto a su fundamentación legal, estimamos que el proyecto de NOM debería:

- Hacer referencia al artículo 3 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, ya que establece los elementos y requisitos del acto administrativo, que establece particularmente en su fracción III que el acto administrativo debe de cumplir con la finalidad de interés público regulado por las normas en que se concreta, sin que puedan perseguirse otros fines distintos;

- Omitir la cita a la fracción V del artículo 39 de la LFMN, puesto que este precepto enlista diversas atribuciones de la Secretaría de Economía. Adicionalmente, con respecto al artículo 40 de la misma Ley, solo se cita la fracción I del referido fundamento legal, debiéndose también hacer referencia a las fracciones II y III, ya que el proyecto de NOM comprende un capítulo 5 titulado "Materias primas", y un capítulo 8 titulado "Envases, embalajes y etiquetado", contenidos relacionados con las fracciones omitidas en cuestión;

- Citar la fracción I del artículo 95 de la Ley Federal de Sanidad Animal ("LFSA");

- Suprimir las fracciones I y VII del artículo 150 del Reglamento de la LFSA, ya que no tienen una relación directa entre el contenido del proyecto de NOM y sustituirlas por las fracciones III y IX de ese mismo precepto. Asimismo, hacer referencia a la fracción V del artículo 151 del Reglamento de la LFSA, ya que en el proyecto de NOM se regulan suplementos lácteos, y

- Hacer referencia a la fracción XVII del inciso B del párrafo segundo del artículo 2 del Reglamento Interior de la SAGARPA.

RESPUESTA: Con fundamento en el artículo 3 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo, y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracciones V, LI y LII, 32, 95 fracción I, 99 y 104 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 150, 151, 152, 171 y 212 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; los numerales 4.4, 6.3.3, 6.3.5.6, 6.3.7.3 y 6.6.1.1, de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993; **procede parcialmente el comentario**, la respuesta se emite acorde a estos comentarios y a la respuesta realizada por otro promovente en el comentario 32, en los términos siguientes:

Es procedente agregar el artículo 3 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo. De conformidad con la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFSMN), se considera oportuno eliminar la fracción V del artículo 39.

Asimismo es pertinente agregar las fracciones II y III del artículo 40 de la LFMN, en virtud de que el proyecto de NOM contiene la regulación de materias primas y especificaciones para los establecimientos elaboradores de productos para uso o consumo animal que presten servicios de maquila, asimismo se agrega la fracción XII, en virtud de que en el proyecto de NOM se determina la información y requisitos que deben cumplir las etiquetas de los productos para uso o consumo animal.

De conformidad con la Ley Federal de Sanidad Animal (LFSA), es procedente agregar las fracciones V, LI y LII, del artículo 6, en virtud de que establece la atribución de la Secretaría de regular las características, condiciones, procedimientos y especificaciones zoonosanitarias y de buenas prácticas pecuarias, que deberán reunir y conforme a las cuales deberán operar los diferentes tipos de establecimientos y servicios a que se refiere esta Ley; así como la de registrar o autorizar los productos para uso o consumo animal y la de determinar la efectividad de los mismos. Acorde al comentario 32.

Asimismo es procedente agregar los artículos 32, 99 y 104 de la LFSA, los cuales hacen referencia a la obligación del importador de cumplir con el certificado de libre venta del país de origen, al uso adecuado de la cadena fría y la constatación, en correlación con el artículo 4.3.2 y el apartado 7 del proyecto de NOM. Acorde al comentario 32.

De conformidad con la LFSA, se incorpora la fracción I del artículo 95, en virtud de que establece la atribución de la Secretaría de expedir disposiciones de sanidad animal en las que se determinarán las características y especificaciones zoonosanitarias que deberán reunir, la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización y aplicación de los productos para uso o consumo animal.

No se considera procedente incorporar la fracción IV del artículo 95 de la LFSA, en virtud de que el proyecto de modificación no tiene como objetivo establecer el tiempo de retiro de antibióticos, antimicrobianos, compuestos hormonales, químicos, plaguicidas y otros en animales vivos, los límites máximos de residuos permitidos de los mismos en bienes de origen animal, así como el Programa de Monitoreo de Residuos Tóxicos.

De conformidad con la LFSA, se incorpora la fracción V al artículo 105, en virtud de que establece la atribución de la Secretaría de expedir disposiciones de sanidad animal que establezcan las características, condiciones, procedimientos, operación y especificaciones zoonosanitarias relativas a los establecimientos dedicados a la fabricación, almacenamiento o expendio de alimentos procesados para consumo de animales que representen un riesgo zoonosanitario.

De conformidad con el Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal (RLFSA), los artículos 150 y 151 enlistan los productos que están sujetos a registro o autorización por parte de la Secretaría y al ser la NOM aplicable a los productos para uso o consumo animal, se citarán de manera general, por lo que es procedente eliminar las fracciones II y VII del Artículo 150, I, II y III del artículo 151 y I y II del artículo 152.

Asimismo es procedente agregar los artículos 171 y 212 del RLFSA que hacen referencia a los laboratorios de control de calidad interno y a la atribución de la Secretaría para determinar, la clasificación, las condiciones y requisitos que deberán reunir los establecimientos para sus funciones, mediante disposiciones de sanidad animal, en correlación con el artículo 7.2.2 y con el contenido del proyecto de NOM, respectivamente.

De conformidad con el Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (RISAGARPA), se agrega la fracción XVII del inciso B del párrafo segundo del artículo 2, en virtud de que hace referencia a la Dirección General de Normalización Agroalimentaria.

Determinando que para este caso en el Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993, procede parcialmente el comentario quedando de la siguiente forma:

José Eduardo Espinosa de los Monteros Aviña, Director General de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 12 y 35 fracciones IV y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3 y 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 38 fracciones II y IX, 39, 40 fracción I, II y III, 41, 46 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; Cuarto Transitorio de la Ley de Infraestructura de la Calidad; 1, 6, fracciones I, II, V, IX, XIII, XIV, LI y LII; 32, 95 fracciones I y III, 99, 104, 105 fracciones V y VI de la Ley Federal de Sanidad Animal; 150, 151, 152, 153, 171 y 212 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; 1 y 2 párrafo primero, letra A, fracción XIII y letra B, fracción V, 21 fracción I y 52 del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural; 1, 3, y 14 fracción XXI del Reglamento Interior del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, y

No omite hacerse del conocimiento del promovente que en razón de la actualización del marco regulatorio para la emisión de esta Norma, se incorpora a la fundamentación jurídica el artículo Cuarto Transitorio de la Ley de Infraestructura de la Calidad, y la correspondiente del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural publicado en el Diario Oficial de la Federación el 03 de mayo de 2021.

COMENTARIO 65: II.- COMENTARIOS ESPECÍFICOS RESPECTO AL PROYECTO DE NOM. 1. En opinión del USDEC, es necesario incluir en el Capítulo 2 del proyecto de NOM (Referencias) a la Norma Oficial Mexicana NOM-061-ZOO-1999 (en adelante, NOM-061), Especificaciones zoonosanitarias de los productos alimenticios para consumo animal, publicada en el DOF el 1° de octubre de 2000.

JUSTIFICACION: En efecto, se trata de una regulación técnica de observancia obligatoria en todo el territorio mexicano, cuyo objetivo es establecer los requisitos y especificaciones zoonosanitarias que deben cumplir los productos alimenticios terminados de consumo animal, para evitar que éstos se constituyan en un riesgo a la salud animal y humana. Dado que el proyecto de NOM pretende regular productos para consumo animal, consideramos esencial la referencia a este documento normativo y una coexistencia armónica entre ambos.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo, y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad 2021, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 21 de febrero de 2021; 6 fracción IX, de la Ley Federal de Sanidad Animal; los numerales 3.1.4 4.4 y Apéndice D, numeral D.1.5. de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM 012-ZOO-1993; **no procede el comentario**, en virtud de que la Norma Oficial Mexicana NOM-061-ZOO-1999 se encuentra en proceso de cancelación, quedará sin vigencia el mismo día que entre en vigor la modificación de la presente NOM, lo anterior conforme al Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad 2021, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de febrero de 2021.

COMENTARIO 66: 2. El inciso 3.11 del proyecto de NOM define el término “Certificado de origen” como el: *“... documento que emite la autoridad competente o instituciones acreditadas en materia de sanidad animal del país o región de donde se genera un producto o materia prima para uso o consumo animal, que acredita el origen de los mismos...”*.

JUSTIFICACION: Al respecto, el USDEC manifiesta que la autoridad competente solamente expide el certificado zoonosanitario y fitosanitario, pero no así el certificado de origen, tal y como se desprende, por ejemplo, del artículo 501 (3) (a) del TLCAN, que exige que sea el exportador en su territorio quien llene y firme el certificado de origen. Los certificados de origen que no están relacionados con los TLC también son emitidos por el fabricante o exportador. Por lo anterior, solicitamos un cambio a la definición citada conforme a lo siguiente:

Modificación sugerida: 3.11. Certificado de origen: Documento que emite la autoridad competente o instituciones acreditadas en materia de sanidad animal del país o región de donde se genera el fabricante o exportador de un producto o materia prima para uso o consumo animal, que acredita el origen de los mismos.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo, y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracciones I, II, III, IV, XIV, XXVI, LI, LII, LVII y LXXI, 9, 16 fracción VI, 24, fracciones III, V, VII y VIII, 25, 32, 53 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 2 fracciones VII y VIII, 42, 62, 155 fracciones I y II, 156 inciso b, 178, 187 y 189 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal y los numerales 3.1.4 4.4 y Apéndice D, numeral D.1.5. de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM 012-ZOO-1993, **no procede el comentario**, toda vez que esta definición se encuentra en el artículo 2, fracción VIII del RLFSA, en la cual se reconoce que la expedición del mismo puede ser por la autoridad competente o instituciones acreditadas en materia de sanidad animal del país de origen o región de donde se genera un producto o materia prima para uso o consumo animal, que acredita el origen de los mismos; concediendo con ello que existen otros entes expedidores de los certificados de origen para otros fines (V. gr. Preferencias arancelarias) conforme la reglamentación del país de origen de las mercancías y los tratados comerciales internacionales, por lo que se elimina la definición de Certificado de origen, a fin de evitar sobre regulación, ya que no es necesaria al encontrarse prevista en el artículo 2, fracción VII del RLFSA en los mismos términos propuestos en este documento y se recorre la numeración.

COMENTARIO 67: 3. El numeral 3.44 del PROY-MOD-NOM-012 define el término “Producto terminado” como *“...El que está envasado, etiquetado y acondicionado...”* Con el fin de añadir claridad a la disposición, respetuosamente solicitamos la armonización de esta definición con lo dispuesto en el inciso 3.14 de la NOM 061 que señala:

“Producto terminado: Producto alimenticio que está envasado, etiquetado, acondicionado y listo para su comercialización y/o consumo.”

Los productos lácteos serán enviados a México en bolsas de 25 kg -es decir, envasados-, aunque, posteriormente serán mezcladas con otros ingredientes en molinos ubicados en México, de manera que no pueden ser considerados productos terminados. La adición propuesta pretende abarcar este supuesto, pues de lo contrario serían considerados productos terminados conforme a esta definición.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo, y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; los numerales 4.4, 6.3.3, 6.3.5.6, 6.3.7.3 y 6.6.1.1, de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015 y el numeral 3.14 de la NOM-061-ZOO-1999, el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993, **procede parcialmente el comentario**, quedando de la siguiente forma:

3.39. Producto terminado: El que está envasado, etiquetado y acondicionado.

COMENTARIO 68: 4. El numeral 6.3.4 del proyecto de NOM señala lo siguiente:

“...6.3.4. En los convenios o contratos de maquila para la elaboración de productos alimenticios para consumo por rumiantes, que contengan proteínas de origen animal, además de lo señalado en el párrafo anterior, se establecerán los controles para asegurar que no se utilizan proteínas de origen rumiante, y la responsabilidad de ambas partes, para conservar los registros de compraventa de las harinas utilizadas como materia prima en la elaboración de los productos alimenticios, por lo menos durante ocho años, sin menoscabo de otras disposiciones zoosanitarias en la materia...”

Al respecto, es importante mencionar que la OIE ha identificado a la leche y productos lácteos como mercancías seguras en el artículo 11.4.1 del Código Sanitario para los Animales Terrestres, según el cual, independientemente de la categoría de riesgo de encefalopatía espongiforme bovina de la población bovina del país, la zona o el compartimento de exportación, las autoridades veterinarias no deberán exigir condiciones que tengan relación alguna con la encefalopatía espongiforme bovina cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio, entre otros, de leche, productos lácteos y otros productos elaborados con las mismas que no contengan ningún otro tejido de bovino.

Por lo anterior, sugerimos que en la versión final del PROY-MOD-NOM-012, la redacción del numeral 6.3.4 quede como sigue:

“...6.3.4. En los convenios o contratos de maquila para la elaboración de productos alimenticios para consumo por rumiantes, que contengan proteínas de origen animal, además de lo señalado en el párrafo anterior, se establecerán los controles para asegurar que no se utilizan proteínas de origen rumiante conforme a lo dispuesto en 2.4 (Referencias), y la responsabilidad de ambas partes, para conservar los registros de compraventa de las harinas utilizadas como materia prima en la elaboración de los productos alimenticios, por lo menos durante ocho años, sin menoscabo de otras disposiciones zoosanitarias en la materia...”

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo, 36 fracciones I, II, III y IV y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; los numerales 4.4, 6.3.3, 6.3.5.6, 6.3.7.3, 6.6.1.1, de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario, determinando que para este caso en el Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993, **procede el comentario**, mencionando como referencia a la NOM-060-ZOO-1999, para dar certeza de lo establecido en ella, quedando de la siguiente forma:

6.3.4. En los convenios o contratos de maquila para la elaboración de productos alimenticios para consumo por rumiantes, que contengan proteínas de origen animal, además de lo señalado en el párrafo anterior, se establecerán los controles para asegurar que no se utilizan proteínas de origen rumiante conforme a lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana NOM-060-SAG/ZOO-2020, Especificaciones zoosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal; y la responsabilidad de ambas partes, para conservar los registros de compraventa de las harinas utilizadas como materia prima en la elaboración de los productos alimenticios, por lo menos durante cinco años, sin menoscabo de otras disposiciones zoosanitarias en la materia.

COMENTARIO 69: El USDEC desea expresar su profunda preocupación por los diversos requisitos que contempla el Capítulo 7 (Control de Calidad y Constatación) del proyecto de NOM que, en su conjunto, hacen sumamente oneroso y regulan excesiva y redundantemente o en forma superpuesta, la importación, comercialización y distribución de los productos abarcados en su ámbito de aplicación, en forma no proporcional al riesgo y creando barreras innecesarias al proceso de libre competencia y al comercio internacional, lo que nos parece contrario a los principios y objetivos de la política regulatoria, así como a las obligaciones contempladas en los artículos 7, 8 y 682 de la LGMR, respectivamente, pero también de las contenidas en el Anexo C del AMSF y preceptos correlativos de los tratados de libre comercio de los que los Estados Unidos Mexicanos son parte.

En efecto, de la lectura del Capítulo 7, pueden derivarse, entre muchas otras, obligaciones para los comercializadores o importadores de los productos regulados en el proyecto de NOM, consistentes en:

- a. Realizar análisis de pruebas de laboratorio de control de calidad;
- b. Presentar documentos de análisis o control de calidad;
- c. Presentar certificados de origen;
- d. Obtener autorización expresa de SAGARPA;
- e. Exhibir certificado de exportación, certificado de origen y certificado de calidad por cada lote;
- f. Contar con pruebas de estabilidad;
- g. Contar con procedimientos para la disposición final de materia prima y producto terminado, fuera de especificaciones;
- h. Someter los productos a constatación en un laboratorio oficial, aprobado o autorizado por SENASICA;
- i. Incluir un análisis químico proximal
- j. Contar con los documentos de control de calidad que respalden los resultados obtenidos por la determinación de los niveles de aflatoxinas;
- k. Someter los resultados analíticos a la revisión y aval de un profesional autorizado en laboratorio de control de calidad aprobado o autorizado por SENASICA;
- l. Efectuar pruebas de esterilidad comercial, y
- m. Pigmentar los suplementos lácteos.

De la lectura de esta lista -que no es ni cercana a ser exhaustiva- puede observarse que no existe proporcionalidad de los procedimientos de control y constatación, respecto del riesgo que pretende enfrentarse, pero tampoco se observa la intención de disminuir el impacto económico y legal que el cumplimiento de este proyecto de NOM representará para sus destinatarios. Al respecto, convendría conocer, en términos de la propia LFMN y la LGMR, qué alternativas consideró la dependencia normalizadora al diseñar estas especificaciones del proyecto de NOM y las razones por las que fueron desechadas, así como las ventajas y desventajas que pudiera tener la aplicación de todos estos requisitos y obligaciones para asegurar el nivel de protección que se estima adecuado y, sobre todo, los costos y beneficios en términos monetarios, así como el análisis de factibilidad técnica de la comprobación del cumplimiento del proyecto de NOM.

En este sentido, tal y como puede observarse, no pensamos que en el diseño y justificación de las especificaciones contenidas en este Capítulo del proyecto de NOM se hayan ponderado los valores jurídicos tutelados por la LGMR y se logre cumplir con principios de seguridad jurídica que propicie la certidumbre de derechos y obligaciones; coherencia y armonización de las disposiciones que integran el marco regulatorio nacional; la simplificación, mejora y no duplicidad en la emisión de regulaciones, trámites y servicios; la proporcionalidad, prevención razonable y gestión de riesgos; la transparencia, responsabilidad y rendición de cuentas; promoción de la libre competencia y competencia económica, así como del funcionamiento eficiente de los mercados. Tampoco parece que estas especificaciones cumplan con el objetivo de promover la eficacia de la regulación, simplifiquen y modernicen los trámites, ni que faciliten el ejercicio de los derechos y el cumplimiento de las obligaciones de los destinatarios de la regulación, como lo mandata la ya citada LGMR.

Finalmente, observamos que los procedimientos contenidos en el citado Capítulo 7, y que tienen por objeto verificar y asegurar el cumplimiento del proyecto de NOM, son abiertamente incompatibles con algunas de las obligaciones de México contenidas en el Anexo C del AMSF y en particular:

- (i) no contemplan ningún mecanismo para que los procedimientos se inicien y ulmen sin demoras indebidas y de manera que no sea menos favorable para los productos importados que para los productos nacionales similares;
- (ii) no se da a conocer el período normal de tramitación de cada procedimiento;
- (iii) exigen más información de la necesaria;
- (iv) omiten proteger el carácter confidencial de las informaciones referentes a los productos importados, que resulten del control, inspección y aprobación o que serán facilitadas con motivo de ellos;
- (v) establecen prescripciones para el control, inspección y aprobación de muestras individuales de un producto que no se limitan a lo que es razonable y necesario;

(vi) omiten proporcionar información sobre el costo derivado de los procedimientos a los productos importados, y

(vii) no proporcionan un procedimiento para examinar las reclamaciones relativas al funcionamiento de tales procedimientos y tomar medidas correctivas cuando la reclamación esté justificada.

En consecuencia, el USDEC solicita respetuosamente que este Capítulo del proyecto de NOM sea revisado integralmente y que, a la luz de la legislación doméstica de México en materia de mejora regulatoria, pero también de los acuerdos comerciales internacionales, se diseñe un procedimiento ágil, eficaz, transparente y predecible para determinar y asegurar el cumplimiento de las especificaciones del proyecto de NOM, siempre considerando el riesgo que pretende enfrentarse, pero también la necesidad de evitar barreras innecesarias al comercio y costos de transacción indebidos para los particulares.

La consulta de normas, guías y recomendaciones internacionales aplicables también se sugiere en este ejercicio, así como de reglamentaciones sanitarias de otros países que logran efectivamente un nivel adecuado de protección en materia de salud animal respecto de los productos que pretende regular el gobierno mexicano a través de este proyecto de NOM.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracciones I, II, III, VIII, XIII, XIV, XXVII, XXXVIII, LI, LII y LXXI, 101 y 104 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 1, 149, 153, 154 fracciones III, IV, 155, 156, 161 fracciones III y IV, 171 y 186 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal y los numerales 3.1.4 4.4 y Apéndice D, numeral D.1.5. de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM 012-ZOO-1993; **no procede el comentario**, toda vez que la regulación de los productos se encuentra contenida en los artículos 53, 101 y 122 de la LFSA, en el Capítulo I del Control de productos para el uso o consumo animal y su RLFSA en el Capítulo I del Control de productos para el uso o consumo animal, esta NOM, puntualiza las especificaciones para cumplir en lo dispuesto en la Ley y su Reglamento.

Asimismo, en relación a lo anterior, para su observancia, claridad y transparencia, están inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios, con la clave SENASICA-01-024 A, SENASICA-01-024 B.

Adicional a ello, el promovente no expresa de manera particular cómo o de qué manera se estima que no quedan cumplidos los denominados “valores jurídicos” tutelados por la LGMR, y que enuncia en su comentario.

COMENTARIO 70: 6. Con independencia de lo mencionado en el numeral anterior, el USDEC desea expresar los siguientes comentarios particulares referentes a diversos incisos del Capítulo 7 (Control de Calidad y Constatación) del proyecto de NOM:

a. El numeral 7.1.1 del proyecto de NOM señala lo siguiente:

“...7.1.1. Cada lote de producto terminado que pretenda comercializarse en México, debe analizarse en el laboratorio de control de calidad, conforme a lo establecido en el artículo 171 del reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal...”

A su vez, el artículo 171 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal señala lo siguiente:

“Artículo 171. Las personas físicas o morales que fabriquen productos para uso o consumo animal deberán contar con un laboratorio de control de calidad interno, el cual deberá estar autorizado o aprobado por la Secretaría y en el caso de no contar con él, deberán de contratar a un laboratorio autorizado o aprobado. Para el caso de empresas ubicadas en el extranjero deberán presentar un Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio o documento equivalente emitido por la autoridad sanitaria en el país de origen o por un organismo de certificación internacional reconocido por la Secretaría.”

Mientras tanto, el numeral 7.1.2 del proyecto de NOM señala que:

“...7.1.2. Los establecimientos deben garantizar la calidad de cada lote importado de materia prima o producto terminado, presentando el documento de análisis o de control de calidad de la empresa elaboradora, efectuado bajo técnicas analíticas internacionalmente reconocidas o las autorizadas por la Secretaría, así como el certificado de origen...”

Al respecto, solicitamos la aclaración de SAGARPA sobre si el numeral 7.1.2 constituye una excepción a lo previsto en el numeral 7.1.1 del proyecto de NOM y también, que se especifique una lista de las “técnicas analíticas internacionalmente reconocidas o las autorizadas por SAGARPA”.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo, y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracciones II, V, IX, XIV, XXV, XXVII, LI, LXIX y LXXI, 53, 91, 95, 101 y 122 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 1 y 171 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal y los numerales 3.1.4 4.4 y Apéndice D, numeral D.1.5. de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM 012-ZOO-1993; **no procede el comentario**, toda vez que el numeral 7.1.1 se refiere al control de calidad del producto previo a su comercialización y el 7.1.2 a los productos terminados y las materias primas importadas; por cuanto hace al listado de técnicas analíticas, estas al ser internacionalmente reconocidas pueden ser consultadas en distintas fuentes, dependiendo la naturaleza de las muestras a analizar, por lo que no es necesario enlistarlas en este proyecto de modificación.

Adicionalmente, las disposiciones involucradas en el comentario del particular, se deduce de su simple lectura, que el punto 7.1.1. establece la obligación de analizar en el laboratorio de control de calidad cada lote de producto terminado, y en el numeral 7.1.2. sobre lotes de producto importado, en el cual además de hacer referencia a productos terminados también se prevé la materia prima.

En razón de lo anterior, se precisa que de ninguna forma el numeral 7.1.2 constituye una excepción a lo previsto en el numeral 7.1.1 del presente proyecto de NOM.

COMENTARIO 71: b. El numeral 7.1.3 del PROY-MOD-NOM-012 señala lo siguiente:

“...7.1.3. Las empresas que importen materia prima que no se comercializa libremente en el país de origen, previo a su importación, deberán contar con autorización expresa de la Secretaría, y presentar al momento de la importación, el certificado de exportación y certificado de origen expedidos por la autoridad competente y el certificado de control de calidad, por cada lote, efectuado en un laboratorio interno de control de calidad de la empresa elaboradora del país de origen, realizado bajo técnicas analíticas internacionalmente reconocidas...” (énfasis añadido)

Al respecto, solicitamos aclaración por parte de SAGARPA sobre los requisitos y etapas en orden a obtener esta clase de autorización, y proponemos una modificación al texto, considerando que la autoridad competente solamente expide el certificado zoosanitario y fitosanitario, pero no así el certificado de origen, tal y como se desprende, por ejemplo, del artículo 501 (3) (a) del TLCAN, que exige que sea el exportador en su territorio quien llene y firme el certificado de origen. Los certificados de origen que no están relacionados con los TLC también son emitidos por el fabricante o exportador.

*“...7.1.3. Las empresas que importen materia prima que no se comercializa libremente en el país de origen, previo a su importación, deberán contar con autorización expresa de la Secretaría, y presentar al momento de la importación, el certificado **zoosanitario o fitosanitario** expedidos por la autoridad competente, **certificado de origen emitido por el fabricante o exportador** y el certificado de control de calidad, por cada lote, efectuado en un laboratorio interno de control de calidad de la empresa elaboradora del país de origen, realizado bajo técnicas analíticas internacionalmente reconocidas...”*

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo, y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracciones I, IV, XIV, LVII, 9, 16 fracción VI, 24 fracciones III, V, VIII, 29, 31, 32, 35 fracción I, 36, 38, 43, 45, 53 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 34, 35, 36, 37, 38, 41, 42, 46, 61, 64, 67, 177, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192 y 193 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal y los numerales 3.1.4 4.4 y Apéndice D, numeral D.1.5. de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM 012-ZOO-1993, **no procede el comentario**, toda vez que los requisitos para la emisión de los certificados de libre venta, origen así como la autorización para la importación de materias primas se encuentra contenida en los artículos 34, 35, 36, 37, 38, 41, 42, 46, 61, 64, 67, 177, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192 y 193 del RLFSa sin menoscabo de otras disposiciones oficiales de la materia.

COMENTARIO 72: c. El numeral 7.1.4 del PROY-MOD-NOM-012 indica lo siguiente:

“...7.1.4. Todos los productos químicos, farmacéuticos, biológicos y en el caso alimenticios, que presenten un contenido de humedad mayor al 12 por ciento (%), deben contar con pruebas de estabilidad, basadas en métodos de preservación científicamente comprobables...”

El párrafo anterior no especifica la clase de pruebas de estabilidad se requieren al efecto, por lo que solicitamos que se nos aclaren ejemplos de pruebas de estabilidad aplicables.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo, y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracciones II, XIV, LI, LII, LXXI, 91, 92, 95, 101 y 122 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 1, 2 fracción VIII, 149, 154, 155, 156, 158, 159, 161, 162, 187 y 189 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; NOM-073-SSA1-2015 Estabilidad de fármacos y medicamentos así como de remedios herbolarios y los numerales 3.1.4 4.4 y Apéndice D, numeral D.1.5. de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM 012-ZOO-1993; **No procede el comentario**, en virtud de que las pruebas de estabilidad se basan en metodologías establecidas en la NOM-073-SSA1-2015, estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de junio de 2016, ó en protocolos de las mismas empresas siempre y cuando estén basadas en metodologías científicamente comprobables en los métodos analíticos utilizados en los ensayos y/o referencias bibliográficas nacionales o internacionales.

COMENTARIO 73: d. Los numerales 7.2.1 y 7.2.2 del PROY-MOD-NOM-012 señalan lo siguiente:

“...7.2.1. Previo a la regulación de los productos terminados, el fabricante o importador debe efectuar la constatación en un laboratorio oficial, aprobado o autorizado por la Secretaría a través del SENASICA en las técnicas analíticas correspondientes al producto. (Énfasis añadido)

7.2.2. En los casos en el que la regulación corresponda a productos sujetos a autorización de origen nacional, si la empresa elaboradora cuenta con un laboratorio de control de calidad interno autorizado o aprobado por la Secretaría a través del SENASICA, para realizar las técnicas analíticas correspondientes en el producto, se exime de la constatación...”

Los requisitos en estos incisos duplican lo dispuesto en los incisos 7.1.1 y 7.1.2, por lo que se solicita eliminarlos. No debe ser necesario ninguna prueba de control de calidad y constatación según lo propuesto en inciso 7.2.1 cuando ya está requerido un certificado de análisis de un laboratorio autorizado o aprobado por la Secretaría o, para el caso de empresas ubicadas en el extranjero, un Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio o documento equivalente.

Consideramos que el contenido de estos numerales, en caso de ser implementados conforme la redacción propuesta, resulta más restrictivos de lo necesario para la consecución del objetivo de protección de la salud animal y discriminan arbitraria e injustificadamente entre los productos nacionales y los de importación. Los productos importados tendrían que ser examinados en laboratorios aprobados por el SENASICA, y no podrían acceder al beneficio establecido en el numeral 7.2.2, que si favorece claramente a los productores mexicanos, e impide la posibilidad de que se aprueben laboratorios en el extranjero para examinar los productos. El beneficio concedido por esta disposición debiera de extenderse a los productores en el extranjero.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo, y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracciones II, V, IX, XIV, XXV, XXVII, LI, LXIX y LXXI, 53, 91, 95, 101 y 122 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 1 y 151, 154, 155, 156, 161 y 171 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal y los numerales 3.1.4 4.4 y Apéndice D, numeral D.1.5. de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM 012-ZOO-1993, **No procede el comentario**, toda vez que que los numerales 7.1.1 y 7.1.2, se refieren al control de calidad y los numerales 7.2.1 y 7.2.2 a la constatación, actividades diferentes y complementarias que dan certeza y garantizan que los productos son eficaces, inocuos y seguros. El control de calidad es realizado por el establecimiento (interno) y la constatación es ejecutada por un tercero para comprobar que el control de calidad es correcto; ambos son parte de los requisitos para la regulación de productos nacionales e importados indicados en el RLFSa, en especial en los artículos 151, 154, 155 y 156.

Adicional a ello el artículo 171 del Reglamento de la LFSA especifica los documentales que presenta el particular titular de productos elaborados e importados respecto al control de calidad:

Artículo 171. Las personas físicas o morales que fabriquen productos para uso o consumo animal deberán contar con un laboratorio de control de calidad interno, el cual deberá estar autorizado o aprobado por la Secretaría y en el caso de no contar con él, deberán de contratar a un laboratorio autorizado o aprobado. Para el caso de empresas ubicadas en el extranjero deberán presentar un Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio o documento equivalente emitido por la autoridad sanitaria en el país de origen o por un organismo de certificación internacional reconocido por la Secretaría.

COMENTARIO 74: e. Por las mismas razones que las mencionadas en el inciso anterior, proponemos la eliminación de las palabras “y constatación” en los numerales 7.2.5.1 y 7.2.5.2 conforme a lo siguiente:

“7.2.5.1. Las técnicas analíticas para el control de calidad ~~y constatación~~ de los productos alimenticios deben ser las reconocidas por organismos nacionales e internacionales.

7.2.5.2. El control de calidad ~~y la constatación~~ de los productos alimenticios debe de incluir el análisis químico proximal, y según requiera la determinación cuantitativa de principios activos farmacéuticos, aditivos, así como las demás pruebas descritas en el protocolo de elaboración.”

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo, y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracciones II, V, IX, XIV, XXV, XXVII, LI, LXIX y LXXI, 53, 91, 95, 101 y 122 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 1 y 151, 154, 155, 156, 161 y 171 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal y los numerales 3.1.4 4.4 y Apéndice D, numeral D.1.5. de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM 012-ZOO-1993, **No procede el comentario**, toda vez que el control de calidad es realizado por el establecimiento (interno) y la constatación es ejecutada por un tercero para comprobar que el control de calidad es correcto; ambos son parte de los requisitos para la regulación de productos nacionales e importados indicados en el RLFSa, en especial en los artículos 151, 154, 155 y 156.

Adicional a ello el artículo 171 del Reglamento de la LFSA especifica los documentales que presenta el particular titular de productos elaborados e importados respecto al control de calidad:

Artículo 171. Las personas físicas o morales que fabriquen productos para uso o consumo animal deberán contar con un laboratorio de control de calidad interno, el cual deberá estar autorizado o aprobado por la Secretaría y en el caso de no contar con él, deberán de contratar a un laboratorio autorizado o aprobado. Para el caso de empresas ubicadas en el extranjero deberán presentar un Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio o documento equivalente emitido por la autoridad sanitaria en el país de origen o por un organismo de certificación internacional reconocido por la Secretaría.

Así mismo los requisitos para la regulación de productos nacionales e importados, incluyendo la constatación está contenida en el RLFSa (art. 161 fracción IV) instrumento legal superior a este proyecto de modificación.

COMENTARIO 75: f. El numeral 7.2.5.3 del PROY-MOD-NOM-012 señala lo siguiente:

“...7.2.5.3. Los fabricantes, así como los importadores de productos alimenticios terminados, deben efectuar o contar con los documentos de control de calidad que respalden los resultados obtenidos por la determinación de los niveles de aflatoxinas en sus materias primas y sus productos terminados, mismos que deben mantenerse bajo custodia de la empresa durante 6 meses...”

Sugerimos la eliminación de este numeral en razón de que la única referencia en la legislación mexicana al nivel máximo de las aflatoxinas en los alimentos que se destinen para consumo animal se encuentra en estaba en la NORMA Oficial Mexicana NOM-188-SSA1-2002, Productos y Servicios. Control de aflatoxinas en cereales para consumo humano y animal. Especificaciones sanitarias, la cual fue cancelada o abrogada por la norma oficial mexicana NOM-247-SSA1-2008, Productos y servicios. Cereales y sus productos. Cereales, harinas de cereales, sémolas o semolinas. Alimentos a base de: cereales, semillas comestibles, de harinas, sémolas o semolinas o sus mezclas. Productos de panificación. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales. Métodos de prueba. El campo de aplicación de la NOM 247 es cereales destinados para consumo humano, y no aplica a los alimentos para consumo animal. Toda vez que no existe ninguna normativa en vigor que establezca los niveles de aflatoxinas en los piensos, no deberían existir requisitos para considerar los resultados de pruebas.

Si se establecerán tales regulaciones en el futuro, es importante que los requisitos de las pruebas se relacionen solo con los productos para los cuales se hayan establecido los niveles de aflatoxinas, por ejemplo, cereales y sus productos derivados.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracciones IX, XIII, XIV, 91, 92 y 95 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 175, 176, 191, 192, 193, del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; NOM-061-ZOO-1999 numeral 4.10, los numerales 3.1.4, 4.4, 6.3.3, 6.3.5.6, 6.3.7.3, 6.6.1.1, de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria, analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993, **no procede el comentario en los términos del promovente**; sin embargo, puesto que no puede ser eliminado

el numeral ya que es necesario realizar este tipo de pruebas en aquellos productos que por su naturaleza así lo requieran; las aflatoxinas solo se monitorean en cereales. Si el punto queda genérico, puede prestarse una mala interpretación de quien lo aplique, exigiendo análisis de aflatoxinas a otras materias primas o productos terminados donde son innecesarios. El riesgo latente de las aflatoxinas es para los cereales, subproductos de cereales y alimentos terminados que los contienen, por lo que debe especificarse y no quedar abierto a cualquier materia prima o producto terminado, para evitar una sobre regulación y con ello gastar en análisis innecesarios (ejemplo en minerales nunca habrá micotoxinas), por lo que se adecua la redacción conforme al comentario 12 para quedar de la siguiente manera:

7.2.4.3. Los fabricantes, así como los importadores de productos alimenticios terminados, deben efectuar o contar con los documentos de control de calidad que respalden los resultados obtenidos por la determinación de los niveles de aflatoxinas en sus materias primas a las que el riesgo sea aplicable, mismos que deben mantenerse bajo custodia de la empresa durante 6 meses.

COMENTARIO 76: g. Los numerales 7.2.5.4 y 7.2.5.5 del PROY-MOD-NOM-012 señalan lo siguiente:

7.2.5.4. Los resultados analíticos deben ser revisados y avalados por un profesional autorizado en laboratorio de control de calidad aprobado o autorizado por la Secretaría a través del SENASICA, debiendo contar con registros de los cálculos, observaciones y resultados obtenidos.

7.2.5.5. Previo a la regulación de los productos terminados, el fabricante o importador debe efectuar la constatación en un laboratorio oficial, aprobado o autorizado. En los casos en el que la regulación corresponda a productos nacionales sujetos a autorización, si la empresa elaboradora cuenta con un laboratorio de control de calidad interno autorizado o aprobado para realizar las técnicas analíticas correspondientes en el producto, se le exime de la constatación...

De acuerdo a la redacción del numeral 7.2.5.4, no se permitirían para que los productores o exportadores analizaran sus productos en el país de origen a pesar de que este reglamento demande un análisis en numeral 7.1.2.

Por otra parte, el numeral 7.2.5.5 exige de la constatación a aquellas empresas elaboradoras que cuenten con un laboratorio de control de calidad interno, beneficio que no se extiende a las empresas elaboradoras en el extranjero.

Por lo señalado anteriormente, sugerimos que la redacción de los numerales 7.2.5.4 y 7.2.5.5 quede de la siguiente manera, según lo está estipulado en la legislación vigente.

*...7.2.5.4. Los resultados analíticos deben ser revisados y avalados por un profesional responsable del laboratorio ~~autorizado en laboratorio de control de calidad aprobado o autorizado por la Secretaría a través del SENASICA, debiendo~~, **para lo cual** se debe contar con registros de los cálculos, observaciones y resultados obtenidos.*

~~7.2.5.5. Previo a la regulación de los productos terminados, el fabricante o importador debe efectuar la constatación en un laboratorio oficial, aprobado o autorizado. En los casos en el que la regulación corresponda a productos nacionales sujetos a autorización, si la empresa elaboradora cuenta con un laboratorio de control de calidad interno autorizado o aprobado para realizar las técnicas analíticas correspondientes en el producto, se le exime de la constatación...~~

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo, y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracciones II, V, IX, XIV, XXV, XXVII, LI, LXIX y LXXI, 53, 91, 95, 101 y 122 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 1 y 151, 154, 155, 156, 161 y 171 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal y los numerales 3.1.4 4.4 y Apéndice D, numeral D.1.5. de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM 012-ZOO-1993, **no procede el comentario** por los motivos técnicos y jurídicos siguientes:

Con relación a que “el numeral 7.2.5.4, no permitirá que los productores o exportadores analicen sus productos en el país de origen a pesar de que este instrumento legal demanda un análisis en numeral 7.1.2.”, se advierte confusión en el promovente puesto que del numeral 7.1 al 7.1.7., corresponde a las consideraciones generales relacionadas con el control de calidad y la constatación y a partir del 7.2 al 7.2.5.12 se describen las pruebas de control de calidad que deben realizarse por tipo de producto.

Adicional a ello en los artículos 154 y 161 del RLFSA, se establecen los requisitos que deberán cumplir los productos para uso y consumo animal nacionales o importados que pretendan registrarse o autorizarse, en los que se enuncian la constatación y el control de calidad entre otros

El promovente de acuerdo a su interpretación manifiesta que el numeral 7.2.5.5 exige de la constatación a aquellas empresas elaboradoras que cuenten con un laboratorio de control de calidad interno, beneficio que no se extiende a las empresas elaboradoras en el extranjero; este señalamiento es incorrecto toda vez que de acuerdo a lo indicado en el artículo 171 del RLFSA instrumento legal superior a este proyecto de modificación indica:

... Las personas físicas o morales que fabriquen productos para uso o consumo animal deberán contar con un laboratorio de control de calidad interno, el cual deberá estar autorizado o aprobado por la Secretaría y en el caso de no contar con él, deberán de contratar a un laboratorio autorizado o aprobado. Para el caso de las empresas ubicadas en el extranjero deberán presentar un certificado de buenas prácticas de laboratorio o documento equivalente emitido por la autoridad sanitaria en el país de origen o por un organismo de certificación internacional reconocido por la Secretaría...

Si bien es cierto en el numeral 7.2.5.5, considera una exención para la constatación, en el caso de productos nacionales, también es cierto que está sujeta a dos condicionantes las cuales consiste en:

- a) La empresa elaboradora cuente con un laboratorio de calidad interno ,y;
- b) El laboratorio sea autorizado aprobado para realizar técnicas analíticas correspondientes al producto.

Así mismo para el caso de los productos de importación, se establece la presentación de certificado de buenas prácticas de laboratorio o documento equivalente emitido por la autoridad sanitaria en el país de origen o por un organismo de certificación internacional reconocido por la Secretaría; razón por la cual se evidencia que los productos nacionales e importados ante la ley cumplen con los principios de armonización, equivalencia e igualdad de trato.

COMENTARIO 77: h. La redacción del numeral 7.2.5.6 señala lo siguiente:

“...7.2.5.6. Previo a la regulación de productos alimenticios envasados en recipientes de cierre hermético o sometidos a tratamiento térmico, debe efectuarse pruebas de esterilidad comercial conforme se establece en la "Norma Oficial Mexicana NOM-130-SSA1-1995, Bienes y servicios. Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético y sometidos a tratamiento térmico. Disposiciones y especificaciones sanitarias" sin menoscabo de otras disposiciones complementarias...”

De acuerdo a la práctica, los productos que son objeto de NOM-130-SSA1-1995 son los que están envasados en recipientes de cierre hermético y otros productos con las mismas características y sujetos al mismo proceso según lo descrito en el capítulo 5 de la misma norma. No hay intención de aplicar esta norma a todos los alimentos sujetos a procesos de tratamiento termal como parte de su elaboración.

Por ello, el alcance de este numeral debe ser aclarado de la siguiente manera:

*“...7.2.5.6. Previo a la regulación de productos alimenticios envasados en recipientes de cierre hermético o sometidos a tratamiento térmico **envasados asépticamente**, debe efectuarse pruebas de esterilidad comercial conforme se establece en la "Norma Oficial Mexicana NOM-130-SSA1-1995, Bienes y servicios. Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético y sometido a tratamiento térmico. Disposiciones y especificaciones sanitarias" sin menoscabo de otras disposiciones complementarias...”*

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1, 6 fracciones II, XIII y XIV de la Ley Federal de Sanidad Animal; y los numerales 3.1.4 4.4 y Apéndice D, numeral D.1.5. de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM 012-ZOO-1993; **no procede el comentario** toda vez que el particular no justifica técnica y científicamente la necesidad de incluir el término “*envasados asépticamente*”, dado que se aprecia que el promovente presenta una confusión en la interpretación de la norma al manifestar lo siguiente:

... De acuerdo a la práctica, los productos que son objeto de NOM-130-SSA1-1995 son los que están envasados en recipientes de cierre hermético y otros productos con las mismas características y sujetos al mismo proceso según lo descrito en el capítulo 5 de la misma norma. No hay intención de aplicar esta norma a todos los alimentos sujetos a procesos de tratamiento termal como parte de su elaboración...

A la lectura del numeral 7.2.5.6 se expresa que los productos que deberán cumplir con las pruebas de esterilidad comercial son los productos alimenticios envasados en recipientes de cierre hermético o sometidos a tratamiento térmico, dado que este proceso garantiza que el producto alimenticio esté libre de formas viables de microorganismos, incluidos los potencialmente dañinos, tanto para la salud animal como la humana y que el mismo en condiciones normales de almacenamiento y distribución, conservará las características que dieron origen al registro o autorización.

COMENTARIO 78: i. El inciso 7.2.5.9 del proyecto de NOM contiene una serie de ocho incisos, de los cuales, un gran número de ellos no parecen estar relacionados con el rubro previsto en el numeral 7.2.5.9. Consideramos que no es claro que cada uno de estos requisitos apliquen solamente a productos elaborados a partir de la mezcla de dos o más productos farmacéuticos, por lo que solicitamos aclaración respecto de lo antes expresado, es decir, si todos los sub-incisos del 7.2.5.9 aplican solamente a productos elaborados a partir de la mezcla de dos o más productos farmacéuticos.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracciones II, V, IX, XIV, XXV, XXVII, LI, LXIX y LXXI, 91, 95 y 103 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 1 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; 28 fracción III, 33 tercer párrafo, y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; los numerales 3.1.4, 4.4, 6.3.3, 6.3.5.6, 6.3.7.3 y 6.6.1.1, de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria (CCONNA) analizó el comentario, determinando que para este caso en el Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993, **procede el comentario**, ya que el objetivo del numeral 7.2.5.9. es enlistar los estudios o pruebas según aplique al producto y efectivamente los numerales 7.2.5.9.7. y 7.2.5.9.8. no hacen referencia a ningún tipo de estudio o prueba, por lo que se adecua y recorren los numerales, adicionalmente se modifica la redacción en el numeral que queda como 7.2.5.11, en correlación con la respuesta al comentario 14 para quedar:

7.2.4.9 Cuando los productos alimenticios nacionales o importados pretendan su autorización o registro conteniendo dos o más productos farmacéuticos con diferente número de registro, deben justificar científicamente y en términos terapéuticos o preventivos, la necesidad de mezclar los ingredientes activos, mediante los siguientes estudios o pruebas según aplique al producto.

7.2.4.9.1. Estudios de sensibilidad contra microorganismos de referencia, señalando las concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) correspondientes, cuando aplique.

7.2.4.9.2. Estudios de farmacocinética de los principios activos en combinación, para cada una de las especies a las cuales se destinará el producto, en concordancia con las condiciones bajo las cuales fueron registrados los productos farmacéuticos a utilizar en la formulación.

7.2.4.9.3. Pruebas de compatibilidad, sinergia o antagonismo, o las que justifiquen su combinación.

7.2.4.9.4. Pruebas para corroborar tiempo de retiro del alimento a regular; requisito que aplica a productos destinados a especies productoras de alimentos de origen animal para consumo humano y debe ejecutarse conforme a las disposiciones de los organismos nacionales o internacionales expertos en la materia.

7.2.5.9.5. Pruebas para corroborar límites máximos de residuos; requisito que aplica a productos destinados a especies productoras de alimentos de origen animal para consumo humano y debe ejecutarse conforme a las disposiciones de los organismos nacionales o internacionales expertos en la materia.

7.2.4.9.6. Las pruebas enlistadas no requieren ser efectuadas en laboratorios oficiales, aprobados o autorizados. El laboratorio que las ejecute debe contar con instalaciones, equipo y la metodología validada por el laboratorio de control de calidad del establecimiento.

7.2.4.10. En la formulación de alimentos para rumiantes se permite incluir pollinaza o gallinaza previamente sometida a un proceso térmico.

7.2.4.11. Los suplementos lácteos, incluyendo los sustitutos de leche utilizados en la alimentación animal, tanto nacionales como de importación, deben ser pigmentados con colorantes no tóxicos aprobados en el país de origen para su comercialización, de tal manera que permita identificarlos y diferenciarlos o bien no ser pigmentados, si se garantiza su trazabilidad y el uso en la especie destino a través de sus bitácoras.

COMENTARIO 79: j. El numeral 7.2.5.9.8 del proyecto de NOM establece una obligación de pigmentación que señala lo siguiente:

“7.2.5.9.8. Los suplementos lácteos, incluyendo los sustitutos de leche utilizados en la alimentación animal, tanto nacionales como de importación, deben ser pigmentados con colorantes no tóxicos aprobados en el país de origen para su comercialización.”

Entendemos que la intención de esta especificación es evitar que los productos que pretenden regularse por el proyecto de NOM, se introduzcan en canales de comercialización de bienes para consumo humano, buscando con ello evitar prácticas que engañen al consumidor o usuario, lo que hace que el precepto encuadre en la definición de reglamento técnico contemplada por el párrafo 1 del Anexo 1 del AOTC.

Al respecto, es importante destacar que la pigmentación de este tipo de productos ya se encuentra regulado en los incisos 4.7 y 4.8 de la norma oficial mexicana NOM-061-ZOO-1999, Especificaciones zosanitarias de los productos alimenticios para consumo animal (NOM-061) que a la letra dicen:

“4.7. Los suplementos lácteos, incluyendo los sustitutos de leche utilizados en la alimentación animal, tanto nacionales como de importación, deben ser pigmentados con colorantes no tóxicos aprobados en el país de origen para su comercialización, de tal manera que permita identificarlos y diferenciarlos, evitando que sean sujetos de desvío de uso.

4.8. La importación y comercialización de suplementos lácteos y sustitutos de leche no pigmentados estará sujeta a la presentación de una constancia expedida por la Delegación Estatal de la SAGAR en la entidad federativa correspondiente, en la que se indique que supervisará el empleo del producto en la alimentación animal, dicha constancia deberá indicar la cantidad a importar.”

Como es posible observar, la citada NOM ya exige la pigmentación de los suplementos lácteos, aunque otorgando como alternativa la posibilidad de solicitar un permiso de importación de productos lácteos no pigmentados para proceder con su importación. La redacción del numeral 7.2.5.9.8 del proyecto de NOM no permitiría la importación y comercialización de suplementos lácteos y sustitutos de leche no pigmentados, en los términos del numeral 4.8 de la NOM-061 que sujeta la importación y comercialización de suplementos lácteos y sustitutos de leche no pigmentados a la presentación de una constancia expedida por la Delegación Estatal de SAGARPA en la entidad federativa correspondiente, en la que se indique que supervisará el empleo del producto en la alimentación animal, debiéndose indicar la cantidad a importar.

Los requisitos de la NOM-061-ZOO detallados anteriormente ya se han implementado de la manera descrita. SAGARPA emite una constancia cuando los productos para consumo animal no están pigmentados, lo que indica la aprobación de dicha importación. Cuando un importador solicita una licencia de importación para los productos para alimentación de animales deberá proporcionar un informe detallando los clientes que recibieron la cantidad importada señalada anteriormente, incluyendo sus nombres, direcciones, números de lote, cantidades vendidas, etc. Los fabricantes de productos para consumo de animales también deben informar su uso de productos lácteos. Los registros de importación y uso deben coincidir. Existe un buen sistema de controles en México para garantizar que los productos lácteos para consumo animal no se usen para alimentos. El sistema actual funciona de manera efectiva y debe continuar.

Por todo lo anterior, el USDEC considera que la inclusión de este requisito en el proyecto de NOM -sin permitir o reconocer el procedimiento alternativo autorizado en la NOM-061-ZOO- representa una abierta incompatibilidad de dicho proyecto con las disposiciones de la LGRM recientemente adoptada por México, al tratarse de un precepto redundante y sin justificación técnica, independientemente de que es clara la existencia de una alternativa menos onerosa para alcanzar el objetivo perseguido a través de este precepto (es decir, evitar el desvío de producto a los canales de distribución de alimentos para consumo humano), lo que, de mantenerse, lo haría inconsistente con la obligación de proporcionalidad contenida en el artículo 2.2 del AOTC.

Consecuentemente, sugerimos que el numeral 7.2.5.9.8 sea removido, referido directamente a la NOM-061-ZOO, o bien, revisado y redactado según lo dispuesto en la NOM-061-ZOO conforme a lo siguiente:

“...7.2.5.9.8 Los suplementos lácteos, incluyendo los sustitutos de leche utilizados en la alimentación animal, tanto nacionales como de importación, deben ser pigmentados con colorantes no tóxicos aprobados en el país de origen para su comercialización, de tal manera que permita identificarlos y diferenciarlos, evitando que sean sujetos de desvío de uso.

La importación y comercialización de suplementos lácteos y sustitutos de leche no pigmentados estará sujeta a la presentación de una constancia expedida por la Delegación Estatal de la Secretaría en la entidad federativa correspondiente, en la que se indique que supervisará el empleo del producto en la alimentación animal, dicha constancia deberá indicar la cantidad a importar...”

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; los numerales 4.4, 6.3.3, 6.3.5.6, 6.3.7.3, 6.6.1.1, de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; y numerales 4.7 y 4.8 de la NOM-061-ZOO-1999, el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993; **no procede el comentario** en los términos del promovente; sin embargo, ya que el numeral 7.2.5.9.8 al que se hace referencia se revisó y redactó, según lo dispuesto en la NOM-061-ZOO-1999, se incorpora el texto sugerido que indica *“de tal manera que permita identificarlos y diferenciarlos”*, a fin de complementar la redacción, sin embargo en lo relativo a incorporar *“evitando que sean sujetos de desvío de uso”*, no procede su inclusión debido a que no se considera necesario señalar las finalidades perseguidas por la disposición ya que lo establecido en este numeral establece claramente la medida que se busca sea observada por los particulares, asimismo es importante precisar que se reubica como numeral 7.2.5.11., en correlación con la respuesta al comentario 14.

Con respecto a la propuesta de incorporar el segundo párrafo referente a la importación de suplementos lácteos, se realiza la incorporación como numeral 7.2.5.12 en correlación con las respuestas a los comentarios 1 y 14, quedando de la siguiente forma:

7.2.4.11. Los suplementos lácteos, incluyendo los sustitutos de leche utilizados en la alimentación animal, tanto nacionales como de importación, deben ser pigmentados con colorantes no tóxicos aprobados en el país de origen para su comercialización, de tal manera que permita identificarlos y diferenciarlos o bien no ser pigmentados, si se garantiza su trazabilidad y el uso en la especie destino a través de sus bitácoras.

COMENTARIO 80: k. El numeral 7.5 del PROY-MOD-NOM-012 señala lo siguiente:

“...7.5. Producto liberado.

Cada lote de producto terminado debe quedar liberado y listo para su distribución o comercialización, una vez que haya aprobado satisfactoriamente todas las pruebas establecidas en el protocolo de control de calidad...”

El texto del numeral 7.5, parece abarcar tanto los productos elaborados en México, como los productos elaborados en el extranjero. Por ello, solicitamos aclaración por parte del SENASICA sobre si este numeral 7.5 aplicará también a los productos elaborados en otros países.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo, y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracciones I, II, XIV, XXVII, LI, LII, 9, 16 fracción VI, 24 fracción V, 29, 31, 32, 36, 91 fracción II, 92, 94, 95 y 111, fracción I de la Ley Federal de Sanidad Animal; 34, 36, 37, 38, 46, 61, 150, 151, 154, 155, 160, 161, 165, fracción III, 171, 185 y 186, del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal y los numerales 3.1.4 4.4 y Apéndice D, numeral D.1.5. de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM 012-ZOO-1993; **no procede el comentario** puesto que a nivel internacional un lote de producto terminado no puede ser utilizado o comercializado si no cuenta con la liberación de control de calidad que indique que este ha cumplido con sus especificaciones, por tanto el numeral 7.5 aplicara también a los productos de importación, por lo que este numeral aplica para nacionales e importados.

Adicional a ello, en el objetivo y campo de aplicación del presente proyecto de norma, se establece la obligatoriedad de cumplimiento a todos los establecimientos dedicados a la producción, importación, exportación, acondicionamiento, almacenamiento, distribución y comercialización de productos para uso o consumo animal.

COMENTARIO 81: El numeral 8.2.3.4 del proyecto de NOM establece que la siguiente información deberá incluirse en el empaque del producto, cajas y etiquetas:

“...8.2.3.4. Fecha de caducidad que debe indicar el mes con las tres primeras letras de su nombre y el año en dígitos o señalarse con el número del mes y el año con los dos últimos dígitos en este orden...”

Consideramos que el formato de presentación de la fecha de caducidad del producto no es flexible, de manera que los formatos utilizados en otros países estarían restringidos. Por lo anterior, sugerimos que el numeral 8.2.3.4 del proyecto de NOM se redacte de la siguiente manera:

~~“...8.2.3.4. Fecha de caducidad que debe indicar el mes con las tres primeras letras de su nombre y el año en dígitos o señalarse con el número del mes y el año con los dos últimos dígitos en este orden...”~~ o la fecha de elaboración y declaración del período de validez de los alimentos...”

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo, y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracciones II y IX, 89 fracción V y 95 fracción III de la Ley Federal de Sanidad Animal; 61 fracción X del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal, los numerales 4.4, 6.3.3, 6.3.5.6, 6.3.7.3, 6.6.1.1, de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria, analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993; **no procede el comentario en los términos del promoviente;** sin embargo, ya que se incluye la fecha de elaboración como parte de la información que deberá incluirse en el empaque del producto, cajas y etiquetas, debido a que esta información es importante que se incluya para medir la vida útil del producto y es un elemento en la trazabilidad del mismo. En vista de que se duplica la información con lo establecido en el numeral 8.2.3.9 y con la finalidad de simplificar el contenido de la NOM, se elimina lo establecido en el numeral 8.2.3.4 y queda en el 8.2.3.9. quedando para estos rubros un solo numeral, adicionalmente, se modifica la redacción para quedar de la siguiente forma:

8.2.3.8. Fecha de caducidad que debe indicar el mes con las tres primeras letras de su nombre y el año en dígitos. Podrá señalarse con el número del mes y el año con los dos últimos dígitos, en este orden.

COMENTARIO 82: El inciso 8.2.3.6.4 señala que "...para productos alimenticios, se debe incluir la frecuencia de uso y cantidad o porción recomendada por el fabricante..." En nuestra opinión, no obstante, este precepto no debe aplicar a los alimentos para animales que no contengan ingredientes farmacéuticos o biológicos. Es importante regular el uso de productos farmacéuticos y biológicos, pero los alimentos puros pueden consumirse sin tales instrucciones estrictas. Por ello, el alcance de este numeral debe ser aclarado de la siguiente manera:

"8.2.3.6.4. Para productos alimenticios que contengan ingredientes farmacéuticos o biológicos, se debe incluir la frecuencia de uso y cantidad o porción recomendada por el fabricante."

Alternativamente, el numeral 8.2.3.6 podría especificar la dosificación o la posología de la fórmula si la intención es cubrir la fórmula en esta sección.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 28 fracción III, 33 tercer párrafo, y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracciones II, IX, LI, LII, 91 fracciones I y II, 94 y 95 fracciones I y III de la Ley Federal de Sanidad Animal; 1 y 156 fracciones I y VIII del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal y los numerales 3.1.4 4.4 y Apéndice D, numeral D.1.5. de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM 012-ZOO-1993; **no procede el comentario**, toda vez que las raciones o cantidades, así como el aporte nutricional varía de acuerdo a la especie animal y en ocasiones incluso al fin zootécnico, raza y/o talla, por lo que deben "recomendarse" al usuario final las mejores condiciones de suministro de los productos alimenticios.

COMENTARIO 83: El numeral 8.2.3.9 del proyecto de NOM establece que la siguiente información deberá incluirse en el empaque del producto, cajas y etiquetas, en forma redundante respecto de lo que establece también el inciso 8.2.3.4:

"...8.2.3.9. Fecha de caducidad que debe indicar el mes con las tres primeras letras de su nombre y el año en dígitos. Podrá señalarse con el número del mes y el año con los dos últimos dígitos en este orden..."

Por lo anterior, solicitamos la eliminación de este numeral puesto que los requisitos relacionados con la fecha de caducidad ya aparecen en el numeral 8.2.3.4.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo, y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracciones II y IX, 89 fracción V y 95 fracción III de la Ley Federal de Sanidad Animal; 61 fracción X del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal, los numerales 4.4, 6.3.3, 6.3.5.6, 6.3.7.3, 6.6.1.1, de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria, analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993; **el comentario es procedente**, en vista de que se duplica la información con lo establecido en el numeral 8.2.3.9 y con la finalidad de simplificar el contenido de la NOM, se elimina fusiona lo establecido en el numeral 8.2.3.4 ~~con lo establecido~~ y queda en el 8.2.3.8 quedando para estos rubros un solo numeral, adicionalmente, en atención al comentario 81, se modifica la redacción para quedar de la siguiente forma:

8.2.3.8. Fecha de caducidad que debe indicar el mes con las tres primeras letras de su nombre y el año en dígitos. Podrá señalarse con el número del mes y el año con los dos últimos dígitos, en este orden.

COMENTARIO 84: El primer párrafo del Capítulo 9 (Productos importados) del PROY-MOD-NOM-012 señala lo siguiente:

"...9. Productos importados

Los productos para uso o consumo animal, registrados o autorizados ante la Secretaría a través del SENASICA, sólo podrán ser importados por los titulares..."

Desde nuestra perspectiva, este precepto establece un trato absolutamente discriminatorio respecto de los exportadores de productos para uso o consumo animal desde otros países, en forma por demás injustificada y arbitraria, lo que resulta incompatible con el artículo 2.3 y 5.5 del AMSF, pero también respecto del párrafo 1.a) del Anexo C de ese Acuerdo, referente a procedimientos de control, inspección y aprobación, pues se establece una restricción no comparable respecto de las empresas que comercializan ese tipo de productos en México. Consecuentemente, sugerimos suprimir este precepto, o bien, modificarlo para permitir que empresas o personas que exporten los productos en el extranjero también puedan ser titulares de los registros o autorizaciones expedidas por el SENASICA.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 28 fracción III, 33 tercer párrafo, y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracciones I, II, IV, XIV, LI, LII, LVII, 9, 16 fracción VI, 24 fracción V, 31, 32, 36, 91 fracción II, 95 fracción I, y 111 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 34, 36, 37, 143, 149, 151, 154, 155, 161 y 165 fracción III del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; y los numerales 3.1.4 4.4 y Apéndice D, numeral D.1.5. de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM 012-ZOO-1993, **no procede el comentario** ya que, de conformidad a las disposiciones zoosanitarias enunciadas, en caso de ser extranjero, deberá de cumplir con las disposiciones legales aplicables en este país, incluyendo la titularidad del registro; tal y como lo establece el numeral 149 del RLFSA que a la letra dice:

“...El registro de productos para uso o consumo animal se otorgará a personas físicas o morales que hayan notificado aviso de inicio de funcionamiento del establecimiento correspondiente ante la Secretaría y previo cumplimiento de las disposiciones previstas en el presente reglamento...”

Derivado de lo anterior, el RLFSA indica que para poder contar con un registro o autorización o lo que es lo mismo, para poder ser titular de productos para uso o consumo animal, el establecimiento interesado, deberá estar legalmente constituido en México.

Por tanto, se aprecia que la interpretación que realizó el promovente es incorrecta, toda vez que la misma no tiene una naturaleza restrictiva, y por tanto no podría ser discriminatoria o arbitraria, toda vez que este punto es aplicable a establecimientos nacionales o extranjeros.

Aunado a lo antes señalado se debe considerar lo señalado en la LFSA art. 92 que a la letra dice:

...La Secretaría determinará aquellos productos para uso o consumo animal que por sus condiciones de inocuidad, eficacia y riesgo requieran de registro o autorización. Los requisitos y procedimientos para el otorgamiento y uso de los registros o autorizaciones a que se refiere este artículo, se establecerán en el Reglamento de esta Ley. (...)

COMENTARIO 85: El segundo párrafo del Capítulo 9 (Productos importados) del proyecto de NOM señala que:

“...Cuando a la importación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios se empleen embalajes de madera, éstos deben contar con un certificado de fumigación del país de origen...”

En opinión del USDEC, este párrafo debe ser eliminado por no ser materia de esta NOM (esta no es una reglamentación que tenga por objeto la protección fitosanitaria en materia forestal, además de que la autoridad competente en la materia es la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales -SEMARNAT- y no el SENASICA) y en razón de que México ya ha armonizado su reglamentación doméstica, es decir, la norma oficial mexicana NOM-144-SEMARNAT-2012, Que establece las medidas fitosanitarias reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera, que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías, con la norma internacional para medidas fitosanitarias de la NIMF No. 15, "Reglamentación del embalaje de madera utilizado en el comercio internacional" (2009), la que establece la necesidad de ostentar una marca que demuestre el cumplimiento de la NOM, y solo señala en su inciso 7.1 la posibilidad de que las personas autorizadas por la SEMARNAT para colocar la marca del tratamiento al embalaje de madera soliciten, de manera voluntaria a la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente o a los organismos de certificación acreditados y aprobados en términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la evaluación de la conformidad de acuerdo a dicha NOM Norma o la certificación de su proceso para la aplicación del tratamiento fitosanitario.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo, y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracciones II, V, IX, XIV, XXV, XXVII, LI, LXIX y LXXI, 24, 91, 95, y 128 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 1, 36, 37 y 38 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; y los numerales 3.1.4 4.4 y Apéndice D, numeral D.1.5. de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM 012-ZOO-1993; **no procede el comentario**, en virtud de que en el Capítulo II de la Ley Federal de Sanidad Animal, denominado “De la Importación, Tránsito Internacional y Exportación”, y en específico el Artículo 24 de dicha Ley, establece lo siguiente:

“La importación de las mercancías que se enlistan a continuación, queda sujeta a la inspección de acuerdo a las disposiciones de sanidad animal aplicables y a la expedición del certificado zoosanitario para importación en el punto de ingreso al país:

I. Animales vivos;

II. Bienes de origen animal;

III. Agentes biológicos para cualquier uso incluyendo organismos genéticamente modificados de acuerdo con la Ley correspondiente, así como los materiales y equipos utilizados para su manejo, uso o aplicación;

IV. Cadáveres, desechos y despojos de animales;

V. Productos para uso o consumo animal;

VI. Maquinaria, materiales y equipos pecuarios o relacionadas con la producción de bienes de origen animal usados;

VII. Vehículos, embalajes, contenedores u otros equivalentes en los que se transporten las mercancías mencionadas en las fracciones señaladas anteriormente o cuando impliquen un riesgo zoosanitario o de contaminación de los bienes de origen animal; y

VIII. Otras mercancías que puedan ser portadoras de enfermedades o plagas de los animales.

Los importadores de las mercancías que ingresen al país que estén sujetas a regulación zoosanitaria o aquéllas que sin estar reguladas pudiesen ser portadoras de enfermedades o plagas, deberán observar las disposiciones de sanidad animal que les sean aplicables, incluyendo aquéllas que ingresen en comisariatos y gambuzas, valijas diplomáticas o que transporten los pasajeros en su persona, equipajes o dentro del menaje de casa, por cualquier medio de transporte o la vía postal.

Derivado de lo anterior, esta Secretaría está facultada para emitir las medidas correspondientes para regular aquellos embalajes que pudiesen ser portadoras de enfermedades o plagas, asimismo el Artículo 128 de la misma Ley señala la atribución de la Secretaría para inspeccionar en cualquier tiempo y lugar, los embalajes y productos para uso o consumo animal y cualquier otra mercancía regulada, con el objeto de comprobar el cumplimiento de dicha Ley y su Reglamento y demás disposiciones de sanidad animal aplicables.

Así mismo la versión vigente de la NOM-012-ZOO-1993 en el numeral 10, tercer párrafo regula la condición de manera similar, indicando textualmente: *“Cuando para el transporte de productos químicos y biológicos se empleen embalajes de madera usados, estos deben contar con un certificado de fumigación del país de origen*

COMENTARIO 86: El Capítulo 11 (Sanciones) del proyecto de NOM señala que *“...el incumplimiento a las disposiciones contenidas en esta Norma, se sancionará conforme a lo establecido por la Ley Federal de Sanidad Animal, su Reglamento y demás disposiciones aplicables...”* En nuestra opinión, la ambigüedad de la porción final de este precepto pudiera ser incompatible con el principio de legalidad establecido en el artículo 14 constitucional pues deja abierta la posibilidad de los preceptos legales que serían aplicables para sancionar las conductas violatorias de la norma oficial mexicana, lo que es violatorio de garantías individuales en opinión del USDEC.

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 fracción III, 33 tercer párrafo, y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 6 fracción XLVI de la Ley Federal de Sanidad Animal; 1 y 366 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; los numerales 3.1.4, 4.4, y Apéndice D, numeral D.1.5 de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993, **no procede el comentario** toda vez que la Norma cuenta con un procedimiento de evaluación de la conformidad acorde a lo establecido en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, orientada a procedimientos preventivos y correctivos para el debido cumplimiento de la Norma Oficial, no obstante en caso de riesgo zoosanitario se considera en el Artículo 366 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal lo siguiente:

La Secretaría a través de sus unidades administrativas facultadas, impondrá las sanciones que resulten, de conformidad con lo establecido en la Ley, en el presente Reglamento y en las demás disposiciones aplicables, sin que dicha imposición releve al infractor de cumplir con las obligaciones o regularizar las situaciones que motivaron su aplicación. Para tal efecto, las demás autoridades competentes, dentro de su respectivo ámbito de atribuciones, auxiliarán a la Secretaría en la ejecución de las sanciones y medidas de seguridad respectivas.

COMENTARIO 87: El artículo primero transitorio del proyecto de NOM establece que su entrada en vigor tendrá lugar al día siguiente de su publicación en el DOF. En opinión del USDEC, una *vacatio legis* prácticamente inmediata de una MSF es totalmente incompatible con el párrafo 2 del Anexo B del AMSF que señala lo siguiente:

"...2. Salvo en circunstancias de urgencia, los Miembros preverán un plazo prudencial entre la publicación de una reglamentación sanitaria o fitosanitaria y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores de los Miembros exportadores, y en especial de los países en desarrollo Miembros, para adaptar sus productos y sus métodos de producción a las prescripciones del Miembro importador..."

La referencia anterior no debe considerarse un llamado al cumplimiento voluntario por parte de México, ya que en los términos del artículo 6.9.5 del Capítulo de MSF del Protocolo Adicional al Acuerdo de la Alianza del Pacífico, publicado el 29 de abril de 2016 en el DOF, el Gobierno Mexicano ya está obligado, por disposición de un tratado internacional, a conferir -sujeto a ciertas condiciones- un plazo de mínimo seis meses entre la fecha de publicación de una medida sanitaria, y su entrada en vigor. El artículo 6.9.5 en comento establece lo siguiente:

"...ARTÍCULO 6.9: Transparencia e Intercambio de Información

...

5. En la medida de lo posible y apropiado, la Parte deberá otorgar un plazo de al menos seis meses entre la fecha de publicación de una reglamentación final y la de su entrada en vigor, excepto en situaciones de emergencia y cuando las medidas propuestas faciliten el comercio o su contenido sea en sustancia el mismo que el de una norma, directriz o recomendación internacional..."

En el caso concreto del proyecto de NOM, consideramos que no se actualizan los casos excepcionales para evadir el cumplimiento de esta disposición: a) no se trata de una NOM de emergencia; b) el proyecto de medida sanitaria no facilita el comercio; y; c) su contenido no es, en sustancia, similar al de una norma, directriz o recomendación internacional, de acuerdo al Capítulo 12 (Concordancia con normas internacionales).

No es óbice para llegar a la conclusión anterior, el hecho de que el Reglamento de la LFMN contemple en el artículo 34 una excepción a la entrada en vigor de las NOM en materia sanitaria o fitozaosanitaria, siempre y cuando se prevean los medios para establecer la infraestructura técnica o los sistemas para la evaluación de la conformidad con la norma de que se trate, ya que, por un lado, de conformidad por lo previsto en el artículo 26 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, publicada el 14 de febrero de 1975 en el DOF "...todo tratado en vigor obliga a las partes y debe ser cumplido por ellas de buena fe"⁴, independientemente de que

Por lo anterior, sugerimos que el artículo primero del Capítulo 14 (Disposiciones transitorias) del PROY-MOD-NOM-012 quede de la siguiente manera:

"...ARTÍCULO PRIMERO.- La presente Norma entrará en vigor a los 180 días naturales siguientes, contados a partir del día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación..."

RESPUESTA: Con fundamento en los artículos 47 fracción I y II y 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 28 fracción III, 30 tercer párrafo y 40 fracción III del Reglamento de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; los numerales 3.1.4, 4.4, 6.3.3, 6.3.5.6, 6.3.7.3, 6.6.1.1, de la Guía para la estructuración y redacción de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015; el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria, analizó el comentario y determinó que para este caso en el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993, **procede el comentario aumentado los días para la entrada en vigor, en cumplimiento al artículo 34 del RLFMN** que indica:

Esto con el fin de otorgar un tiempo adecuado de adaptación para los involucrados en los procesos a modificar y que se hayan adoptado todas especificaciones mencionadas en la NOM, quedando de la siguiente forma:

ARTÍCULO PRIMERO.- La presente Norma entrará en vigor a los 180 días naturales siguientes, contados a partir del día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Ciudad de México, a 15 de junio de 2023.- El Director General de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, **José Eduardo Espinosa de los Monteros Aviña.** - Rúbrica.