

SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACION

RESPUESTAS a las observaciones recibidas al Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-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 17 de febrero de 2003.

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

LILIA ISABEL OCHOA MUÑOZ, Coordinadora General Jurídica de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, con fundamento en los artículos 35 fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1o., 3o., 4o. fracción III, 12, 13, 16 fracciones I y II, 21 y 22 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 38 fracción II, 40, 41, 43, 47 y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 15 fracciones XXX y XXXI del Reglamento Interior vigente de esta dependencia, a petición del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Protección Zoonosaria expido las siguientes:

RESPUESTAS A LAS OBSERVACIONES RECIBIDAS AL PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-012-ZOO-1993, ESPECIFICACIONES PARA LA REGULACION DE PRODUCTOS QUIMICOS, FARMACEUTICOS, BIOLOGICOS Y ALIMENTICIOS PARA USO EN ANIMALES O CONSUMO POR ESTOS, PUBLICADO EL 17 DE FEBRERO DE 2003, EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION

Promovente:

M.V.Z. Cristina E. Cuarón O.
Asuntos Regulatorios
Novartis Salud Animal, S.A. de C.V.

Punto 3.36 de la Norma actual.

3.36 Verificación: Constatación ocular o comprobación mediante muestreo y análisis de laboratorio aprobado o acreditado, del cumplimiento de las normas oficiales, de acuerdo a lo establecido por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Comentario: En definiciones se modificó el punto 3.16, y se incluye un nuevo punto (Laboratorio interno de control de calidad) por lo tanto se debe modificar el punto 3.36 de acuerdo a la modificación del punto 3.16 y del nuevo punto.

Norma actual: 3.16 Laboratorio aprobado: Laboratorio reconocido por la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos para realizar servicios de constatación zoonosaria.

Modificación: 3.16 Laboratorio de pruebas. Persona física o moral aprobada por la Secretaría, para prestar servicios relacionados con la normalización y de acuerdo a lo establecido en la Ley Federal sobre Metrología.

Nuevo punto: Laboratorio interno de control de calidad. Son las instalaciones y equipo propios de la empresa donde se realizan las pruebas necesarias para garantizar que las características del producto cumplen con las especificaciones vigentes.

Propuesta:

3.36 Verificación: Constatación ocular o comprobación mediante muestreo y análisis en un laboratorio interno de control de calidad y/o laboratorio de pruebas, del cumplimiento de las normas oficiales, de acuerdo a lo establecido por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

R= No procede la observación respecto al punto 3.36 debido a que la definición de la Ley Federal de Sanidad Animal incluye a los laboratorios internos de control de calidad, siempre y cuando estén aprobados o acreditados.

Los puntos 7.1.3 y 7.1.4 se contradicen con los puntos 11.6 y 11.7. El punto 5, en caso de materia prima de importación, queda invalidado ante los puntos 7.1.3 y 7.1.4. Se debe aclarar el término de eficacia.

Modificaciones:

5. Materias primas.

Se debe contar con un certificado de control de calidad para todas las materias primas empleadas en la elaboración de los productos terminados, expedido por la empresa fabricante de las mismas, el cual debe verificarse por la empresa elaboradora o maquiladora.

7.1.2. Las empresas elaboradoras que cuentan con laboratorio de interno control de calidad, deben asegurar la eficacia e inocuidad de cada lote importado de materia prima y/o producto terminado que se

pretenda comercializar, contando con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y un certificado de origen.

7.1.3. Las empresas elaboradoras que no cuentan con laboratorio interno de control de calidad, deben garantizar la eficacia e inocuidad de cada lote de materia prima y/o producto terminado importado, antes de su comercialización, en un laboratorio interno de control de calidad de otra empresa elaboradora o en un laboratorio de pruebas **y/o** contar con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y el certificado de origen.

7.1.4. Las empresas exclusivamente comercializadoras que importen materia prima y/o producto terminado, antes de su comercialización, deben realizar la comprobación de calidad, inocuidad y eficacia a cada lote en un laboratorio interno de control de calidad y/o laboratorio de pruebas **y/o** contar con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y el certificado de origen.

11.5 Constatar en las empresas elaboradoras que cada lote importado de materia prima y/o producto terminado que se pretenda comercializar, cuente con el certificado de control de calidad emitido por el laboratorio interno y con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y un certificado de origen.

11.6 Constatar en las empresas elaboradoras que no cuentan con laboratorio interno de control de calidad que cada lote importado de materia prima y/o producto terminado que se pretenda comercializar, cuente con el certificado de control de calidad de un laboratorio interno de otra empresa productora o de un laboratorio de pruebas, además de contar con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y el certificado de origen.

11.7 Constatar que las empresas comercializadoras que importen materia prima y/o producto terminado, antes de su comercialización, realicen la comprobación de la eficacia e inocuidad de cada lote, en un laboratorio interno de control de calidad y/o laboratorio de pruebas, además de contar con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y el certificado de origen.

Comentarios:

Los puntos 7.1.3 y 7.1.4, al incluir el término **y/o**, marcado en negrillas arriba, indica que no necesariamente se tiene que garantizar o comprobar la calidad, eficacia e inocuidad de cada lote importado. Se tienen tres opciones: en un laboratorio interno de control de calidad, en un laboratorio de pruebas, o bien contar con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y el certificado de origen. Con contar con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y el certificado de origen se cumplen totalmente estos puntos y no hay necesidad de garantizar o comprobar la calidad de los productos introducidos al territorio nacional. Por lo mismo se invalida el punto 5 si la materia prima es de importación.

Bajo el mismo esquema, en los puntos de verificación (11.6 y 11.7), las empresas elaboradoras que no cuentan con laboratorio interno de control de calidad y las empresas comercializadoras, no deberán tener necesariamente el certificado de control de calidad de un laboratorio interno de otra empresa elaboradora o laboratorio de pruebas de cada lote importado de materia prima y/o producto terminado importado. Con contar con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y el certificado de origen, cumplen totalmente.

Por otro lado, la eficacia de un producto o materia prima no se asegura, garantiza o comprueba necesariamente en un laboratorio de control de calidad. Esto depende de la naturaleza del producto o materia prima. Si se quiere incluir en los puntos 7.1.2, 7.1.3 y 7.1.4 el término eficacia, éste se debe incluir y definir bien en el punto 3 de definiciones, o bien agregar cuando la materia prima o producto así lo requiera.

Por último, por la redacción de los puntos 7.1.2 y 7.1.3, las empresas elaboradoras deben asegurar o garantizar la eficacia e inocuidad de cada lote importado de materia prima y/o producto importado, mas no su calidad.

Propuesta:

7.1.2. Las empresas elaboradoras que cuentan con laboratorio interno de control de calidad, deben asegurar la eficacia cuando se requiera, inocuidad y calidad de cada lote importado de materia prima y/o producto terminado que se pretenda comercializar, contando con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y un certificado de origen.

R= Procede parcialmente la observación para quedar de la siguiente forma:

7.1.2. Las empresas deben garantizar la calidad de cada lote importado de materia prima o producto terminado presentando el certificado 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.

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.

Por lo anterior se eliminan los puntos 7.1.3 y 7.1.4 y se recorre la numeración.

No procede señalar "asegurar la eficacia cuando se requiera" ya que el párrafo quedaría ambiguo.

Asimismo se modificarán las definiciones de:

Control de calidad: Conjunto de técnicas y actividades realizadas para garantizar el cumplimiento de las especificaciones de un producto.

Calidad: Conjunto de características que le confieren a un producto la aptitud de satisfacer las necesidades para las que fueron creadas.

7.1.4. Las empresas exclusivamente comercializadoras que importen materia prima y/o producto terminado, antes de su comercialización, deben realizar la comprobación de la eficacia cuando se requiera, inocuidad y calidad a cada lote en un laboratorio interno de control de calidad o laboratorio de pruebas y contar con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y el certificado de origen.

R= Derivado de la respuesta al 7.1.2 desaparece el punto 7.1.4.

11.7 Constatar que las empresas comercializadoras que importen materia prima y/o producto terminado, antes de su comercialización, realicen la comprobación de la eficacia cuando se requiera, inocuidad y calidad de cada lote, en un laboratorio interno de control de calidad y/o laboratorio de pruebas, además de contar con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y el certificado de origen.

R= Derivado de la revisión a la totalidad de los comentarios al punto 11 de la Norma, el mismo quedará de la siguiente manera:

El cumplimiento de las disposiciones de esta Norma será verificado por personal oficial de la Secretaría o por las Unidades de Verificación aprobadas que ésta designe o por médicos veterinarios verificadores autorizados, mediante la emisión de los dictámenes correspondientes o por organismos de certificación aprobados, mediante la emisión de los certificados de conformidad.

Adicionalmente las unidades de verificación aprobadas o los médicos veterinarios verificadores autorizados, verificarán a petición de la empresa a verificar, el cumplimiento de las disposiciones contenidas en esta Norma.

El verificado está obligado a cumplir la totalidad de las disposiciones de esta Norma, que le sean aplicables, y podrá solicitar a la autoridad, en cualquier momento, las guías de verificación correspondientes.

Asimismo se agrega la definición de organismo de certificación para quedar de la siguiente forma:

Organismo de certificación: Las personas morales que tengan por objeto realizar funciones de certificación de acuerdo a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Punto 8.2.2 Recuadro principal de la etiqueta. Debe coincidir con el punto 11.18.

8.2.2 Recuadro principal de la etiqueta.

Debe contener la siguiente información:

- Si el producto es nacional debe imprimirse la leyenda "Hecho en México por", indicando el nombre de la empresa y dirección; si el producto es importado debe indicarse la leyenda "Elaborado por" e "Importado y distribuido por", indicando el nombre y dirección de ambas empresas.
- Para el caso de productos nacionales elaborados por maquila debe indicarse alguna de las siguientes leyendas "Hecho en México por" indicando el nombre y la dirección de la empresa maquiladora "para", indicando el nombre y dirección de la empresa titular del registro, o bien "Hecho en México para", indicando el nombre y dirección de la empresa titular del producto.
- En caso de los productos importados elaborados por maquila deberán tener la leyenda "Hecho en"...indicando el nombre del país de origen del producto..."para", indicando el nombre y dirección de la empresa titular del producto o "Elaborado para"...indicando el nombre y dirección de la empresa titular del producto.

11.18 Verificar que el recuadro principal o las caras laterales de la etiqueta contengan la siguiente información: si el producto es nacional "Hecho en México por", indicando el nombre de la empresa y dirección; si el producto es importado la leyenda "Elaborado por" e "Importado y distribuido por", indicando el nombre y

dirección de ambas empresas. En productos nacionales elaborados por maquila la leyenda "Hecho en México por", indicando el nombre y la dirección de la empresa maquiladora "para", indicando el nombre y dirección de la empresa titular del producto, o bien "Hecho en México para", indicando el nombre y dirección de la empresa titular del producto. En caso de los productos importados elaborados por maquila deberán tener la leyenda "Hecho en"...indicando el nombre del país de origen del producto..."para", indicando el nombre y dirección de la empresa titular del producto o "Elaborado para"...indicando el nombre y dirección de la empresa titular del producto.

Propuesta: dejar estos tres párrafos en el punto 8.2.3, quedando de la siguiente manera:

8.2.3 La siguiente información podrá colocarse en el recuadro principal o en las caras laterales de la etiqueta.

- Si el producto es nacional debe imprimirse la leyenda "Hecho en México por", indicando el nombre de la empresa y dirección; si el producto es importado debe indicarse la leyenda "Elaborado por" e "Importado y distribuido por", indicando el nombre y dirección de ambas empresas.
- Para el caso de productos nacionales elaborados por maquila debe indicarse alguna de las siguientes leyendas "Hecho en México por" indicando el nombre y la dirección de la empresa maquiladora "para", indicando el nombre y dirección de la empresa titular del registro del producto, o bien "Hecho en México para", indicando el nombre y dirección de la empresa titular del producto.
- En caso de los productos importados elaborados por maquila deberán tener la leyenda "Hecho en"...indicando el nombre del país de origen del producto..."para", indicando el nombre y dirección de la empresa titular del registro del producto o "Elaborado para"...indicando el nombre y dirección de la empresa titular del producto.

R= La observación corresponde al punto 8.2.2. y procede parcialmente para quedar de la siguiente manera:

8.2.2. La siguiente información deberá colocarse en el recuadro principal o en las caras laterales de la etiqueta.

- Contenido neto...
- Si el producto es nacional debe imprimirse la leyenda "Hecho en México por", indicando el nombre de la empresa y dirección; si el producto es importado debe indicarse la leyenda "Elaborado por" e "Importado y distribuido por", indicando el nombre y dirección de ambas empresas.
- Para el caso de productos nacionales elaborados por maquila debe indicarse alguna de las siguientes leyendas "Hecho en México por" indicando el nombre y la dirección de la empresa maquiladora "para", indicando el nombre y dirección de la empresa titular del registro del producto, o bien "Hecho en México para", indicando el nombre y dirección de la empresa titular del producto.
- En caso de los productos importados elaborados por maquila deberán tener la leyenda "Hecho en"...indicando el nombre del país de origen del producto..."para", indicando el nombre y dirección de la empresa titular del registro del producto o "Elaborado para"...indicando el nombre y dirección de la empresa titular del producto.

Por lo anterior se recorre la numeración

R= Derivado de la revisión a la totalidad de los comentarios al punto 11 de la Norma, el mismo quedará de la siguiente manera:

El cumplimiento de las disposiciones de esta Norma será verificado por personal oficial de la Secretaría o por las Unidades de Verificación aprobadas que ésta designe o por médicos veterinarios verificadores autorizados, mediante la emisión de los dictámenes correspondientes o por organismos de certificación aprobados, mediante la emisión de los certificados de conformidad.

Adicionalmente las unidades de verificación aprobadas o los médicos veterinarios verificadores autorizados, verificarán a petición de la empresa a verificar, el cumplimiento de las disposiciones contenidas en esta Norma.

El verificado está obligado a cumplir la totalidad de las disposiciones de esta Norma, que le sean aplicables, y podrá solicitar a la autoridad, en cualquier momento, las guías de verificación correspondientes.

Asimismo se agrega la definición de organismo de certificación para quedar de la siguiente forma:

Organismo de certificación: Las personas morales que tengan por objeto realizar funciones de certificación de acuerdo a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Promovente:

Lic. Manuel Cardona Zapata
Gerente de Relaciones con Gobierno
Asociación Nacional de Tiendas de
Autoservicios y Departamentales

Nos referimos al Proyecto de modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993, el cual fue publicado en el **Diario Oficial de la Federación** el pasado 17 de febrero del año en curso.

Sobre el particular, nos permitimos manifestarle algunas consideraciones con respecto al proyecto de modificación que nos ocupa:

a) En relación con el requisito previsto en el punto 7.1.4., si al momento de la elaboración de los productos se verificó el cumplimiento de medidas zoonosanitarias y por cada lote se cuenta con un análisis de laboratorio, se deben eliminar los requisitos exigibles al comercializador de materias primas o productos terminados de la comprobación de calidad, inocuidad y eficacia a cada lote en un laboratorio interno de control de calidad y/o laboratorio de pruebas y/o contar con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora, ya que el requerir adicionalmente a los comercializadores cumplir con los mismos requisitos que deben observar los elaboradores únicamente se traduce en mayores costos, toda vez que la inocuidad de los productos se garantizó durante su elaboración.

R= Procede parcialmente la observación por lo que se eliminan los puntos 7.1.3 y 7.1.4 para quedar en el 7.1.2 de la siguiente forma:

7.1.2 Las empresas deben garantizar la calidad de cada lote importado de materia prima o producto terminado presentando el certificado 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.

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.

b) En el numeral 8.2.2, en el cual se señala que el recuadro principal de la etiqueta debe contener el número de regulación del producto ante la Secretaría, es importante señalar que no todos los productos a que se refiere la norma requieren de dicho número, por lo que se recomienda que dicho punto se señale en los siguientes términos:

8.2.2. Recuadro principal de la etiqueta:...

-Número de regulación del producto ante la Secretaría, en su caso.

R= Procede parcialmente la observación para quedar de la siguiente forma:

-Número de regulación del producto ante la Secretaría, excepto aquellos que la normatividad vigente o la propia Secretaría establezca como exentos de regulación.

c) Se recomienda comparar y revisar lo establecido en el punto 8.2.3 inciso d) de la NOM referida vigente, y el punto 8.2.4. del proyecto de modificación, en virtud de que se regula de manera diferente lo relativo a la indicación de la fecha de caducidad, ya que se ocasionará confusión al momento de su observancia y aplicación.

R= Procede la observación sin embargo en la norma vigente ya no existe el inciso d) del punto 8.2.3. y quedará sustituyendo "podrá" por "o" de la siguiente manera:

8.2.4. ...d) 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...

d) Con respecto a la información de las etiquetas y de los empaques previstos en los numerales 8.2.2. y 8.2.4, consideramos que la información comercial debe ser exclusivamente la necesaria para facilitar al consumidor la toma de decisión para la adquisición del producto, el incluir información adicional a la etiqueta o al empaque o determinar en la norma la superficie en la cual deberá aparecer la información respectiva, únicamente ocasiona un incremento excesivo e innecesario en los costos de los productos.

R= No procede la observación ya que no hace una propuesta concreta.

e) Se recomienda modificar la redacción de los incisos 8.2.6. y 11.22, a efecto de que se señalen en los siguientes términos:

8.2.6. Para el caso de productos importados, la información debe expresarse en idioma español, pudiéndose señalar dicha información mediante la adhesión de una sobreetiqueta. Se aceptarán terminologías equivalentes a las indicadas en esta Norma.

R= No se acepta la observación debido a que únicamente propone cambio en el orden del párrafo.

11.22. Constatar que los productos importados expresen la información correspondiente en idioma español.

f) Se debe modificar la redacción del numeral 11.7 del proyecto que nos ocupa, toda vez que señala que los comercializadores deben realizar la comprobación de la eficacia e inocuidad de cada lote, en un laboratorio interno de control de calidad y/o laboratorio de pruebas y además deben contar con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y en términos del punto 7.1.4. resulta optativo realizar la comprobación referida o presentar el certificado de control de la empresa elaboradora.

R= Derivado de la revisión a la totalidad de los comentarios al punto 11 de la Norma, el mismo quedará de la siguiente manera:

El cumplimiento de las disposiciones de esta Norma será verificado por personal oficial de la Secretaría o por las Unidades de Verificación aprobadas que ésta designe o por médicos veterinarios verificadores autorizados, mediante la emisión de los dictámenes correspondientes o por organismos de certificación aprobados, mediante la emisión de los certificados de conformidad.

Adicionalmente las unidades de verificación aprobadas o los médicos veterinarios verificadores autorizados, verificarán a petición de la empresa a verificar, el cumplimiento de las disposiciones contenidas en esta Norma.

El verificado está obligado a cumplir la totalidad de las disposiciones de esta Norma, que le sean aplicables, y podrá solicitar a la autoridad, en cualquier momento, las guías de verificación correspondientes.

Asimismo se agrega la definición de organismo de certificación para quedar de la siguiente forma:

Organismo de certificación: Las personas morales que tengan por objeto realizar funciones de certificación de acuerdo a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Asimismo se elimina el punto 7.1.4.

Finalmente, se solicita amablemente se invite a esta Asociación a participar en las reuniones del grupo de trabajo encargado de revisar y discutir los cambios propuestos a la norma referida.

Promovente:

Q. Laura González Avelar
Gerente Técnico
Laboratorios Biofarmex, S.A. de C.V.

El punto específico de nuestro comentario se refiere al proceso de maquila; consideramos que la esencia de los procesos de maquila es el acto de ejecutar una fabricación de un producto químico, farmacéutico, biológico o alimenticio por una empresa que cuenta con las instalaciones adecuadas, así como los conocimientos técnicos y experiencia para la fabricación de los productos en cuestión. Es decir, que la empresa que solicita la maquila, por alguna circunstancia no cuenta con los elementos para realizar la fabricación de los productos, por lo que tiene que recurrir a otra empresa para que efectuase estas operaciones.

La razón fundamental es que una empresa tiene las instalaciones para fabricar y el solicitante no tiene las facilidades para efectuar los procedimientos. Por lo que es incongruente especificar que el maquilador y maquilado deban ser fabricantes.

El titular de registro sanitario, es quien solicita el proceso de maquila que por diversas razones no tiene o puede efectuar la fabricación, pudiendo ser un comercializador de productos de uso o consumo animal. Aún más, esta limitación resultaría en la restricción de la libre comercialización y competencia desleal de los fabricantes hacia los distribuidores y comercializadores.

R= No precede la observación ya que no se hace una propuesta concreta.

Promovente:

M.V.Z. María de la Luz J. Monroy C., Presidente de la Asociación Nacional de Médicos Veterinarios Zootecnistas al Servicio de la Salud Animal, A.C.; M.V.Z. Felipe A. Villanueva Z., Vicepresidente; M.V.Z. José M. Pérez López, Secretario Técnico; M.V.Z. Magdalena Yobal Pérez, Tesorero; M.V.Z. María Zenaida Vera Espinosa, Comité Científico.

Se agradecen los comentarios generales aportados por la Asociación Nacional de Médicos Veterinarios Zootecnistas al Servicio de la Salud Animal, A.C.; sin embargo, posterior al análisis y valoración de los mismos se atendieron los siguientes planteamientos específicos:

OBSERVACION

Proyecto de modificación a la NOM-012-ZOO-1993, Regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos es emitido por Lilia Isabel Ochoa Muñoz, Coordinadora General Jurídica de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

JUSTIFICACION

1.- El Proyecto de modificación motivo de esta justificación, debe ser emitido por el C. Secretario de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación o por el M.V.Z. José Angel del Valle Molina, Director General de Salud Animal.

PROPUESTA

Comentario 1

El Proyecto de modificación debe ser firmado por el C. Secretario Javier Usabiaga Arroyo, Secretario de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, (o) M.V.Z. José Angel del Valle Molina, Director General de la Dirección General de Salud Animal, adscrita al Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria con fundamento en los artículos 35 fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1o., 3o., 4o. fracción III, 12, 13, 16 fracciones I y II, 21 y 22 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 38 fracción II, 40, 41, 43, 47 y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 15 fracciones XXX y XXXI del Reglamento Interior vigente de esta dependencia, expido el 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.

FUNDAMENTO LEGAL

Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

Artículo 6o. el Secretario del Despacho ejercerá directamente las siguientes facultades no delegables:

III.- Formular y proponer al Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, los proyectos de iniciativas de leyes o decretos, así como los proyectos de reglamentos, decretos, acuerdos y órdenes sobre los asuntos, competencia de la Secretaría y de las entidades del Sector Coordinado.

Reglamento Interior SAGARPA señala: SECCION V de la Coordinación General Jurídica.

I. Atender, dirigir, coordinar y supervisar los asuntos jurídicos de la Secretaría y auxiliar en los del sector coordinado;

II. Revisar y, en su caso, aprobar los proyectos de reglamentos, decretos, acuerdos y demás disposiciones legales que deba suscribir o refrendar el secretario.

Reglamento de la Ley Federal de Metrología y Normalización

Título Tercero.- Normalización Capítulo II.- De las normas oficiales mexicanas.- Sección I de las normas oficiales mexicanas artículo 31.

III. La publicación de los proyectos de normas oficiales mexicanas, así como de las normas oficiales mexicanas, será ordenada por el presidente del comité.

Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Título III. Normalización

CAPITULO II De las normas oficiales mexicanas y de las normas mexicanas

SECCION I De las normas oficiales mexicanas

ARTICULO 47

OBSERVACION

Proyecto de modificación a la NOM-012-ZOO-1993

"Regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos" es emitido por LILIA ISABEL OCHOA MUÑOZ, Coordinadora General Jurídica de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

JUSTIFICACION

COMENTARIO 2

El Proyecto de modificación motivo de este comentario está mal estructurado, en virtud de publicarse semejante a una resolución administrativa definitiva.

PROPUESTA

2.- El Proyecto de modificación debe indicar que los comentarios correspondientes, deben ser dirigidos al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Protección Zoonos, indicando los conductos a través de los cuales deben hacerse llegar, así como también mencionar el hecho de que los interesados deberán presentar sus comentarios dentro de los siguientes 60 días naturales a la fecha de la publicación.

FUNDAMENTO LEGAL

Reglamento de la Ley Federal de Metrología y Normalización artículo 33. Para los efectos de la fracción I del artículo 47 de la Ley, la dependencia o entidad competente que expida un Proyecto de Norma Oficial Mexicana deberá mencionar en su proemio, el Comité Consultivo Nacional de Normalización encargado de recibir los comentarios al mismo, su domicilio, teléfono y, en su caso, el fax y correo electrónico.

Los comentarios que los interesados presenten respecto de los proyectos de normas oficiales mexicanas, deberán cumplir con lo siguiente:

I. Entregarse en el domicilio señalado en el Proyecto de Norma Oficial Mexicana, o enviarse al fax o al correo electrónico proporcionado;

II. Presentarse dentro del plazo a que hace referencia la fracción I del artículo 47 de la Ley, y

III. Presentarse en idioma español.

R= Respecto a los comentarios 1 y 2, no proceden las observaciones, en virtud de que la Coordinadora General Jurídica tiene la atribución de publicar este tipo de documentos, con base en el artículo 15 fracciones XXX y XXXI del Reglamento Interior de la SAGARPA y el artículo 35 fracción IV de la Ley de la Administración Pública Federal.

OBSERVACION

3.4. Control de calidad. Es el conjunto de actividades llevadas a cabo en el laboratorio practicadas al producto terminado y durante el proceso de elaboración del mismo, para garantizar que sus características cumplen con las especificaciones establecidas por la empresa elaboradora, basándose en referencias técnicas nacionales e internacionales emitidas por organismos reconocidos en la materia.

JUSTIFICACION

El punto 3.4 señala que el Control de Calidad. Es el conjunto de actividades llevadas a cabo en el laboratorio, sin mencionar si el laboratorio es el interno de Control de calidad o bien laboratorio de pruebas practicadas al producto terminado y no menciona las materias primas, no obstante que el punto "5" del Proyecto de modificación señala:

5. Materias primas.

Se debe contar con un certificado de control de calidad para todas las materias primas empleadas en la elaboración de los productos terminados, expedido por la empresa fabricante de las mismas, el cual debe verificarse por la empresa elaboradora o maquiladora.

Por consecuencia hay una contradicción.

PROPUESTA

3.4. Control de calidad. Es el conjunto de actividades llevadas a cabo en el laboratorio interno de control de calidad y/o en el laboratorio de pruebas, practicadas a las materias primas y al producto terminado y durante el proceso de elaboración del mismo, para garantizar que sus características cumplen con las especificaciones establecidas por la empresa elaboradora, basándose en referencias técnicas nacionales o internacionales emitidas por organismos reconocidos en la materia.

FUNDAMENTO LEGAL

Esto está asentado en el Proyecto de Modificación de la NOM-012-ZOO-1993, publicado en el **Diario Oficial de la Federación** del 17 de febrero de 2003.

R= Los términos calidad y control de calidad se ajustarán a las definiciones aceptadas y reconocidas en el ámbito nacional e internacional para quedar de la siguiente forma:

Control de calidad: Conjunto de técnicas y actividades realizadas para garantizar el cumplimiento de las especificaciones de un producto.

Calidad: Conjunto de características que le confieren a un producto la aptitud de satisfacer las necesidades para las que fueron creados.

OBSERVACION

Laboratorio interno de control de calidad. Son las instalaciones y equipo propios de la empresa donde se realizan las pruebas necesarias para garantizar que las características del producto cumplen con las especificaciones vigentes.

JUSTIFICACION

En el texto de este nuevo concepto de Laboratorio interno de control de calidad, debe señalarse que dichas instalaciones y equipos propios, forman parte integral de la empresa donde se realizan las pruebas necesarias para garantizar que las características de las materias primas (que no se mencionan) y los productos terminados elaborados por la misma empresa cumplen con las especificaciones vigentes señaladas en esta Norma.

PROPUESTA

Laboratorio interno de control de calidad: Son las instalaciones y equipos propios que forman parte integral de la empresa donde se realizan las pruebas necesarias para garantizar que las características de las materias primas y los productos terminados elaborados por la misma empresa cumplen con las especificaciones vigentes señaladas en esta Norma.

FUNDAMENTO LEGAL

Oficio No. BOO 01017 de fecha 2 de octubre de 2001, el C. Director en Jefe del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria expide dicho documento donde señala que: Los laboratorios Internos de Control de Calidad de las empresas elaboradoras de productos biológicos, químicos, farmacéuticos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos cuando presten servicios únicamente a su empresa, podrán continuar trabajando bajo el control y vigilancia de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, ya que los Laboratorios Acreditados conforme a la interpretación legal de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización constituyen una entidad de prestación de Servicios a Terceros.

R= No procede la observación debido a que en la Norma se definen las diferentes clasificaciones de productos, por otro lado esta Norma no contempla las especificaciones para cada uno de ellos. Por lo anterior se definirá "producto" para dar claridad al párrafo original del Punto 3.16., de la siguiente forma:

Producto: Resultado de un proceso específico.

OBSERVACION

5. Materias primas.

Se debe contar con un certificado de control de calidad para todas las materias primas empleadas en la elaboración de los productos terminados, expedido por la empresa fabricante de las mismas, el cual debe verificarse por la empresa elaboradora o maquiladora.

JUSTIFICACION

El concepto señala que se debe contar con un certificado de control de calidad para todas las materias primas empleadas en la elaboración de los productos terminados, expedido por la empresa fabricante de las mismas, el cual debe verificarse por la empresa elaboradora o maquiladora, sin embargo, no se dice donde debe verificarse, o bien qué se entiende por verificación. No obstante puede entenderse que se verificará en el laboratorio interno de control de calidad o en el laboratorio de pruebas.

PROPUESTA

5. Materias primas.

Se debe contar con un certificado de control de calidad para todas las materias primas empleadas en la elaboración de los productos terminados, expedido por la empresa fabricante de las mismas, el cual deberá verificarse en el laboratorio interno de control de calidad o en el laboratorio de pruebas por la empresa elaboradora o maquiladora.

FUNDAMENTO LEGAL

Esto está asentado en el Proyecto de Modificación de la NOM-012-ZOO-1993, publicado en el **Diario Oficial de la Federación** del 17 de febrero de 2003.

R= Procede parcialmente la observación para quedar como segundo párrafo del punto 7.1.2. de la siguiente manera:

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.

OBSERVACION

6.2. Protocolo de elaboración y otros documentos.

6.2.1. En el caso de productos alimenticios, por cada tipo de producto que se elabore, se debe contar con un protocolo de elaboración.

6.2.2. En el caso de productos químicos, farmacéuticos y biológicos por cada lote de fabricación debe existir un protocolo de elaboración.

6.2.3. El protocolo de elaboración, debe describir como mínimo:

6.2.3.1. Las materias primas utilizadas en la elaboración del producto especificando el nombre común, cantidad de cada una de ellas, así como su potencia cuando se requiera.

6.2.3.2. Las etapas de su elaboración hasta completar el granel antes del envasado.

6.2.3.3. El equipo que se emplea en el proceso.

6.2.3.5. El etiquetado, acondicionamiento y forma de almacenar el producto.

6.2.3.6. Las indicaciones para el lavado, la esterilización del equipo y envases, cuando sea necesario.

JUSTIFICACION

El punto asentado en el Proyecto de Modificación omite el inciso

6.2.3.4 (No se menciona ni se anota ni se deroga, (¿) faltará

No se menciona en el punto 6.2 Protocolo de Elaboración: la etapa de la producción en que se obtienen las muestras para efectuar las pruebas de control de calidad.

Se considera de importancia tal acción, no hay razón para haberla cancelado, de no ser que pretenda eliminarse el Control de Calidad durante el proceso.

Tampoco se menciona: Se debe contar además con manuales de operación y bitácoras del servicio de los equipos empleados, del servicio de mantenimiento y de los sistemas de la planta. Se considera de importancia tal acción.

PROPUESTA

Redactar el concepto de manera progresiva sin saltar el orden (falta el inciso 6.2.3.4)

Podría colocarse en tal inciso: La etapa de la producción en que se obtienen las muestras para efectuar las pruebas de control de calidad.

FUNDAMENTO LEGAL

Esto está asentado en el Proyecto de Modificación de la NOM-012-ZOO-1993, publicado en el **Diario Oficial de la Federación** del 17 de febrero de 2003.

R= Procede la observación, quedando el punto 6.2.3.4. de la siguiente manera:

La etapa de la producción en que se obtienen las muestras para efectuar las pruebas de control de calidad.

OBSERVACION

7.1.1. Cada lote de producto terminado elaborado en el país que se pretenda comercializar, debe analizarse en el laboratorio interno de control de calidad propio de la empresa elaboradora o, en su caso, por un laboratorio de pruebas.

JUSTIFICACION

La redacción del concepto es inadecuada:

Dice: Cada lote de producto terminado elaborado en el país.- La redacción induce a error porque puede interpretarse como en el país que se pretenda comercializar, lo que podría ser Estados Unidos, Jamaica, Salvador, etc.

PROPUESTA

7.1.1. Cada lote de producto terminado elaborado en México que se pretenda comercializar, debe analizarse en el laboratorio interno de control de calidad propio de la empresa elaboradora o, en su caso, por un laboratorio de pruebas.

FUNDAMENTO LEGAL

Esto está asentado en el Proyecto de Modificación de la NOM-012-ZOO-1993, publicado en el **Diario Oficial de la Federación** del 17 de febrero de 2003.

R= Procede la observación quedando como sigue el punto 7.1.1:

Cada lote de producto terminado elaborado en México que se pretenda comercializar, debe analizarse en el laboratorio interno de control de calidad propio de la empresa elaboradora o, en su caso, por un laboratorio de pruebas.

OBSERVACION

7.1.2. Las empresas elaboradoras que cuentan con laboratorio interno de control de calidad, deben asegurar la eficacia e inocuidad de cada lote importado de materia prima y/o producto terminado que se pretenda comercializar, contando con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y un certificado de origen.

JUSTIFICACION

El capítulo de Definiciones no menciona nada acerca del término "Aseguramiento" por lo que el término incluido en este inciso induce a la subjetividad, quizá algunos entiendan que "Asegurar" es consecuencia de un proceso de aseguramiento de la calidad a través de una certificación de alguna instancia reconocida de calidad, sin embargo otros entenderán que es simplemente la revisión de documentos. Por otra parte llama la atención que este inciso dice: "Las empresas elaboradoras que cuentan con laboratorio interno de control de calidad", por lo que también puede interpretarse que efectivamente la calidad de materias primas y productos debe verificarse en el laboratorio interno de control de calidad de la empresa.

Finalmente la NOM-012-ZOO-1993 no incluye ningún capítulo de Aseguramiento de la Calidad, el existente es Capítulo 7.- Control de Calidad. Tampoco se menciona en este Proyecto de Modificación, ni tampoco en la NOM-012-ZOO-1993 el concepto de Certificado de Origen, por tal motivo no se sabe qué características debe tener, qué debe señalar. Debe tomarse en cuenta que todos los Acuerdos de Libre Comercio que México ha suscrito incluyen un largo y complejo capítulo de Certificación de Origen, ¿El Certificado a que se hace mención en el inciso 7.1.2. del proyecto, será el Certificado de origen que ha sido aceptado en los diversos acuerdos de libre comercio al que se refiere este inciso o deberá solicitarse otro? En tal caso definirlo y requisitarlo.

PROPUESTA

a)

7.1.2. Las empresas elaboradoras que cuentan con laboratorio interno de control de calidad, deben verificar la eficacia e inocuidad de cada lote importado de materia prima y/o producto terminado que se pretenda comercializar, debiendo contar además con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y un certificado de origen.

R= Procede parcialmente la observación para quedar de la siguiente forma:

7.1.2. Las empresas deben garantizar la calidad de cada lote importado de materia prima o producto terminado presentando el certificado 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.

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.

Por lo anterior se eliminan los puntos 7.1.3 y 7.1.4 y se recorre la numeración.

b) Elaborar un capítulo sobre aseguramiento de la calidad, ya sea eliminando el capítulo de Control de Calidad o bien anexándolo al mismo.

R= b) No procede la observación por no hacer una propuesta específica.

CERTIFICADO DE ORIGEN

Definir requisitar e incluir en la NOM-012-ZOO-1993 el concepto de Certificado de Origen, ya sea aceptando el incluir en todos los tratados de libre comercio que México ha firmado que deriva de las

recomendaciones de la Organización Mundial de Comercio (OMC), o bien establecer uno específico para efectos zoonosológicos y en este último caso definirlo y requisitarlo.

FUNDAMENTO LEGAL

Esto está asentado en el Proyecto de Modificación de la NOM-012-ZOO-1993, publicado en el **Diario Oficial de la Federación** del 17 de febrero de 2003.

ORGANIZACION MUNDIAL DE COMERCIO (OMC) CERTIFICACION DE ORIGEN MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS, DERIVADAS DEL ARTICULO XX DEL GATT (PROPUESTA DUNKEL); TRATADO DE LIBRE COMERCIO DE AMERICA DEL NORTE TLCAN (México, Canadá, Estados Unidos de Norteamérica) SEGUNDA PARTE COMERCIO DE BIENES Capítulo VII Sector Agropecuario y Medidas Sanitarias y Fitosanitarias: ACUERDO DE LIBRE COMERCIO MEXICO UNION EUROPEA Medidas Sanitarias y Fitosanitarias:

R= Procede la observación por lo que se definirá "Certificado de origen" para quedar de la siguiente forma:

Documento que emite la autoridad competente del país o región de donde se origina un producto o materia prima, que certifica el origen de los mismos.

OBSERVACION

7.1.3. Las empresas elaboradoras que no cuentan con laboratorio interno de control de calidad, deben garantizar la eficacia e inocuidad de cada lote de materia prima y/o producto terminado importado, antes de su comercialización, en un laboratorio interno de control de calidad de otra empresa elaboradora o en un laboratorio de pruebas y/o contar con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y el certificado de origen.

JUSTIFICACION

El inciso 7.1.3. señala que las empresas que no cuenten con laboratorio interno de control de calidad pueden garantizar la eficacia e inocuidad de cada lote de materia prima y/o producto terminado importado, antes de su comercialización, en:

a) Un laboratorio interno de control de calidad de otra empresa elaboradora.

b) En un laboratorio de pruebas.

c) Y/o contar con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y el certificado de origen.

1) No puede hacerse uso de un laboratorio interno de control de calidad de otra empresa, debido a que éstos solamente pueden realizar el control de la calidad a sus propios productos y no están autorizados para dar servicios a terceros.

2) No hay impedimento para hacer uso de un laboratorio de pruebas.

3) Y/o contar con un Certificado de Control de Calidad.

El artículo 45 de la Ley Federal de Metrología y Normalización señala que el anteproyecto de la norma deberá acompañarse de una "Manifestación del Impacto Regulatorio" (MIR), entre otras cosas para medir algunos efectos sustanciales sobre ciertos sectores específicos como pudieran ser las micro y pequeña industrias, también es cierto que la aplicación de regulaciones sanitarias a dichas empresas no tienen un efecto económico directo sobre ellas, en este caso particular a los laboratorios de productos químicos, farmacéuticos, biológicos así como a las plantas que fabrican alimentos balanceados para animales, no obstante sí debe tomarse en cuenta que de no tener el cuidado suficiente en la estructuración y aplicación equitativa de las normas en esta materia, puede lesionarse la planta productiva nacional con consecuencias indeseables.

Este es el caso que presenta esta alternativa de y/o certificado de control de calidad, dado que se reflejaría en una desigualdad entre las empresas nacionales y extranjeras en lo que se refiere al control de calidad, pues mientras las empresas nacionales, tendrán que cumplir una serie de pruebas de control de calidad, las empresas extranjeras, sólo requerirán presentar un certificado de control de calidad del país exportador, para dar por hecho la "buena" calidad de las materias primas y productos terminados importados, esto independientemente de la triangulación que se dará y que representa uno de los mayores problemas en el actual mercado globalizado, no habrá criterios para calificar sanitariamente la procedencia de dichas materias primas o productos terminados, así como tampoco la Dirección General de Salud Animal tiene establecido en este renglón un programa de aprobación y/o acreditamiento de plantas o laboratorios autorizados en el extranjero, esto quiere decir que se aceptará "de buena fe" y a ojos cerrados sólo documentos (a lo que tenderá y se reducirá la verificación) sin comprobar la calidad en territorio nacional. Finalmente esto significará que será lo mismo traer productos de África, Estados Unidos, Centroamérica, Asia o Europa, lo que alentará a empresas multinacionales que realizan el comercio internacional a través de prácticas desleales y que encontrarán en estas medidas un accesible nicho de mercado para todos aquellos

productos que no sean aceptados en otros países. Un ejemplo de ello lo representan las 150,000 (ciento cincuenta mil) toneladas de harina de carne que se encuentran almacenadas en diversos países y que no pueden ser comercializadas aun siendo gratis, como consecuencia de la Encefalopatía Espongiforme Bovina y solamente esperan la fragilidad de la estructura de defensa zoonosanitaria de cualquier país, para ser introducidas.

Lo anterior sin contar tampoco que las condiciones de transporte, accidentes de ruta, falta de infraestructura u otros percances más frecuentes en el tráfico internacional que podrían alterar las condiciones de calidad e higiene de los productos, tornándolos inefectivos e incluso potencialmente peligrosos, situación que no podría ser detectada, debido a que la calidad de tales productos se daría por efectiva a la sola vista de un Certificado de Control de Calidad de origen extranjero, sin conocer los procesos de elaboración, calidad de la materia prima, etc. Al ofrecer tantas ventajas a las industrias transnacionales, la planta productiva nacional, que ya a la fecha enfrenta serios y graves problemas, deberá ser desmantelada con la consecuente pérdida de empleos.

A la fecha el número de Acuerdos Internacionales de Libre Comercio se han multiplicado, además de algunos Acuerdos bilaterales y Mecanismos de Cooperación Económica, lo que prácticamente nos hace socios comerciales de todo el mundo. Las normas oficiales mexicanas (NOM) tienen como principal objetivo en el terreno pecuario, la protección de la salud de los animales y por consecuencia de la salud de los habitantes, a través de reglas o requisitos que deben cumplirse tanto para las mercancías de origen nacional como para las importadas. Su fundamentación y estructuración no obedece a factores aislados y locales sino que se derivan de las directrices de la Organización Mundial de Comercio (OMC), entre estas directrices se encuentran las que deberán cumplirse en el renglón zoonosanitario, las cuales imponen a nuestro país derechos y obligaciones.

Dentro de los Principales derechos, está el de adoptar, mantener o aplicar cualquier medida necesaria para la protección de la vida o la salud humana, animal o vegetal en su territorio, siempre y cuando cada una de las partes se asegure que una medida sanitaria o fitozoonosanitaria que adopte, mantenga o aplique no discrimine arbitraria o injustificadamente entre sus bienes y los similares de otra Parte, el derecho de establecer dichas medidas de manera tal, que puedan comprobarse incluso físicamente mediante la verificación en los países exportadores para asegurar que se cumplan los requisitos zoonosanitarios que se consideren suficientes para asegurar el nivel de protección zoonosanitaria. La Organización Mundial de Comercio (OMC), señala que los ordenamientos se establecen como un marco de reglas y disciplinas que guíen el desarrollo, la adopción y el cumplimiento de los mismos. Al mismo tiempo, México no adquiere el compromiso de darle al país exportador el carácter de "Trato Nacional", lo que no significa tampoco una política de puertas abiertas y si bien no se elevan las restricciones zoonosanitarias ya establecidas, tampoco tienen porque disminuirse, además de que también es nuestro derecho solicitar del país exportador la cooperación con objeto de que esta última le proporcione información científica o de otra clase, de conformidad con métodos de evaluación de riesgo y nivel de protección adecuado desarrollados por las organizaciones reconocidas.

PROPUESTA

FUNDAMENTO LEGAL

ORGANIZACION MUNDIAL DE COMERCIO (OMC) CERTIFICACION DE ORIGEN MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS, DERIVADAS DEL ARTICULO XX DEL GATT (PROPUESTA DUNKEL) TRATADO DE LIBRE COMERCIO DE AMERICA DEL NORTE TLCAN (México, Canadá, Estados Unidos de Norteamérica) SEGUNDA PARTE COMERCIO DE BIENES Capítulo VII Sector Agropecuario y Medidas Sanitarias y Fitosanitarias: ACUERDO DE LIBRE COMERCIO MEXICO UNION EUROPEA Medidas Sanitarias y Fitosanitarias: LEY FEDERAL DE METROLOGIA Y NORMALIZACION artículos 45 y 47.

R= No procede la observación ya que no hacen una propuesta específica.

OBSERVACION

7.1.4. Las empresas exclusivamente comercializadoras que importen materia prima y/o producto terminado, antes de su comercialización, deben realizar la comprobación de calidad, inocuidad y eficacia a cada lote en un laboratorio interno de control de calidad y/o laboratorio de pruebas y/o contar con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y el certificado de origen.

JUSTIFICACION

Este punto representa la misma problemática que el punto 7.1.3, es decir, al querer liberar de verificar la calidad en México de las materias primas y de los productos terminados se corre un grave riesgo, ya que la Dirección General de Salud Animal no tiene establecida hasta la fecha un programa de acreditación de proveedores y/o plantas elaboradoras en el extranjero de productos químicos, farmacéuticos, biológicos o

alimenticios, que le permitan conocer las condiciones en que fueron elaborados las materias primas y productos terminados, por lo que aun desconociendo dichos procesos todo el sistema de protección zoonosanitaria nacional descansa en un programa de "Buena Fe", donde se espera que las certificaciones de calidad y de proceso de los proveedores extranjeros se ajusten voluntariamente a lo que se señala en dichas certificaciones.

Por otra parte resulta aún más peligrosa dicha liberación de verificar la calidad en territorio nacional a las empresas puramente comercializadoras, debido a que éstas se lanzarán a la búsqueda de proveedores internacionales no necesariamente productores en cualquier parte del mundo, buscando los mejores precios y condiciones lo que seguramente alentará y propiciará se efectúen una serie de operaciones al amparo de las prácticas desleales de comercio. Esto independientemente de crear situaciones desiguales entre las empresas nacionales y estas últimas llamadas "Empresas exclusivamente Comercializadoras", que por otra parte tampoco se sabe que son, ya que no están descritas en el capítulo de definiciones.

PROPUESTA

7.1.4. Las empresas comercializadoras que importen materia prima y/o producto terminado, antes de su comercialización, deben realizar la comprobación de calidad, inocuidad y eficacia a cada lote en un laboratorio interno de control de calidad y/o laboratorio de pruebas, además de contar con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y el certificado de origen.

FUNDAMENTO LEGAL

ORGANIZACION MUNDIAL DE COMERCIO (OMC) CERTIFICACION DE ORIGEN MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS, DERIVADAS DEL ARTICULO XX DEL GATT (PROPUESTA DUNKEL) TRATADO DE LIBRE COMERCIO DE AMERICA DEL NORTE TLCAN (México, Canadá, Estados Unidos de Norteamérica) SEGUNDA PARTE COMERCIO DE BIENES Capítulo VII Sector agropecuario y Medidas Sanitarias y Fitosanitarias: ACUERDO DE LIBRE COMERCIO MEXICO UNION EUROPEA Medidas Sanitarias y Fitosanitarias:

R= Derivado de la respuesta al 7.1.2 desaparece el punto 7.1.4.

OBSERVACION

7.1.5. En el caso de que la materia prima y/o el producto terminado provenga de una planta productora de la misma empresa, será suficiente contar con el certificado de control de calidad de la empresa elaboradora y el certificado de origen.

JUSTIFICACION

Este punto representa la misma problemática que los puntos 7.1.3 y 7.1.4, es decir, al querer liberar de verificar la calidad en México de las materias primas y de los productos terminados se corre un grave riesgo, ya que la Dirección General de Salud Animal no tiene establecida hasta la fecha un programa de acreditación de proveedores y/o plantas elaboradoras en el extranjero de productos químicos, farmacéuticos, biológicos o alimenticios, que le permitan conocer las condiciones en que fueron elaborados las materias primas y productos terminados, por lo que aun desconociendo dichos procesos todo el sistema de protección zoonosanitaria nacional descansa en un programa de "Buena Fe", donde se espera que las certificaciones de calidad y de proceso de los proveedores extranjeros se ajusten voluntariamente a lo que se señala en dichas certificaciones.

Además de que como ya se mencionó anteriormente que las condiciones de transporte, accidentes de ruta, falta de infraestructura u otros percances más frecuentes en el tráfico internacional pueden alterar las condiciones de calidad e higiene de los productos, tornándolos inefectivos e incluso potencialmente peligrosos, situación que no podría ser detectada, debido a que la calidad de tales productos se daría por efectiva a la sola vista de un Certificado de Control de Calidad de origen extranjero, sin conocer los procesos de elaboración, calidad de la materia prima, etc.

PROPUESTA

7.1.5. En el caso de que la materia prima y/o el producto terminado provenga de una planta productora de la misma empresa, antes de su comercialización, deberá realizarse la comprobación de calidad, inocuidad y eficacia a cada lote en un laboratorio interno de control de calidad y/o laboratorio de pruebas, además de contar con el certificado de control de calidad de la empresa exportadora y el certificado de origen.

FUNDAMENTO LEGAL

ORGANIZACION MUNDIAL DE COMERCIO (OMC) CERTIFICACION DE ORIGEN MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS, DERIVADAS DEL ARTICULO XX DEL ATT (PROPUESTA DUNKEL) TRATADO DE LIBRE COMERCIO DE AMERICA DEL NORTE TLCAN (México, Canadá, Estados Unidos de

Norteamérica) SEGUNDA PARTE COMERCIO DE BIENES Capítulo VII Sector agropecuario y Medidas Sanitarias y Fitosanitarias: ACUERDO DE LIBRE COMERCIO MEXICO UNION EUROPEA Medidas Sanitarias y Fitosanitarias:

R= Derivado de la respuesta al 7.1.2 desaparece el punto 7.1.5.

OBSERVACION

8.2.5. En el caso de empresas multinacionales, podrá incluirse un listado de las empresas elaboradoras del producto, indicándolas con un número específico de referencia, debiendo señalarse la leyenda "La empresa productora está indicada en el código de producción y número de lote entre corchetes".

JUSTIFICACION

El concepto es confuso e induce a equivocaciones.

Es potestativo y no un ordenamiento, no se percibe de qué manera ayudará a la Norma.

PROPUESTA

Modificar la redacción o eliminarlo.

FUNDAMENTO LEGAL

Esto está asentado en el Proyecto de Modificación de la NOM-012-ZOO-1993, publicado en el **Diario Oficial de la Federación** del 17 de febrero de 2003.

R= Procede la eliminación del punto 8.2.5. y se recorre la numeración.

OBSERVACION

8.2.6. Para el caso de productos importados que se encuentren etiquetados en idioma español, se aceptarán terminologías equivalentes a las indicadas en esta Norma, debiendo complementar la información requerida mediante la adhesión de una sobreetiqueta.

JUSTIFICACION

El concepto es confuso e induce a equivocaciones y discrecionalidad del verificador.

El concepto de "Sobreetiqueta" no está descrito en el capítulo de definiciones por lo que no se sabe cuál es su verdadero significado, tampoco se señala qué características deben tener (tamaño, texto, tipo de letra, ubicación, etc.), esto además de que el capítulo referente a Concordancia con normas internacionales, señala que esta Norma no es equivalente a ninguna norma internacional.

PROPUESTA

Debe definirse el término "Sobreetiqueta" y elaborarse un capítulo especial que señale con toda exactitud las características que debe reunir una "Sobreetiqueta".

FUNDAMENTO LEGAL

Esto está asentado en el Proyecto de Modificación de la NOM-012-ZOO-1993, publicado en el **Diario Oficial de la Federación** del 17 de febrero de 2003.

R= Procede parcialmente la observación por lo que se modifica para quedar de la siguiente forma:

Para el caso de productos importados no etiquetados desde su origen, deben ser etiquetados por el titular del registro, antes o después de su importación y previo a su comercialización, de conformidad con lo establecido en esta Norma.

OBSERVACION

Se elimina el punto 9.2

El punto 9.2 mencionaba:

9.2. Los establecimientos dedicados a la comercialización de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios, deben contar con un médico veterinario aprobado.

JUSTIFICACION

El concepto de "Empresa Comercializadora" no está descrito en el Capítulo de Definiciones, por tal motivo no se sabe de qué tipo de giros se trate, lo mismo podrían ser farmacias veterinarias que forrajerías, distribuidoras veterinarias, subsidiarias internacionales, importadoras veterinarias y algunas variantes más que resultan de las nuevas modalidades de la globalización, cabe destacar que precisamente por estas nuevas tendencias del libre comercio, muchas de las empresas elaboradoras de productos químicos, farmacéuticos, biológicos o alimenticios para uso en animales o consumo por éstos han variado sus esquemas estructurales y ahora son importadoras exclusivamente al importar de cualquier lugar del mundo los productos de referencia.

Por otra parte, un gran número de empresas de las que podrían considerarse "comercializadoras", promueven la obtención de las regulaciones zoonosanitarias, mismas que requieren la firma de un Médico Veterinario Responsable Aprobado, al cancelarse el punto 9.2, estas empresas comercializadoras ya no podrían obtener dichas regulaciones en virtud de que ya no requerirán un Médico Veterinario Aprobado, a no ser que algunos Médicos Veterinarios firmen los tarjetones de regulación a ciegas, sin enterarse de los movimientos posteriores de los productos.

Resulta contradictorio lo señalado en el Manifiesto de Impacto Regulatorio (MIR) que acompaña al Proyecto de la Modificación de la NOM-012-ZOO-93, donde se señala que. "Los procedimientos y especificaciones zoonosanitarias contenidas en la presente Norma, son aplicables a todos los establecimientos dedicados a la producción, importación, acondicionamiento y almacenamiento, con fines de distribución y comercialización de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, que representen un riesgo zoonosanitario.

De lo anterior, la justificación que expone la MIR para la cancelación del punto 9.2, es decir, evitar la presencia de los Médicos Veterinarios Aprobados en las EMPRESAS COMERCIALIZADORAS, es que esto representa un costo ahorrado a las empresas, AHORRO, situación que suena temeraria, en relación a los costos que representaría un daño a la salud animal del país.

Por otra parte continúa señalando el MIR: Por su parte, los Médicos Veterinarios Responsables Aprobados, que cumplan con los requerimientos establecidos y presten sus servicios en establecimientos que elaboran y/o comercializan productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, coadyuvarán realizando actividades de asistencia técnica zoonosanitaria en la materia, apoyando así a la Secretaría, a garantizar el cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente Norma.

Lo anterior resulta contradictorio, ya que por una parte señala que los Médicos Veterinarios Aprobados coadyuvarán realizando actividades de asistencia técnica zoonosanitaria en la materia, apoyando así a la Secretaría, a garantizar el cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente Norma a todos los establecimientos dedicados a la producción, importación, acondicionamiento y almacenamiento, con fines de distribución y comercialización y por otro cancela el punto 9.2 para evitar que los Médicos Veterinarios participen en la Vigilancia Zoonosanitaria.

Resulta también contradictorio e insustentado que en tanto el Proyecto de Modificación de la NOM-012-ZOO-1993 pretende eliminar el punto 9.2 que es el que establece la vigilancia zoonosanitaria a cargo de los Médicos Veterinarios Responsables Coadyuvantes, por otra parte la norma que sí tiene ingerencia directa con los establecimientos comercializadores como es la Norma Oficial Mexicana NOM-022-ZOO-1995, Características y especificaciones zoonosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que comercializan productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, señala que la comercialización de materias primas y productos terminados deben estar debidamente regulados con la finalidad de proporcionar al consumidor productos de calidad y posteriormente menciona el punto número 6. Del personal técnico responsable: Los establecimientos a que hace referencia esta Norma, deben contar con un Médico Veterinario Aprobado.

Nuevamente se repite el esquema de incongruencia y contradicción con lo señalado en la Norma Oficial Mexicana NOM-040-ZOO-1995, Especificaciones para la comercialización de sales puras antimicrobianas para uso en animales o consumo por éstos, en donde también se señala que es necesario regular la comercialización de las sales puras antimicrobianas, utilizadas en la elaboración de medicamentos y alimentos para uso en animales o consumo por éstos, por lo que es necesario garantizar su integridad física y química. Posteriormente en el punto 7 de la misma norma 040. del Personal Técnico Responsable.- 7.1. Los establecimientos dedicados a la producción, importación, formulación y comercialización de sales puras antimicrobianas sujetas a esta Norma, deben contar con un Médico Veterinario Aprobado en el área correspondiente. Y este punto termina señalando 7.2. El Médico Veterinario Aprobado será el responsable técnico de la operación.

PROPUESTA

Carece de todo sentido el eliminar el punto 9.2, cancelarlo es crear un enorme terreno de confusiones y contradicciones y lo más grave es liberar al país de todo control sobre el uso y manejo de productos químicos y farmacéuticos, aditivos alimenticios y antimicrobianos que al ser manejados por empresas comercializadoras (que no se especifica qué son) quedarían sin vigilancia alguna a cargo de los Médicos Veterinarios Responsables Aprobados, además de caer en una controversia interna al confrontarse los conceptos con la NOM-022-ZOO-1995, y con la NOM-040-ZOO-1995.

FUNDAMENTO LEGAL

NOM-022-ZOO-1995, Características y especificaciones zoonosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que comercializan productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos.

NOM-040-ZOO-1995, Especificaciones para la comercialización de sales puras antimicrobianas para uso en animales o consumo por éstos.

R= Procede la observación, por lo que permanecerá el párrafo agregando lo siguiente:

9.2. Los establecimientos dedicados a la comercialización de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios, deben contar con un médico veterinario responsable aprobado por la Secretaría para coadyuvar en las funciones de asistencia técnica y capacitación zoonosanitaria, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-022-ZOO-1995, Características y especificaciones zoonosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que comercializan productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos.

OBSERVACION

11.- Verificación:

11.3. Constatar que las dos empresas que intervienen en la fabricación de productos químicos, farmacéuticos y biológicos o alimenticios por maquila sean elaboradoras.

JUSTIFICACION

11.3. En el punto 6.3. se menciona maquila de productos, en donde se señala:

6.3.1. Las empresas elaboradoras de productos químicos, farmacéuticos y biológicos o productos alimenticios, que presten servicios de maquila, deben cumplir con lo establecido en esta Norma y notificar a la Secretaría los convenios celebrados para el proceso de elaboración de un producto determinado.

El punto anterior, no menciona nada más en relación a maquilas, ni tampoco dice nada acerca de las características industriales del maquilado y del maquilador, sin embargo, en este nuevo capítulo de verificación se señala la necesidad de constatar el hecho de que solamente pueden efectuarse operaciones de maquila, cuando ambos maquilador y maquilado tengan planta industrial, lo que resulta en una contradicción, debe señalarse que aproximadamente el 45% de los productos que circulan en el mercado veterinario mexicano son maquilados, esto sin contar con los maquilados en el extranjero.

PROPUESTA

El punto 11.3 debe desaparecer, o bien normar y requisitar en el capítulo correspondiente 6.3.1. cuáles son las características que deben cumplir las partes: a) maquiladas,

b) maquiladoras.

Debe mencionarse además que conforme al artículo 35 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, esta dependencia no tiene facultades para determinar ni orientar políticas industriales.

FUNDAMENTO LEGAL

Esto está asentado en el Proyecto de Modificación de la NOM-012-ZOO-1993, publicado en el **Diario Oficial de la Federación** del 17 de febrero de 2003 artículo 35 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.

R= Derivado de la revisión a la totalidad de los comentarios al punto 11 de la Norma, el mismo quedará de la siguiente manera:

El cumplimiento de las disposiciones de esta Norma será verificado por personal oficial de la Secretaría o por las Unidades de Verificación aprobadas que ésta designe o por médicos veterinarios verificadores autorizados, mediante la emisión de los dictámenes correspondientes o por organismos de certificación aprobados, mediante la emisión de los certificados de conformidad.

Adicionalmente las unidades de verificación aprobadas o los médicos veterinarios verificadores autorizados, verificarán a petición de la empresa a verificar, el cumplimiento de las disposiciones contenidas en esta Norma.

El verificado está obligado a cumplir la totalidad de las disposiciones de esta Norma, que le sean aplicables, y podrá solicitar a la autoridad, en cualquier momento, las guías de verificación correspondientes.

Asimismo se agrega la definición de organismo de certificación para quedar de la siguiente forma:

Organismo de certificación: Las personas morales que tengan por objeto realizar funciones de certificación de acuerdo a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

OBSERVACION

11.- Verificación:

11.4. Constatar que cada lote de producto terminado elaborado en el país que se pretenda comercializar cuente con el certificado de control de calidad emitido por el laboratorio interno de control de calidad propio de la empresa elaboradora o, en su caso, por un laboratorio de pruebas.

JUSTIFICACION

La redacción del concepto es inadecuada:

Dice:

Constatar que cada lote de producto terminado elaborado en el país que se pretenda comercializar....La redacción induce a error porque puede interpretarse como en el país que se pretenda comercializar, lo que podría ser Estados Unidos, Jamaica, Salvador, etc.

PROPUESTA

FUNDAMENTO LEGAL

R= No procede la observación debido a que no se hace una propuesta concreta.

OBSERVACION

11.- Verificación:

11.5. Constatar en las empresas elaboradoras que cada lote importado de materia prima y/o producto terminado que se pretenda comercializar, cuente con el certificado de control de calidad emitido por el laboratorio interno y con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y un certificado de origen.

11.6. Constatar en las empresas elaboradoras que no cuentan con laboratorio interno de control de calidad que cada lote importado de materia prima y/o producto terminado que se pretenda comercializar, cuente con el certificado de control de calidad de un laboratorio interno de otra empresa productora o de un laboratorio de pruebas, además de contar con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y el certificado de origen.

11.7. Constatar que las empresas comercializadoras que importen materia prima y/o producto terminado, antes de su comercialización, realicen la comprobación de la eficacia e inocuidad de cada lote, en un laboratorio interno de control de calidad y/o laboratorio de pruebas, además de contar con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y el certificado de origen.

JUSTIFICACION

En tanto en los puntos 7.1.2. y 7.1.3. de este Proyecto de Norma se dice que la calidad de la materia prima importada y/o producto terminado que se pretenda comercializarse asegura solamente con el Certificado de Control de Calidad de la empresa elaboradora y un Certificado de origen, el punto 11.5 del capítulo de verificación menciona que la calidad de la materia prima y/o producto terminado que se pretenda comercializar se efectuará con certificado de control de calidad emitido por el laboratorio interno y con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y un certificado de origen lo que resulta en una contradicción.

"Ya no se menciona y/o, sino además".

PROPUESTA

Ya se mencionó en las propuestas señaladas en los puntos 7.1.2 y 7.1.3 lo relacionado con el contenido de esta propuesta.

FUNDAMENTO LEGAL

Esto está asentado en el Proyecto de Modificación de la NOM-012-ZOO-1993, publicado en el **Diario Oficial de la Federación** del 17 de febrero de 2003.

El fundamento legal de lo relacionado específicamente en los puntos 7.1.2. y 7.1.3, se menciona en el espacio correspondiente.

R= Derivado de la revisión a la totalidad de los comentarios al punto 11 de la Norma, el mismo quedará de la siguiente manera:

El cumplimiento de las disposiciones de esta Norma será verificado por personal oficial de la Secretaría o por las Unidades de Verificación aprobadas que ésta designe o por médicos veterinarios verificadores

autorizados, mediante la emisión de los dictámenes correspondientes o por organismos de certificación aprobados, mediante la emisión de los certificados de conformidad.

Adicionalmente las unidades de verificación aprobadas o los médicos veterinarios verificadores autorizados, verificarán a petición de la empresa a verificar, el cumplimiento de las disposiciones contenidas en esta Norma.

El verificado está obligado a cumplir la totalidad de las disposiciones de esta Norma, que le sean aplicables, y podrá solicitar a la autoridad, en cualquier momento, las guías de verificación correspondientes.

Asimismo se agrega la definición de organismo de certificación para quedar de la siguiente forma:

Organismo de certificación: Las personas morales que tengan por objeto realizar funciones de certificación de acuerdo a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

OBSERVACION

11.10. Constatar que los productos químicos y farmacéuticos terminados, nacionales o de importación, sean verificados y cumplan con las pruebas descritas en el 'Apéndice A' (Normativo) de esta Norma.

11.11. Que los productos biológicos terminados, nacionales o de importación, sean verificados y cumplan con las pruebas descritas en el "Apéndice B" (Normativo) de esta Norma.

11.24. Constatar que los productos importados que pretendan comercializarse cumplan con lo señalado en esta Norma y cuenten con el certificado zoosanitario de importación.

JUSTIFICACION

Lo señalado en los puntos 11.10 y 11.11 del capítulo de verificación, específicamente en lo que se refiere a productos importados resulta contradictorio, ya que si los productos químicos y farmacéuticos, así como los productos biológicos importados se admitirán solamente con un Certificado de Control de Calidad de la empresa exportadora, no será necesario efectuar ninguna prueba de las señaladas en los apéndices "A" y "B".

Debe señalarse que se trata de los productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, cuya clasificación se encuentra en el Acuerdo que establece la clasificación y codificación de mercancías cuya importación está sujeta a regulación por parte de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación. Publicado en el **Diario Oficial de la Federación** del 26 de marzo de 2002.

PROPUESTA

Uniformar criterios entre lo señalado en los puntos 7.1.1 y 7.1.3 y lo que se menciona en los puntos 11.10 y 11.11 del capítulo correspondiente a verificación.

11.24. Constatar que los productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos importados, cuya clasificación se encuentra en el Acuerdo que establece la clasificación y codificación de mercancías cuya importación está sujeta a regulación por parte de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación. Publicado en el **Diario Oficial de la Federación** del 26 de marzo de 2002, que pretendan comercializarse cumplan con lo señalado en esta Norma y cuenten con el certificado zoosanitario de importación.

FUNDAMENTO LEGAL

Esto está asentado en el Proyecto de Modificación de la NOM-012-ZOO-1993, publicado en el **Diario Oficial de la Federación** del 17 de febrero de 2003.

Acuerdo que establece la clasificación y codificación de mercancías cuya importación está sujeta a regulación por parte de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación. Publicado en el **Diario Oficial de la Federación** del 26 de marzo de 2002

R= Derivado de la revisión a la totalidad de los comentarios al punto 11 de la Norma, el mismo quedará de la siguiente manera:

El cumplimiento de las disposiciones de esta Norma será verificado por personal oficial de la Secretaría o por las Unidades de Verificación aprobadas que ésta designe o por médicos veterinarios verificadores autorizados, mediante la emisión de los dictámenes correspondientes o por organismos de certificación aprobados, mediante la emisión de los certificados de conformidad.

Adicionalmente las unidades de verificación aprobadas o los médicos veterinarios verificadores autorizados, verificarán a petición de la empresa a verificar, el cumplimiento de las disposiciones contenidas en esta Norma.

El verificado está obligado a cumplir la totalidad de las disposiciones de esta Norma, que le sean aplicables, y podrá solicitar a la autoridad, en cualquier momento, las guías de verificación correspondientes.

Asimismo se agrega la definición de organismo de certificación para quedar de la siguiente forma:

Organismo de certificación: Las personas morales que tengan por objeto realizar funciones de certificación de acuerdo a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Promovente:

M.V.Z. MC. José Pedro Cano Celada
Presidente del Colegio de Médicos Veterinarios
Zootecnistas del D.F., A.C.

Por este medio, nos dirigimos a Usted para notificar nuestra inconformidad 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 su uso en animales o consumo por éstos, ya que consideramos que es necesaria una revisión más detallada y, manifestamos que estamos de acuerdo con las observaciones del análisis que les hace llegar la Asociación Nacional de Médicos Veterinarios Zootecnistas al Servicio de la Salud Animal, A.C.

R= Ver respuestas a las observaciones de la Asociación Nacional de Médicos Veterinarios Zootecnistas al Servicio de la Salud Animal, A.C.

Promovente:

M.V.Z. MC. Eduardo Posadas Manzano
Presidente de la Federación de Colegios
y Asociaciones de Médicos
Veterinarios Zootecnistas
de México, A.C.

Por este medio hacemos de su conocimiento nuestro rechazo 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, pues consideramos que amerita una exhaustiva revisión, motivo por el cual apoyamos las propuestas de la Asociación Nacional de Médicos Veterinarios Zootecnistas de la Salud Animal, A.C.

Sin más por el momento y preocupados por las repercusiones que dicha modificación pudiera tener en la industria farmacéutica veterinaria mexicana, la salud pública y los profesionales Médicos Veterinarios, solicitamos a usted se den los mecanismos y plazos legales necesarios para que esta modificación redunde en beneficio de la salud pública de nuestro país.

R= Ver respuestas a las observaciones de la Asociación Nacional de Médicos Veterinarios Zootecnistas al Servicio de la Salud Animal, A.C.

Promovente

Dr. Fabián Saldierna
Gerente de Mercadotecnia
Laboratorios Avilab, S.A. de C.V.

Sólo quisiera hacer el siguiente comentario con relación al punto número cuatro que dice: "En el capítulo 11 relativo a la verificación se señala en el inciso 11.3. "Constatar que las dos empresas que intervienen en la fabricación de productos químicos, farmacéuticos y biológicos o alimenticios por maquila sean elaboradoras", con lo cual estamos totalmente de acuerdo." Considero importante que se mencione que ambas deben ser elaboradoras de la familia a la que pertenece el producto maquilado; pues actualmente se podría entender como que una compañía que sólo fabrique orales puede solicitar inyectables. Este ha sido un punto discutido por largo tiempo en las reuniones.

R= Derivado de la revisión a la totalidad de los comentarios al punto 11 de la Norma, el mismo quedará de la siguiente manera:

El cumplimiento de las disposiciones de esta Norma será verificado por personal oficial de la Secretaría o por las Unidades de Verificación aprobadas que ésta designe o por médicos veterinarios verificadores autorizados, mediante la emisión de los dictámenes correspondientes o por organismos de certificación aprobados, mediante la emisión de los certificados de conformidad.

Adicionalmente las unidades de verificación aprobadas o los médicos veterinarios verificadores autorizados, verificarán a petición de la empresa a verificar, el cumplimiento de las disposiciones contenidas en esta Norma.

El verificado está obligado a cumplir la totalidad de las disposiciones de esta Norma, que le sean aplicables, y podrá solicitar a la autoridad, en cualquier momento, las guías de verificación correspondientes.

Asimismo se agrega la definición de organismo de certificación para quedar de la siguiente forma:

Organismo de certificación: Las personas morales que tengan por objeto realizar funciones de certificación de acuerdo a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Promoviente

Dr. Víctor Campos González
Gerente de Asuntos Regulatorios
Boehringer Ingelheim Vetmedica, S.A. de C.V.

3.9. Empresa elaboradora. Empresa nacional o extranjera dedicada a la elaboración de productos químicos, farmacéuticos, biológicos o alimenticios para uso en animales, que cumple con la presente Norma y cuenta con la autorización de fabricación en el país de origen.

R= No procede la observación debido a que la empresa elaboradora debe cumplir con la normatividad vigente y no solamente con la presente Norma.

3.19. Médico Veterinario responsable aprobado/coadyuvante.

R= No procede la propuesta, debido a que dentro de la definición está implícito que el Médico Veterinario responsable aprobado brinda servicios como coadyuvante de la Secretaría.

8. * 8.2.2. Recuadro principal de la etiqueta. -Si el producto es nacional debe imprimirse la leyenda "Hecho en México por", indicando el nombre de la empresa y dirección; si el producto es importado (por maquila o por una empresa afiliada) debe indicarse la leyenda "Elaborado por" e "Importado y distribuido por", indicando el nombre y dirección de ambas empresas. De acuerdo con lo anterior se sugiere eliminar el siguiente párrafo: "En el caso de los productos importados elaborados por maquila deberán tener la leyenda "Hecho en" ...indicando el nombre del país de origen del producto..."para", indicando el nombre y dirección de la empresa titular del producto o "Elaborado para"...indicando el nombre y dirección de la empresa titular del producto.

R= No procede debido a que no se entiende el sentido de la propuesta.

8.2.5. En el caso de empresas multinacionales, podrá incluirse un listado de las empresas elaboradoras del producto, indicándolas con un número específico de referencia, debiendo señalarse la leyenda "La empresa productora está indicada junto al código de producción y número de lote entre corchetes". No es claro, es necesario incluir un ejemplo.

R= Procede la observación relativa a que no es claro el punto, sin embargo, no procede incluir un ejemplo, debido a que el punto se elimina, con base en la propuesta de la Asociación Nacional de Médicos Veterinarios Zootecnistas al Servicio de la Salud Animal, A.C.

* 11.15. Constatar que las muestras de retención de productos químicos y farmacéuticos se conserven por un lapso de un año más (posterior) a la fecha de vigencia; que para el caso de biológicos, se conserven durante el periodo de vigencia del producto y hasta por tres meses posteriores a éste, y para el caso de alimenticios, se conserven por un mínimo de 3 meses a partir de la fecha de vigencia.

R= Derivado de la revisión a la totalidad de los comentarios al punto 11 de la Norma, el mismo quedará de la siguiente manera:

El cumplimiento de las disposiciones de esta Norma será verificado por personal oficial de la Secretaría o por las Unidades de Verificación aprobadas que ésta designe o por médicos veterinarios verificadores autorizados, mediante la emisión de los dictámenes correspondientes o por organismos de certificación aprobados, mediante la emisión de los certificados de conformidad.

Adicionalmente las unidades de verificación aprobadas o los médicos veterinarios verificadores autorizados, verificarán a petición de la empresa a verificar, el cumplimiento de las disposiciones contenidas en esta Norma.

El verificado está obligado a cumplir la totalidad de las disposiciones de esta Norma, que le sean aplicables, y podrá solicitar a la autoridad, en cualquier momento, las guías de verificación correspondientes.

Asimismo se agrega la definición de organismo de certificación para quedar de la siguiente forma:

Organismo de certificación: Las personas morales que tengan por objeto realizar funciones de certificación de acuerdo a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

* 11.16. Constatar que los textos y las leyendas del etiquetado de los productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios de producción nacional e importados que se pretendan comercializar aparezcan claramente visibles, legibles y estén impresos en idioma español. Además del español podrá ser utilizado otro idioma; los textos de las etiquetas deberán ser sometidos a la Secretaría para su aprobación.

R= Misma respuesta que la anterior.

* 11.18. Verificar que el recuadro principal o las caras laterales de la etiqueta contengan la siguiente información: si el producto es nacional "Hecho en México por", indicando el nombre de la empresa y dirección; si el producto es importado (por maquila o empresa afiliada) debe indicarse la leyenda "Elaborado por" e "Importado y distribuido por", indicando el nombre y dirección de ambas empresas. En productos nacionales elaborados por maquila la leyenda "Hecho en México por", indicando el nombre y la dirección de la empresa maquiladora "para", indicando el nombre y dirección de la empresa titular del producto, o bien "Hecho en México para", indicando el nombre y dirección de la empresa titular del producto. ELIMINAR EL TEXTO..."En el caso de los productos importados elaborados por maquila deberán tener la leyenda "Hecho en" ...indicando el nombre del país de origen del producto..."para", indicando el nombre y dirección de la empresa titular del producto o "Elaborado para"...indicando el nombre y dirección de la empresa titular del producto".

R= Misma respuesta que la anterior.

11.27. Constatar que los embalajes de madera empleados en el transporte de productos químicos y biológicos terminados, materias primas y materiales, cuenten con un certificado de fumigación (no procede ya que NO menciona un FUMIGANTE UNIVERSAL específico. Se sugiere ELIMINAR este punto. * Este punto no incluyó alimentos.

R= Misma respuesta que la anterior.

Promovente:

Ing. Ignacio González Luna Corvera
Presidente del Grupo de Premezclas y Aditivos
CANACINTRA

Por medio de la presente me permito informarle que la Industria de Fabricantes de Premezclas y Aditivos, en coordinación con el Consejo Coordinador de la Industria de Fabricantes de Alimentos Balanceados para Animales, A.C. (conformado por la Asociación Nacional de Fabricantes de Alimentos Balanceados para Consumo Animal, S.C., ANFACA, la Sección de Fabricantes de Alimentos Balanceados para Animales, A.C.-CANACINTRA y la Asociación Nacional de Fabricantes de Alimentos Pecuarios Balanceados, A.C. ANFAPB) hicieron un análisis 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 el día 17 de febrero."

Como resultado de lo anterior, hacemos de su conocimiento las observaciones correspondientes a dicho proyecto:

DICE: 3.4. Control de calidad. Es el conjunto de actividades llevadas a cabo en el laboratorio practicadas al producto terminado y durante el proceso de elaboración del mismo, para garantizar que sus características cumplen con las especificaciones establecidas por las empresas elaboradoras, basándose en referencias técnicas nacionales e internacionales emitidas por organismos reconocidos en la materia.

PROPUESTA: 3.4. Control de calidad. Es el Conjunto de actividades necesarias para asegurar que los productos cumplan con las características requeridas para su uso.

JUSTIFICACION: Congruencia con la NOM 025-ZOO-1995 y NOM 026-ZOO-1994 punto 3.4

R= Procede parcialmente la observación para quedar de la siguiente forma:

Control de calidad: Conjunto de técnicas y actividades realizadas para garantizar el cumplimiento de las especificaciones de un producto.

DICE: Lote. Es una cantidad específica de cualquier materia prima o producto que haya sido elaborado bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.

PROPUESTA: Lote. Clave para identificar un cierto volumen o peso de producto elaborado en los Estados Unidos Mexicanos o importado, puede ser el que a cada fabricante o importador convenga.

JUSTIFICACION: Congruencia con la NOM-060-ZOO-1999. PUNTO 3.24

R= Procede parcialmente quedando como sigue: Es una cantidad específica, identificada mediante un código, de cualquier materia prima o producto que haya sido elaborado bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.

DICE: Maquila. Acción de ejecutar para, y aceptar de otro una, varias o la totalidad de las operaciones del proceso de fabricación de un producto químico, farmacéutico, biológico o alimenticio para uso en animales o consumo por éstos.

PROPUESTA: Maquila. Acción que una empresa elaboradora realiza para otra, y que consiste en ejecutar una, varias o la totalidad de las operaciones del proceso de fabricación de un producto químico, farmacéutico, biológico o alimenticio para uso en animales o consumo por éstos."

JUSTIFICACION: La definición inicial es ambigua.

R= Procede la propuesta para quedar como sigue: Maquila. Acción que una empresa elaboradora realiza para otra empresa, y que consiste en ejecutar una, varias o la totalidad de las operaciones del proceso de fabricación de un producto químico, farmacéutico, biológico o alimenticio para uso en animales o consumo por éstos.

DICE: 7.1.2. Las empresas elaboradoras que cuentan con laboratorio interno de control de calidad, deben asegurar la eficacia e inocuidad de cada lote importado de materia prima y/o producto terminado que se pretenda comercializar, contando con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y un certificado de origen.

PROPUESTA: Las empresas elaboradoras que cuentan con laboratorio interno de control de calidad, deben analizar cada lote importado de materia prima y/o producto terminado que se pretenda comercializar y/o contar con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y un certificado de origen.

JUSTIFICACION: Congruencia con el punto 7.1.3

R= Procede parcialmente la observación para quedar de la siguiente forma:

7.1.2. Las empresas deben garantizar la calidad de cada lote importado de materia prima o producto terminado presentando el certificado 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.

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.

Por lo anterior se eliminan los puntos 7.1.3. y 7.1.4. y se recorre la numeración.

DICE: 7.1.3. Las empresas elaboradoras que no cuentan con laboratorio interno de control de calidad, deben garantizar la eficacia e inocuidad de cada lote de materia prima y/o producto terminado importado, antes de su comercialización, en un laboratorio interno de control de calidad de otra empresa elaboradora o en un laboratorio de pruebas y/o contar con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y el certificado de origen.

PROPUESTA: 7.1.3. Las empresas elaboradoras que no cuentan con laboratorio interno de control de calidad, deben analizar cada lote de materia prima y/o producto terminado importado, antes de su comercialización, en un laboratorio interno de control de calidad de otra empresa elaboradora o en un laboratorio de pruebas y/o contar con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y el certificado de origen.

JUSTIFICACION: Garantizar la eficacia del producto no depende de su análisis en el laboratorio necesariamente para el caso de alimentos, además de que no constituye un aspecto zoonosológico. Se sugiere cambiar "garantizar la eficacia e inocuidad" por "analizar", ya que la norma indica el análisis mínimo a realizar.

R= Derivado de la respuesta al 7.1.2 desaparece el punto 7.1.3.

DICE: 7.1.4. Las empresas exclusivamente comercializadoras que importen materia prima y/o producto terminado, antes de su comercialización, deben realizar la comprobación de calidad, inocuidad y eficacia a cada lote en un laboratorio interno de control de calidad y/o laboratorio de pruebas y/o contar con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y el certificado de origen.

PROPUESTA: 7.1.4. Las empresas exclusivamente comercializadoras que importen materia prima y/o producto terminado, antes de su comercialización, deben analizar cada lote en un laboratorio interno de control de calidad y/o laboratorio de pruebas y/o contar con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y el certificado de origen.

JUSTIFICACION: Congruencia con el punto 7.1.3

R= Derivado de la respuesta al 7.1.2 desaparece el punto 7.1.4.

VERIFICACION

DICE: 11.3. Constatar que las dos empresas que intervienen en la fabricación de productos químicos, farmacéuticos y biológicos o alimenticios por maquila sean elaboradoras.

PROPUESTA: Eliminarlo

JUSTIFICACION: Ya no hay ningún punto en la norma que obligue a que la maquila se realice entre empresas elaboradoras solamente.

R= Derivado de la revisión a la totalidad de los comentarios al punto 11 de la Norma, el mismo quedará de la siguiente manera:

El cumplimiento de las disposiciones de esta Norma será verificado por personal oficial de la Secretaría o por las Unidades de Verificación aprobadas que ésta designe o por médicos veterinarios verificadores autorizados, mediante la emisión de los dictámenes correspondientes o por organismos de certificación aprobados, mediante la emisión de los certificados de conformidad.

Adicionalmente las unidades de verificación aprobadas o los médicos veterinarios verificadores autorizados, verificarán a petición de la empresa a verificar, el cumplimiento de las disposiciones contenidas en esta Norma.

El verificado está obligado a cumplir la totalidad de las disposiciones de esta Norma, que le sean aplicables, y podrá solicitar a la autoridad, en cualquier momento, las guías de verificación correspondientes.

Asimismo se agrega la definición de organismo de certificación para quedar de la siguiente forma:

Organismo de certificación: Las personas morales que tengan por objeto realizar funciones de certificación de acuerdo a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

DICE: 11.5. Constatar en las empresas elaboradoras que cada lote importado de materia prima y/o producto terminado que se pretenda comercializar, cuente con el certificado de control de calidad emitido por el laboratorio interno y con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y un certificado de origen.

PROPUESTA: 11.5. Constatar en las empresas elaboradoras que cada lote importado de materia prima y/o producto terminado que se pretenda comercializar, cuente con el certificado de control de calidad emitido por el laboratorio interno y/o con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y un certificado de origen.

JUSTIFICACION: Congruencia con el punto 7.1.2.

R= Derivado de la revisión a la totalidad de los comentarios al punto 11 de la Norma, el mismo quedará de la siguiente manera:

El cumplimiento de las disposiciones de esta Norma será verificado por personal oficial de la Secretaría o por las Unidades de Verificación aprobadas que ésta designe o por médicos veterinarios verificadores autorizados, mediante la emisión de los dictámenes correspondientes o por organismos de certificación aprobados, mediante la emisión de los certificados de conformidad.

Adicionalmente las unidades de verificación aprobadas o los médicos veterinarios verificadores autorizados, verificarán a petición de la empresa a verificar, el cumplimiento de las disposiciones contenidas en esta Norma.

El verificado está obligado a cumplir la totalidad de las disposiciones de esta Norma, que le sean aplicables, y podrá solicitar a la autoridad, en cualquier momento, las guías de verificación correspondientes.

Asimismo se agrega la definición de organismo de certificación para quedar de la siguiente forma:

Organismo de certificación: Las personas morales que tengan por objeto realizar funciones de certificación de acuerdo a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

DICE: 11.6. Constatar en las empresas elaboradoras que no cuenten con laboratorio interno de control de calidad que cada lote importado de materia prima y/o producto terminado que se pretenda comercializar, cuente con el certificado de control de calidad de un laboratorio interno de otra empresa productora o de un laboratorio de pruebas, además de contar con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y el certificado de origen.

PROPUESTA: 11.6. Constatar en las empresas elaboradoras que no cuentan con laboratorio interno de control de calidad que cada lote importado de materia prima y/o producto terminado que se pretenda comercializar, cuente con el certificado de control de calidad de un laboratorio interno de otra empresa productora o de un laboratorio de pruebas, y/o contar con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y el certificado de origen.

JUSTIFICACION: Congruencia con el punto 7.1.3.

R= Misma respuesta que la anterior.

DICE: 11.7. Constatar que las empresas comercializadoras que importen materia prima y/o producto terminado, antes de su comercialización, realicen la comprobación de la eficacia e inocuidad de cada lote, en un laboratorio interno de control de calidad y/o laboratorio de pruebas, además de contar con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y el certificado de origen.

PROPUESTA: 11.7. Constatar que las empresas comercializadoras que importen materia prima y/o producto terminado, antes de su comercialización, realicen la comprobación de la eficacia e inocuidad de cada lote, en un laboratorio interno de control de calidad y/o laboratorio de pruebas, y/o contar con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y el certificado de origen.

JUSTIFICACION: Congruencia con el punto 7.1.4.

R= Misma respuesta que la anterior.

DICE: 11.24. Constatar que los productos importados que pretendan comercializarse cumplan con lo señalado en esta Norma y cuenten con el certificado zoosanitario de importación.

PROPUESTA: DICE: 11.24. Constatar que los productos importados que pretendan comercializarse cumplan con lo señalado en esta Norma.

JUSTIFICACION: No todos los productos que se importan requieren de un Certificado Zoosanitario, por lo que no se puede obligar a que todos los productos cuenten con él.

R= Misma respuesta que la anterior.

Promovente:

Sr. Víctor Manuel Hernández Pérez
Asociación Nacional de Laboratorios
Veterinarios, A.C.

El 17 de febrero de 2003 fue publicado en el **Diario Oficial de la Federación** el Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993.

Acogiéndonos al periodo oficial permitido para hacer observaciones y comentarios al citado documento, nos permitimos sugerir a Usted las siguientes modificaciones:

En el Proyecto publicado, se define a la maquila como un Proceso de Fabricación, lo cual lo ubica dentro de un marco de referencia preciso y que evidentemente requiere de una adecuada regulación.

Desafortunadamente, en todo el texto de esta modificación, sólo existen dos párrafos que se refieren a la maquila. Esto no corresponde con la magnitud y la importancia que esta actividad tiene dentro de la Industria Farmacéutica Veterinaria, ya que podríamos afirmar que más del 60% de los productos farmacéuticos y biológicos veterinarios que se comercializan en el país, son producidos por maquila.

En caso de no estar muy claramente regulada la producción por maquila, muy pocos elementos de ayuda tendrá la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación para poder evitar, detectar o, en su caso, corregir riesgos zoosanitarios ocasionados durante el proceso de producción de productos veterinarios elaborados por maquila en forma inadecuada.

Muchos casos podrían ser evitados si existe una regulación clara y precisa del proceso de maquila y estamos convencidos de que el lugar apropiado para esa regulación, como su nombre lo indica, es la Norma 12.

En el punto 11.3 se menciona que hay que: Constatar que las dos empresas que intervienen en la fabricación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios por maquila sean elaboradoras.

Este concepto es muy importante y que bueno que esté ahí plasmado, sin embargo, con el objeto de darle congruencia, es importante que sea igualmente expresado en el punto 6.3 "Maquila de Productos". En esta forma, se establece la obligación que da la base a la verificación ya establecida.

Modificación que se sugiere: incluir un nuevo punto

6.3.2

LAS DOS EMPRESAS QUE INTERVIENEN EN LA FABRICACION DE PRODUCTOS QUIMICOS, FARMACEUTICOS Y BIOLOGICOS POR MAQUILA, DEBERÁN SER ELABORADORAS.

R= Procede incluir el punto propuesto y por lo tanto se agrega el punto 6.3.3. para quedar de la siguiente forma:

6.3.2. Las dos empresas que intervienen en la fabricación de productos químicos, farmacéuticos y biológicos por maquila, deberán ser elaboradoras.

6.3.3. La empresa maquiladora que interviene en la fabricación de productos alimenticios, deberá ser elaboradora.

Asimismo se modifica el punto 6.3.1. y se agrega un segundo párrafo para quedar de la siguiente forma:

6.3.1. Las empresas elaboradoras de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios, que presten servicios de maquila, deben cumplir con lo establecido en esta Norma y notificar a la Secretaría los convenios celebrados para el proceso de elaboración de un producto determinado, en los que se debe establecer la responsabilidad de ambas partes, en el sentido de mantener los registros de compra-venta y canales de distribución por lo menos durante ocho años. Las personas físicas o morales que soliciten la maquila de los productos antes señalados, serán responsables solidarios del maquilador.

En el convenio de maquila para la elaboración de alimentos balanceados para uso en 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, así como la responsabilidad de ambas partes, en el sentido de mantener los registros de compra-venta de materia prima para la elaboración del alimento, que cumplan con lo establecido en la NOM-060-ZOO-1999, Especificaciones zoonosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal, por lo menos durante ocho años.

Por lo anterior se agrega en el punto de definiciones el siguiente:

Responsable solidario: Persona física o moral que por omisión se vuelve copartícipe en el incumplimiento de la normatividad y por lo tanto es sujeto a las mismas sanciones que se impongan por incumplimiento al infractor original.

R= Derivado de la revisión a la totalidad de los comentarios al punto 11 de la Norma, el mismo quedará de la siguiente manera:

El cumplimiento de las disposiciones de esta Norma será verificado por personal oficial de la Secretaría o por las Unidades de Verificación aprobadas que ésta designe o por médicos veterinarios verificadores autorizados, mediante la emisión de los dictámenes correspondientes o por organismos de certificación aprobados, mediante la emisión de los certificados de conformidad.

Adicionalmente las unidades de verificación aprobadas o los médicos veterinarios verificadores autorizados, verificarán a petición de la empresa a verificar, el cumplimiento de las disposiciones contenidas en esta Norma.

El verificado está obligado a cumplir la totalidad de las disposiciones de esta Norma, que le sean aplicables, y podrá solicitar a la autoridad, en cualquier momento, las guías de verificación correspondientes.

Asimismo se agrega la definición de organismo de certificación para quedar de la siguiente forma:

Organismo de certificación: Las personas morales que tengan por objeto realizar funciones de certificación de acuerdo a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

En el punto 7.1.3 dice:

Las empresas elaboradoras que no cuenten con Laboratorio Interno de Control de Calidad, deben garantizar la eficacia e inocuidad de cada lote de materia prima y/o producto terminado importado antes de su comercialización en el Laboratorio Interno de Control de Calidad de otra empresa elaboradora o en un Laboratorio de Pruebas.

Hasta ahí estamos de acuerdo, sin embargo continúa diciendo: y/o contar con el Certificado de Control de Calidad del Laboratorio de la empresa elaboradora y el Certificado de Origen.

Se sugiere que donde dice Y/O, se suprima la letra "O", ya que con esta letra se modifica totalmente el concepto en el párrafo inicial y se dan dos opciones, las cuales no son sustitutivas, en la segunda opción no se requeriría de llevar a cabo la verificación de la eficacia e inocuidad de los productos importados, como se le está requiriendo a las empresas que sí cuentan con un Laboratorio de Control de Calidad. Como consecuencia, sería más fácil notificar que no se cuenta con un Laboratorio de Control de Calidad.

R= Derivado de la respuesta al promovente M.V.Z. Cristina E. Cuarón O. al punto 7.1.2. desaparece el punto 7.1.3. para quedar de la siguiente forma:

7.1.2. Las empresas deben garantizar la calidad de cada lote importado de materia prima o producto terminado presentando el certificado 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.

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.

Promovente:

Dr. Francisco Ortiz Collado
Director de Operaciones México
Laboratorios Pfizer

Por medio de la presente después de saludarle, me permito de acuerdo a la normatividad vigente enviarle mis comentarios y observaciones sobre la publicación reciente de la Norma NOM-012 en el **Diario Oficial de la Federación**. Es importante señalar que estas observaciones caen dentro del periodo de observación de la norma y son muy trascendentes para la Industria Farmacéutica Veterinaria, por lo cual he de agradecerle se sirva tomarlas en consideración.

Quiero referirme en éstas a lo relativo a la reglamentación de maquilas de esta Norma y de una manera concreta abajo le señalo mi fundamentación para estos cambios:

1. La maquila en la Industria Farmacéutica Veterinaria es indiscutiblemente un proceso de elaboración.
2. Cerca del 40% de los productos elaborados por la Industria Farmacéutica Veterinaria provienen de maquila.
3. Existe grave riesgo zoonosario, si las empresas involucradas en la maquila no son capaces para efectuar este proceso de acuerdo a la normatividad vigente (NOM 026, NOM 064).
4. En el capítulo 11 relativo a la verificación se señala en el inciso 11.3. "Constatar que las dos empresas que intervienen en la fabricación de productos químicos, farmacéuticos y biológicos o alimenticios por maquila sean elaboradoras", con lo cual estamos totalmente de acuerdo.
5. Para dar congruencia a la norma entre los puntos de maquilas y verificación es necesario incluir un nuevo inciso después del inciso 6.3.1 que diga lo siguiente:

6.3.2 Las dos empresas que intervienen en la fabricación de productos químicos, farmacéuticos y biológicos o alimenticios por maquila deberán ser elaboradoras.

6. Con base a los puntos anteriores es de suma importancia que la maquila quede debidamente reglamentada en la NOM 012.

R= Procede parcialmente la observación por lo que se incluirá el punto 6.3.2., así mismo se agrega el punto 6.3.3. para quedar de la siguiente forma:

6.3.2. Las dos empresas que intervienen en la fabricación de productos químicos, farmacéuticos y biológicos por maquila, deberán ser elaboradoras.

6.3.3. La empresa maquiladora que interviene en la fabricación de productos alimenticios, deberá ser elaboradora.

Promovente:

Lic. Juan A. Andonegui del Río
Laboratorios ANDOCI, S.A.

R= No se dio respuesta a sus comentarios debido a que llegaron extemporáneos.

Promovente:

M.V.Z. Arturo Gasca Díaz
Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V.
Laboratorios Chinoín

Referente al Proyecto de modificación a la NOM-012-ZOO-1993, "Especificación 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** el día 17 de febrero de 2003 se sugiere lo siguiente en el punto 10 segundo párrafo referente a productos importados:

Dice:

Los productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios importados, deben venir de una empresa elaboradora con registro federal o nacional de su país de origen.

Se propone debe de decir:

Los productos químico farmacéuticos y biológicos registrados ante la Secretaría, sólo podrán ser importados por titulares del registro.

Asimismo se sugiere eliminar el tercer párrafo de este mismo punto que dice: Sólo pueden importarse productos que se estén comercializando libremente...

Lo anterior para asegurar un mejor control de los productos registrados de importación.

R= En virtud de la modificación al punto 7.1.2. y con el propósito de que no se contraponga con el punto 10, procede la observación para quedar de la siguiente manera:

Los productos importados deben cumplir con todos los requisitos establecidos en esta Norma y demás disposiciones correspondientes.

Los productos químicos, farmacéuticos y biológicos registrados ante la Secretaría, sólo podrán ser importados por los titulares del registro.

Cuando para el transporte de productos químicos y biológicos se empleen embalajes de madera usados, éstos deben contar con un certificado de fumigación del país de origen.

Ciudad de México, Distrito Federal, a diecisiete de diciembre de dos mil tres.- La Coordinadora General Jurídica de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, **Lilia Isabel Ochoa Muñoz**.- Rúbrica.