

SEGUNDA SECCION
PODER EJECUTIVO
SECRETARIA DE SALUD

RESPUESTAS a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de la Modificación a la Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-032-SSA2-2002, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vector; para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2009, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vector, publicado el 4 de noviembre de 2009.

MAURICIO HERNANDEZ AVILA, Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud de la Secretaría de Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o. fracciones II y XVII, 13 Apartado A fracción I, 133 fracción I, 134 fracción IX y 140 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones III y XI, 41, 43, 47 fracción III y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; y 8 fracción V, 10 fracciones VII y XVI y 47 fracción V del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, he tenido a bien ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de las respuestas a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de la Modificación a la Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-032-SSA2-2002, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vector, para quedar como NOM-032-SSA2-2009, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vector, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de noviembre de 2009.

No.	Numeral	Promovente	Comentario	Acepta SI/NO	Respuesta
1.	Generalidades	Productos de Higiene y Protección Ambiental S.A. de C.V.	El Proyecto de norma, menciona la Participación de diversas Instituciones y Organismos de Salud de los Estados de la República, en la Elaboración del Proyecto de Norma. COMENTARIO: Se desconoce cuál fue la participación de las Instituciones que se mencionan, hemos realizado un sondeo y nos hemos encontrado que la mayoría de las Instituciones Señaladas en el proyecto de Norma, desconocen la existencia del Proyecto, para clarificar esta situación sería importante se mencionara el Nombre y currículum de las personas que participaron en representación de las Instituciones y Dependencias de Gobierno que Precisan.	NO	La participación de las instituciones que colaboraron en la preparación de esta norma consta en las minutas preparadas en cada una de las reuniones llevadas a cabo. No se considera necesario para la comprensión de esta Norma, que se mencione el nombre y currículum de las personas que participaron en representación de las Instituciones y dependencias de Gobierno que se precisan. Fundamento Legal. Art. 41 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
2.	6.1.	Productos de Higiene y Protección Ambiental S.A. de C.V.	Se menciona "la aplicación del manual de lineamientos para la vigilancia del dengue". COMENTARIO: El manual que existe actualmente, data del año 2002, Bajo el Nombre de "Manual Para la Vigilancia Diagnóstico, Prevención y Control del Dengue" y este documento en el punto 12.2, habla de aplicación de themefos, y en el punto 13.3, habla de aplicación de aquareslin, (el segundo de los productos mencionados es un Piretroide y se señala la marca comercial y no como un ingrediente activo) por lo que resulta contradictorio con lo planteado en el Proyecto de Norma, que en el punto 6.3, maneja como última opción el uso de agentes químicos sintéticos.	NO	El CENAVECE cambió su denominación a CENAPRECE (Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades), según "Decreto que Reforma, Adiciona y deroga, diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2010. El manual para la Vigilancia, Diagnóstico, Prevención y Control de Dengue, ha sido actualizado en concordancia con el texto de la norma el cual puede consultarse en el portal de internet del cenaprece, señalado en el numeral 6.1 de la norma.

					<p>El Manual antes descrito no menciona la aplicación de aquarelin ni de piretroide por que la norma habla de metodologías a usar para validar por parte Instituciones de Investigación Mexicanas, si un producto es efectivo o no y que posteriormente los estados pueden definir los productos que usarán de la lista de recomendados respecto a insecticidas.</p> <p>En esta norma no resulta contradictorio, el punto 6.3, este numeral, maneja como última opción el uso de agentes químicos porque es uno de los principios del manejo integrado de plagas incluyendo plagas de importancia médica y se refiere a que deseablemente se deberá optar por usar estrategias de bajo impacto ambiental no insecticidas antes de pensar en las opciones más drásticas.</p> <p>Fundamento Legal: Artículo 40 Ley Federal sobre Metrología y Normalización último párrafo. Artículo 45 fracción XIII, XIV del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p>
3.	6.2.3.2.	Productos de Higiene y Protección Ambiental S.A. de C.V.	<p>Habla de "aportaciones de recursos para las acciones de prevención y control de enfermedades transmitidas por vector, tanto por parte del sector salud público como del sector privado".</p> <p>COMENTARIO: No se especifica cuál es la aportación de cada uno de los sectores que se menciona y el organismo o sector que se encargaría del manejo de los recursos.</p>	SI	<p>Se modifica el numeral para quedar como:</p> <p>6.2.3.2. "Exhortar al personal de los servicios de salud pública de los sectores público, privado y social, para que de acuerdo a sus planes y programas, colaboren en acciones relacionadas para la prevención y control de las enfermedades transmitidas por vector".</p>
4.	6.2.3.3.	Productos de Higiene y Protección Ambiental S.A. de C.V.	<p>Menciona "exhorta al sector público y privado para instalar barreras físicas a la entrada de insectos hematófagos, en espacios cerrados, en aquellos espacios bajo su control".</p> <p>COMENTARIO: Sin especificar qué tipo de barreras. físicas se instalarían o qué instancia señalaría el tipo de barreras a usar, además se utilizarían las mismas barreras en cualquier parte del país, o bien de acuerdo a cada localidad y su entorno.</p>	SI	<p>Se modifica el numeral para quedar como:</p> <p>6.2.3.3 "Exhortar al personal de los servicios de salud pública de los sectores público, privado y social, para que en espacios cerrados bajo su control, instalen barreras físicas a la entrada de insectos hematófagos, como mallas de mosquitero en ventanas y puertas, de acuerdo a lo referido en el numeral 6.3.1".</p>
5.	6.2.3.4.	Productos de Higiene y Protección Ambiental S.A. de C.V.	<p>En su punto 6.2.3.4.:</p> <p>"Exhortar al sector público y privado a participar en las diversas campañas de prevención y control de enfermedades"</p> <p>COMENTARIO: Sin especificar la forma de participación, además ¿que a la fecha acaso las partes que menciona no participan en esas campañas de prevención y control de enfermedades?</p>	NO	<p>Si existe a la fecha participación del sector público y privado en las campañas de prevención y control de enfermedades, en el caso de los vectores, la descacharrización en espacios no residenciales libres de criaderos, campañas de eliminación de llantas, certificación de espacios públicos, (parques, panteones escuelas) y privados (vulcanizadoras, hoteles restaurantes) como libres de criaderos, por mencionar algunos.</p> <p>No es necesaria la especificación en la norma sobre la forma de participación del sector público y privado en las campañas de prevención y control de enfermedades ya que éstas se encuentran reguladas por las normas oficiales mexicanas que sean aplicables.</p> <p>Este numeral se elimina por ser reiterativo con el numeral 6.2.3.2.</p> <p>Fundamento Legal Artículo 40 Ley Federal sobre Metrología y Normalización último párrafo. Artículo 135 Ley General de Salud</p>

6.	6. 3.	Productos de Higiene y Protección Ambiental S.A. de C.V.	<p>El punto 6.3 del proyecto de norma, resulta contradictorio con el punto 6.1, ya que el 6.1, nos remite al manual del manejo del dengue, que tiene como insecticidas para el control de vectores, al themefos y al aquareslin, (este último un piretroide) y en este punto se maneja el uso de agentes químicos sintéticos como la última opción.</p> <p>COMENTARIO: En la actualidad el CENAVECE, promueve principalmente el uso de Insecticidas para el combate de Vectores.</p>	NO	<p>El CENAVECE cambió su denominación a CENAPRECE (Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades), según "Decreto que Reforma, Adiciona y deroga, diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2010.</p> <p>El manual para la Vigilancia, Diagnóstico, Prevención y Control de Dengue, ha sido actualizado en concordancia con el texto de la norma el cual puede consultarse en el portal de internet del cenaprece, señalado en el numeral 6.1 de la norma.</p> <p>En esta norma no resulta contradictorio el punto 6.3, este numeral, maneja como última opción el uso de agentes químicos porque es uno de los principios del manejo integrado de plagas incluyendo plagas de importancia médica y se refiere a que deseablemente se deberá optar por usar estrategias de bajo impacto ambiental NO insecticidas antes de pensar en las opciones más drásticas.</p> <p>El CENAPRECE no promueve el uso de insecticidas para el combate de vectores, sugiere la utilización de los mismos, según sea el caso.</p> <p>Fundamento Legal Artículo 40 Ley Federal sobre Metrología y Normalización último párrafo. El artículo 45 fracción XIII, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud. I</p>
7.	6. 3.1.2.	Productos de Higiene y Protección Ambiental S.A. de C.V.	<p>Se menciona el "uso de pabellones o mallas de alambre"</p> <p>COMENTARIO: Pero no se establece cuál es el material específico de los mismos o qué Norma Oficial se debe de cubrir al respecto de las características o materiales de ellos.</p>	NO	<p>El numeral 6.3.1.2 se refiere al saneamiento del peridomicilio y no corresponde al comentario efectuado.</p>
8.	6. 4.1.2.	Productos de Higiene y Protección Ambiental S.A. de C.V.	<p>El proyecto de norma en su punto 6.4.1.2. señala "Que la población de insectos objeto del control no exhiba resistencia manifiesta al producto en laboratorio y campo."</p> <p>COMENTARIO: Al respecto no se determinan la forma en que se acreditará la resistencia al producto a utilizar en campo o laboratorio, ni los protocolos que deberán de utilizarse para llegar a tal fin, se observará la resistencia a nivel nacional o por estado o región del país, que pasa si un producto deja de ser efectivo en una región del país por factores climatológicos o de uso indiscriminado de algún pesticida, será suficiente para excluirlo de la lista de productos autorizados, o se podrá seguir utilizando en los lugares en que demuestre la efectividad solicitada, que organismo o dependencia efectuara las pruebas de resistencia que menciona, se dará acceso a los fabricantes cuando se practiquen las pruebas, con que anticipación se les informará del desarrollo de las mismas, se le informará el resultado con anticipación a cualquier acción de suspender uso del producto que resulte reprobado, el fabricante podrá presentar pruebas en contra de las emitidas por quien las realice o las que practique la autoridad serán definitivas.</p>	SI, PARCIAL- MENTE	<p>El InDRE forma parte de la Dirección General de Epidemiología de acuerdo al "Decreto que Reforma, Adiciona y deroga, diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2010</p> <p>Se recorre la numeración y se modifica el numeral para quedar como:</p> <p>6.4.1.5. "Que el insecticida no exhiba resistencia manifiesta en la población de insectos objeto del control en laboratorio y campo de acuerdo al Manual para la Vigilancia, Diagnóstico, Prevención y Control de Dengue publicado en el portal de internet del cenaprece".</p> <p>Respecto al acceso a los fabricantes cuando se practiquen las pruebas, por los siguientes motivos:</p> <p>La resistencia se acreditará con base a detección temprana (usando botellas de Brogdon), mientras que los mecanismos de resistencia (pruebas bioquímicas para detección de resistencia enzimática y moleculares para detección de resistencia asociada a mutación genética) serán determinados una vez que se detecte resistencia temprana. La resistencia es un fenómeno regional y se tendrá que monitorear de forma continua. La periodicidad del monitoreo será semestral o anual, de acuerdo a los recursos disponibles.</p>

					<p>Las pruebas de resistencia serán elaboradas por laboratorios de referencia de la Dirección General de Epidemiología, por lo que no se dará acceso a los fabricantes, corresponde a esa Dirección definir las técnicas y los métodos aprobados para utilizarse obligatoriamente en el diagnóstico, la investigación, el control de calidad y otras pruebas, y realizar la evaluación y, en su caso, emitir la aprobación y certificación correspondientes</p> <p>Fundamento Legal: Artículo 40 Ley Federal sobre Metrología y Normalización Artículo 32 b fracción V; 45 fracción XIII y XIV del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p>
9.	6. 4.1.4.	Productos de Higiene y Protección Ambiental S.A. de C.V.	<p>El proyecto menciona en su punto 6.4.1.4: "Que la población de insectos objeto del control sea susceptible a la dosis recomendada de campo al producto de interés, es decir, mortalidad \geq 98% en pruebas de susceptibilidad estándar de la especie examinada."</p> <p>COMENTARIO: Al respecto cabe mencionar que, un adulticida en rociado espaciales con la prueba de efectividad dentro de las viviendas difícilmente alcanzará 70-80% de mortalidad, peor aún si los moradores no abren sus puertas y ventanas. Se debe especificar diferentes rangos de mortalidad o susceptibilidad según la prueba que se haga. Por ejemplo, \geq85% en pruebas abiertas en campo de transecto lineal de 80 metros y \geq 60% en pruebas de mortalidad en interior de viviendas. Está documentado que el rociado de insecticidas en volumen ultra reducido no alcanza más del 30% de efectividad y en la mayoría de los casos aún después de múltiples aplicaciones el número de casos de Dengue sigue igual (Reiter y Gubler, Dengue and Dengue Hemorrhagic Fever, Ed. D. J. Gubler and G. K. Kuno CAB Internacional, New York, NY, 1997). Además, este numeral también va asociado a quienes serán responsables de hacer estas pruebas de susceptibilidad: ¿Los Terceros Autorizados? Hay muchas dudas académico-científicas de quienes están recomendados en la página del CENAVECE. La mayoría no tiene experiencia en los aspectos mecánicos de los equipos, ejem. Presión del motor, calibración para ajustar la tasa de descarga de salida, etc. La mayoría son Profesores e Investigadores pero desconocen estos aspectos y las empresas que evalúen sus productos pueden manipular estas importantes variables que decidirán al final una alta o baja mortalidad. O se hace una lista de requisitos muy estricta para aceptar los terceros autorizados o simplemente desaparecen y le dejan esta responsabilidad a los grupos de Entomólogos en los Programas estatales .</p>	NO	<p>El CENAVECE cambió su denominación a CENAPRECE (Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades), según "Decreto que Reforma, Adiciona y deroga, diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2010. Se recorre la numeración y se modifica el numeral para quedar como:</p> <p>6.4.1.7. "Que la dosis recomendada de campo de insecticida sea susceptible a la población de insectos objeto del control de interés, es decir, mortalidad \geq98% en pruebas de susceptibilidad estándar de la especie examinada".</p> <p>La prueba de susceptibilidad es un ensayo de laboratorio el cual usa las botellas de Brogdon para establecer si el insecto objeto del control es susceptible para su aplicación en campo.</p> <p>La mortalidad de una población de campo susceptible a un insecticida debe ser \geq 98%. En estas pruebas se usarán cepas de insectos de regiones geográficas representativas del país (Noreste, Noroeste, Centro Occidente y Sur Sureste) y se compararán con alguna cepa de referencia susceptible.</p> <p>Las mortalidades entre 80-98% pueden denotar resistencia incipiente y mortalidades <80% denotan resistencia manifiesta. Las especificaciones técnicas están incluidas en la Guía General de Insecticidas y su Aplicación publicado en el portal de internet del CENAPRECE señalado en el numeral 6.3 de la norma.</p> <p>Respecto a la evaluación de insumos y equipos, ésta se realizará a través de Instituciones de Investigación Mexicanas, las cuales, contarán con la infraestructura física y humana para efectuar las evaluaciones de los insumos y equipos para el control del insecto vector. Sus evaluaciones demostrarán la eficacia de los productos para el control del insecto vector de que se trate en pruebas de campo basado en las metodologías indicadas en el Manual para la Vigilancia, Diagnóstico, Prevención y Control de Dengue, señalado en el numeral 6.1 de la norma.</p> <p>Fundamento Legal Artículo 40 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, último párrafo Artículo 45, fracción XIII, XIV, XX del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p>

10.	6. 4.1.6.	Productos de Higiene y Protección Ambiental S.A. de C.V.	<p>El proyecto menciona: "que se degrade y biotransforme rápidamente en el ambiente, una vez que es aplicado."</p> <p>COMENTARIO: Estamos totalmente de acuerdo con evitar el impacto a organismos no blancos y daños a la biodiversidad, es importante no dejar pesticidas en el ambiente. De hecho, la mayoría de los estudios de ecotoxicidad que presenta una empresa cuando registra sus productos en COFEPRIS son hechos en lugares muy distantes de México, por lo tanto no representativos. El CENAVECE responsable de este proyecto de modificación de NOM debe especificar los estudios de ecotoxicidad exigidos a los productos y sobre que organismos locales, ejem., pruebas de efecto en suelo con especies de lombrices presentes en el país, impacto en agua con especies de peces presentes en la localidad, impacto en insectos benéficos con poblaciones de abejas polinizadoras de la misma localidad, etc.</p>	SI	Se elimina el numeral 6.4.1.6.
11.	6. 4.1.7.	Productos de Higiene y Protección Ambiental S.A. de C.V.	<p>El Proyecto de Norma en el punto 6.4.1.7. señala "Que sean recomendados por organismos u agencias gubernamentales regulatorias y protección al ambiente internacionales y/o que existan artículos científicos publicados sobre su eficacia en revistas internacionales con arbitraje."</p> <p>COMENTARIO: Al respecto es importante mencionar que la Ley Sobre Metrología y Normalización, que es el cuerpo de leyes que regula la creación o modificación de Normas Oficiales Mexicanas, no prevé la participación de agencias u organismos internacionales, según el texto del artículo 79, de la Ley en cita. Además de que no existe tratado o acuerdo internacional alguno que obligue al Gobierno mexicano a aceptar la opinión de organismos u agencias regulatorias de otro país, en lo relativo al tipo de insecticidas a utilizar en los programas de Combate de enfermedades transmitidas por vector, por lo que se deberá se ajustar esta Norma a lo establecido en la Ley, y solicitar la opinión de dependencias como la COFEPRIS y la Procuraduría Federal del Medio Ambiente, para las recomendaciones de productos a utilizar.</p>	SI	Se elimina el numeral 6.4.1.7.

12.	6. 4. 1.8.	Productos de Higiene y Protección Ambiental S.A. de C.V.	<p>En el punto 6.4.1.8 el proyecto de norma menciona: "Que sean evaluados mediante protocolos estandarizados de investigación científica por, al menos por dos instituciones mexicanas reconocidas como terceros autorizados por el CENAVECE."</p> <p>COMENTARIO: Al respecto y de acuerdo a la página de Internet del CENAVECE, no existen Instituciones Mexicanas reconocidas como terceros autorizados, solamente existen personas Físicas autorizadas, pero de ninguna forma se involucran a las Instituciones, tampoco se establecen cuáles son los protocolos estandarizados que menciona. Consideramos que los mismos se deben de especificar de acuerdo al contenido de los Artículos 40 fracción XVIII y 41 Fracción IV de la Ley Sobre Metrología y Normalización, así mismo establecer los criterio (sic) de selección de los llamados terceros autorizados, y sea un órgano independiente del CENAVECE, el que los elija, además de que se debe de tomar en cuenta el costo que significa practicar pruebas por dos instituciones autorizadas, lo que conlleva a un incremento en los costos de venta del producto, y que impacta en los presupuestos para el combate de las enfermedades transmitidas por vector, lo (sic) propuesta es que se realice en una institución avalada por el CENAVECE, cada dos años.</p>	<p>SI, PARCIAL- MENTE</p>	<p>El CENAVECE cambió su denominación a CENAPRECE (Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades), según "Decreto que Reforma, Adiciona y deroga, diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2010.</p> <p>Se modifica el numeral para quedar como:</p> <p>6.4.1.4. "Que se demuestre su eficacia a través de evaluación satisfactoria mediante protocolos estandarizados de investigación al menos por dos Instituciones de Investigación Mexicanas que cuenten con los conocimientos necesarios en la materia, de probada honradez y reconocido prestigio, para la evaluación de insumos y equipos para el control de insectos vectores".</p> <p>La necesidad de confirmar la eficacia de las diversas formulaciones de insecticidas en contra de los insectos objeto de control en México, en al menos dos regiones geográficas, justifica su evaluación por parte de Instituciones de Investigación Mexicanas.</p> <p>Las pruebas que se demandan son ensayos a pequeña escala (pruebas de laboratorio y de campo limitadas) con costos asequibles para la industria. Además, los fabricantes que cumplan con el requisito de solicitar el ingreso de sus productos insecticidas mostrando evidencias de su eficacia confirmada por Instituciones de Investigación Mexicanas, estarán en la lista de recomendados durante cinco años. La vigencia en la lista de recomendados es la misma vigencia de registro ante la COFEPRIS.</p> <p>Las Instituciones de Investigación Mexicanas contarán con la infraestructura física y humana para efectuar las evaluaciones de los insumos y equipos para el control del insecto vector. Sus evaluaciones demostrarán la eficacia de los productos para el control del insecto vector de que se trate en pruebas de campo basado en las metodologías indicadas en el Manual para la Vigilancia, Diagnóstico, Prevención y Control de Dengue, señalado en el numeral 6.1 de la norma.</p> <p>Fundamento Legal</p> <p>Artículo 40 último párrafo, Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>Artículo 45, fracción XIII, XIV, XX, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p>
-----	------------	---	--	-----------------------------------	--

13.	6. 4.1.9.	Productos de Higiene y Protección Ambiental S.A. de C.V.	<p>En su punto 6.4.1.9., el Proyecto de norma menciona.- "Que no haya recomendaciones adversas significativas sobre su uso, emitidas por alguna institución o agencia nacional o internacional, de un posible daño a las personas, organismo no blanco o el ambiente, por exposición a dosis superiores a las permitidas o efecto tóxico agudo o crónico."</p> <p>COMENTARIO: De acuerdo a la constitución de la Organización Mundial de la Salud del 22 de Julio de 1946 y el Artículo 57 de la Carta de las Naciones Unidas, un organismo Internacional no se puede Mezclar (sic) en los Actos Propio (sic) de un estado ni emitir recomendaciones, no sería mejor que la recomendación que menciona la efectuarán organismos de probada capacidad y que además fueron creados para tal fin en el sistema de Salud Nacional, como son La (sic) COFEPRIS, o la PROCURADURIA FEDERAL DEL MEDIO AMBIENTE o Instituciones Académicas de Nivel Superior del País, que no dependan de la Secretaría de Salud. Ejemplo (UNAM, IPN, COLEGIO DE POSGRADUADOS, SAGARPA).</p> <p>Este punto es de vital importancia, ya que de aceptarse las recomendaciones de organismos u agencias internacionales, para la aprobación o rechazo de productos a utilizar en México para el combate de vectores, se dejaría sin efectos la Regulación mexicana y sin razón de ser la existencia de dependencias como la COFEPRIS, LA (sic) PROFEPA</p>	SI	Se elimina el numeral 6.4.1.9.
14.	6. 4.1.10.	Productos de Higiene y Protección Ambiental S.A. de C.V.	<p>El proyecto menciona:</p> <p>"Adicionalmente se recomienda que la aplicación de insecticidas se planee en años intercalados de productos que compartan mecanismos de resistencia"</p> <p>COMENTARIO: Al respecto en este punto no se establece el criterio Técnico para la rotación de productos, la pregunta sería: existen pruebas de resistencia realizadas de los compuestos químicos que se utilizan para el control de vectores, en México, tales como organofosforados, piretroides; si existen pruebas que las exhiban para que los fabricantes nacionales tengan conocimiento de ellas, a fin de que se puedan desarrollar nuevos productos acordes a las necesidades de los programas de salud pública, además de que por qué razón se siguen utilizando compuestos químicos similares.</p>	SI	Se modifica el numeral para quedar como: 6.4.1.5. "Que el insecticida no exhiba resistencia manifiesta en la población de insectos objeto del control en laboratorio y campo de acuerdo al Manual para la Vigilancia, Diagnóstico, Prevención y Control de Dengue publicado en el portal de internet del cenaprece".

15.	6. 4.1.11.	Productos de Higiene y Protección Ambiental S.A. de C.V.	<p>El Proyecto de norma en su punto 6.4.1.11. señala "El grupo de expertos en insecticidas, integrado por personal profesional, adscrito a instituciones de enseñanza e investigación nacionales, de prestigio reconocido en el campo de insecticidas para su uso en salud pública y que manifiesten por escrito no tener conflicto de intereses, será convocado por el CENAVECE, efectuará monitoreos periódicos de los perfiles de resistencia, dependiendo del insecto vector, por ciudad, región o estado y, basado en esos resultados, emitirá recomendaciones sobre los productos a utilizar por región."</p> <p>COMENTARIO.- En qué disposición legal se faculta al CENAVECE para crear un grupo de expertos en insecticidas, quién establecerá los criterios para establecer el perfil de los integrantes del dicho grupo, se podrán efectuar propuestas por parte instituciones públicas y empresas privadas para conformar el grupo de expertos.</p> <p>Esta propuesta deja sin efectos el federalismo, ya que se pretende centralizar las decisiones de los monitoreos para la detección de resistencia, se propone que sean las propias entidades estatales las responsables del monitoreo que menciona, de acuerdo a su situación geográfica y condiciones especiales de cada estado y dependiendo de los resultados de los estudios, sean los estados los responsables de seleccionar los insecticidas para el control de vectores a nivel estatal.</p>	NO	<p>El CENAVECE cambió su denominación a CENAPRECE (Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades), según "Decreto que Reforma, Adiciona y deroga, diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2010.</p> <p>El CENAPRECE tiene la facultad de establecer las especificaciones técnicas de los insumos que se utilizan en los programas a su cargo, así como proponer o definir los mecanismos que permitan el control en el suministro y distribución oportuna, suficiente y de calidad de los insumos utilizados en los programas a su cargo.</p> <p>Para definir la lista CENAPRECE convoca a un grupo interinstitucional e interdisciplinario de expertos quienes de manera imparcial revisan la información existente en torno a los insumos que la industria ha solicitado incluir en el listado, para valorar las características de cada producto y de acuerdo con ello, el grupo decide incluirlo o no.</p> <p>Los estados podrán hacer las evaluaciones que consideren convenientes de los insecticidas incluidos en la lista de recomendados, antes de decidir cuáles utilizarán en sus programas de prevención y control de las enfermedades transmitidas por vector. Los protocolos a usar están detallados en la Guía General de Insecticidas y su Aplicación, disponible en el portal de internet del cenaprece, señalado en el numeral 6.3 de la norma.</p> <p>Entidades públicas y privadas podrán hacer propuestas para integrar el grupo de expertos en insecticidas, siempre y cuando reúnan el perfil marcado en el numeral 6.4.1.8 de esta norma.</p> <p>Las Instituciones de Investigación Mexicanas, contarán con la infraestructura física y humana para efectuar las evaluaciones de los insumos y equipos para el control del insecto vector. Sus evaluaciones demostrarán la eficacia de los productos para el control del insecto vector de que se trate en pruebas de campo basado en las metodologías indicadas en el Manual para la Vigilancia, Diagnóstico, Prevención y Control de Dengue, señalado en el numeral 6.1 de la norma.</p> <p>Fundamento Legal Artículo 40 último párrafo Ley Federal sobre Metrología y Normalización Artículo 45, fracción XIII, XIV, XX, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p>
-----	------------	---	---	----	---

16.	6. 4.1.12.	Productos de Higiene y Protección Ambiental S.A. de C.V.	<p>El punto 6.4.1.12. del proyecto de Norma señala: "Anualmente el CENAVECE emitirá una convocatoria para la revisión de nuevos productos a ser recomendados para su uso el año próximo en las campañas de salud pública."</p> <p>COMENTARIO: Al respecto es importante señalar que se deja en estado de indefensión e incertidumbre a los fabricantes y distribuidores, ya que no establece con qué antelación se publicará la convocatoria para revisión de los nuevos productos, así como el medio de publicación de la misma, al respecto de acuerdo a la Ley de Metrología y Normalización, esta convocatoria por ser de efectos en todo el país se deberá de publicar en el Diario Oficial de la Federación y no solamente en la Página del Cenavece, además no especifica si el periodo será por año calendario o contará a partir de la publicación de la lista de productos aprobados, se solicita que la propuesta de nuevos productos se efectúe en el transcurso del año en cualquier periodo, para su inclusión en la lista de productos a utilizar para el control de vectores.</p> <p>En todo caso la admisión en la lista que se menciona deberá de ser por un plazo similar al concedido al producto por parte de la cofepris, que es el Organismo Rector de la aprobación de productos para ser utilizados en Salud Pública.</p>	SI	<p>El CENAVECE cambió su denominación a CENAPRECE (Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades), según "Decreto que Reforma, Adiciona y deroga, diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2010.</p> <p>Se modifica el numeral para quedar como:</p> <p>6.4.1.11. "Anualmente, en el mes de octubre, el CENAPRECE debe emitir una convocatoria, a través del portal de internet del cenaprece, para la revisión de nuevos productos insecticidas a ser recomendados para su uso el año próximo en las campañas de salud pública".</p>
17.	6. 4.1.13.	Productos de Higiene y Protección Ambiental S.A. de C.V.	<p>El proyecto menciona: "Anualmente el CENAVECE emitirá una convocatoria para revisar notificaciones sobre efectos adversos significativos de productos en uso para su no recomendación futura."</p> <p>COMENTARIO: De aprobarse este punto, se invertiría al CENAVECE de facultades que no le corresponden de acuerdo a sus atribuciones, se invadiría el ámbito de competencia de Instituciones como la COFEPRIS y la PROFEDEPA, que son las instituciones facultadas por Ley para determinar los efectos nocivos de una sustancia de aplicación en Salud Pública.</p>	SI	Se elimina el numeral 6.4.1.13.
18.	6. 4.1.14.	Productos de Higiene y Protección Ambiental S.A. de C.V.	<p>El proyecto menciona: "Periódicamente, como resultado de las convocatorias señaladas en los puntos 6.4.11 y 6.4.12, se actualizará la lista de productos recomendados para su uso, misma que será publicada en la página de Internet de la Secretaría de Salud".</p> <p>COMENTARIO: Al respecto no existen los numerales 6.4.11 y 6.4.12 que se mencionan en este punto, lo que se desprende de la simple lectura del proyecto de norma, por lo que se deberá de efectuar nueva publicación, ya que a la fecha no existe fe de erratas.</p>	SI	<p>El CENAVECE cambió su denominación a CENAPRECE (Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades), según "Decreto que Reforma, Adiciona y deroga, diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2010.</p> <p>Se recorre la numeración y se modifica el numeral para quedar como:</p> <p>6.4.1.11. "Anualmente, en el mes de octubre, el CENAPRECE debe emitir una convocatoria, a través del portal de internet del cenaprece, para la revisión de nuevos productos insecticidas a ser recomendados para su uso el año próximo en las campañas de salud pública".</p>

19.	6. 4. 1. 15.	Productos de Higiene y Protección Ambiental S.A. de C.V.	<p>Menciona "Los productos recomendados permanecerán en la lista a que se refiere el numeral anterior por el mismo periodo de vigencia que la COFEPRIS otorgue al registro sanitario respectivo o hasta que nuevos reportes indiquen algún efecto adverso o se emita alguna recomendación internacional negativa".</p> <p>COMENTARIO: No se puede efectuar ningún comentario al respecto, hasta en tanto no se aclare el punto 6.4.1.14, que antecede.</p>	NO	<p>Se recorre la numeración y se modifica el numeral para quedar como sigue:</p> <p>6.4.1.15. "Para que los insecticidas recomendados permanezcan en la lista que se refiere el numeral anterior, deben contar con la autorización <u>sanitaria vigente</u> a que refiere el numeral 6.4.1.3 de esta Norma o hasta que nuevos reportes indiquen algún efecto indeseable, como la aparición de resistencia, o se emita alguna recomendación internacional negativa".</p> <p>Fundamento Legal Artículo 47, fracción I Ley Federal sobre Metrología y Normalización Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal de Metrología y Normalización.</p>
20.	6. 4. 1. 16.	Productos de Higiene y Protección Ambiental S.A. de C.V.	<p>El proyecto menciona: "Para la renovación de los productos recomendados deberán ser evaluados antes del término del periodo de vigencia anterior.".</p> <p>COMENTARIO: Hasta en tanto no se aclare el punto 6.4.1.14, no se puede efectuar ningún comentario al respecto, ya que se estaría opinando sobre puntos que no existen en el proyecto de norma.</p>	NO	<p>Se recorre la numeración y se modifica el numeral para quedar como sigue:</p> <p>6.4.1.10. "Las evaluaciones que realicen las Instituciones de Investigación a que refiere el numeral 6.4.1.4. de esta Norma, se realizarán para demostrar la eficacia de los insumos y equipos para el control del insecto vector y sus conclusiones servirán al CENAPRECE para emitir las recomendaciones que correspondan, por región, en el marco de los programas de salud pública de su competencia".</p> <p>Fundamento Legal Artículo 47, fracción I Ley Federal sobre Metrología y Normalización Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal de Metrología y Normalización.</p>
21.	6. 4. 1. 17. 1.	Productos de Higiene y Protección Ambiental S.A. de C.V.	<p>El proyecto menciona: "para adulticida en rociados espaciales: que en pruebas de penetración lineal, ocasione una mortalidad aguda $\geq 90\%$ a 80 m. y en pruebas domiciliarias con obstáculos, ocasione una mortalidad $\geq 75\%$."</p> <p>COMENTARIO: Proponemos se ajuste la efectividad en pruebas domiciliarias con obstáculos a una mortalidad $>60\%$., dependiendo de las condiciones de la prueba en campo.</p>	NO	<p>El CENAVECE cambió su denominación a CENAPRECE (Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades), según "Decreto que Reforma, Adiciona y deroga, diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2010.</p> <p>Se ha demostrado que los productos insecticidas en casas experimentales con puertas y ventanas abiertas y sin vegetación arbolada abundante frente a las mismas, penetran bien a las viviendas y ocasionan la mortalidad deseable $\geq 75\%$.</p> <p>Las pruebas en un lugar se deben hacer al menos en tres repeticiones. Los resultados de las pruebas llevadas a cabo por el grupo de expertos en insecticidas deben ajustarse a lo previsto en el numeral 6.4.1.12. de la norma.</p>

					<p>Los organismos a usarse en los diferentes ensayos son mosquitos de cepas susceptibles de referencia y de campo, ya que es necesario saber el desempeño del insecticida en caso de que los mosquitos fuesen susceptibles y también el efecto de los insecticidas en poblaciones de campo de mosquitos para observar si existe algún aumento de tolerancia y/o resistencia.</p> <p>La descripción técnica y aplicación de las diferentes pruebas de evaluación de insecticidas, así como las características para la selección de viviendas para los bioensayos, están definidas en la Guía General de Insecticidas y su Aplicación, disponible en el portal de internet del cenaprece, señalado en el numeral 6.3 de la norma.</p> <p>Se recorre la numeración y se modifica el numeral para quedar como sigue:</p> <p>6.4.1.8.1. "Para adulticida en rociados espaciales: que en pruebas de penetración lineal, ocasione una mortalidad aguda $\geq 90\%$ a 80 m. y en pruebas domiciliarias con obstáculos, ocasione una mortalidad $\geq 75\%$".</p> <p>Fundamento Legal: Artículo 40 fracción VII Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Artículo 45 fracción XIII, XIV del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p>
22.	6. 4. 1. 17. 2.	Productos de Higiene y Protección Ambiental S.A. de C.V.	<p>El proyecto menciona: "para adulticidas en rociado residual: Mortalidad aguda $\geq 98\%$ y efecto residual $\geq 75\%$ durante 4 meses como mínimo".</p> <p>COMENTARIO: Que se separe el rociado residual, dependiendo del tipo de equipo que se utilice, ya sea motomochila o aspersora manual, el sustrato, para que de esta manera se pueda establecer los indicadores así como la residualidad.</p>	NO	<p>Se recorre la numeración y se modifica el numeral para quedar como sigue:</p> <p>6.4.1.8.2. "Para adulticidas en rociado residual: Mortalidad aguda $\geq 98\%$ y efecto residual $\geq 75\%$ durante 4 meses como mínimo".</p> <p>Con la dosis apropiada, recomendada por la Organización Mundial de la Salud y siguiendo la técnica de aplicación correcta, se espera que la residualidad con motomochila sea similar a la de la aspersora manual.</p> <p>El bioensayo para pruebas de pared se hace por un lado con aspersora manual, de acuerdo a la guía modificada de la Organización Mundial de la Salud (WHO/CDS/NTD/WHOPES/ GCDPP/2007.3), para incluir de manera opcional el uso de motomochilas.</p> <p>Los métodos son pruebas biológicas de contacto en diferentes paredes rociadas de tres viviendas experimentales por sitio, a las 24 hrs. post aplicación (mortalidad aguda) y pruebas quincenales hasta que termine el efecto residual efectivo ($\geq 75\%$).</p> <p>La descripción técnica y aplicación de las diferentes pruebas de evaluación de insecticidas se encuentra definida en la Guía General de Insecticidas y su Aplicación, publicado en el portal de internet del cenaprece, señalado en el numeral 6.3 de la norma.</p> <p>Fundamento Legal Artículo 40 Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Artículo 45 fracción XIII, XIV del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p>

23.	6. 4.1.17.3.	Productos de Higiene y Protección Ambiental S.A. de C.V.	<p>El proyecto menciona: "para adulticidas incorporados en mosquiteros de cama o cortinas: se empleará materiales impregnados con insecticida de larga duración (MIILD), resistente a lavadas múltiples; deberá observarse una mortalidad aguda $\geq 98\%$ y efecto residual mínimo de 1 año".</p> <p>COMENTARIO: No existen insecticidas de larga duración, los pabellones impregnados tienen como máximo una residualidad de seis meses y dependen de las condiciones de uso.</p>	NO	<p>Se recorre la numeración y se modifica el numeral para quedar como sigue:</p> <p>6.4.1.8.3. "Para adulticidas incorporados en mosquiteros de cama o cortinas: se deben emplear materiales impregnados con insecticida de larga duración (MIILD), resistente a lavadas múltiples; debe observarse una mortalidad aguda $\geq 98\%$ y efecto residual mínimo de 1 año".</p> <p>Las nuevas fibras impregnadas de origen con insecticida ofrecen efecto residual incluso mayor a 2 años.</p> <p>Fundamento Legal Artículo 40 Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Artículo 45 fracción XIII, XIV del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p>
24.	6. 4.2.1.	Productos de Higiene y Protección Ambiental S.A. de C.V.	<p>El proyecto menciona: "el personal que aplique algún insecticida para el control de insectos vectores, debe contar con el equipo de protección personal recomendado por la OMS para reducir su exposición durante el manejo de los mismos"</p> <p>COMENTARIO: el personal que aplique algún insecticida deberá leer las instrucciones de la etiqueta que contiene cada producto, las cuales deben de cumplir con el manual de etiquetado autorizado por COFEPRIS.</p>	SI	<p>Se modifica el numeral para quedar como:</p> <p>6.4.2.1. " El personal de los servicios de salud de los sectores público, privado y social que aplique algún insecticida para el control de insectos vectores, debe leer las instrucciones de uso seguro del mismo y contar con el equipo de protección personal recomendado por la Organización Mundial de la Salud para reducir su exposición durante el manejo del mismo".</p>
25.	6. 4.3.2.	Productos de Higiene y Protección Ambiental S.A. de C.V.	<p>El punto 6.4.3.2. de la norma señala " Equipos pesados. Las gotas óptimas esperadas para equipos pesados aplicando VUR son de 15-25 micras DMG. Deben además tener potencia suficiente para que el insecticida penetre hasta 100 metros, logrando dispersar la concentración saturando el ambiente; esperando además un rendimiento operativo aproximado de 60-100 manzanas o su equivalente en el área rural, por día de trabajo. Estas especificaciones las cumplen satisfactoriamente equipos de 12 a 18 HP."</p> <p>COMENTARIO: Estas especificaciones se cumplen solo con equipos de 18 HP, por lo que se recomienda el uso de los equipos que cumplan con estas especificaciones.</p>	NO	<p>La penetración de hasta 100 m es cumplida con equipos de 9 y 18 HP.</p> <p>Al momento de las pruebas de penetración lineal, la aplicación de insecticida deberá hacerse a favor del viento para maximizar la penetración del formulado en uso.</p> <p>Fundamento Legal Artículo 40 Ley Federal sobre Metrología y Normalización Artículo 45 fracción XIII, XIV del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p>
26.	6. 4.3.4.	Productos de Higiene y Protección Ambiental S.A. de C.V.	<p>El proyecto menciona: "todo equipo que se introduzca para su uso en el programa, deberá ser evaluado por terceros autorizados, aunque también se considerarán evaluaciones efectuadas por personal de los gobiernos de las entidades federativas".</p> <p>COMENTARIO: Con relación a este punto, no existen criterios para la evaluación de equipos por parte de la autoridad, a la fecha no existen terceros autorizados por el CENAVECE para la evaluación de equipos para ser utilizados en el programa de combate de las enfermedades transmitidas por vector, son los fabricantes de equipos los que cuentan con más de 100 años de experiencia para la evaluación de los mismos.</p>	SI	<p>Se modifica el numeral para quedar como:</p> <p>6.4.3.4. "Todo equipo que se introduzca para su uso en el programa, debe ser evaluado por Instituciones de Investigación Mexicanas que cuenten con los conocimientos necesarios en la materia, de probada honradez y reconocido prestigio de conformidad con los numerales 6.4.1.14 y 6.4.1.10 de esta Norma".</p>

27.	6. 4.3.5.	Productos de Higiene y Protección Ambiental S.A. de C.V.	El proyecto menciona: ""Las evaluaciones efectuadas por terceros autorizados serán de acuerdo a protocolos basados en los criterios de la OMS". COMENTARIOS: Con respecto a este punto, la OMS carece de experiencia en la fabricación y evaluación de equipos, parece que la tendencia de la norma es únicamente aceptar las recomendaciones de la OMS, sin considerar a Instituciones o Agencias Nacionales con experiencia en la Materia, como el IPN, la UNAM, EMA, AMCE.	SI	Se elimina el numeral 6.4.3.5.
28.	6. 4.3.6.	Productos de Higiene y Protección Ambiental S.A. de C.V.	El proyecto menciona: "Las evaluaciones de equipo para la aplicación de insecticidas que realicen los servicios estatales de salud, deberán ser presentadas para su consideración al CENAVECE, antes de adquirir cualquier equipo diferente al disponible." COMENTARIOS: En este caso, si los Servicios Estatales de Salud, aplicaron los criterios de la OMS, y los equipos que quieren adquirir están aprobados por Terceros Autorizados, también se requiere la aprobación del CENAVECE, de ser así, entonces que caso tiene cumplir con los otros requisitos, si finalmente la decisión corresponde únicamente al CENAVECE, olvidándose de la descentralización de los servicios de salud, así como la facultad que tienen los estados de adquirir los equipos de acuerdo a sus necesidades para el control de vectores.	SI	Se elimina el numeral 6.4.3.6.
29.	Generalidades	Sistemas Ecológicos para el Control de Plagas, S.A. de C.V.	PRIMERO: El Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, carece de una debida fundamentación y motivación legales, ya que aspectos tan importantes como impacto económico y regulatorio, selección de expertos e instituciones, eliminación y aceptación de productos, evaluación de los mismos, entre otros puntos, se pretenden fundar y motivar en manifestaciones vagas, subjetivas e imprecisas, lo que se traduce en una violación de las Garantías Individuales de Seguridad Jurídica establecidas en los artículos 14 y 16 Constitucionales. El artículo 16 Constitucional establece la garantía de legalidad en favor de los gobernados, al establecer textualmente lo siguiente: Artículo 16. Nadie puede ser molestado en su persona, familia, domicilio, papeles o posesiones, sino en virtud de un mandamiento escrito de autoridad competente, que funde y motive la causa legal del procedimiento. (Enfasis añadido) Por su parte, el artículo 14 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos textualmente establece lo siguiente: Artículo 14 Nadie podrá ser privado de la vida, de la libertad o de sus propiedades, posesiones o derechos, sino mediante juicio seguido ante los tribunales previamente establecidos, en el que se cumplan las formalidades esenciales del procedimiento y conforme a las leyes expedidas con anterioridad al hecho. (Enfasis añadido)	SI	Se modifican la sección CONSIDERANDO para quedar como sigue: "CONSIDERANDO Que el 21 de julio de 2003 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2002, Para la vigilancia epidemiológica y control de enfermedades transmitidas por vector. Que existe nueva información basada en evidencia científica que hace necesario modificar y actualizar la mayoría de los conceptos, métodos y estrategias en relación a las enfermedades transmitidas por vector. Que con fecha 24 de marzo de 2009, en cumplimiento a lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el entonces Centro Nacional de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades, presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, el anteproyecto de la presente Norma. Que con fecha 23 de junio de 2009, en cumplimiento a los previsto en el artículo 44 de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización se aprobó el Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2002, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vector; para quedar como Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-032-SSA2-2009, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vector.

			<p>Así, para dar cumplimiento a la garantía de legalidad consagrada en nuestra Constitución Política, es menester que todos los actos de autoridad deban estar debidamente fundados y motivados.</p> <p>En relación con los conceptos de fundamentación y motivación, la Suprema Corte de Justicia de la Nación ha sustentado la siguiente Tesis Jurisprudencial visible en la página 36, Volumen XLVIII, Tercera Parte, Séptima Epoca, del Semanario Judicial de la Federación:</p> <p>FUNDAMENTACION y MOTIVACION.- El Artículo 16 de la Carta Magna es terminante al exigir, para la validez de todo acto autoritario de molestia, que el mismo esté fundado y motivado, debiendo entenderse por fundamentación la cita del precepto que le sirva de apoyo y por motivación la manifestación de los razonamientos que llevaron a la autoridad a la conclusión de que el acto concreto de que se trate, encuadra en la hipótesis prevista para ese precepto.</p> <p>No basta por consiguiente con que exista en el derecho positivo un precepto que pueda sustentar el acto de la autoridad, ni un motivo para que éste actúe en consecuencia, sino que es indispensable que se haga saber al afectado los fundamentos y motivos del procedimiento respectivo, ya que sólo así se estaría en aptitud de defenderse como estime pertinente. Por otra parte, la circunstancia de que la Resolución Impugnada satisfaga la garantía del mandamiento escrito y de autoridad competente, no lo libera del vicio de inconstitucionalidad consistente en la ya apuntada falta de fundamentación, pues todas estas garantías son concurrentes y deben por lo mismo ser respetadas por la autoridad en el mismo acto que de ella emane.</p> <p>(Énfasis añadido)</p> <p>Igualmente, es aplicable la Tesis Jurisprudencial número 1173, visible en la página 1889 de la segunda parte del Apéndice al Semanario Judicial de la Federación de 1917-1988, que textualmente establece:</p> <p>MOTIVACION, CONCEPTO DE. La motivación exigida por el artículo 16 constitucional consiste en el razonamiento, contenido en el texto mismo del acto autoritario de molestia, según el cual quien lo emite llega a la conclusión de que el acto concreto al cual se dirige se ajusta exactamente a las prevenciones de determinados preceptos legales. Es decir, motivar un acto es externar las consideraciones relativas a las circunstancias del hecho que se formula la autoridad para establecer la adecuación del caso concreto a la hipótesis legal.</p> <p>(Énfasis añadido)</p> <p>Como se puede observar, la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, las Leyes secundarias y la Jurisprudencia obligan a las autoridades a aplicar ordenamientos expedidos con anterioridad y, a fundar y motivar la causa legal de sus actos, de forma y manera tal que la situación encuadre en el marco legal vigente que regule la situación concreta, y además que la autoridad explique de manera lógica y coherente los motivos que tomó en consideración, dentro de sus razonamientos, para llegar a la conclusión emitida.</p>		<p>Que con fecha 4 de noviembre de 2009, en cumplimiento del acuerdo del Comité y lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Proyecto de Norma, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades.</p> <p>Que con fecha previa, fueron publicadas en el Diario Oficial de la Federación las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p>
--	--	--	--	--	---

			<p>Así, no basta para cumplir la exigencia constitucional de fundar y motivar el acto de molestia, el que la autoridad se limite a citar las disposiciones legales que se estimaron aplicables al caso concreto, así como las consideraciones relativas a las circunstancias de hecho que formula la misma autoridad para establecer la adecuación del caso concreto a la hipótesis legal; sino que es menester el que los motivos indicados sean reales y ciertos, y que conforme a los preceptos considerados aplicables, sean bastantes para provocar el acto de autoridad.</p> <p>La afirmación contenida en el párrafo que antecede encuentra su sustento en la Tesis Jurisprudencial visible en la página 21, Volumen CXXVII, Sexta Epoca, de la Segunda Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, del Semanario Judicial de la Federación que establece:</p> <p>FUNDAMENTACION y MOTIVACION, GARANTIA DE.- Para cumplir lo preceptuado por el artículo 16 de la Constitución Federal, que exige que en todo acto de autoridad se funde y motive la causa legal del procedimiento, deben satisfacerse dos clases de requisitos, unos de forma y otros de fondo. El elemento formal queda surtido cuando en el acuerdo, orden o resolución, se citan las disposiciones legales que se consideran aplicables al caso y se expresan los motivos que precedieron a su emisión. Para integrar el segundo elemento, es necesario que los motivos invocados sean reales y ciertos y que, conforme a los preceptos invocados sean bastantes para provocar el acto de autoridad.</p> <p>(Enfasis añadido)</p> <p>Ahora bien, en el caso en estudio la publicación del Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, en la parte de Considerandos, textualmente establece lo siguiente:</p> <p>Que existe nueva información basada en evidencia científica que hace necesario modificar y actualizar la mayoría de los conceptos, métodos y estrategias en relación a las enfermedades transmitidas por vector.</p> <p>Que la Organización Mundial de la Salud reportó desde 2006 sobre efectos adversos de algunos tipos de insecticidas en la exposición de los operadores a dosis inaceptablemente altas de tales productos y que dicha recomendación fue ratificada por la Organización Panamericana de la Salud que evaluó el programa de dengue de México entre los días 25 de marzo y el 2 de abril del presente año.</p> <p>Que en la actualidad México experimenta una seria (SIC) epidemia de dengue clásico y hemorrágico y que es necesario modificar las estrategias para su contención.</p> <p>Que existen enfermedades re-emergentes diversas como Rickettsiosis y Fiebre Amarilla y nuevas amenazas como la posible introducción de fiebres hemorrágicas causadas por el virus de Chikungunya.</p>		
--	--	--	--	--	--

			<p>Que en atención a las anteriores consideraciones, se expide el siguiente: ... (Enfasis añadido)</p> <p>De la anterior transcripción y el análisis jurídico que llevamos a cabo, se desprende lo siguiente:</p> <p>i. El simple hecho de señalar que "existe nueva información basada en evidencia científica" no puede ser suficiente para que un acto de autoridad se considere suficientemente fundado y motivado. En todo caso, se debió haber señalado con precisión en qué consiste dicha información, por qué es nueva y en qué evidencia científica se basa.</p> <p>ii. Con el simple hecho de citar a un organismo internacional como es la Organización Mundial de la Salud (OMS), no se surte el requisito de motivación legal de un acto de autoridad, en todo caso, se debió haber señalado el reporte en específico que emitió el mismo y el instrumento de ratificación de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). De la manera como se expresa en el Proyecto en estudio, resulta violatorio de la Garantía de Legalidad antes referida.</p> <p>iii. Las estrategias cuya modificación pretenden que motive la emisión del Proyecto de modificación en estudio, no han sido publicadas, ni dadas a conocer a los particulares, por lo que su inclusión deja en estado de indefensión a mi representada. De hecho, mi representada estima que en realidad no existen dichas estrategias, ya que es la primera vez que la Autoridad hace referencia a ellas.</p> <p>iv, La afirmación de la existencia de enfermedades re-emergentes carece de cualquier sustento, ya que de la simple lectura del Considerando transcrito, no se desprende de qué documento o reporte se deriva y la razón por la que se tienen que considerar como re-emergentes.</p> <p>No dejamos de advertir la gran inseguridad jurídica en que se colocaría a los gobernados si bastara para fundar y motivar un acto de Autoridad Administrativa simples aseveraciones como: "con base en información nueva" o "con base en un documento de la OMS", etc.</p> <p>Lo anterior, resulta de gran trascendencia para mi representada si tomamos en cuenta que para la emisión del Proyecto de referencia no existen elementos que nos permitan suponer que dicha emisión se fundamentó y motivó sobre la base de hechos reales y ciertos.</p>		
--	--	--	---	--	--

30.	Generalidades	Sistemas Ecológicos para el Control de Plagas, S.A. de C.V.	<p>SEGUNDO: El del Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, resulta violatorio de lo establecido por el artículo 51 de la Ley Federal de Metrología y Normalización, toda vez que el mismo no motiva la insubsistencia de las causas que motivaron la expedición de la NOM-032-SSA2-2009.</p> <p>En efecto, el artículo 51 de la Ley Federal de Metrología y Normalización textualmente establece lo siguiente:</p> <p>Artículo 51. Para la modificación de las normas oficiales mexicanas deberá cumplirse con el procedimiento para su elaboración.</p> <p>Cuando no subsistan las causas que motivaron la expedición de una norma oficial mexicana, las dependencias competentes, a Iniciativa propia o a solicitud de la Comisión Nacional de Normalización, de la Secretaría o de los miembros del comité consultivo nacional de normalización correspondiente, podrán modificar o cancelar la norma de que se trate sin seguir el procedimiento para su elaboración.</p> <p>Lo dispuesto en el párrafo anterior no es aplicable cuando se pretendan crear nuevos requisitos o procedimientos, o bien incorporar especificaciones más estrictas, en cuyo caso deberá seguirse el procedimiento para la elaboración de las normas oficiales mexicanas.</p> <p>Las normas oficiales mexicanas deberán ser revisadas cada 5 años a partir de la fecha de su entrada en vigor, debiendo notificarse al secretariado técnico de la Comisión Nacional de Normalización los resultados de la revisión, dentro de los 60 días naturales posteriores a la terminación del período quinquenal correspondiente. De no hacerse la notificación, las normas perderán su vigencia y las dependencias que las hubieren expedido deberán publicar su cancelación en el Diario Oficial de la Federación. La Comisión podrá solicitar a la dependencia dicha cancelación.</p> <p>Sin perjuicio de lo anterior, dentro del año siguiente a la entrada en vigor de la norma, el comité consultivo nacional de normalización o la Secretaría podrán solicitar a las dependencias que se analice su aplicación, efectos y observancia a fin de determinar las acciones que mejoren su aplicación y si procede o no su modificación o cancelación.</p> <p>(Énfasis añadido)</p> <p>De conformidad con el artículo transcrito, la hipótesis legal de la que parte la necesidad de reformar una Norma Oficial Mexicana, es la insubsistencia de las causas que motivaron su expedición.</p> <p>De esta manera, si interpretamos a contrario sensu, mientras subsistan las causas que motivaron la emisión de una Norma Oficial Mexicana, no existe un supuesto legal que nos permita justificar jurídicamente su modificación.</p>	NO	<p>El CENAVECE cambió su denominación a CENAPRECE (Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades), según "Decreto que Reforma, Adiciona y deroga, diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2010.</p> <p>Las causas que motivaron a la modificación de esta norma, fueron las siguientes:</p> <p>1.- La revisión de esta norma de acuerdo a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>2.- La evidencia científica que consiste en nueva información que hace necesario modificar y actualizar la mayoría de los conceptos, métodos y estrategias en relación a las enfermedades transmitidas por vector.</p> <p>Esta evidencia científica se menciona en la sección bibliografía de esta norma.</p> <p>Por lo anterior, para la modificación de esta norma, se cumplieron con los preceptos legales establecidos para tal fin. Por lo que no resulta violatorio al Artículo 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>Respecto a la fundamentación y motivación de la norma, se hizo una modificación a la sección de CONSIDERANDO, en la respuesta 29.</p> <p>Fundamento Legal</p> <p>Artículo 40, 47, 51, Ley Federal sobre Metrología y Normalización</p> <p>Artículo 45, fracción VI Reglamento Interior de la Secretaría de Salud</p>
-----	---------------	---	---	----	---

			<p>En el caso en estudio, al no estar fundado y motivado legalmente el Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, no es posible determinar si las simples afirmaciones realizadas, derivan de hechos reales y ciertos, y por tanto, esta situación se traduce en un procedimiento administrativo modificatorio de una Norma Oficial Mexicana cuyo inicio resulta violatorio de los preceptos legales que determinan su existencia.</p> <p>Lo anterior, implica que una Autoridad Administrativa tiene facultades para iniciar una modificación a una Norma Oficial Mexicana, bajo el supuesto de la insubsistencia de la existencia de las condiciones que motivaron su expedición.</p> <p>Este es un requisito sine qua non para que una autoridad pueda iniciar el procedimiento de modificación, es decir, se trata de un requisito de procedibilidad.</p> <p>Si no se ha acreditado dicho supuesto, el procedimiento administrativo modificatorio de la Norma Oficial Mexicana está viciado de origen y resulta ilegal y violatorio de las Garantías Individuales de los gobernados a quienes se pretende regular, como es el caso que nos ocupa.</p> <p>Así, el procedimiento administrativo de modificación de la NOM-032-SSA2-2009, que dio como resultado el Proyecto en estudio también resulta ilegal, ya que el supuesto legal que justifica el inicio del mismo se encuentra viciado de origen al carecer de una debida fundamentación y motivación legales.</p> <p>Con base en lo antes señalado, podemos llegar a las siguientes conclusiones:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. El Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, deriva de un proceso administrativo de modificación que resulta violatorio del artículo 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. b. Al resultar ilegal dicho procedimiento, el Acto de Autoridad que emana de éste, resulta violatorio de la Garantía de legalidad establecida por el Artículo 16 Constitucional, toda vez que dicho Acto, consistente en el Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, no se ajusta a las formalidades esenciales del procedimiento. c. En todo caso, se debe convocar a un nuevo procedimiento de modificación de la NOM en estudio, en el que se establezcan claramente los supuestos legales de insubsistencia de las condiciones que originalmente justificaron la expedición de la NOM-032, dándole a todas las partes oportunidad de realizar las manifestaciones que a su derecho convengan. 		
--	--	--	--	--	--

	Generalidades	Sistemas Ecológicos para el Control de Plagas, S.A. de C.V.	<p>TERCERO: El procedimiento administrativo del que derivó el Proyecto de NOM- 032-SSA2-2009, resulta violatorio de lo dispuesto por los artículos 44 y 46 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 61 Y 62 de su Reglamento.</p> <p>En efecto, los artículos 44 y 46 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización textualmente establecen:</p> <p>Artículo 44.- Corresponde a las dependencias elaborar los anteproyectos de normas oficiales mexicanas y someterlos a los comités consultivos nacionales de normalización.</p> <p>Asimismo, los organismos nacionales de normalización podrán someter a dichos comités, como anteproyectos, las normas mexicanas que emitan.</p> <p>Los comités consultivos nacionales de normalización, con base en los anteproyectos mencionados, elaborarán a su vez los proyectos de normas oficiales mexicanas, de conformidad con lo dispuesto en el presente capítulo.</p> <p>Para la elaboración de normas oficiales mexicanas se deberá revisar si existen otras relacionadas, en cuyo caso se coordinarán las dependencias correspondientes para que se elabore de manera conjunta una sola norma oficial mexicana por sector o materia. Además, se tomarán en consideración las normas mexicanas y las internacionales, y cuando éstas últimas no constituyan un medio eficaz o apropiado para cumplir con las finalidades establecidas en el artículo 40, la dependencia deberá comunicarlo "a la Secretaría antes de que se publique el proyecto en los términos del artículo 47, fracción I.</p> <p>Las personas interesadas podrán presentar a las dependencias, propuestas de normas oficiales mexicanas, las cuales harán la evaluación correspondiente y en su caso, presentarán al comité respectivo el anteproyecto de que se trate.</p> <p>(Énfasis añadido)</p> <p>Artículo 46. La elaboración y modificación de normas oficiales mexicanas se sujetará a las siguientes reglas:</p> <p>I. Los anteproyectos a que se refiere el artículo 44, se presentarán directamente al comité consultivo nacional de normalización respectivo, para que en un plazo que no excederá los 75 días naturales, formule observaciones; y</p> <p>II. La dependencia u organismo que elaboró el anteproyecto de norma, contestará fundadamente las observaciones presentadas por el Comité en un plazo no mayor de 30 días naturales contado (sic) a partir de la fecha en que le fueron presentadas y, en su caso, hará las modificaciones correspondientes. Cuando la dependencia que presentó el proyecto, no considere justificadas las observaciones presentadas por el Comité, podrá solicitar a la presidencia de éste, sin modificar su anteproyecto, ordene la publicación como proyecto, en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p>(Énfasis añadido)</p>	NO	<p>El CENAVECE cambió su denominación a CENAPRECE (Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades), según "Decreto que Reforma, Adiciona y deroga, diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2010.</p> <p>Para la modificación de la norma, se cumplieron con los preceptos legales establecidos para tal fin. Por lo que el procedimiento para la elaboración de la norma no resulta violatorio a los Artículos 44 y 46 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 61 y 62 de su Reglamento.</p> <p>Es importante mencionar que el CENAPRECE tiene la facultad de elaborar y proponer Normas Oficiales Mexicanas cuando así lo amerite y que tenga como finalidad la protección de la seguridad de las personas y la salud.</p> <p>La participación de las instituciones que colaboraron en la preparación de esta norma consta en las minutas preparadas en cada una de las reuniones llevadas a cabo, las cuales se mencionan en el prefacio de este proyecto.</p> <p>La industria de insecticidas no forma parte del Sistema Nacional de Salud, el cual está constituido por las dependencias y entidades de la administración Pública Federal como Local y de las personas físicas o morales de los sectores social y privado, que presten servicios de salud.</p> <p>Se entiende por servicios de salud, todas aquellas acciones realizadas en beneficio del individuo y de la sociedad en general, dirigidas a proteger, promover y restaurar la salud de la persona y de la colectividad.</p> <p>De lo anterior se desprende que Sistemas Ecológicos para el Control de Plagas, S.A. de C.V. así como las demás empresas del sector privado no forman parte del Sistema Nacional de Salud, por lo tanto no es obligación del Comité Consultivo Nacional de Normalización haber realizado la convocatoria a la industria de insecticidas para la elaboración de esta Norma Oficial Mexicana</p> <p>Fundamento Legal:</p> <p>Artículo 40, 47 y 51 Ley Federal sobre Metrología y Normalización</p> <p>Artículo 5 y 23 de la Ley General de Salud</p> <p>Artículo 45 fracción VI Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p> <p>Artículo 4 Reglas de Operación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades.</p>
--	---------------	---	--	----	--

		<p>De la anterior transcripción, se desprende claramente que la intención del legislador en los procedimientos de elaboración y modificación de Normas Oficiales Mexicanas, consiste en darles un carácter eminentemente democrático, al buscar la participación de las autoridades administrativas y de los sectores involucrados en la materia objeto de regulación. De otra manera, no pueden explicarse la existencia de los Comités Consultivos Nacionales de Normalización dentro del procedimiento en estudio.</p> <p>En efecto, ya que los Artículos 61 Y 62 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, a la letra prevén:</p> <p>Artículo 61. Los comités consultivos nacionales de normalización estarán conformados, al menos, por los órganos siguientes:</p> <p>I. Presidente: es el encargado de representar al comité consultivo nacional de normalización, así como de dirigir los trabajos y sesiones de los mismos.</p> <p>El presidente de cada comité consultivo nacional de normalización será designado por cada dependencia conforme a las disposiciones de sus reglas de operación. Dicha designación deberá hacerse por escrito con copia al secretariado técnico de la Comisión Nacional de Normalización, y</p> <p>II. Secretariado Técnico: es el encargado de realizar las funciones administrativas del comité, así como fungir de enlace entre éste y la Comisión Nacional de Normalización. El secretariado técnico de cada comité será designado por su presidente.</p> <p>Artículo 62. Cuando a juicio del secretariado técnico de la Comisión Nacional de Normalización, los intereses de los sectores u organizaciones no se encuentren garantizados debido a la conformación del comité correspondiente, podrá sugerir la inclusión de los miembros que estime pertinentes para equilibrar la representatividad al interior de dicho comité.</p> <p>(Énfasis añadido)</p> <p>Como se puede fácilmente apreciar, en los procedimientos administrativos de elaboración y modificación de Normas Oficiales Mexicanas, siempre se ha buscado la <u>representatividad equilibrada</u> de todos los sectores que van a ser objeto de la regulación.</p> <p>En este mismo sentido, el Artículo 38, fracción IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, establece como obligación de las Dependencias con atribuciones normalizadoras, constituir los comités consultivos nacionales de normalización.</p>		
--	--	--	--	--

			<p>Lo anterior, a diferencia de lo que sucede en los procedimientos legislativos o reglamentarios, en los que es el órgano legislativo o el Ejecutivo Federal los que emiten las normas jurídicas.</p> <p>Ahora bien, en Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, en el punto 2, textualmente establece lo siguiente:</p> <p>2. Campo de aplicación Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para el personal de los servicios de salud de los sectores público, social y privado que conforman el Sistema Nacional de Salud, que efectúen acciones de vigilancia, prevención y control de las enfermedades objeto de esta Norma.</p> <p>(Enfasis añadido)</p> <p>De ahí, que tanto mi representada, como las demás empresas del sector privado que participan en el Sistema Nacional de Salud, debieron haber participado en el Comité Consultivo Nacional de Normalización de esta Norma Oficial Mexicana, a fin de que existiera una participación equilibrada en el mismo, sin embargo, nunca fuimos convocados ni enterados de los trabajos del mismo.</p> <p>Lo anterior, se traduce en que el Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, viola los derechos de Sistemas Ecológicos para el Control de Plagas, S.A. de C.V., ya que se le marginó de los trabajos de modificación de la Norma Oficial Mexicana, lo que se traduce en violación de sus Garantías Constitucionales de Audiencia y Legalidad.</p>		
32.	6.4.1.14	Sistemas Ecológicos para el Control de Plagas, S.A. de C.V.	<p>CUARTO: Por último, es necesario puntualizar que el Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, al señalar que el CANAVECE(sic) dará a conocer una lista de productos recomendados, está violando lo establecido por los Artículos 89, fracción II de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y 40 de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización.</p> <p>En efecto, las Normas Oficiales Mexicanas dentro del orden jerárquico del sistema jurídico mexicano, tienen el carácter de normas reglamentarias, tan es así, que el Ejecutivo Federal al expedir una Norma Oficial Mexicana lo hace con base en la atribución competencial establecida en el citado Artículo 89, fracción II.</p> <p>No obstante lo anterior, el punto 6.4.1.14. del Proyecto en estudio, se establece textualmente lo siguiente:</p> <p>6.4.1.14. Periódicamente, como resultado de las convocatorias señaladas en los puntos 6.4.11 y 6.4.12, se actualizará la lista de productos recomendados para su uso, misma que será publicada en la página de Internet de la Secretaría de Salud.</p> <p>(Enfasis añadido)</p> <p>Esta situación, resulta por demás ilegal, ya que no está definida la naturaleza jurídica de esta "lista de productos recomendados". La atribución de proveer en la esfera administrativa a su exacta observancia establecida por el Artículo 89, fracción II de nuestra Constitución, implica que sea</p>	NO	<p>El CENAVECE cambió su denominación a CENAPRECE (Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades), según "Decreto que Reforma, Adiciona y deroga, diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2010.</p> <p>Este numeral fue modificado, en la respuesta 18, para quedar como sigue:</p> <p>6.4.1.11. "Anualmente, en el mes de octubre, el CENAPRECE debe emitir una convocatoria, a través del portal de internet del cenaprece, para la revisión de nuevos productos insecticidas a ser recomendados para su uso el año próximo en las campañas de salud pública".</p> <p>Menciona que la actualización de la lista de productos recomendados es por demás ilegal; este argumento que comenta carece de sustento, pues señala que la norma viola el contenido del artículo 89 fracción II de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Sin embargo, el contenido de dicho artículo y fracción es el siguiente:</p> <p>"Artículo 89.- Las facultades y obligaciones del Presidente son las siguientes:</p>

			<p>en dicha norma reglamentaria donde se establezcan los supuestos normativos que derivan de una ley, y no en una "lista" derivada de una Norma Oficial Mexicana.</p> <p>En este mismo sentido, si revisamos el contenido del Artículo 40 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, podemos advertir que la citada "lista de productos recomendados", contradice el contenido que deben observar las Normas Oficiales Mexicanas.</p> <p>En todo caso, la "lista de productos recomendados" debería estar establecida en el Proyecto en estudio, y su actualización se debe ajustar a los principios normativos establecidos por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p>	<p>...</p> <p>II. Nombrar y remover libremente a los secretarios del despacho, remover a los agentes diplomáticos y empleados superiores de Hacienda, y nombrar y remover libremente a los demás empleados de la Unión, cuyo nombramiento o remoción no esté determinado de otro modo en la Constitución o en las leyes;</p> <p>..."</p> <p>De lo anterior, se desprende que el argumento carece de sustento, pues no es posible apreciar que esta Norma Oficial Mexicana, tenga relación alguna con el nombramiento o remoción de secretarios del despacho, agentes diplomáticos ni ningún otro servidor público.</p> <p>Fundamento Legal</p> <p>Artículo 33 segundo párrafo Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p>
<p>33.</p>	<p>Considerandos</p>	<p>Sistemas Ecológicos para el Control de Plagas, S.A. de C.V.</p>	<p>En la parte relativa a los Considerandos del Proyecto de Norma Oficial Mexicana en estudio, textualmente se señala lo siguiente:</p> <p>"Que la Organización Mundial de la Salud reportó desde 2006 sobre efectos adversos de algunos tipos de insecticidas... y que dicha recomendación fue ratificada por la Organización Panamericana de la Salud que evaluó el programa de dengue ...".</p> <p>Al respecto, Sistemas Ecológicos para el Control de Plagas, S.A. de C.V. considera que resulta indispensable que se expliquen, con base en evidencia científica los siguientes aspectos:</p> <p>a) ¿Por qué no se utilizó como referencia documental de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el reporte de efectos adversos de insecticidas: Safety of Pyrethroids for Public Health Use (2005), WHO/WHOPES/ GCDPP/2005.10. WHO/PCS/RA/2005.1?</p> <p>Lo anterior, en virtud de que consideramos que este documento describe los principales parámetros toxicológicos y sus efectos en la salud humana.</p> <p>Cabe agregar que el documento al que nos referimos, en ningún apartado enfatiza el efecto adverso de la permetrina en los operadores, por su alta exposición en rociados espaciales.</p> <p>Por otra parte, estimamos que también se debió haber consultado como fuente bibliográfica el documento de la OMS: Pesticides and their application. For the control of vectors and pests of public health importance WHO/NTD/WHOPES/ GCDPP/2006.I., en el que se indica en repetidas ocasiones el uso aprobado por la OMS de la permetrina.</p> <p>b) En referencia al párrafo citado y con número 1 arriba presentado: se está orientando el Proyecto en estudio hacia el uso de insecticidas y no hacia su enfoque básico que es el control de las enfermedades transmitidas por vectores y en su contenido siguiente así lo demuestra.</p>	<p>NO</p> <p>El CENA VECE cambió su denominación a CENAPRECE (Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades), según "Decreto que Reforma, Adiciona y deroga, diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2010.</p> <p>a) No se incluyen el tipo de documentos que se mencionan por que éstos refieren a productos en particular, y el objetivo de la elaboración de esta norma es establecer criterios y procedimientos para administrar el riesgo de infección, enfermedad, complicaciones o muerte por enfermedades transmitidas por vectores,</p> <p>b) El enfoque de la norma es la vigilancia, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vector. Lo referente a insecticidas es sólo una parte del manejo integrado de vectores, tal como se indica en el numeral 6.3, cuarto párrafo, de esta Norma:</p> <p>6.3...</p> <p>"Las especificaciones metodológicas de diagnóstico, tratamiento y control vectorial para las enfermedades objeto de la norma, pueden ser revisados en los manuales correspondientes para cada enfermedad así como en la Manual de Insecticidas y su Aplicación, disponibles en el portal de internet del cenaprece".</p> <p>c) Ningún producto ha sido excluido, porque la norma no hace referencia a producto alguno en particular, sino a las características deseables de los mismos y los requisitos que las compañías productoras deberán cumplir para que sus productos sean incluidos en la lista de productos recomendados.</p> <p>d) En la norma no se hace referencia a algún producto insecticida en particular sino a sus características deseables, por lo que no hay referencia que aluda a insecticidas en su contenido.</p>

		<p>c) No omitimos manifestar que después de más de 12 años de uso en México para el control de vectores de la permetrina, no ha provocado ningún reporte de intoxicación de los operadores, de conformidad con información del Centro Nacional de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades (CENAVECE). Por lo que nos resulta incomprensible su exclusión de este Proyecto de NOM.</p> <p>d) Por otra parte, llama nuestra atención el hecho de que en el Proyecto de Norma Oficial Mexicana en estudio, no se menciona también que se recomienda el uso de equipo de aplicación apropiado para evitar riesgos a los operadores, y que bajo estas condiciones sí se puede utilizar la permetrina y cualquier otro insecticida que se haya autorizado.</p> <p>El uso de formulaciones de permetrina es muy amplio y conocido en todo el mundo. La OMS tiene el dato de las cantidades de toneladas que se utilizan anualmente, como es el caso de la República de la Argentina que actualmente lo utiliza para combatir su epidemia de dengue, así como en varios países como Estados Unidos de Norte América, donde se usa en los programas de Virus del Oeste del Nilo y otras enfermedades transmitidas por vectores</p> <p>¿Por qué eso no está reconocido su uso en el Proyecto de NOM- 032-SSA2-2009?</p> <p>e) La OMS es un organismo de carácter internacional, que con base en información de carácter científico da recomendaciones a los países miembros.</p> <p>Así, la WHOPEP (World Health Organization Pesticide Evaluation Scheme), oficina especializada de la OMS para la sección de insecticidas, no contempla en sus objetivos que los países miembros obedezcan sus políticas y estrategias del uso de insecticidas (http://www.who.int/whopes/en).</p> <p>De esta manera, la OMS sólo da recomendaciones pero no puede exigir el uso o eliminación de un producto.</p> <p>En México es la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), la que se encarga de implementar políticas de aprobación de insecticidas basadas en las instituciones internacionales de mayor prestigio, como lo son la Environmental Protection Agency. Particularmente, la COFEPRIS tiene registrados en México una gran cantidad de insecticidas elaborados con base en la permetrina, por lo que nuevamente resulta incomprensible su exclusión del Proyecto de NOM en estudio.</p> <p>f) Durante la visita que realizaron este año a nuestro país, funcionarios de la Organización Panamericana de la Salud, en ningún momento exigieron la eliminación de la permetrina para uso en Salud Pública. No obstante, si así hubiera sido atentamente solicitamos que, de conformidad con la Ley de Acceso a la Información Pública Gubernamental, se haga público el contenido de dicho documento.</p>	<p>e) Se hizo la modificación al apartado de Considerando en la respuesta 29 y se eliminaron las recomendaciones de agencias u organismos nacionales e internacionales quedando de la siguiente manera:</p> <p>“CONSIDERANDO</p> <p>Que el 21 de julio de 2003 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2002, Para la vigilancia epidemiológica y control de enfermedades transmitidas por vector.</p> <p>Que existe nueva información basada en evidencia científica que hace necesario modificar y actualizar la mayoría de los conceptos, métodos y estrategias en relación a las enfermedades transmitidas por vector.</p> <p>Que con fecha 24 de marzo de 2009, en cumplimiento a lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el entonces Centro Nacional de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades, presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, el anteproyecto de la presente Norma.</p> <p>Que con fecha 23 de junio de 2009, en cumplimiento a los previsto en el artículo 44 de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización se aprobó el Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2002, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vector; para quedar como Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-032-SSA2-2009, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vector.</p> <p>Que con fecha 4 de noviembre de 2009, en cumplimiento del acuerdo del Comité y lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Proyecto de Norma, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades.</p> <p>Que con fecha previa, fueron publicadas en el Diario Oficial de la Federación las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>...</p> <p>f) La parte que hacía mención respecto de las recomendaciones de la OPS se eliminó del apartado de considerando. En la norma no se hace referencia a algún producto insecticida en particular sino a sus características deseables, por lo que no hay referencia que aluda a algún insecticida en su contenido</p>
--	--	--	---

			<p>g) La eliminación de la permetrina en el Proyecto de NOM-032-SSA2- 2009, no va a traer ningún beneficio a los servicios de salud pública del país y, por otra parte, se van a ver afectados desde el punto de vista económico al eliminarse un producto para el control del Dengue con precio económico y sustituirse por otro que cuesta 3 veces más.</p> <p>En efecto, esa es la relación de precios entre la permetrina y el insecticida ANVIL o Fenotrína que ha sido promovido para su uso desde la Dirección de enfermedades transmitidas por Vectores del CENAVECE y que no aparece autorizado en el proyecto original de la NOM 032, que de manera discrecional fue autorizado en la NOM de emergencia en dosis superiores a las registradas en la etiqueta aprobada por COFEPRIS y en la que no se autoriza una aplicación área como las realizadas en Tabasco y Morelos.</p> <p>Por otra parte, con este Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, se creará un <u>monopolio</u>, pues el producto ANVIL o Fenotrína sólo lo vende un proveedor de Monterrey, Nuevo León. En todo caso, solicitamos que se le dé vista a la <u>Comisión Federal de Competencia</u>, para que los términos de sus atribuciones legales, emita una opinión al respecto.</p> <p>h) El Proyecto señala que todos los Servicios de Salud de todas las Entidades Federativas participaron en su elaboración, situación que hasta donde tiene conocimiento mi representada, resulta falsa. Es por ello, que atentamente solicitamos que, con fundamento en la Ley de Acceso a la Información Pública Gubernamental, se hagan públicos los documentos que así lo acreditan, así como aquellos en los que manifiestan su conformidad cada una de dichas entidades federativas.</p>		<p>g) En la norma no se hace referencia a algún producto insecticida en particular sino a sus características deseables, por lo que no hay referencia que aluda a algún ingrediente activo de insecticida.</p> <p>h) En el prefacio de la norma se enlistan específicamente los servicios estatales de salud que participaron en la elaboración de la misma, la participación de las instituciones que colaboraron en la preparación de esta norma consta en las minutas preparadas en cada una de las reuniones llevadas a cabo.</p> <p>Fundamento Legal Artículo 40 Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Artículo 4 Reglas de Operación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Promoción de la Salud.</p>
34.	4	Sistemas Ecológicos para el Control de Plagas, S.A. de C.V.	<p>En el punto 4 del Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, relativo a definiciones, símbolos y abreviaturas, se debe incluir la definición de Experto en insecticidas. Este concepto se menciona varias veces a través del Proyecto en estudio.</p> <p>Lo anterior, en virtud de que este grupo de expertos, en el contexto del Proyecto de referencia, tienen un poder de decisión fundamental en los Programas de Control de Vectores, al encargarse de la aprobación de nuevos insecticidas.</p>	SI	<p>Se Incluye la definición de Experto en insecticidas para quedar como: 4.1.51."Experto en insecticidas, al personal profesional, adscrito a instituciones de enseñanza e investigación nacional e internacional, reconocido en el campo de los insecticidas para su uso en salud pública y que manifiesta por escrito no tener conflicto de intereses".</p>
35.	6.4.1.2.	Sistemas Ecológicos para el Control de Plagas, S.A. de C.V.	<p>El numeral 6.4.1.2 del Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, especifica que la población de insectos objeto de control no debe exhibir resistencia manifiesta al producto en laboratorio y campo.</p> <p>En este punto resulta de fundamental importancia definir qué métodos se deben utilizar para determinar la resistencia de los insectos.</p> <p>Al respecto, consideramos que se debe utilizar el método y kit que distribuye la OMS en todos los países (bioensayos en tubos con papeletas impregnadas para mosquitos adultos y frascos con diferentes diluciones de Temefos para larvas) así como los ensayos para la valoración de resistencia y resistencia cruzada a los insecticidas considerados adulticidas en los que se</p>	NO	<p>El CENAVECE cambió su denominación a CENAPRECE (Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades), según "Decreto que Reforma, Adiciona y deroga, diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2010.</p> <p>El numeral 6.4.1.2. se refiere a que la resistencia se debe acreditar con base a detección temprana (usando botellas de Brogdon), mientras que los mecanismos de resistencia (pruebas bioquímicas para detección de resistencia enzimática y moleculares para detección de resistencia asociada a mutación genética), serán determinados una vez que se detecte resistencia temprana.</p>

			<p>muestre que sea un efecto Nacional y no un efecto local, producto del uso de insecticidas con otro propósito ya sea agrícola o pecuario.</p> <p>Dichos estudios son muy económicos y simples de realizar por los entomólogos de los programas estatales de control de vectores.</p> <p>Asimismo, se deben aceptar pruebas bioquímicas y moleculares que miden enzimas detoxificantes, aunque éstas no están accesibles a los Programas Estatales de Control de Vectores por ser tecnología costosa y altamente especializada. Pero que bajo un criterio académico normado por OMS se puede evaluar en las instituciones de enseñanza superior.</p> <p>De la misma forma, se debe definir en el Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, qué porcentaje del territorio nacional y/o Estados que reporten resistencia son necesarios para justificar la eliminación de un insecticida.</p>	<p>La resistencia es un fenómeno regional y se tendrá que monitorear de forma continua. La periodicidad del monitoreo será semestral o anual, de acuerdo a los recursos disponibles.</p> <p>Lo anterior, así como la descripción técnica y aplicación de las diferentes pruebas de evaluación de insecticidas está definida en la Manual de Insecticidas y su Aplicación, disponible en el portal de internet del cenaprece, señalado en el numeral 6.3 de la norma.</p> <p>Se hizo la modificación correspondiente a este numeral, en la respuesta 8, para quedar como sigue:</p> <p>6.4.1.5. "Que el insecticida no exhiba resistencia manifiesta en la población de insectos objeto del control en laboratorio y campo de acuerdo al Manual para la Vigilancia, Diagnóstico, Prevención y Control de Dengue publicado en el portal de internet del cenaprece"</p> <p>Fundamento Legal Artículo 40 último párrafo Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Artículo 45 fracción VIII, XIV del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p>
<p>36.</p>	<p>6.4.1.3.</p>	<p>Sistemas Ecológicos para el Control de Plagas, S.A. de C.V.</p>	<p>El punto 6.4.1.3 del Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, señala la eficacia biológica o mortalidad >98% en bioensayos estándar. Al respecto, mi representada considera que se debe explicar a qué bioensayos se refiere, por ejemplo la OMS recomienda la evaluación de adulticidas con el uso de ovitrampas y mosquitos adultos reposando dentro de las viviendas donde se aplicó el rociado espacial (Reiter P, Nathan MB, 2001. Guidelines for assessing the efficiency of insecticidal space spray for control of the dengue vector Aedes aegypti. Geneva, World Health Organization document WHO/CDS/CPE/PVC/2001.1).</p> <p>Consideramos que éste es el método más objetivo pues cuantifica directamente la reducción de hembras mosquitos adultos, sin embargo nadie lo ha hecho en México a pesar de que no tiene complejidad ni demanda equipos costos (sic).</p> <p>Asimismo, el Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, debe especificar si la población de insectos a utilizar será de campo o de laboratorio, siendo lógicamente preferida la población de campo pues representa a los organismos que se expondrá el insecticida."</p> <p>También, debe establecer el Proyecto en estudio, si la población de insectos debe ser de la misma localidad en donde se harán las pruebas de efectividad biológica. Es justificable que se defina qué especie de insecto se debe utilizar para cada insecticida a evaluar, por ejemplo, el insecticida X para Aedes aegypti vector del dengue, el insecticida Y para Anopheles albimanus vector de Paludismo, y así sucesivamente para chinches triatomineas vectores de Enfermedad de Chagas, entre otros.</p>	<p>NO</p> <p>El CENAVECE cambió su denominación a CENAPRECE (Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades), según "Decreto que Reforma, Adiciona y deroga, diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2010.</p> <p>Este numeral se refiere a las pruebas de eficacia biológica, las cuales son las más importantes para determinar si una formulación particular de un insecticida con un uso determinado controla efectivamente la población de insecto vector.</p> <p>Los bioensayos para cada tipo de aplicación están indicados en los requisitos del numeral 6.4.1.8.</p> <p>Los procedimientos para llevar a cabo los bioensayos se detallan en el Manual de Insecticidas y su Aplicación, disponible en el portal de internet del cenaprece, mencionado en el numeral 6.3 de la norma.</p> <p>La industria al solicitar el ingreso de sus productos insecticidas a la lista de recomendados, deberá presentar evidencia de su eficacia biológica sobre el o los vectores para los que se hayan hecho evaluaciones.</p> <p>En la toma de decisiones sobre qué productos insecticidas utilizar de la lista de recomendados, los estados que cuenten con la capacidad técnica e infraestructura, podrán llevar a cabo las pruebas de eficacia que consideren pertinentes, siguiendo los protocolos indicados en el Manual de Insecticidas y su Aplicación disponible en el portal de internet del cenaprece, señalado en el numeral 6.3 de la norma.</p>

			<p>En este orden de ideas, en el Proyecto de NOM de referencia debe definirse diferente porcentaje de mortalidad para adulticidas en base oleosa y base acuosa, ya que son de diferentes solventes y no se pueden hacer comparaciones entre ellos.</p> <p>Por otra parte, se debe exigir a las entidades federativas que también apliquen las pruebas de efectividad y las comparen con los resultados de los terceros autorizados para hacer estas pruebas. Estos resultados deben ser iguales o muy cercanos de otra manera generará dudas en el usuario final del producto.</p> <p>Considerando la diversidad de climas a lo largo del territorio nacional es evidente que la composición química de las formulaciones de adulticidas (Le., base agua y base oleosa) no darán la misma efectividad biológica, por lo que este Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, no debe pretender aprobar un mismo producto para todo el país. Aun las diferencias entre localidades rurales y urbanas demandan diferentes productos eficaces según sus condiciones de arquitectura, diseño de calles, vegetación, vientos, entre otros.</p>		<p>Fundamento Legal: Artículo 40, último párrafo Ley Federal sobre Metrología y Normalización Artículo 45 fracción XIII, XIV del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p>
37.	6.4.1.4.	Sistemas Ecológicos para el Control de Plagas, S.A. de C.V.	<p>El punto 6.4.1.4 del Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, establece que la población de insectos sea susceptible a la dosis recomendada de campo, es decir mortalidad $\geq 98\%$. Un adulticida en rociado espaciales con la prueba de efectividad dentro de las viviendas difícilmente alcanzará 70- 80% de mortalidad, peor aún si los moradores no abren sus puertas y ventanas.</p> <p>Se debe especificar en el Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, diferentes rangos de mortalidad o susceptibilidad según la prueba que se haga. Por ejemplo, $\geq 85\%$ en pruebas abiertas en campo de transecto lineal de 80 metros y $\geq 60\%$ en pruebas de mortalidad en interior de viviendas. Está documentado que el rociado de insecticidas en volumen ultrarreducido no alcanza más del 30% de efectividad y en la mayoría de los casos aun después de múltiples aplicaciones el número de casos de Dengue sigue igual (Reiter y Gubler, Dengue and Dengue Hemorrhagic Fever, Ed. D. J. Gubler and G. K. Kuno CAB Internacional, New York, NY, 1997).</p>	NO	<p>La explicación debidamente fundada y motivada se encuentra en la respuesta al comentario 9.</p>
38.	6.4.1.5.	Sistemas Ecológicos para el Control de Plagas, S.A. de C.V.	<p>El punto 6.4.1.5 del Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, establece que el producto formulado no dañe los equipos de aplicación. Al respecto, cabe señalar que esta disposición resulta ociosa, puesto que actualmente ya no se usa Malatión al 95% que era el que causaba corrosión en los pisos de las camionetas aplicadoras.</p> <p>De ahí, que la forma como está redactado el punto genera las siguientes dudas: ¿Cuál tipo de daño y en qué magnitud se refiere? ¿Podría ser un simple descoloramiento de una pequeña área del vehículo? ¿Un incendio total del vehículo por uso de termonebulizadores mal apagados y dejados irresponsablemente en la camioneta?</p>	NO	<p>Los daños a los equipos de aplicación pueden ser que formen grumos, floculen, tapen e inutilicen las boquillas o que tengan efectos corrosivos.</p> <p>Los usuarios de equipos referirán si el producto insecticida en uso causa algún problema a los mismos. Una vez detectado el daño, se tendrá que valorar si el mismo se debe a una negligencia o a un problema de formulación.</p> <p>Fundamento Legal: Artículo 40 fracción I, II, III, y VII Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Artículo 45 fracción XIII, XIV del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p>

<p>39.</p>	<p>6.4.1.6.</p>	<p>Sistemas Ecológicos para el Control de Plagas, S.A. de C.V.</p>	<p>Por otra parte, el punto 6.4.1.6 del Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, establece que los productos se deben degradar y biotransformar rápidamente en el ambiente una vez aplicado. Sistemas Ecológicos para el Control de Plagas, S.A. de C.V., está totalmente de acuerdo con evitar el impacto a organismos no blancos y daños a la biodiversidad, es importante no dejar pesticidas en el ambiente. La mayoría de los estudios de ecotoxicidad que presenta una empresa cuando registra sus productos en COFEPRIS son hechos en lugares muy distantes de México, por lo tanto no representativos. En el Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, se debe especificar los estudios de ecotoxicidad exigidos a los productos y sobre qué organismos locales. En este punto también surge la pregunta de ¿qué instituciones serán seleccionadas para ser aprobados como terceros autorizados? Este punto también deberá incluir a las pruebas de control de calidad químico de los productos.</p>	<p>NO</p>	<p>Se eliminó este numeral de acuerdo a al comentario 10.</p>
<p>40.</p>	<p>Comentario</p>	<p>Sistemas Ecológicos para el Control de Plagas, S.A. de C.V.</p>	<p>Este Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, debe buscar la desconcentración en la toma de decisiones respecto de insecticidas y métodos. No obstante lo anterior, de la lectura de la misma no se aprecia que tenga dicho objetivo, por lo que resulta contrario al proceso de federalización que ha iniciado el Gobierno Federal desde hace varios años. De esta manera, el Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, debe contemplar apoyos a las entidades federativas para que también hagan investigación de insecticidas, quienes mejor que ellos para conocer su entorno y poder seleccionar las mejores opciones de insecticidas.</p>	<p>NO</p>	<p>El objetivo de esta Norma en el tema de Manejo Integrado de Vectores, consiste en proporcionar las características deseables de los productos insecticidas que se utilizarán para el control de los vectores de enfermedades. La lista de productos recomendados es resultado de los estudios y evidencia científica y técnica proporcionada por los fabricantes, la cual debe contener los resultados de las evaluaciones de Instituciones de Investigación Mexicanas y que es analizada por un grupo de expertos, quienes de manera imparcial revisan la información existente en torno a los insumos que la industria ha solicitado incluir en el listado, para valorar las características de cada producto y de acuerdo con ello, el grupo de expertos decide incluirlo o no. Los estados con capacidad técnica e infraestructura, de conformidad con las especificaciones técnicas previstas en el Manual de Insecticidas y su Aplicación, publicado en el portal de internet del cenaprece, mencionado en el numeral 6.3 de la Norma, pueden hacer las pruebas de evaluación de insecticidas para verificar si los productos recomendados son efectivos en las condiciones locales. La Secretaría de Salud y los estados en sus respectivos ámbitos de competencia realizarán actividades de prevención y control de enfermedades transmisibles tal y como lo establece la Ley General de Salud, por lo que no es necesario que en esta Norma se contemple el apoyo de las entidades federativas. Fundamento Legal: Artículo 134 fracción VI Ley General de Salud Artículo 40 último párrafo Ley sobre Metrología y Normalización. Artículo 45 fracción XIII, XIV del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p>

41.	6.4.1.7.	Sistemas Ecológicos para el Control de Plagas, S.A. de C.V.	<p>9. El punto 6.4.1.7 del Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, establece que los productos deben ser recomendados por organismos regulatorios internacionales y/o que existan artículos científicos publicados sobre su eficacia en revistas internacionales con arbitraje.</p> <p>Este es uno de los puntos más controvertidos del Proyecto de NOM-032- SSA2-2009, ya que en esencia observamos discrepancias entre lo que se pretende y lo que sucede en la realidad, por ejemplos:</p> <p>a. La Environmental Protection Agency de EE.UU. (EPA) tiene aprobado el uso de la permetrina en salud pública y en el Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, se elimina.</p> <p>b. La fenotrina está aprobada en dosis muy altas por el grupo de expertos del CENAVECE para control del vector del dengue <i>Aedes aegypti</i>; mientras que la misma EPA en EE.UU. le detiene la renovación de su registro.</p>	NO	Se eliminó este numeral de acuerdo con el comentario 11.
42.	6.4.1.8.	Sistemas Ecológicos para el Control de Plagas, S.A. de C.V.	<p>El punto 6.4.1.8 del Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, establece que los productos sean evaluados por protocolos estandarizados de investigación científica por al menos dos instituciones mexicanas reconocidas como terceros autorizados por el CENAVECE.</p> <p>Al respecto, le surgen a mi representada los siguientes cuestionamientos que consideramos deben precisarse en el Proyecto en estudio:</p> <p>¿Cuáles protocolos, los de la OMS?</p> <p>¿Cuál de todos los protocolos?</p> <p>¿Qué instituciones?</p> <p>¿Cómo se designan a los terceros autorizados?</p>	SI PARCIAL- MENTE	<p>La explicación debidamente fundada y motivada se encuentra en el numeral 12. Se modifica el numeral para quedar como:</p> <p>6.4.1.4. “Que se demuestre su eficacia a través de evaluación satisfactoria mediante protocolos estandarizados de investigación al menos por dos Instituciones de Investigación Mexicanas que cuenten con los conocimientos necesarios en la materia, de probada honradez y reconocido prestigio, para la evaluación de insumos y equipos para el control de insectos vectores.”</p>
43.	6.4.1.9.	Sistemas Ecológicos para el Control de Plagas, S.A. de C.V.	<p>Por su parte, el punto 6.4.1.9 prevé que respecto de los productos no haya recomendaciones adversas significativas sobre su uso, emitidas por alguna institución o agencia nacional o internacional, de un posible daño a las personas, organismos no blancos o el ambiente, por exposición a dosis superiores a las permitidas o efecto tóxico agudo.</p> <p>Al respecto, no se puede pasar por alto la estricta regulación de COFEPRIS. Este organismo tiene la capacidad para aceptar o rechazar el registro de un producto, por lo que nuestro país no tiene por qué hacer caso a recomendaciones internacionales.</p> <p>En este sentido, la capacidad científica de los mexicanos y sus científicos es lo suficientemente amplia para analizar un producto para uso en salud pública.</p>	SI	Se eliminó este numeral con el comentario 13.

44.	6.4.1.11.	Sistemas Ecológicos para el Control de Plagas, S.A. de C.V.	<p>El punto 6.4.1.11 recomienda que se realicen monitoreos periódicos de resistencia, dependiendo del insecto vector, por ciudad, región o estado y, basados en esos resultados, el grupo de expertos en insecticidas convocado por el CENAVECE, emitirá recomendaciones sobre los productos a utilizar por región.</p> <p>Al respecto, consideramos que en el Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, se debe especificar: ¿Qué institución se va a encargar de hacer los monitoreos de resistencia? ¿Quién va a pagar estos estudios y qué pruebas serán aceptadas?</p>	SI PARCIAL- MENTE	<p>El CENAVECE cambió su denominación a CENAPRECE (Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades), según "Decreto que Reforma, Adiciona y deroga, diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2010.</p> <p>El InDRE se integra a la Dirección General de Epidemiología según "Decreto que Reforma, Adiciona y deroga, diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2010.</p> <p>Se modifica el numeral para quedar como: 6.4.1.10. "Las evaluaciones que realicen las Instituciones de Investigación a que se refiere el numeral 6.4.1.4. de esta Norma, se realizarán para demostrar la eficacia de los insumos y equipos para el control del insecto vector y sus conclusiones servirán al CENAPRECE para emitir las recomendaciones que correspondan, por región, en el marco de los programas de salud pública de su competencia".</p> <p>En cuanto al pago de los estudios y qué pruebas serán aceptadas, se señala que: El monitoreo periódico de la resistencia a insecticidas es necesario ya que éste se trata de un fenómeno dinámico y, mientras más rápido sea detectada, las medidas correctivas pueden aplicarse con mayor eficacia. El monitoreo temprano de la resistencia será llevado a cabo por laboratorios de referencia de la Dirección General de Epidemiología (DGE) y los Servicios de Salud de los Estados que cuenten con las capacidades técnicas para hacerlo. La detección de los mecanismos de resistencia se llevará a cabo en los laboratorios de referencia, quienes cuentan con la capacidad técnica e infraestructura para tal efecto. Los estudios serán pagados con fondos propios de los Servicios Estatales de Salud y de la DGE y los estudios de los laboratorios de referencia por la Secretaría de Salud Federal. Las pruebas de detección temprana serán los bioensayos con las botellas de Brogdon, mientras que se harán pruebas bioquímicas para detección de resistencia enzimática y moleculares para detección de resistencia asociada a mutación genética. Estas técnicas se encuentran descritas en el Manual de Insecticidas y su Aplicación, publicado en el portal de internet del cenaprece, señalado en el numeral 6.3 de la norma. Fundamento Legal Artículo 32 b fracción V y XIV del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud. Artículo 45 fracción IX, XIII, XIV, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p>
-----	-----------	--	--	-------------------------	---

<p>45.</p>	<p>6.4.1.12.</p>	<p>Sistemas Ecológicos para el Control de Plagas, S.A. de C.V.</p>	<p>El punto 6.4.1.12 del Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, establece que el CENAVECE emitirá una Convocatoria para la revisión de nuevos productos a ser recomendados para su uso el próximo año en las campañas de salud pública.</p> <p>Al respecto, se debe especificar en el Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, si los productos candidatos deben cumplir con el 100% de los requisitos que estipula este Proyecto, o sólo la mayoría de ellos. Además, ¿En cuántos estados debieron haber sido evaluados estos productos? y ¿Si tienen valor las evaluaciones hechas por los mismos programas estatales de Control de Vectores?</p>	<p>SI, PARCIALMENTE</p>	<p>El CENAVECE cambió su denominación a CENAPRECE (Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades), según "Decreto que Reforma, Adiciona y deroga, diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2010.</p> <p>Se modifica el numeral para quedar como:</p> <p>6.4.1.11. "Anualmente, en el mes de octubre, el CENAPRECE debe emitir una convocatoria, a través del portal de internet del cenaprece, para la revisión de nuevos productos insecticidas a ser recomendados para su uso el año próximo en las campañas de salud pública".</p> <p>Por otra parte, los estados con capacidad técnica e infraestructura, de conformidad con las especificaciones técnicas previstas en la Guía General de Insecticidas y su Aplicación, publicado en el portal de internet del cenaprece señalado en el numeral 6.3 de la norma, pueden hacer las pruebas de evaluación de insecticidas para verificar si los productos recomendados son efectivos en las condiciones locales. También, pueden hacer pruebas de detección temprana de resistencia.</p> <p>La Secretaría de Salud y los estados en sus respectivos ámbitos de competencia realizarán actividades de prevención y control de enfermedades transmisibles tal y como lo establece la Ley General de Salud, por lo que no es necesario que en esta norma se contemple el apoyo de las entidades federativas.</p> <p>Fundamento Legal: Artículo 134 fracción VI, Ley General de Salud Artículo 40 último párrafo Ley sobre Metrología y Normalización. Artículo 45 fracción XIII, XIV, XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p>
<p>46.</p>	<p>6.4.1.17.1.</p>	<p>Sistemas Ecológicos para el Control de Plagas, S.A. de C.V.</p>	<p>El numeral 6.4.1.17.1 del Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, establece que las Convocatorias deberán establecerse para adulticidas en rociados espaciales que en pruebas de penetración lineal ocasione una mortalidad aguda $\geq 90\%$ a 80 metros y en pruebas domiciliarias con obstáculos ocasiones una mortalidad $\geq 75\%$.</p> <p>Al respecto, en el Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, se debe especificar</p> <p>¿Cuántas de cada una de estas pruebas son necesarias?</p> <p>¿En cuántos estados del país considerando la variabilidad climática? y</p> <p>¿Qué organismos deben ser utilizados para estos ensayos?</p>	<p>NO</p>	<p>La respuesta debidamente fundada y motivada se encuentra en la respuesta 21.</p> <p>Se recorre la numeración y se modifica el numeral para quedar como sigue:</p> <p>6.4.1.8.1. "Para adulticida en rociados espaciales: que en pruebas de penetración lineal, ocasione una mortalidad aguda $\geq 90\%$ a 80 m. y en pruebas domiciliarias con obstáculos, ocasione una mortalidad $\geq 75\%$".</p>

47.	6.4.1.17.2.	Sistemas Ecológicos para el Control de Plagas, S.A. de C.V.	<p>El punto 6.4.1.17.2 del Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, establece que para adulticidas en rociado residual: mortalidad aguda $\geq 98\%$ y efecto residual $\geq 75\%$.</p> <p>De la misma manera, en el Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, se debe especificar con ¿Qué método se harán estas determinaciones?</p>	NO	<p>La respuesta debidamente fundada y motivada se encuentra en la respuesta 22.</p> <p>Se recorre la numeración y se modifica el numeral para quedar como sigue:</p> <p>6.4.1.8.2. “Para adulticidas en rociado residual: Mortalidad aguda $\geq 98\%$ y efecto residual $\geq 75\%$ durante 4 meses como mínimo”.</p>
48.	6.4.1.17.4.	Sistemas Ecológicos para el Control de Plagas, S.A. de C.V.	<p>El punto 6.4.1.17.4. Establece que para larvicidas: mortalidad aguda de $\geq 98\%$ y/o inhibición de la emergencia de $\geq 90\%$, con efecto residual en productos químicos sintéticos y biorracionales ≥ 2 meses y efecto residual en productos biológicos ≥ 3 semanas.</p> <p>Sobre el particular, consideramos que se debe especificar si estos porcentajes de mortalidad son en campo o laboratorio.</p> <p>Así mismo, ¿ en qué basan la solicitud mayor o igual a dos meses cuando el objetivo es que no sean tan residuales.</p>	NO	<p>El CENAVECE cambió su denominación a CENAPRECE (Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades), según “Decreto que Reforma, Adiciona y deroga, diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud”, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2010.</p> <p>Se recorre la numeración y se modifica el numeral para quedar como sigue:</p> <p>6.4.1.8.4. “Para larvicidas: Mortalidad aguda $\geq 98\%$ y/o inhibición de la emergencia $\geq 90\%$, con efecto residual en insecticidas químicos sintéticos y biorracionales > 2 meses y efecto residual en insecticidas biológicos > 3 semanas”.</p> <p>Estos estudios serán de campo y laboratorio y considerarán la residualidad ante el recambio de agua. En recipientes con un mínimo de tres recambios de agua, se considerará efectiva una residualidad de 6 semanas con mortalidades $\geq 75\%$.</p> <p>Las pruebas mínimas aceptables son pruebas de campo simuladas en el laboratorio. Si el proponente de un producto insecticida presenta pruebas de campo, es evidencia adicional deseable.</p> <p>Los larvicidas químicos como el themefós son aceptables incluso en aguas de consumo humano y, como no son factibles financieramente, las re-aplicaciones continuas son deseables, en este caso la residualidad es una propiedad deseable, incluso en aguas naturales.</p> <p>La descripción técnica y aplicación de las diferentes pruebas de evaluación de insecticidas se encuentra definida en el Manual de Insecticidas y su Aplicación disponible en el portal de internet del cenaprece, señalado en el numeral 6.3 de la norma.</p> <p>Fundamento Legal: Artículo 40 Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Artículo 45 fracción XIII, XIV, XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p>

49.	6.3	Sistemas Ecológicos para el Control de Plagas, S.A. de C.V.	<p>De lo señalado en los puntos anteriores, resulta claro que el Proyecto en estudio, antes de describir las enfermedades, se dirige al control de vectores en su capítulo 6.3 como manejo integrado de vectores.</p> <p>Al respecto, cabe señalar que hasta hoy no existe en el mundo un ejemplo de control del dengue que hubiera sido exitoso "con evidencias científicamente comprobadas", por lo que resulta en vano hablar de una sola estrategia que ha fracasado y que tiene buenas intenciones pero no ha demostrado su valor en la práctica como se fundamenta en el razonamiento para el cambio del NOM 032 2003 por la nueva propuesta de NOM 032 2009.</p>	NO	<p>El impacto de las medidas de control del dengue, en México y la mayoría de los países endémicos, ha estado limitado por múltiples factores, muchos de ellos fuera del control del programa, no necesariamente porque el manejo integrado de vectores sea un concepto erróneo.</p> <p>El dengue es un problema de salud pública de lo más complejo. Por un lado, el clima y desarrollo urbano son ideales para la presencia del vector en casi todo el país, lo cual aunado a la densidad poblacional humana y cultural, dificulta cualquier estrategia de control y es evidencia de que es poco factible erradicar el dengue de México.</p> <p>Las "fallas" en el programa se han debido a una limitada información de riesgos entomológicos (presencia del vector) e información epidemiológica no oportuna (ubicación de casos), además de recursos humanos e insumos limitados.</p> <p>La presente Norma, tiene como objetivo el mejorar los sistemas de vigilancia entomológica, epidemiológica y virológica y la forma de prevención y el control del dengue.</p> <p>Con la suficiente oportunidad y cobertura en su implementación, una estrategia de manejo integrado de los vectores seguramente será exitosa.</p> <p>Son actividades recurrentes que serán necesarias mientras existan mosquitos y riesgo de transmisión.</p> <p>Fundamento Legal Artículo 40 Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Artículo 45, fracción VI, XIV, XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p>
50.	Introducción	Sistemas Ecológicos para el Control de Plagas, S.A. de C.V.	<p>El tercer párrafo de la Introducción del Proyecto en estudio señala textualmente lo siguiente:</p> <p>"Por otra parte, en virtud de la generación constante de nuevos métodos y técnicas, esta Norma reconoce la necesidad de incorporar nueva evidencia científica, con particular atención en los factores de riesgo, mecánica de transmisión y las acciones operativas que, en su momento, deberán ser mejoradas e incorporadas, como procedimientos de vigilancia, prevención y control. Para tal efecto, se promoverá la conformación de grupos nacionales de expertos en insecticidas, parasitología, virología, participación comunitaria, entomología médica, médicos clínicos y epidemiólogos, llevando a cabo reuniones cuando sea necesario revisar aspectos específicos sobre los que aparezcan nuevas evidencias que ameriten modificar secciones de la Norma. Por otra parte, en esta Norma se transparentan los procedimientos a seguir para la selección de los insumos necesarios para la prevención y control de las ETV."</p> <p>Como puede apreciarse, en el punto 6 del Proyecto en estudio, todo lo referente a la regulación sobre insecticidas, se deja a un "grupo de expertos", que deberán emitir una opinión para que éstos sean incluidos por separado, lo cual resulta inconvenientemente discrecional, sobre todo, cuando ya existen criterios definidos por expertos internacionales que son ignorados en el Proyecto de referencia.</p> <p>No se presenta un criterio claro y transparente del procedimiento para la selección de insumos, siempre y cuando las evaluaciones son discrecionales, sin participación directa de los interesados.</p>	NO	<p>El CENAVECE cambió su denominación a CENAPRECE (Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades), según "Decreto que Reforma, Adiciona y deroga, diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2010.</p> <p>Las evidencias, como informes técnicos y/o publicaciones científicas en revistas con arbitraje, que los fabricantes presenten al momento de solicitar el ingreso de sus productos insecticidas, las pruebas de confirmación de la eficacia biológica llevadas a cabo por Instituciones de Investigación Mexicanas reconocidas por el CENAPRECE y alguna otra información relevante publicada, serán analizadas por el grupo de expertos en insecticidas, cuyos resultados servirán para que el CENAPRECE emita la lista de insecticidas recomendados.</p> <p>Todos los interesados participarán, ya que no se recomienda producto alguno sin que medie una solicitud de la industria para su ingreso y sólo después del análisis de la información presentada por parte del grupo de expertos en insecticidas, el CENAPRECE emite la lista de productos insecticidas recomendados.</p> <p>Este procedimiento se encuentra establecido en el numeral 6.4.1.12, que a la letra dice:</p> <p>6.4.1.12. "El grupo de expertos en insecticidas será convocado anualmente por el CENAPRECE, para la revisión de las solicitudes de ingreso de insecticidas que hayan sido evaluados, de acuerdo a lo dispuesto en esta Norma".</p> <p>Fundamento Legal Artículo 45, fracción XIII, XIV, XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud</p>

<p>51.</p>	<p>6.4.1.10. 6.4.1.11.</p>	<p>Sistemas Ecológicos para el Control de Plagas, S.A. de C.V.</p>	<p>No omitimos manifestar que en los puntos 6.4.1.10 y 6.4.1.11 del Proyecto de NOM en estudio, se refieren a la rotación de los insecticidas. Esta situación resulta incongruente con los principios de normalización, ya que una Norma Oficial Mexicana se emite con la perspectiva de que regule una situación por un lapso determinado, y en este caso, no excede la posibilidad de rotación de los insecticidas, por lo que sería mejor si estableciera que será revisado cada uno de los insecticidas, de acuerdo a bases científicas, cuando se presente algún problema que así lo amerite.</p>	<p>NO</p>	<p>Se modifican los numerales de acuerdo al comentario 14 para quedar como: 6.4.1.5. “Que el insecticida no exhiba resistencia manifiesta en la población de insectos objeto del control en laboratorio y campo de acuerdo al Manual para la Vigilancia, Diagnóstico, Prevención y Control de Dengue publicado en el portal de internet del cenaprece”. La eventual rotación de productos insecticidas se hará de acuerdo a las evidencias que resulten de ensayos de detección de resistencia temprana por los laboratorios de referencia y/o servicios estatales de salud que cuenten con la capacidad técnica para llevar a cabo dichas pruebas. Para establecer la estrategia de rotación será necesario conocer los mecanismos de resistencia y elegir algún producto que no comparta el mismo mecanismo potencial de resistencia. Dada la naturaleza regional de la resistencia, será necesario manejar la misma de acuerdo a las condiciones particulares del sitio donde ocurre. Fundamento Legal: Artículo 40 Ley sobre Metrología y Normalización. Artículo 45 fracción XIII, XIV Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p>
<p>52.</p>	<p>6.4.1.10. 6.4.1.16.</p>	<p>Sistemas Ecológicos para el Control de Plagas, S.A. de C.V.</p>	<p>Por último, queremos resaltar que desde los puntos 6.4.1.10 al 6.4.1.16, el Proyecto en estudio, se hace referencia a los insecticidas como sinónimo de producto. Al respecto, cabe señalar que no aparecen ambos conceptos como sinónimos en la lista de definiciones del Proyecto. Asimismo, es necesario puntualizar que una Norma Oficial Mexicana no debe <u>recomendar productos</u>, sino, en todo caso, <u>ingredientes activos y formulaciones</u> de los insecticidas. Asimismo, es necesario puntualizar que el Proyecto de referencia establece que será el CENAVECE el que periódicamente dé a conocer “Las Listas Autorizadas de Productos”, situación que resulta relevante, ya que dicho Proyecto se está apartando de su Objetivo, que consiste en definir y precisar métodos, técnicas, sustancias, procedimientos, entre otros; pero en el caso de los insecticidas es totalmente omiso al respecto. Por otra parte insistimos: los productos no cambian cada año, si hay resistencia entonces se deben excluir del Proyecto, si no funcionan en campo tampoco se debe incluir en el Proyecto, asimismo, si dañan los equipos no deben estar incluidos, es decir, todos esos principios y lineamientos deben utilizarse para definir un <u>listado de ingredientes activos y sus formulaciones</u> (no de productos). Como comentario importante, la resistencia insecticidas no es definitiva en una generación de insectos, ésta puede cambiar según frecuencia de uso y estacionalidad. Así que lo que hoy puede presentar un nivel de resistencia en 6 meses puede tener resultados dramáticamente inferiores.</p>	<p>NO</p>	<p>Respecto del numeral 6.4.1.10, se modifica el numeral con el comentario 14 para quedar de como: 6.4.1.5. “Que el insecticida no exhiba resistencia manifiesta en la población de insectos objeto del control en laboratorio y campo de acuerdo al Manual para la Vigilancia, Diagnóstico, Prevención y Control de Dengue publicado en el portal de internet del cenaprece”. Respecto del numeral 6.4.1.16, se recorre la numeración y se modifica el numeral para quedar como sigue: 6.4.1.10. “Las evaluaciones que realicen las Instituciones de Investigación a que refiere el numeral 6.4.1.4. de esta Norma, se realizarán para demostrar la eficacia de los insumos y equipos para el control del insecto vector y sus conclusiones servirán al CENAPRECE para emitir las recomendaciones que correspondan, por región, en el marco de los programas de salud pública de su competencia.” Para dar cumplimiento con el objetivo de esta norma que es establecer las especificaciones, criterios y procedimientos para disminuir el riesgo de infección, enfermedad, complicaciones o muerte por enfermedades transmitidas por vector, la lista de insecticidas recomendados no indica el nombre de los productos sino los ingredientes activos y formulaciones. Fundamento Legal: Artículo 40 Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Artículo 45 fracción XIII, XIV, XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p>

53.	Generalidades	Asociación Nacional de Fabricantes y Distribuidores de Productos y Equipos para Salud Pública y Plagas Urbanas, A.C.	<p>PRIMERO: El Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, carece de una debida fundamentación y motivación legales, en términos de los Artículos 14 Y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, que son los garantes de los principios de Legalidad y Seguridad Jurídica de los Ciudadanos, ya que aspectos tan importantes como impacto económico y regulatorio, selección de expertos e instituciones, eliminación y aceptación de productos, evaluación de los mismos, entre otros puntos, se pretenden fundar y motivar en manifestaciones vagas, subjetivas e imprecisas, lo que se traduce en una violación de las Garantías Individuales de Seguridad Jurídica.</p> <p>El artículo 16 Constitucional establece la garantía de legalidad en favor de los gobernados, al establecer textualmente lo siguiente:</p> <p>Artículo 16. Nadie puede ser molestado en su persona, familia, domicilio, papeles o posesiones, sino en virtud de un mandamiento escrito de autoridad competente, que que (sic) funde y motive la causa legal del procedimiento.</p> <p>Por su parte, el artículo 14 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos textualmente establece lo siguiente:</p> <p>Artículo 14</p> <p>Nadie podrá ser privado de la vida, de la libertad o de sus propiedades, posesiones o derechos, sino mediante juicio seguido ante los tribunales previamente establecidos, en el que se cumplan las formalidades esenciales del procedimiento y conforme a las leyes expedidas con anterioridad al hecho.</p> <p>Por lo que a fin de dar cumplimiento a la Garantía de Legalidad consagrada en nuestra Constitución Política, es menester que todos los actos de autoridad deban estar debidamente fundados y motivados.</p> <p>En relación con los conceptos de fundamentación y motivación, la Suprema Corte de Justicia de la Nación ha sustentado la siguiente Tesis Jurisprudencial visible en la página 36, Volumen XLVIII, Tercera Parte, Séptima Epoca, del Semanario Judicial de la Federación, que a la letra dice:</p> <p>FUNDAMENTACION y MOTIVACION.- El Artículo 16 de la Carta Magna es terminante al exigir, para la validez de todo acto autoritario de molestia, que el mismo esté fundado y motivado, debiendo entenderse por fundamentación la cita del precepto que le sirva de apoyo y por motivación la manifestación de los razonamientos que llevaron a la autoridad a la conclusión de que el acto concreto de que se trate, encuadra en la hipótesis prevista para ese precepto. No basta por consiguiente con que exista en el derecho positivo un precepto que pueda sustentar el acto de la autoridad, ni un motivo para que éste actúe en consecuencia, sino que es indispensable que se haga saber al afectado los fundamentos y motivos del procedimiento</p>	NO	<p>El CENAVECE cambió su denominación a CENAPRECE (Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades), según “Decreto que Reforma, Adiciona y deroga, diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud”, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2010.</p> <p>La norma cuenta con un apartado de fundamentación en el que se hace mención de los preceptos jurídicos que dan sustento a su emisión.</p> <p>Fue modificada la sección de considerando tomando en cuenta los comentarios de fundamentación y motivación del comentario 29.</p> <p>Las causas que motivaron a la modificación de esta norma, fueron las siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.- La evidencia científica que consiste en nueva información que hace necesario modificar y actualizar la mayoría de los conceptos, métodos y estrategias en relación a las enfermedades transmitidas por vector. 2.- Esta evidencia científica se menciona en la sección bibliografía del proyecto de esta norma. 3.- El CENAPRECE tiene la facultad de elaborar y proponer Normas Oficiales Mexicanas cuando así lo amerite y que tenga como finalidad la protección de la seguridad de las personas y la salud. 4.- Se consideran enfermedades re-emergentes o infecciosas a las entidades que se consideran controladas o en proceso de eliminación, que resurgen y en muchas ocasiones lo hacen en condiciones epidémicas. re-emergentes, como es el caso del dengue entre otras. <p>Fundamento Legal</p> <p>Artículo 40 y 47 Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>Artículo 134 Ley General de Salud.</p> <p>Artículo 45, fracción VI Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p> <p>NOM-017-SSA2-1994, Para la Vigilancia Epidemiológica.</p>
-----	---------------	---	---	----	---

			<p>respectivo, ya que sólo así se estaría en aptitud de defenderse como estime pertinente. Por otra parte, la circunstancia de que la Resolución Impugnada satisfaga la garantía del mandamiento escrito y de autoridad competente, no lo libera del vicio de inconstitucionalidad consistente en la ya apuntada falta de fundamentación, pues todas estas garantías son concurrentes y deben por lo mismo ser respetadas por la autoridad en el mismo acto que de ella emane.</p> <p>Igualmente, es aplicable la Tesis Jurisprudencial número 1173, visible en la página 1889 de la segunda parte del Apéndice al Semanario Judicial de la Federación de 1917-1988, que textualmente establece:</p> <p>MOTIVACION, CONCEPTO DE. La motivación exigida por el artículo 16 constitucional consiste en el razonamiento, contenido en el texto mismo del acto autoritario de molestia, según el cual quien lo emite llega a la conclusión de que el acto concreto al cual se dirige se ajusta exactamente a las prevenciones de determinados preceptos legales. Es decir, motivar un acto es externar las consideraciones relativas a las circunstancias del hecho que se formula la autoridad para establecer la adecuación del caso concreto a la hipótesis legal.</p> <p>Por lo que es obligación de la autoridad por mandato de la Constitución Política, de la Jurisprudencia y de las Leyes Secundarias el que todos sus actos se encuentren debidamente Fundados y Motivados, aplicando los ordenamientos expedidos con anterioridad y, a fundar y motivar la causa legal de sus actos, de forma y manera tal que la situación encuadre en el marco legal vigente que regule la situación concreta, y además que la autoridad explique de manera lógica, jurídica y coherente los motivos que tomó en consideración, dentro de sus razonamientos, para llegar a la conclusión emitida.</p> <p>Así, no basta para cumplir la exigencia Constitucional de fundar y motivar el acto de molestia, el que la autoridad se limite a citar las disposiciones legales que se estimaron aplicables al caso concreto, así como las consideraciones relativas a las circunstancias de hecho que formula la misma autoridad para establecer la adecuación del caso concreto a la hipótesis legal; sino que menester el que los motivos indicados sean <u>reales y ciertos</u>, y que conforme a los preceptos considerandos aplicables, sean bastantes para provocar el acto de autoridad.</p> <p>La aseveración que antecede encuentra su sustento en la Tesis Jurisprudencial visible en la página 21, Volumen CXXVII, Sexta Epoca, de la judicial de la Federación que establece:</p> <p>FUNDAMENTACION Y MOTIVACION, GARANTIA DE.- Para cumplir lo preceptuado por el artículo 16 de la constitución Federal, que exige que en todo acto de autoridad s funde y motive la causa legal del procedimientos, deben satisfacerse dos clases de requisitos, unos de forma y otros de fondo. El</p>		
--	--	--	---	--	--

			<p>elemento formal queda surtido cuando en el acuerdo, orden o resolución, se citan las disposiciones legales que se consideran aplicables al caso y se expresan los motivos que precedieron a su emisión. Para integrar el segundo elemento, es necesario que los motivos invocados sean reales y ciertos y que, conforme a los preceptos invocados sean bastantes para provocar el acto de autoridad.</p> <p>Ahora bien, en el caso concreto y que se refiere a la publicación del Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, en la parte de Considerandos, textualmente establece en el capítulo de considerandos lo siguiente:</p> <p>Que existe nueva información basada en evidencia científica que hace necesario modificar y actualizar la mayoría de los conceptos, métodos y estrategias en relación a las enfermedades transmitidas por vector.</p> <p>Que la Organización Mundial de la Salud reportó desde 2006 sobre efectos adversos de algunos tipos de insecticidas en la exposición de los operadores a dosis inaceptablemente altas de tales productos y que dicha recomendación fue ratificada por la Organización Panamericana de la Salud que evaluó el programa de dengue de México entre los días 25 de marzo y el 2 de abril del presente año.</p> <p>Que en la actualidad México experimenta una seria epidemia de dengue clásico y hemorrágico y que es necesario modificar las estrategias para su contención.</p> <p>Que existen enfermedades re-emergentes diversas como Rickettsiosis y Fiebre Amarilla y nuevas amenazas como la posible introducción de fiebres hemorrágicas causadas por el virus de Chikungunya.</p> <p>Que en atención a las anteriores consideraciones, se expide el siguiente: ...</p> <p>El resaltado es del suscrito</p> <p>Al respecto nos permitimos señalar:</p> <p>I.- Por lo que se refiere a este primer punto, el simple hecho de que la Autoridad se sirva señalar que "existe nueva información basada en evidencia científica" no es suficiente para que un acto de Autoridad se considere suficientemente fundado y motivado. Ya que la misa se abstiene de precisar con exactitud en qué consiste dicha información y en todo caso debió de haberla hecho oportunamente del conocimiento de los particulares, interesados para su análisis y discusión; situación similar se presenta con lo que la autoridad señala como evidencia científica, ya que estos elementos al ser presentados de esta forma se manifiestan como subjetivos, lo que hace presumir de que los mismos no existen y en consecuencia el acto de Autoridad carece de la motivación y fundamentación necesarios de acuerdo a los previsto en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.</p>		
--	--	--	---	--	--

			<p>2.- Respecto de este segundo punto, la autoridad en el proyecto de Norma Oficial Mexicana, que presenta, pretende desconocer que las recomendaciones que emite un Organismo Internacional como es la Organización Mundial de la Salud (OMS), no puede ser de aplicación obligatoria en el país, por lo que por este hecho no se cumple con el requisito de motivación legal de un acto de autoridad, en todo caso, se debió haber solicitado al respecto la opinión de la Comisión Federal para la Protección Contra los Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), que es la Institución creada en el Sistema de Salud Mexicano, responsable de la autorización y revisión para su uso de cualquier producto para ser utilizado en los programas de Salud Pública, por lo que de acuerdo a la legislación vigente dicha institución es la debidamente autorizada para emitir opiniones al respecto y que las mismas sean de aplicación obligatoria y no así las emitidas por un Organismo Internacional, que desde el momento de su creación se encuentra limitado para emitir opiniones de carácter obligatorio para un país soberano como es México.</p> <p>3.- Las estrategias cuya modificación pretenden que motive la emisión del Proyecto de Norma en estudio, no han sido publicadas, ni dadas a conocer a los particulares, por lo que su inclusión deja en estado de indefensión a mi representada, así como a cualquiera de sus agremiados, ya que les impide conocer oportunamente las mismas, y las circunstancias o situaciones que les dieron origen, por los que consideramos que en realidad no existen dichas estrategias, ya que es la primera vez que la Autoridad hace referencia a ellas y se abstiene de precisar con exactitud en consisten las mismas, su esfera de aplicación, así como cuál será la dependencia o entidad que se encargará de su aplicación, la forma en que se medirán sus resultados y de qué partida o presupuesto provendrán los recursos para la aplicación de las mismas, por lo que es evidente que el acto de Autoridad carece de la debida motivación y justificación legales en términos de los preceptos Constitucionales señalados.</p> <p>4.- La afirmación de la existencia de enfermedades re-emergentes carece de cualquier sustento, ya que de la simple lectura del Considerando transcrito, no se desprende de qué documento o reporte se deriva y la razón por la que se tienen que considerar como re-emergentes.</p> <p>No dejamos de advertir la gran inseguridad jurídica en que se colocaría a los gobernados si bastara para fundar y motivar un acto de Autoridad Administrativa simples aseveraciones como: "con base en información nueva" o "con base en 'un documento de la OMS", etc.</p> <p>Lo anterior, resulta de gran trascendencia para mi representada si tomamos en cuenta que para la emisión del Proyecto de referencia no existen elementos que nos permitan suponer que dicha emisión se fundamentó y motivó sobre la base de hechos reales y ciertos.</p>		
--	--	--	--	--	--

<p>54.</p>	<p>6.4.1.7; 6.4.1.8; 6.4.1.9; 6.4.1.12; 6.4.1.13; 6.4.1.14</p>	<p>Asociación Nacional de Fabricantes y Distribuidores de Productos y Equipos para Salud Pública y Plagas Urbanas, A.C.</p>	<p>SEGUNDO: El proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2009, resulta violatorio del contenido del artículo 40 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Que en sus fracciones II y III, señalan: Artículo 40.- Las normas oficiales mexicanas tendrán como finalidad establecer: I... II.- Las características y/o especificaciones de los productos utilizados como materias primas o partes o materiales para la fabricación o ensamble de productos finales sujetos al cumplimiento de normas oficiales mexicanas, siempre que para cumplir las especificaciones de éstos sean indispensables las de dichas materias primas o materiales. III.- Las características y/o especificaciones que deban de reunir los servicios cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal, vegetal o el medio ambiente general y laboral o cuando se trate de la prestación de servicios de forma generalizada para el consumidor. Al respecto de la simple lectura del Proyecto de Norma, en especial en sus puntos 6.4.1.7; 6.4.1.8; 6.4.1.9; 6.4.1.12; 6.4.1.13; y 6.4.1.14, se desprende con toda claridad que en la misma no se especifican cuáles son las características o calidades que deben de reunir los productos a utilizar en las campañas de combate a las enfermedades transmitidas por vector, ya que en forma indebida se concede al Centro Nacional de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades (CENA VECE) que sea el que determine en forma arbitraria cuáles son los productos que se utilizarán cada año en los programas antes citados, con toda las implicaciones que este hecho conllevan, como son falta de claridad en los requisitos, una convocatoria sin fechas específicas, una convocatoria en una página de Internet, exclusión arbitraria de productos, falta de un programa de desarrollo de nuevos productos, etc. Por lo que al no adecuarse el proyecto de norma a lo señalado en la disposición legal que le da vida a las Normas Oficiales Mexicanas, la misma no puede ser aprobada y publicada en los términos en que se encuentra, como lo pretende la Autoridad convocante. Al respecto y en un estricto apego a la legislación Mexicana Vigente, se deberá de publicar una Norma Oficial Mexicana, que señale con toda claridad cuáles deberán de ser los ingredientes activos y formulación de los productos a utilizar en los programas de Control de Enfermedades Transmitidas por Vector, absteniéndose de señalar marcas o denominaciones comerciales; <u>así como precisar que todos los productos que cumplan con dichos requisitos y que se encuentren dentro de los aprobados para su uso en Salud Pública por la Comisión Federal para la Protección Contra los Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), podrán ser adquiridos por los Organismos o Dependencias tanto Federales como Estatales</u>, sin tener la necesidad de cumplir con ningún otro requisito extra legal.</p>	<p>NO</p>	<p>El CENA VECE cambió su denominación a CENAPRECE (Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades), según "Decreto que Reforma, Adiciona y deroga, diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2010. El numeral 6.4.1.7 se eliminó con el comentario 11. Se modifica el numeral para quedar como: 6.4.1.4. Que se demuestre su eficacia a través de evaluación satisfactoria mediante protocolos estandarizados de investigación al menos por dos Instituciones de Investigación Mexicanas que cuenten con los conocimientos necesarios en la materia, de probada honradez y reconocido prestigio, para la evaluación de insumos y equipos para el control de insectos vectores". El numeral 6.4.1.9 se eliminó de acuerdo con el comentario 13. Se modifica el numeral para quedar como: 6.4.1.11. "Anualmente, en el mes de octubre, el CENAPRECE debe emitir una convocatoria, a través del portal de internet del cenaprece, para la revisión de nuevos productos insecticidas a ser recomendados para su uso el año próximo en las campañas de salud pública". El numeral 6.4.1.13 se eliminó de acuerdo con el comentario 17.</p>
------------	--	--	---	-----------	---

55.	6.4.1.3; 6.4.1.4 y 6.4.1.8	Asociación Nacional de Fabricantes y Distribuidores de Productos y Equipos para Salud Pública y Plagas Urbanas, A.C.	<p>TERCERO.- El Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, resulta violatorio de lo establecido por el artículo 41 de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización, en su fracción IV, que a la letra dice:</p> <p>ARTICULO 42.- Las normas oficiales mexicanas deberán contener:</p> <p>I...</p> <p>II...</p> <p>III...</p> <p>IV.- Los métodos de prueba aplicables en relación con la norma y en su caso, los de muestreo</p> <p>Toda vez que la misma no especifica con claridad cuáles son los métodos de prueba y de muestreo aplicables, ya que solamente en forma vaga en sus puntos 6.4.1.3; 6.4.1.4; Y 6.4.1.8, menciona "en pruebas de susceptibilidad estándar, en bioensayos estándar y protocolos estandarizados", pero sin precisar con claridad cuáles son esas pruebas, bioensayos o protocolos, lo que deja a mis agremiados en un estado de indefensión al no conocer oportunamente cuáles son las pruebas a que se refiere la Norma, además de que establece requisitos extra legales, ya que en el punto 6.4.1.1, menciona que el producto debe de contar con las autorizaciones sanitarias que establezca la Comisión Federal para la Protección Contra los Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), por lo que estamos ante el supuesto de que los productos que se pueden utilizar en las campañas de Combate a las Enfermedades Transmitidas por Vector, primeramente aprobaron todas las pruebas y cumplieron los requisitos establecidos por la principal Institución creada en el Sistema Jurídico y de Salud Nacional para autorizar el uso de los productos en Salud Pública, por lo que la Norma Oficial Mexicana que se apruebe, debe de suprimir esos requisitos extralegales, y ajustarse exclusivamente a los señalado por la Comisión Federal para la Protección Contra los Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), y no dotar de facultades en forma ilegal al Centro Nacional de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades (CENAVECE), como aparentemente se pretende, ya que se estaría creando una autoridad con facultades y poderes que no corresponden a los objetivos de su creación, porque las autorizaciones de uso o no de un producto en Salud Pública, corresponde únicamente a la Comisión Federal para la Protección Contra los Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).</p>	NO	<p>El CENAVECE cambió su denominación a CENAPRECE (Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades), según "Decreto que Reforma, Adiciona y deroga, diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2010.</p> <p>La explicación debidamente fundada y motivada del numeral 6.4.1.3, se encuentra en la respuesta 36.</p> <p>La explicación debidamente fundada y motivada del numeral 6.4.1.4, se encuentra en la respuesta 9.</p> <p>Se modifica el numeral 6.4.1.8 para quedar como:</p> <p>6.4.1.4. "Que se demuestre su eficacia a través de evaluación satisfactoria mediante protocolos estandarizados de investigación al menos por dos Instituciones de Investigación Mexicanas que cuenten con los conocimientos necesarios en la materia, de probada honradez y reconocido prestigio, para la evaluación de insumos y equipos para el control de insectos vectores".</p> <p>Fundamento Legal:</p> <p>Artículo 40, último párrafo Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>Artículo 45, fracción XIII, XVI, XX del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p>
-----	----------------------------	---	---	----	---

<p>56.</p>	<p>6.4.1.8</p>	<p>Asociación Nacional de Fabricantes y Distribuidores de Productos y Equipos para Salud Pública y Plagas Urbanas, A.C.</p>	<p>CUARTO.- El Proyecto de Norma publicado por el Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, resulta violatorio de los Artículos del 40 al 51 de la Ley Sobre Metrología y Normalización, al pretender otorgar al Centro Nacional de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades (CENA VECE), la facultad de establecer y crear lo que llama "Terceros Autorizados", punto 6.4.1.8 del Proyecto de Norma, pero sin que se establezcan cuáles son las funciones de los "Terceros Autorizados", cuál es su ámbito de competencia, la forma en que serían seleccionados y el alcance de sus opiniones o recomendaciones; además de que de aceptarse la creación de los "Terceros Autorizados" y efectuando una interpretación de del punto 6.4.1.8 antes señalados, se estarían duplicando las funciones de evaluación de los productos a utilizar en las campañas de Combate a las Enfermedades Transmitidas por Vector, ya que como se desprende del punto 6.4.1.1 del Proyecto de Norma, para que un producto pueda ser tomado en cuenta en las campañas antes citadas, deberá de contar con las autorizaciones sanitarias de la Comisión Federal para la Protección Contra los Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), con el consabido costo que esto significa al verse obligados los productores a efectuar dos o tres pruebas de efectividad, ya que es evidente que los "Terceros Autorizados", cobrarían por las pruebas que efectuarán; y con lo cual de nada serviría el que un producto aprobara los estrictos requisitos impuestos por la Comisión Federal para la Protección Contra los Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), para su aprobación, por lo que tal requisito se debe se suprimir del Proyecto de Norma, así como la creación de las llamadas Instituciones Mexicanas reconocidas como " Terceros Autorizados", ya que dentro de las funciones del Centro Nacional de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades (CENA VECE), no se encuentra la creación de estos "Terceros Autorizados", y en ninguno de los preceptos legales antes señalados, se desprende la posibilidad de conceder dichas facultades de creación al Centro Nacional de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades (CENA VECE), como se pretende en el Proyecto de Norma en estudio. Igual situación se presenta en la creación del llamado "Grupo de Expertos en Insecticidas", que se menciona en el punto 6.4.1.11, pues de nueva cuenta no se establece, la forma de creación del mismo, sus facultades, y de quién dependerán, así como el alcance de sus opiniones. Al respecto, proponemos, de que el "Grupo de Expertos en Insecticidas", sea convocado por el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE), y los candidatos sean propuestos por las Universidades, Institutos y Colegios de Estudios Superiores del País, así como por las Empresas Fabricantes, estableciéndose con toda claridad, sus facultades, y el alcance de sus opiniones, y que sea conformado por un máximo de integrantes, no mayor a 9, y en donde siempre puedan participar las Empresas privadas, con al menos dos miembros, y debiendo ser presidido, por el Experto aceptado, con mayor antigüedad Profesional, el cual además contará con voto de calidad.</p>	<p>NO</p>	<p>El CENA VECE cambió su denominación a CENAPRECE (Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades), según "Decreto que Reforma, Adiciona y deroga, diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2010. Se modifica el numeral 6.4.1.8 para quedar como: 6.4.1.4. "Que se demuestre su eficacia a través de evaluación satisfactoria mediante protocolos estandarizados de investigación al menos por dos Instituciones de Investigación Mexicanas que cuenten con los conocimientos necesarios en la materia, de probada honradez y reconocido prestigio, para la evaluación de insumos y equipos para el control de insectos vectores". Para que el CENAPRECE, pueda emitir la lista de productos recomendados, es necesario que Instituciones de Investigación Mexicanas reconocidas emitan una evaluación sobre eficacia de los productos a utilizar, para que el grupo de expertos en insecticidas, tenga la posibilidad de efectuar pruebas y así el CENAPRECE emita la lista de productos recomendados. Los productos que evalúen las instituciones antes referidas, ya deben contar con autorización previa de la Comisión Federal contra Riesgos Sanitarios en adelante COFEPRIS, por lo tanto el documento que emitan estas instituciones, sólo será el resultado de la evaluación y no de autorización. El CENAPRECE tiene la facultad de definir criterios para la evaluación operativa de las entidades federativas de los programas materia de su competencia, en especial en enfermedades transmitidas por vector, enfermedades por micobacteriosis, enfermedades por zoonosis transmitidas al ser humano, y en enfermedades crónico-degenerativas. Referente a la propuesta de que el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos en adelante el InDRE, sea quien convoque al grupo de expertos en insecticidas, es facultad del CENAPRECE proponer o definir, según sea el caso, los mecanismos que permitan el control en el suministro y distribución oportuna, suficiente y de calidad de los insumos utilizados en los programas a su cargo, en coordinación con las unidades administrativas competentes y no del InDRE. Fundamento Legal Art. 45, fracción XIII, XIV y XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p>
------------	----------------	--	---	-----------	--

57.	Generalidades	Asociación Nacional de Fabricantes y Distribuidores de Productos y Equipos para Salud Pública y Plagas Urbanas, A.C.	<p>Quinto.- El del Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, resulta violatorio de lo establecido por el artículo 51 de la Ley Federal de Metrología y Normalización, toda vez que el mismo no motiva la insubsistencia de las causas que motivaron la expedición de la NOM-032-SSA2-2009.</p> <p>En efecto, el artículo 51 de la Ley Federal de Metrología y Normalización textualmente establece lo siguiente:</p> <p>Artículo 51. Para la modificación de las normas oficiales mexicanas deberá cumplirse con el procedimiento para su elaboración.</p> <p>Cuando no subsistan las causas que motivaron la expedición de una norma oficial mexicana, las dependencias competentes, a Iniciativa propia o a solicitud de la Comisión Nacional de Normalización, de la Secretaría o de los miembros del comité consultivo nacional de normalización correspondiente, podrán modificar o cancelar la norma de que se trate sin seguir el procedimiento para su elaboración.</p> <p>Lo dispuesto en el párrafo anterior no es aplicable cuando se pretendan crear nuevos requisitos o procedimientos, o bien incorporar especificaciones más estrictas, en cuyo caso deberá seguirse el procedimiento para la elaboración de las normas oficiales mexicanas.</p> <p>Las normas oficiales mexicanas deberán ser revisadas cada 5 años a partir de la fecha de su entrada en vigor, debiendo notificarse al secretariado técnico de la Comisión Nacional de Normalización los resultados de la revisión, dentro de los 60 días naturales posteriores a la terminación del período quinquenal correspondiente. De no hacerse la notificación, las normas perderán su vigencia y las dependencias que las hubieren expedido deberán publicar su cancelación en el Diario Oficial de la Federación. La Comisión podrá solicitar a la dependencia dicha cancelación.</p> <p>Sin perjuicio de lo anterior, dentro del año siguiente a la entrada en vigor de la norma, el comité consultivo nacional de normalización o la Secretaría podrán solicitar a las dependencias que se analice su aplicación, efectos y observancia a fin de determinar las acciones que mejoren su aplicación y si procede o no su modificación o cancelación.</p> <p>De conformidad con el artículo transcrito, la hipótesis legal de la que parte la necesidad de reformar una Norma Oficial Mexicana, es la insubsistencia de las causas que motivaron su expedición.</p> <p>De esta manera, si interpretamos a contrario sensu, mientras subsistan las causas que motivaron la emisión de una Norma Oficial Mexicana, no existe un supuesto legal que nos permita justificar jurídicamente su modificación.</p>	NO	La respuesta a este numeral se encuentra debidamente fundada y motivada la respuesta 30.
-----	---------------	---	---	----	--

			<p>En el caso en estudio, al no estar fundado y motivado legalmente el Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, no es posible determinar si las simples afirmaciones realizadas, derivan de hechos reales y ciertos, y por tanto, esta situación se traduce en un procedimiento administrativo modificatorio de una Norma Oficial Mexicana cuyo inicio resulta violatorio de los preceptos legales que determinan su existencia.</p> <p>Lo anterior, implica que una Autoridad Administrativa tiene facultades para iniciar una modificación a una Norma Oficial Mexicana, bajo el supuesto de la insubsistencia de la existencia de las condiciones que motivaron su expedición.</p> <p>Este es un requisito sine qua non para que una autoridad pueda iniciar el procedimiento de modificación, es decir, se trata de un requisito de procedibilidad.</p> <p>Si no se ha acreditado dicho supuesto, el procedimiento administrativo modificatorio de la Norma Oficial Mexicana está viciado de origen y resulta ilegal y violatorio de las Garantías Individuales de los gobernados a quienes se pretende regular, como es el caso que nos ocupa.</p> <p>Así, el procedimiento administrativo de modificación de la NOM-032-SSA2-2009, que dio como resultado el Proyecto en estudio también resulta ilegal, ya que el supuesto legal que justifica el inicio del mismo se encuentra viciado de origen al carecer de una debida fundamentación y motivación legales.</p> <p>Con base en lo antes señalado, podemos llegar a las siguientes conclusiones:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. El Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, deriva de un proceso administrativo de modificación que resulta violatorio del artículo 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. b. Al resultar ilegal dicho procedimiento, el Acto de Autoridad que emana de éste, resulta violatorio de la Garantía de Legalidad establecida por el Artículo 16 Constitucional, toda vez que dicho Acto, consistente en el Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, no se ajusta a las formalidades esenciales del procedimiento. c. En todo caso, se debe convocar a un nuevo procedimiento de modificación de la NOM en estudio, en el que se establezcan claramente los supuestos legales de insubsistencia de las condiciones que originalmente justificaron la expedición de la NOM-032, dándole a todas las partes oportunidad de realizar las manifestaciones que a su derecho convengan. 		
--	--	--	--	--	--

58.	Prefacio	Servicios de Salud de Veracruz	<p>Primera: Se menciona que los Servicios de Salud de los Estados (SESA), participaron en la elaboración del Proyecto de Modificación a la NOM-032-SSA2-2009, para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de enfermedades transmitidas por vector, para lo cual Veracruz no fue requerido</p>	<p>Se incluyen en el prefacio sólo los Servicios de Salud que aceptaron la invitación a participar y queda como sigue: En la elaboración de esta Norma participaron las unidades administrativas e instituciones siguientes:</p> <p>SECRETARIA DE SALUD SECRETARIA DE LA DEFENSA NACIONAL SECRETARIA DE MARINA SECRETARIA DE DESARROLLO SOCIAL SECRETARIA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES SECRETARIA DE ECONOMIA SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACION SECRETARIA DE EDUCACION PUBLICA SECRETARIA DE TURISMO INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO SISTEMA NACIONAL PARA EL DESARROLLO INTEGRAL DE LA FAMILIA PETROLEOS MEXICANOS INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PUBLICA SECRETARIA DE SALUD DEL GOBIERNO DEL DISTRITO FEDERAL SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE TAMAULIPAS SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE NUEVO LEON SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE YUCATAN SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE JALISCO UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA UNIVERSIDAD DE COLIMA UNIVERSIDAD AUTONOMA DE YUCATAN INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL UNIVERSIDAD AUTONOMA DE CHAPINGO COLEGIO DE POSTGRADUADOS ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS/OMS)/OFICINA REGIONAL DE LA ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD FEDERACION DE COLEGIOS Y ASOCIACIONES DE MEDICOS VETERINARIOS ZOOTECNISTAS DE MEXICO, A.C. COLEGIO NACIONAL DE ENFERMERAS, A.C.</p>
-----	----------	--------------------------------	--	--

59.	Generalidades	Servicios de Salud de Veracruz	<p>Segunda: Generalidades de conceptos y redacción:</p> <p>a) El objetivo redundante con la palabra enfermedad "Objetivo Esta Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer las especificaciones, criterios y procedimientos para disminuir el riesgo de infección, enfermedad, complicaciones o muerte por enfermedades transmitidas por vector".</p> <p>b) El documento tiene faltas de ortografía v. gr. Acaro, entre otras. Después de citar un número (por ejemplo 4.1.4) debe ponerse punto final y la palabra que inicia irá con mayúsculas. Después de cada palabra a definir debe ir punto en lugar de coma e inmediatamente iniciar la definición i.e.</p> <p>4.1.4. Agente infeccioso. Al organismo ... Note que al inicio los párrafos se escriben de esta forma (4.1. Definiciones., 3.3. Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas.).</p> <p>c) Algunos párrafos tienen redacción confusa v. gr.: "4.1.4 Agente infeccioso, al microorganismo capaz de causar una enfermedad si se reúnen las condiciones para ello; los más importantes para la salud son: 1) virus, 2) rickettsias, 3) bacterias, 4) protozoarios, 5) hongos, y 6) helmintos" Lo que puede ser "Agente infeccioso. Al organismo patógeno causante de una enfermedad Los que tiene importancia son:".</p> <p>d) Homogenizar los conceptos para evitar confusión. Por ejemplo, se maneja encuesta, verificación, monitoreo; en el apartado de entomología de dengue. Se sugiere utilizar monitoreo previo y posterior a las acciones de control. En varios índices para entomología se hacen referencias a depósitos y/o recipientes; conviene manejar un solo concepto: recipientes.</p> <p>e) Cerciorarse de que todos los nombres científicos estén en cursivas o itálicas; incluyendo los nombres de géneros aunque vayan solos. También considerar las reglas para las abreviaciones de los nombres de género. Se debe tener cuidado en el documento final, puesto que WORD cambia automáticamente algunas reglas.</p> <p>f) Algunas otras apreciaciones son: El punto 6.1 Vigilancia Epidemiológica que refiere el manual de lineamientos no existe para Chagas.</p>	SI, PARCIAL- MENTE	<p>a) Una cosa es riesgo de enfermedad y otra las enfermedades transmitidas por vector.</p> <p>b) Se acepta y se corrigen las faltas de ortografía.</p> <p>c) No es claro el comentario.</p> <p>d) Es del dominio común entre los entomólogos los conceptos de encuesta (monitoreo previo), verificación (monitoreo) y monitoreo (refiriéndose a cualquiera de las dos actividades).</p> <p>e) Se revisará el documento completo.</p> <p>f) Se modifica el numeral para quedar como: 6.1. Vigilancia epidemiológica. "Los procedimientos de vigilancia epidemiológica rutinaria y especial se deben realizar conforme a lo establecido en la NOM-017-SSA2-1994, Para la vigilancia epidemiológica. En el caso de dengue, aplica además el manual de lineamientos para la vigilancia epidemiológica específico." Fundamento Legal: Artículo 40, último párrafo Ley sobre Metrología y Normalización</p>
-----	---------------	--------------------------------	---	--------------------------	---

60.	Generalidades	Servicios de Salud de Veracruz	<p>Tercera: Deben tenerse protocolos donde se especifique y estandaricen los métodos y técnicas de estudio (incluyendo los bioensayos) para cada grupo de vectores sean de estado juvenil o adulto (principalmente para culicidos, lutzomyias y chinches). De tal forma que hasta la técnica para ovitrampas deba ser estándar en todo el país: dimensión de recipiente, tamaño del área donde se cuentan los huevos (tira de tela pellón), orificio de drenado, criterio de conteo de huevos (rejilla cuadrículada en centímetros), días de colecta, etc. La carencia de estos protocolos hace que los todos los índices entomológicos se obtengan con criterios diferentes en todos los niveles y por lo tanto los resultados no pueden ser comparados en el tiempo y espacio.</p>	SI	<p>Se modifica el numeral para quedar como: 6.3. Manejo integrado de Vectores. Involucra el uso de dos o más metodologías o tácticas de control de los vectores de enfermedades, usualmente empezando con las acciones que ejerzan el menor impacto ambiental, tomando siempre como última opción el uso de agentes químicos sintéticos. Las metodologías a usar son el control físico (mejoramiento de la vivienda y manejo del ambiente para desfavorecer el desarrollo de los vectores de enfermedades), químico, biológico, biorracional y regulatorio. Está claro que mientras se presenten casos de la enfermedad que se desea controlar o suprimir, se justifica el uso de todas las medidas necesarias. El impacto esperado es reducir o interrumpir el contacto humano-vector. Promover y llevar a cabo el manejo integrado de vectores es responsabilidad del personal adscrito a los programas de vigilancia, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vectores, en el sector salud en particular, y de todo el personal de salud en general. Las especificaciones metodológicas de diagnóstico, tratamiento y control vectorial para las enfermedades objeto de la norma, pueden ser revisados en los manuales correspondientes para cada enfermedad así como en el Manual de Insecticidas y su Aplicación, disponibles en el portal de internet del cenaprece.</p>
61.	Generalidades sobre métodos entomológicos	Servicios de Salud de Veracruz	<p>Cuarta: Los índices entomológicos son más robustos si se obtiene de forma paralela la abundancia; lo cual no requiere mayor esfuerzo y no afecta la integridad de los índices. La NOM-032, pide obtener abundancias y densidades para las poblaciones de vectores. Para ello, se recomienda muestrear con el método propuesto por Mendoza et al. 2008 (A standardized sampling method to estimate ...). En Veracruz, se aplica para todos los estudios de vectores y ha funcionado muy bien en los monitoreos previos y posteriores para Ae. aegypti. Se hace énfasis en que los índices están basados sólo en presencia-ausencia y que por ser datos para fines prácticos, no se realiza la identificación a nivel de especie; por ello la obtención de la abundancia nos permite tener mayor confiabilidad. Por mencionar un ejemplo: un estudio de anofelinos en refugios naturales permite que el colector tome decisiones propias que en ocasiones son arbitrarias, i.e. búsqueda en dos refugios, en 20 en diez metros cuadrados, etc. En el caso de monitoreos de larvas de Ae. aegypti, no se sabe cuál es el número de casas representativas en un muestreo o cual es el diseño de muestreo: todas las casas juntas, al azar, etc.</p>	NO	<p>Se debe destacar que lo establecido en esta Norma es el mínimo necesario a cumplir sin que esto limite el uso de recursos técnicos adicionales no citados en el cuerpo de la norma. Fundamento Legal: Artículo 40, Ley Federal de Metrología y Normalización. Artículo 45 fracción XIII, XIV, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p>

62.	Generalidades	Servicios de Salud de Veracruz	<p>Quinta: Que los SESA puedan evaluar los insecticidas a nivel local, independientemente de que lo hagan los especialistas en el ramo. Recordemos que los resultados de la eficacia, susceptibilidad y resistencia, son afectados por factores locales y por lo tanto no se puede generalizar, i.e. la resistencia del Ae. aegypti para determinado insecticida en cierto lugar, NO SUCEDE en todas las áreas. Por lo tanto debe existir libertad objetiva para decidir por la mejor opción, previa evaluación mediante bioensayos. Por otro lado, los protocolos para las evaluaciones de insecticidas y técnicas de aplicación de éstos, deben estar elaborados con artículos científicos publicados y en resultados de los bioensayos estatales.</p>	NO	<p>El CENAVECE cambió su denominación a CENAPRECE (Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades), según “Decreto que Reforma, Adiciona y deroga, diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud”, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2010.</p> <p>Los Servicios Estatales de Salud pueden hacer las evaluaciones que consideren necesarias para la toma de decisiones sobre qué productos de la lista de recomendados por el CENAVECE es más conveniente usar. También pueden hacer pruebas para detección temprana de resistencia.</p> <p>La descripción técnica y aplicación de las diferentes pruebas de evaluación de insecticidas está definida en el Manual de Insecticidas y su Aplicación, disponible en el portal de internet del cenaprece, señalado en el numeral 6.3 de la norma.</p> <p>Fundamento Legal: Artículo 40, último párrafo Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Artículo 45 fracción XIV, XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p>
63.	Generalidades	Servicios de Salud de Veracruz	<p>Sexta: Especificar la estrategia para evitar la resistencia a los insecticidas; considerando las pocas alternativas existentes de grupos: piretroides, piretroides y piretroides.</p>	NO	<p>La estrategia para evitar la resistencia a los insecticidas se encuentra especificada en los numerales 6.4.1.5., 6.4.1.6. y 6.4.1.7. de la norma.</p>
64.	Generalidades	Servicios de Salud de Veracruz	<p>Séptima: La aplicación de cualquier adulticida utilizando avionetas es ineficaz, no redituable y tiene efectos negativos sobre otro tipo de fauna benéfica. No debe utilizarse salvo casos extremos de emergencia o disturbios catastróficos; siempre y cuando el Estado apruebe la aplicación.</p>	NO	<p>La nebulización aérea es un recurso más para control del vector y efectivamente tiene sus indicaciones.</p> <p>Es un recurso que los SESA pueden o no utilizar de acuerdo a las condiciones existentes.</p> <p>Fundamento Legal: Artículo 40, Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Artículo 45 fracción XIII, XIV, XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p>

66.	Generalidades	Servicios de Salud de Veracruz	<p>Octava: Es importante incluir en la NOM que se establezca un comité de evaluación de los insecticidas en la práctica, el cual lo conformen los estados que tienen más experiencia y que presentan más problemas de casos por Fiebre por Dengue y Fiebre por Dengue Hemorrágico.</p>	NO	<p>El CENAVECE cambió su denominación a CENAPRECE (Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades), según "Decreto que Reforma, Adiciona y deroga, diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2010.</p> <p>Los estados que cuenten con la capacidad técnica e infraestructura podrán hacer las evaluaciones de insecticidas recomendados por el CENAPRECE que consideren pertinentes para decidir cuál de ellos utilizar.</p> <p>La evaluación de insumos y equipos, se realizará a través de Instituciones de Investigación Mexicanas reconocidas por parte del CENAPRECE, contarán con la infraestructura física y humana para efectuar las evaluaciones de los insumos y equipos para el control del insecto vector. Sus evaluaciones demostrarán la eficacia de los productos para el control del insecto vector de que se trate en pruebas de campo basado en las metodologías indicadas en el Manual para la Vigilancia, Diagnóstico, Prevención y Control de Dengue, señalado en el numeral 6.1 de la norma.</p> <p>Fundamento Legal Artículo 40, último párrafo, Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Artículo 45 fracción XVI, XX del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p>
67.	Generalidades	Servicios de Salud de Veracruz	<p>Novena: Deben especificarse o ser claros los criterios de evaluación o autorización de los insecticidas por terceros. Estos lineamientos deben ser estandarizados y con un carácter científico.</p>	NO	<p>El CENAVECE cambió su denominación a CENAPRECE (Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades), según "Decreto que Reforma, Adiciona y deroga, diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2010.</p> <p>La descripción técnica y aplicación de las diferentes pruebas de evaluación de insecticidas está definida en el Manual de Insecticidas y su Aplicación, disponible en el portal de internet del cenaprece, señalado en el numeral 6.3 de la norma.</p> <p>Respecto a la evaluación de insumos y equipos, ésta se realizará a través de Instituciones de Investigación Mexicanas reconocidas por parte del CENAPRECE, las cuales contarán con la infraestructura física y humana para efectuar las evaluaciones de los insumos y equipos para el control del insecto vector. Sus evaluaciones demostrarán la eficacia de los productos para el control del insecto vector de que se trate en pruebas de campo basado en las metodologías indicadas en el Manual para la Vigilancia, Diagnóstico, Prevención y Control de Dengue, señalado en el numeral 6.1 de la norma.</p> <p>Fundamento Legal Artículo 40, último párrafo, Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Artículo 45 fracción XVI, XX del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p>

68.	7.2	Servicios de Salud de Veracruz	<p>Décima:</p> <p>Paludismo No debieron ser excluidas las tablas de esquemas de tratamiento, ya que en la versión aún vigente, es más clara; es necesario que se mencionen contraindicaciones y reacciones adversas, así como alternativas de tratamiento con otros antipalúdicos para casos y/o enfermos resistentes a la cloroquina y primaquina dependiendo de su lugar de origen.</p> <p>El manejo en embarazadas debe ser más extenso en su abordaje así como de la vigilancia epidemiológica que deberá efectuarse al momento del parto y con el neonato.</p> <p>Como la mayoría de los estados de la república mexicana están dentro del proceso de certificación deberán precisarse acciones concretas del programa, tipos de tratamiento para casos importados, control físico del vector entre estas ECHAS y medidas de control químico bien específicas en localidades de hallazgo de casos obviamente importados.</p>	NO	<p>El CENAVECE cambió su denominación a CENAPRECE (Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades), según "Decreto que Reforma, Adiciona y deroga, diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2010.</p> <p>El manejo de las diferentes enfermedades de transmisión vectorial está descrito en el numeral 7 de esta Norma, mientras que los detalles técnicos de las mismas se encuentran en los manuales técnicos de cada padecimiento en el portal de internet del cenaprece.</p> <p>Fundamento Legal: Artículo 40 último párrafo, Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Artículo 45 fracción XIV del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p>
69.	7.3	Servicios de Salud de Veracruz	<p>Décima primera:</p> <p>Chagas Fue abordado muy generalizado los puntos de diagnóstico, clasificación, tratamiento y seguimiento de casos, no debió omitirse el cuadro de criterios para la clasificación de casos de tripanosomosis americana.</p> <p>En relación al tratamiento, siento que no está claramente definido a qué tipo de enfermos dependiendo de su evolución y edad se les debe otorgar. Considero que debía precisarse diciendo que el tratamiento antiparasitario se les otorgará a todos los casos agudos, indeterminados y crónicos sin secuelas hasta los 55 años (por decir una edad) y a los crónicos con secuelas tratamiento sintomático y antiparasitario si lo considera el médico especialista o tratante.</p> <p>Sobre el seguimiento de casos tratados debe especificarse estudios serológicos y otros de control, periodicidad y durante cuánto tiempo observar curación y si esto no pasa conducta a seguir.</p>	NO	<p>El CENAVECE cambió su denominación a CENAPRECE (Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades), según "Decreto que Reforma, Adiciona y deroga, diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2010.</p> <p>El manejo de las diferentes enfermedades de transmisión vectorial está descrito en el numeral 7 de esta Norma, mientras que los detalles técnicos de las mismas se encuentran en los manuales técnicos de cada padecimiento disponibles en el portal de internet del cenaprece.</p> <p>Fundamento Legal: Artículo 40, último párrafo, Ley sobre Metrología y Normalización. Artículo 45 fracción XIV del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p>
70.	7.5	Servicios de Salud de Veracruz	<p>Décima segunda:</p> <p>Leishmaniosis lo que se refiere a tratamientos es muy ambiguo y no está fundamentado en base a las experiencias existentes. En este punto deben ser consideradas las experiencias que se tiene de los estados que manejan antimoniales y aparato de termocirugía de tal forma que se llegue a un consenso de opiniones y se precisen las formas de tratar a pacientes con leishmaniosis en sus diferentes formas.</p>	NO	<p>Los esquemas de tratamiento de la leishmaniosis recomendados son los que en México se han usado y se recomiendan con base en sus buenos resultados terapéuticos.</p> <p>Fundamento Legal: Artículo 45 fracción XIII, XIV del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p>

71.	Generalidades	Servicios de Salud de Veracruz	<p>Décima tercera: Que el listado de los insecticidas permitidos sea publicado paralelamente a la NOM-032, en el D.O.F. después de haberse seguido los pasos recomendados: personas involucradas, protocolos estandarizados y transparentes, etc.</p>	NO	<p>El CENAVECE cambió su denominación a CENAPRECE (Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades), según "Decreto que Reforma, Adiciona y deroga, diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2010.</p> <p>No se pueden publicar paralelamente a la Norma, ya que de la misma se emiten los requisitos para la revisión de nuevos productos de insecticidas para ser recomendados para su uso el próximo año, tal y como lo señala el numeral 6.4.1.11. de la norma:</p> <p>6.4.1.11. "Anualmente, en el mes de octubre, el CENAPRECE debe emitir una convocatoria, a través del portal de internet del cenaprece, para la revisión de nuevos productos insecticidas a ser recomendados para su uso el año próximo en las campañas de salud pública".</p> <p>Fundamento Legal: Artículo 45 fracción XIV del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p>
72.	Generalidades	Servicios de Salud de Veracruz	<p>Décima cuarta: Que sea permisible subir a nivel de plataforma, cualquier resultado de los bioensayos obtenidos a nivel estatal.</p>	NO	<p>El CENAVECE cambió su denominación a CENAPRECE (Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades), según "Decreto que Reforma, Adiciona y deroga, diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2010.</p> <p>Para que los resultados de bioensayos sean validados por el CENAPRECE, los estados deberán contar con la capacidad técnica e infraestructura para tales evaluaciones siguiendo la metodológica de las diferentes pruebas de evaluación de insecticidas incluidos en el Manual de Insecticidas y su Aplicación, disponible en el portal de internet del cenaprece, señalado en el numeral 6.3 de la norma.</p> <p>Fundamento Legal: Artículo 40 Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Artículo 45 fracción XIII, XIV del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p>

73.	Generalidades	Servicios de Salud de Veracruz	<p>Décima quinta: Es importante que los documentos referidos para consulta en la página de Internet www.cenavece.salud.gob.mx. se encuentren dados de alta o no tengan problemas para el acceso.</p>	NO	<p>El CENAVECE cambió su denominación a CENAPRECE (Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades), según "Decreto que Reforma, Adiciona y deroga, diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2010.</p> <p>Los diferentes manuales técnicos de las enfermedades transmitidas por vector, así como el Manual de Insecticidas y su Aplicación, que se mencionan en esta Norma, se encuentran disponibles en el portal de internet del cenaprece, señalado en el numeral 6.3 de la norma.</p> <p>Fundamento Legal: Artículo 40, último párrafo Ley sobre Metrología y Normalización. Artículo 45 fracción XIV del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p>
74.	Generalidades	Servicios de Salud de Veracruz	<p>Décima sexta: Los datos de consulta en la "plataforma" de cualquier padecimiento, ya sean entomológicos o epidemiológicos, serán usados sólo por cada entidad estatal para fines de publicaciones científicas. El nivel federal puede manejar la información para fines operativos; pero no para fines de publicación científica; ya que éstos son obtenidos por cada Estado y por lo tanto el derecho de uso corresponde a cada uno de ellos, incluyendo el asociarse en colaboración entre estados para fines de publicación.</p>	NO	<p>Los datos de consulta en la Plataforma de cualquier padecimiento para ser usados para fines de publicación no es el objetivo de esta norma.</p> <p>Fundamento Legal: Artículo 33 del Reglamento de la Ley sobre Metrología y Normalización.</p>
75.	Generalidades	Servicios de Salud de Veracruz	<p>Décima séptima: Debe especificarse la estructura organizacional (según ley) cuando se trabaja en conjunto con el nivel federal y estatal; i. e. quien dirige y quien apoya; o ambos en acuerdo común. Sobre todo en caso de contingencia. Se sugiere que el nivel federal se agregue al estatal para apoyar incluyendo asesorando; toda vez que el nivel estatal conoce mejor la problemática y por otro lado el nivel federal tiende a retirarse inesperadamente a otras áreas en problemas.</p>	NO	<p>El CENAVECE cambió su denominación a CENAPRECE (Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades), según "Decreto que Reforma, Adiciona y deroga, diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2010.</p> <p>No es necesario especificar en esta norma la estructura organizacional para el trabajo en conjunto del nivel federal y estatal ya que existen los ordenamientos legales correspondientes que mencionan las actividades que deberán realizar tanto la federación como los estados en conjunto en sus respectivos ámbitos de competencia.</p> <p>Fundamento Legal: Artículo 13 Ley General de Salud. Artículo 40 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p>

76.	Generalidades	Servicios de Salud de Veracruz	<p>Décima octava: Finalmente como la NOM-032, no puede estar saturada de protocolos, formatos, resultados de bioensayos estatales, lista de insecticidas, listado del comité evaluador de insecticidas, entre otras; éstos deberán ser colocados en la página del CENA VECE; teniendo acceso mediante links escritos en la NOM-032.</p>	NO	La explicación respecto de las publicaciones en el portal de internet del cenaprece, se da en la respuesta 71.
77.	Generalidades	Bayer de México, S.A. de C.V.	<p>El 23 de julio de 2003 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2002 para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de enfermedades transmitidas por vector. Cabe destacar que la Norma Oficial Mexicana de referencia contemplaba aspectos tan importantes como el diagnóstico de enfermedades transmitidas por vector, estableciendo, entre otros, pruebas rápidas de inmunodiagnóstico; procedimientos para la confirmación etiológica de laboratorio de casos probables de dengue clásico y dengue hemorrágico; pruebas de laboratorio; sistemas especiales de vigilancia epidemiológica y evaluación; estudios entomológicos; identificación taxonómica de las especies; estimación de densidades o hacinamiento de población vectorial en sus estadios inmaduros y adultos, en las diferentes estaciones del año; reconocimiento geográfico para ubicar criaderos y refugios naturales: con levantamiento o actualización de croquis; horario de actividad hematófaga; hábitos de alimentación, reposo y vuelo; índice de picadura hora/hombre; disección de ovarios, para determinar edad fisiológica y riesgo de transmisión; determinación de la prevalencia de vectores infectados por microorganismos; reconocimiento de variaciones en las conductas previas o la introducción de nuevos vectores; índices de infestación por especie y por huésped. Así el Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, omite aspectos tan importantes como: Promedio de picadura hombre hora: Total de anofelinos capturados (por especie) Total de horas empleadas en la captura Promedio de anofelinos por casa positiva: Total de anofelinos capturados Número de casas positivas Porcentaje de refugios positivos: Número de refugios positivos X 100 Número de refugios revisados Promedio de larvas por caladas: Total de larvas contabilizadas Total de caladas efectuadas Mortalidad en las pruebas de susceptibilidad: Total de mosquitos muertos X 100</p>	NO	<p>El CENA VECE cambió su denominación a CENAPRECE (Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades), según "Decreto que Reforma, Adiciona y deroga, diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2010. No se omiten los detalles referidos. La presente norma cubre todos los aspectos de las enfermedades transmitidas por vector. Complementariamente, las metodologías diversas de éstas están detalladas en manuales técnicos de cada enfermedad y en el Manual de Insecticidas y su Aplicación, disponibles en el portal de internet del cenaprece señalado en el numeral 6.3 de la norma. Fundamento Legal: Artículo 40, último párrafo Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Artículo 45 fracción XIV del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p>

			<p>Total de mosquitos expuestos</p> <p>Mortalidad corregida: (% mortalidad mosquitos expuestos - (% mortalidad mosquitos testigos) x 100 100 - (% de mortalidad de mosquitos testigos)</p> <p>Porcentaje hembras multíparas: Número de hembras de mosquito multíparas X 100 Número de hembras de mosquito disecadas</p> <p>Estudios Entomológicos en Dengue, en las áreas endémicas se deben incluir los siguientes: Estudio de huevecillos y larvas Muestreo de casas y encuesta, para inspeccionar recipientes con o sin agua y con o sin larvas. Tipificación de recipientes positivos. Para sugerir acciones específicas. Instalación de trampas de ovipostura. Para estimación indirecta de infestación de mosquitos hembras. Indicadores entomológicos. En el caso de los vectores del dengue, el grado de infestación por <i>Aedes aegypti</i> o <i>Aedes albopictus</i>, se debe conocer mediante el estudio de formas larvarias en los criaderos o la captura de imagos, y se utilizan los siguientes indicadores: Índice larvario de casas: Casas con criaderos positivos X 100 casas exploradas Índice larvario de recipientes: recipientes positivos X 100 recipientes con agua explorados Índice larvario de Breteau: depósitos positivos X 100 casas exploradas Índice de picadura: mosquitos capturados horas l hombre de exposición Precauciones. En caso de haber confirmado la circulación de virus, deberá evitarse las capturas con cebo humano por lo que este índice no se obtendrá. Índice de pupas: depósitos positivos a pupas X 100 depósitos positivos</p> <p>Criterios Operativos de Control Larvario. Esta Norma establece los Criterios Operativos de Control, con base en los índices larvarios medidos antes y después de realizar acciones de control, según se indica en la "Tabla 4".</p>		
--	--	--	---	--	--

		<p>Tabla 4 Criterios Operativos de Control</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Nivel de control operativo</th> <th>Indice de casa</th> <th>Indice de Recipiente</th> <th>Indice de Breteau</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Optimo</td> <td>< 1</td> <td>< 0.5</td> <td>1-4</td> </tr> <tr> <td>Bueno</td> <td>1 -4</td> <td>0.5-1.9</td> <td>5-9</td> </tr> <tr> <td>Alarma</td> <td>5-9</td> <td>2-4</td> <td>10-14</td> </tr> <tr> <td>Emergencia</td> <td>10 o más</td> <td>5 o más</td> <td>15 o más</td> </tr> </tbody> </table> <p>Evaluación de acciones antilarvarias. Estas acciones tienen como objetivo eliminar la infestación por larvas, por ello, se considerará que las acciones antilarvarias contra los Aedes han sido exitosas, sólo cuando se logre obtener Niveles de Control Operativo entre Optimo y Bueno. La evaluación tendrá tres etapas:</p> <p>Valoración. Conocer el Índice de Casas Positivas (ICP), en un lapso no mayor a una semana, previa a las intervenciones de control larvario.</p> <p>Verificación. Determinar el ICP al día siguiente de la intervención antilarvaria, comparando los valores pre- y posteriores del ICP y tipos de recipientes, y por ende, se estará realizando control de calidad de las acciones de control.</p> <p>Adecuación de acciones. Si en la verificación, los ICP se encuentran en niveles de alarma o emergencia, se establecerán acciones de capacitación del personal de control antilarvario, inmediatas a la evaluación del impacto, para evitar dispendio de recursos y pérdidas de tiempo en acciones que no tengan el impacto esperado. Si después de la verificación entomológica persisten índices de Alarma o Emergencia, se deben repetir las acciones antilarvarias.</p> <p>Estudios Entomológicos en Leishmaniosis.</p> <p>Cuando se notifiquen casos de leishmaniosis en alguna localidad, se programarán encuestas entomológicas, éstas se efectuarán a lo largo de un año, con periodicidad mensual. En caso de no contar con personal suficiente, la periodicidad podrá ser trimestral, empleando, en ambos casos, los formatos especiales para ese fin.</p> <p>En las localidades endémicas o de riesgo se deben incluir además, los siguientes:</p> <p>Indicadores entomológicos:</p> <p>Indice de picadura hora/hombre $IIH = \frac{\text{Número de Lutzomyias capturadas por hora}}{\text{Horas / hombre de exposición}}$</p> <p>Índice de domiciliación: $110 = \frac{\text{Lutzomyias capturadas en el interior del domicilio}}{\text{Número total de Lutzomyias capturadas}} \times 100$</p>	Nivel de control operativo	Indice de casa	Indice de Recipiente	Indice de Breteau	Optimo	< 1	< 0.5	1-4	Bueno	1 -4	0.5-1.9	5-9	Alarma	5-9	2-4	10-14	Emergencia	10 o más	5 o más	15 o más		
Nivel de control operativo	Indice de casa	Indice de Recipiente	Indice de Breteau																					
Optimo	< 1	< 0.5	1-4																					
Bueno	1 -4	0.5-1.9	5-9																					
Alarma	5-9	2-4	10-14																					
Emergencia	10 o más	5 o más	15 o más																					

			<p>Indice de peridomicilio: $IPD = \frac{\text{Lutzomyias capturadas en el peridomicilio}}{\text{Número total de Lutzomyias capturadas}} \times 100$ Estudios Entomológicos en la Enfermedad de Chagas. La unidad de entomología pedirá a los moradores de las viviendas de los casos, que capturen chinches vivas y las depositen en frascos o bolsas de polietileno, previa instrucción en cuanto a su clasificación (diferenciación de otros artrópodos comunes en la vivienda). Se recolectan periódicamente las muestras para su clasificación. Se debe identificar los posibles refugios de chinches, intra y peridomiciliarios, con especial atención en los dormitorios; aplicar aerosol de insecticida piretroide en los posibles refugios para provocar la salida de las chinches y facilitar su captura. Se colectan especímenes en todos los estadios evolutivos que se encuentren. Revisión de ejemplares capturados. Se determina taxonómicamente el material colectado, se realiza la búsqueda parasitológica de <i>Trypanosoma cruzi</i> de preparaciones en fresco y se lee con ayuda de un microscopio compuesto, con el objetivo de 40X. Las preparaciones positivas se procesan para su fijación y tinción con Giemsa. Indicadores entomológicos: Indice de Infestación: $\frac{\text{Número de casas con triatóminos}}{\text{Número total de casas estudiadas}} \times 100$ Indice de Densidad: $\frac{\text{Número total de triatóminos capturados}}{\text{Número total de casas}}$ Indice de Hacinamiento: $\frac{\text{Número total de triatóminos capturados}}{\text{Número de casas con triatóminos}}$ Indice de Dispersión: $\frac{\text{Número de localidades con triatóminos}}{\text{Número total de localidades estudiadas}} \times 100$ Indice de Colonización: $\frac{\text{Número de casas con ninfas de triatóminos}}{\text{Número de casas positivas a triatóminos}} \times 100$ Indice de Infección Natural: $\frac{\text{Número de triatóminos con T. Cruzi}}{\text{Número de triatóminos estudiados}} \times 100$ Las chinches se colectarán con pinzas de relojero o pinzas entomológicas flexibles, nunca se tomarán con las manos ni se aplastarán ya que el colector podría infectarse accidentalmente. Estudios Entomológicos en Rickettsiosis Anticuerpos inmunofluorescentes. Esta prueba detecta rickettsias en las garrapatas vectores y se practica en los especímenes colectados en domicilio de los enfermos o en áreas de riesgo.</p>		
--	--	--	---	--	--

		<p>Estudios entomológicos en tifus epidémico o exantemático. Para conocer si los habitantes de una localidad están parasitados por piojos (de la cabeza o del cuerpo), se hará una encuesta. Se considerará parasitada la familia, cuando en alguno de sus miembros se encuentra un piojo en cualquier etapa evolutiva. Se pueden obtener índices de infestación, por familias o por individuos estudiados, así como por especie, piojos de cabeza o cuerpo.</p> <p>Estudios entomológicos en tifus murino o endémico. Se deberá buscar e identificar taxonómicamente las pulgas de los animales que conviven con el hombre, señalando sus índices de infestación por especies vectoras y por huéspedes, especialmente en perros, gatos y ratas. Para lo cual deberán capturarse vivos los reservorios, de lo contrario no se colectará ningún ectoparásito, ya que éstos dejan al huésped cuando muere.</p> <p>Estudios entomológicos en fiebre maculosa (manchada). Los estudios entomológicos se dirigen a capturar garrapatas en el ganado, roedores y animales silvestres como el venado. Las garrapatas deberán colectarse con su aparato bucal (gnatosoma) completo, de lo contrario no pueden determinarse taxonómicamente. Se deben señalar los índices de infestación por especie vectora y por huésped, además del sitio específico sobre el huésped.</p> <p>Todo el personal que capture mamíferos debe estar previamente vacunado contra la rabia.</p> <p>Estudios mastozoológicos. Serán realizados por mastozoólogos con el fin de identificar animales domésticos o silvestres, que sean reservorio de los agentes causales de enfermedades transmitidas por vector. Se deben identificar:</p> <p>Especies.</p> <p>Conocer su distribución geográfica.</p> <p>Estimar densidades de población.</p> <p>Describir y analizar conductas.</p> <p>Vigilar refugios domésticos y peridomésticos.</p> <p>Vigilar animales infectados o enfermos.</p> <p>Caracterizar sus contactos con el hombre, longevidad y susceptibilidad a los gérmenes.</p> <p>Proponer, diseñar y evaluar medidas de control de reservorios.</p> <p>Lo anterior resulta relevante ya que dichos aspectos tan importantes no son contemplados en el Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, dejando de lado las enfermedades transmitidas por vectores en sí mismas, elementos que además resultan de real relevancia para la Norma Oficial Mexicana en cuestión y que por lo tanto deben ser incluidos en el texto del referido Proyecto para cumplir con el objetivo de su creación y finalidad.</p> <p>2. El 30 de septiembre de 2008 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial de Emergencia NOM-EM-003-SSA2-2008 para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de enfermedades transmitidas por vector, entrando en vigor el 1 de octubre de 2008 con una vigencia de seis meses y prorrogándose por seis meses más, sin que dicha Norma Oficial de Emergencia fuese prorrogada nuevamente.</p>		
--	--	---	--	--

78.	Consideraciones	Bayer de México, S.A. de C.V.	<p>Al analizar los CONSIDERANDOS y el énfasis que se da en ellos a los temas: insecticidas, dengue y enfermedades reemergentes y contrastar esto con el nivel de detalle con que son tratados en los numerales específicos en el cuerpo del proyecto, se observa un desequilibrio entre lo declarado y la importancia y profundidad que, en los hechos, se concede al tratamiento de los temas; p.ej. en 6.4 Manejo de insecticidas hay 42 numerales que desglosan lo relativo a los mismos en cuanto a características de selección y métodos y equipos de aplicación; y en cambio otros temas en conjunto, apenas llegan a 54 los numerales que tratan de ellos. Un ejemplo más, para el dengue inciso 7.1, al que se califica como "epidemia seria" en los Considerandos, se conceden 29 numerales para tratar su epidemiología, diagnóstico, tratamiento, vigilancia epidemiológica y manejo integral; para el caso de otras enfermedades el desbalance en su abordaje es todavía más pronunciado.</p> <p>Propuesta: Modificación de Considerandos en donde se aprecie un equilibrio entre las enfermedades que se pretenden prevenir y combatir y los métodos que se requieren para lograrlo</p>	<p>NO</p> <p>Se modificó este apartado en la respuesta 29 y queda de la siguiente manera para quedar como sigue: "CONSIDERANDO Que el 21 de julio de 2003 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2002, Para la vigilancia epidemiológica y control de enfermedades transmitidas por vector. Que existe nueva información basada en evidencia científica que hace necesario modificar y actualizar la mayoría de los conceptos, métodos y estrategias en relación a las enfermedades transmitidas por vector. Que con fecha 24 de marzo de 2009, en cumplimiento a lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el entonces Centro Nacional de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades, presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, el anteproyecto de la presente Norma. Que con fecha 23 de junio de 2009, en cumplimiento a los previsto en el artículo 44 de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización se aprobó el Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2002, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vector; para quedar como Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-032-SSA2-2009, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vector. Que con fecha 4 de noviembre de 2009, en cumplimiento del acuerdo del Comité y lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Proyecto de Norma, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades. Que con fecha previa, fueron publicadas en el Diario Oficial de la Federación las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. El equilibrio entre las enfermedades que se pretenden prevenir y combatir y los métodos que se requieren para lograrlo se encuentran definidos en el cuerpo de esta norma. Fundamento Legal: Artículo 40 Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p>
-----	-----------------	-------------------------------	--	---

79.	Consideraciones	Bayer de México, S.A. de C.V.	<p>Consideraciones: Con relación al artículo 45 de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización, es importante destacar que este proyecto de modificación de la NOM-032-SSA2-2009 no presenta los fundamentos presupuestales, operativos, técnicos y de impacto en mayor beneficio de la salud de los mexicanos, así como no incluye comentarios de todos los sectores económicos involucrados.</p> <p>Propuesta. Incluir dichos conceptos en los considerandos.</p>	NO	<p>Se modificó este apartado en la respuesta 29 para quedar como sigue:</p> <p>CONSIDERANDO</p> <p>Que el 21 de julio de 2003 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2002, Para la vigilancia epidemiológica y control de enfermedades transmitidas por vector.</p> <p>Que existe nueva información basada en evidencia científica que hace necesario modificar y actualizar la mayoría de los conceptos, métodos y estrategias en relación a las enfermedades transmitidas por vector.</p> <p>Que con fecha 24 de marzo de 2009, en cumplimiento a lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el entonces Centro Nacional de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades, presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, el anteproyecto de la presente Norma.</p> <p>Que con fecha 23 de junio de 2009, en cumplimiento a los previsto en el artículo 44 de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización se aprobó el Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2002, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vector; para quedar como Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-032-SSA2-2009, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vector.</p> <p>Que con fecha 4 de noviembre de 2009, en cumplimiento del acuerdo del Comité y lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Proyecto de Norma, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades.</p> <p>Que con fecha previa, fueron publicadas en el Diario Oficial de la Federación las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>Los aspectos de impacto económico se incluyeron en la Manifestación de Impacto Regulatorio correspondiente.</p> <p>Fundamento Legal</p> <p>Artículo 45, 47, fracción I Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p>
-----	-----------------	--	--	----	--

80.	Consideraciones	Bayer de México, S.A. de C.V.	<p>Consideraciones: En la primera página del documento la sección CONSIDERANDO menciona "Que la Organización Mundial de la Salud reportó desde 2006 sobre efectos adversos de algunos tipos de insecticidas sin especificarse de que producto se trata y que dicha recomendación fue ratificada por la Organización Panamericana de la Salud que evaluó el programa de dengue.... ". Este considerando tiene un sustento subjetivo y mal intencionado, ya que no cita con precisión la fuente de donde se pretende extraer esta errónea conclusión y solamente atribuye a declaración inexistente; todo lo cual favorece la confusión y resulta violatorio del artículo 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.</p>	NO	<p>Esta modificación se da en la respuesta 32, para quedar como:</p> <p>"CONSIDERANDO</p> <p>Que el 21 de julio de 2003 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2002, Para la vigilancia epidemiológica y control de enfermedades transmitidas por vector.</p> <p>Que existe nueva información basada en evidencia científica que hace necesario modificar y actualizar la mayoría de los conceptos, métodos y estrategias en relación a las enfermedades transmitidas por vector.</p> <p>Que con fecha 24 de marzo de 2009, en cumplimiento a lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el entonces Centro Nacional de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades, presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, el anteproyecto de la presente Norma.</p> <p>Que con fecha 23 de junio de 2009, en cumplimiento a lo previsto en el artículo 44 de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización se aprobó el Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2002, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vector; para quedar como Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-032-SSA2-2009, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vector.</p> <p>Que con fecha 4 de noviembre de 2009, en cumplimiento del acuerdo del Comité y lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Proyecto de Norma, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades.</p> <p>Que con fecha previa, fueron publicadas en el Diario Oficial de la Federación las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p>
-----	-----------------	--	--	----	--

81.	O. Introducción	Bayer de México, S.A. de C.V.	<p>Al señalarse en el Capítulo de Introducción que la presente norma comprende aspectos generales y específicos sobre la vigilancia, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vector más importantes en nuestro país, se contraponen con el contenido de la propia norma, por virtud de que ésta se encuentra mucho más enfocada a la regulación de los insecticidas y resta importancia al objetivo declarado, tal como se menciona en el Antecedente 2 de estos comentarios y que por economía procesal se tienen aquí por reproducidos.</p>	NO	<p>La norma describe en detalle todos los aspectos relacionados con enfermedades transmitidas por vector, ésta se complementa con la NOM-017-SSA2-1994 para la vigilancia epidemiológica y documentos derivados, además de los manuales técnicos de las enfermedades transmitidas por vector y sobre insecticidas y su aplicación, Fundamento Legal: Artículo 40 Ley Federal sobre Metrología y Normalización Artículo 45 fracción VI, XVI del reglamento Interior de la Secretaría de Salud. NOM-017-SSA2-1994 para la vigilancia epidemiológica</p>
82.	6.1	Bayer de México, S.A. de C.V.	<p>6.1 Vigilancia epidemiológica. Los procedimientos de vigilancia epidemiológica rutinaria y especial se debe realizar conforme a lo establecido en la NOM-017-SSA2-1994, para la Vigilancia Epidemiológica. En el caso de dengue y enfermedad de Chagas, aplica además el manual de lineamientos para la vigilancia epidemiológica específico. Comentario: De acuerdo con los objetivos primordiales de la norma oficial mexicana se concluye que a partir de ésta se expedirán los manuales y guías que servirán de base para su aplicación e implementación, por lo que deben señalarse los principios que regirán a dichos documentos secundarios. Propuesta: Señalar los principios que deberán regir los documentos secundarios.</p>	NO	<p>El CENAVECE cambió su denominación a CENAPRECE (Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades), según "Decreto que Reforma, Adiciona y deroga, diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2010. Los manuales técnicos correspondientes para cada enfermedad así como en el Manual de Insecticidas y su Aplicación han sido actualizados en concordancia con el texto de la norma y se encuentran disponibles en el portal de internet del cenaprece, señalado en el numeral 6.3 de la norma. Fundamento Legal: Artículo 40, último párrafo Ley Federal sobre Metrología y Normalización Artículo 45 fracción XIV del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p>
83.	6.3	Bayer de México, S.A. de C.V.	<p>6.3 Manejo integrado de Vectores. Involucra el uso de dos o más metodologías o tácticas de control de los vectores de enfermedades, usualmente empezando con las acciones que ejerzan el menor impacto ambiental, tomando siempre como última opción el uso de agentes químicos sintéticos. Las metodologías a usar son el control físico (mejoramiento de la vivienda y manejo del ambiente para desfavorecer el desarrollo de los vectores de enfermedades), químico, biológico, bioracional y regulatorio. Está claro que mientras se presenten casos de la enfermedad que se desea controlar o suprimir, se justifica el uso de todas las medidas necesarias. El impacto esperado es reducir o interrumpir el contacto humano-vector. Comentario: Este capítulo debería ser posterior. El objeto de la Norma Oficial Mexicana debe ser vigilar, prevenir y controlar enfermedades no vectores como principio. El apartado 6.3. de la norma oficial mexicana se refiere al manejo integrado de vectores, cuando de la introducción se desprende que el objetivo consiste en la vigilancia, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vector, por lo que se considera</p>	NO	<p>El orden indicado en esta norma es el correcto, ya que el uso de insecticidas es sólo una parte del manejo integrado de vectores. Fundamento Legal: Artículo 40, Ley Federal sobre Metrología y Normalización</p>

			que este numeral debe ser posterior a las acciones y especificaciones de los insecticidas para dar estricto cumplimiento con la Ley Federal de Metrología y Normalización. Se considera que se da mayor relevancia a los aspectos técnicos de los insecticidas que a la vigilancia, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vector. Propuesta: Anteponer el tema de que se trata de vigilancia, prevención y control de enfermedades.		
84.	6.3.3	Bayer de México, S.A. de C.V.	En el mismo numeral 6.3. se afirma que "Está claro que mientras se presenten casos de la enfermedad que se desea controlar o suprimir, se justifica el uso de todas las medidas necesarias" No obstante que se reconoce que el Estado deberá mantener siempre la posibilidad de tomar las decisiones pertinentes en el caso de una emergencia, donde lo más importante es la salvaguarda de la salud pública; no puede dejar de mencionarse que, de acuerdo con esta justificación, en el presente año, se utilizó un producto fuera de norma como d-fenotrina, contra todas las evidencias y a pesar de sus malos antecedentes y de no haber cumplido con las disposiciones de la NOM de emergencia.	NO	La respuesta debidamente fundada y motivada este numeral se hizo en la respuesta 6.
85	Generalidades	Bayer de México, S.A. de C.V.	Por lo que hace al numeral 6.4 que se refiere al empleo de insecticidas y repelentes BAYER estima que el proyecto de Norma Oficial Mexicana no contiene una razón debidamente fundada y motivada de porqué no se incluyen los ingredientes activos precisos para los insecticidas cuando, para el caso de los tratamientos de las ETV, se citan específicamente los fármacos aprobados por su ingrediente activo. Por otro lado está muy bien documentada la resistencia hacia algunos de los antiparasitarios y antibióticos referidos y, a pesar de ello, el proyecto de NOM no indica que su inclusión haya sido sometida a la sanción de un comité de expertos a diferencia de lo que ocurre con los insecticidas. La Norma Oficial Mexicana debe ser homogénea de acuerdo con los lineamientos para su elaboración, situación que no acontece en el presente caso ya que la información acerca de los insecticidas es sumamente escueta pero no es así para medicamentos o procedimientos de diagnósticos de enfermedades. Se considera que existe contradicción al referirse en el Capítulo de Introducción a "aspectos generales y específicas" así como que se "transparenta los procedimientos a seguir para la selección de insumos". Para que se actualice la hipótesis anterior que constituye parte de los objetivos de la norma oficial se deben especificar por lo que hace a los insecticidas tanto como los otros insumos, sus características y su forma de utilización o aplicación; sin embargo, se está actuando de manera discrecional al omitirse dichos elementos.	NO	Esta norma sí se encuentra debidamente fundada y motivada, además de indicar las propiedades deseables de los insecticidas. Actualmente, no se ha detectado resistencia a alguno de los fármacos (antiparasitarios o antibióticos) en uso en nuestro país y como las opciones para su uso, salvo nuevos fármacos, por ejemplo, antipalúdicos para cepas de parásitos resistentes, éstos aún no son necesarios. Cabe señalar que dada la naturaleza de los agentes causales de las enfermedades de transmisión vectorial, las opciones terapéuticas son una o dos por enfermedad. Respecto a antiparasitarios o antibióticos, los médicos que los recetan son quienes deben recomendar a sus pacientes aquellos fármacos que sean efectivos. Si para estos últimos se detecta resistencia, simplemente se receta un fármaco para el cual la cepa del patógeno/parásito sea efectivo. Fundamento Legal: Artículo 40 Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Artículo 45, fracción VI, XIII, XIV, XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

86.	6.4.1.2	Bayer de México, S.A. de C.V.	<p>6.4.1.2. Que la población de insectos objeto del control no exhiba resistencia manifiesta al producto en laboratorio y campo.</p> <p>Comentario: El término resistencia manifiesta debe estar definido en el capítulo respectivo de la Norma Oficial Mexicana ya que de no ser así puede generar confusión al momento de su aplicación e incluso una apreciación subjetiva por parte de la autoridad por lo que debe definirse para dar seguridad jurídica al momento de su aplicación o demostración.</p> <p>La resistencia es una condición biológica de una población de insectos, que aunque se da en respuesta a la presión de selección por los insecticidas, no es una condición de los mismos, es decir, el hallazgo de evidencia genética de resistencia en el laboratorio no implica dificultades de control en campo per se.</p> <p>La resistencia determinada mediante pruebas de laboratorio y la que se identifica a través de las dificultades encontradas para el control en operaciones de campo sobre una especie de insectos en particular son dos conceptos diferentes y que por lo mismo, deben ser claramente dilucidados para evitar confusiones. Ver "Recent rapid rise of a permethrin knock down resistance allele in <i>Aedes aegypti</i> in Mexico" de Ponce GP, Flores AE, Fernández-Salas I et al, en PLoS Ngl Trop Dis 3 (10)</p> <p>Se debe, por tanto, aclarar cuáles serán los métodos para determinar la resistencia y utilizar, por ejemplo, el método y kit de la OMS para bioensayos en tubos con papeletas impregnadas y frascos - con diferentes diluciones de larvicida, que son económicas y simples de realizar por los Entomólogos de los programas estatales de ETV.</p> <p>Asimismo, es necesario definir la dispersión geográfica y temporal del problema de resistencia para poder justificar la eliminación de un insecticida o bien la aplicación de un programa de manejo de resistencia o IRM, por sus siglas en inglés. En este punto es imprescindible que se exija que las pruebas de resistencia también incluyan bioensayos con formulación comercial del producto y no sólo del ingrediente activo.</p> <p>SUGERENCIA: 6.4.1.2. Que la población de insectos objeto del control no exhiba resistencia manifiesta al producto en pruebas de campo de acuerdo al método recomendado por la OMS en "WHO/CDS/CPC/MAL/96.12 Test procedures for insecticide resistance monitoring in malaria vectors bio-efficacy and persistence of insecticidas in treated surfaces" y "WHO/CDS/CPE/PVC/2001.2 Supplies form monitoring insecticide resistance in disease vectors".</p>	SI, PARCIAL- MENTE	<p>Se incluye definición de resistencia y su gradación, en el numeral 4.1.98., para quedar de la siguiente manera:</p> <p>4.1.98. "Resistencia, a la capacidad adquirida por una población de insectos para tolerar dosis de un tóxico que sería letal para la mayoría de los individuos de una población normal de una misma especie. Se habla de resistencia manifiesta cuando la mortalidad en insectos expuestos en ensayos convencionales (larvicidas o adulticidas) es menor al 80%. Cuando la mortalidad es entre 80 y 97% se puede hablar de resistencia incipiente, mientras si la mortalidad es igual o mayor al 98%, se habla de una población susceptible al insecticida en estudio. Otra forma de evaluarla es mediante la diferencia en la razón de resistencia (RR) al comparar la población de insectos de campo con una población susceptible de referencia de laboratorio. Cuando la RR (Dosis letal 50 en de población campo/Dosis letal 50 en población de referencia) es menor a 5 veces, se habla de población sensible, cuando es entre RR = 5-9 se habla de resistencia incipiente y cuando la RR en población de campo con respecto a la de laboratorio es mayor a 10 veces, entonces se habla de resistencia manifiesta."</p> <p>Lo anterior, así como las estrategias a seguir en relación a la evolución de la resistencia a los insecticidas en los vectores objetos del control y los procedimientos para su monitoreo se detallan en el Manual de Insecticidas y su Aplicación, disponible en el portal de internet del cenaprece, mencionado en el numeral 6.3 de la norma.</p> <p>Respecto de la definición de métodos a utilizar dentro de la norma, la respuesta se encuentra debidamente fundada y motivada en los comentarios 8 y 35 respectivamente, para quedar como sigue:</p> <p>6.4.1.5. "Que el insecticida no exhiba resistencia manifiesta en la población de insectos objeto del control en laboratorio y campo de acuerdo al Manual para la Vigilancia, Diagnóstico, Prevención y Control de Dengue publicado en el portal de internet del cenaprece".</p> <p>Lo anterior, así como las estrategias a seguir en relación a la evolución de la resistencia a los insecticidas en los vectores objetos del control y los procedimientos para su monitoreo se detallan en el Manual de Insecticidas y su Aplicación, disponible en el portal de internet del cenaprece, señalado en el numeral 6.3 de la norma.</p> <p>Fundamento Legal</p> <p>Artículo 40 Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>Artículo 45 fracción XIII, XIV, XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p>
-----	---------	-------------------------------	---	--------------------------	---

87.	6.4.1.3	Bayer de México, S.A. de C.V.	<p>6.4.1.3. Que el insecticida demuestre eficacia biológica (mortalidad sobre insectos blanco), es decir, mortalidad ≥ 98 % en bioensayos estándar de la especie examinada.</p> <p>Comentario: La exigencia de eficacia biológica $\geq 98\%$ representa un verdadero reto para los productos insecticidas en la diversidad de circunstancias ecológicas, de urbanización y constructivas predominantes en los sitios a tratar. Es importante unificar la redacción de ésta y la cláusula siguiente 6.4.1.4 para evitar confusiones tanto en lo que se refiere a las dosis como a las pruebas que permiten evaluarlas.</p> <p>SUGERENCIA: 6.4.1.3. Que el insecticida demuestre eficacia biológica (mortalidad sobre insectos blanco), en bioensayos estándar de la especie examinada, de acuerdo a las pruebas de susceptibilidad de la OMS, conforme se indica en el inciso 6.4.1.2. Se considerará resistencia a una mortalidad <80 %; entre 80-97 % sugestiva de resistencia que requiere de confirmación posterior y entre 98-100 % de mortalidad se considerará susceptibilidad completa.</p>	NO	La respuesta debidamente fundada y motivada de este numeral, se da en la respuesta 36.
88.	6.4.1.4	Bayer de México, S.A. de C.V.	<p>6.4.1.4. Que la población de insectos objeto del control sea susceptible a la dosis recomendada de campo al producto de interés, es decir, mortalidad >98 % en pruebas de susceptibilidad estándar de la especie examinada.</p> <p>Comentario: El término susceptibilidad estándar debe estar definido en el capítulo respectivo de la norma oficial mexicana si no es así, se puede generar confusión al momento de su aplicación e incluso una apreciación subjetiva por parte de la autoridad por lo que debe definirse para dar seguridad jurídica al momento de su aplicación o demostración.</p> <p>SUGERENCIA: 6.4.1.4. Que la población de insectos objeto del control sea susceptible a la dosis recomendada de campo del insecticida de interés, es decir, mortalidad > 98 % en pruebas de susceptibilidad estándar de la especie examinada, de acuerdo a las recomendaciones de la OMS señaladas en el numeral 6.4.1.2, con el insecticida formulado en cuestión.</p>	NO	La respuesta debidamente fundada y motivada de este numeral, se da en la respuesta 9.

89.	6.4.1.6	Bayer de México, S.A. de C.V.	<p>6.4.1.6. Que se degrade y bio- transforme rápidamente en el ambiente, una vez que es aplicado.</p> <p>Comentario: Debe definirse claramente cuál es el término que determina que un insecticida, "se degrade y biotransforme rápidamente en el ambiente una vez aplicado, ya que de no hacerlo se estaría propiciando confusión al momento de aplicar la normativa e incluso la aplicación subjetiva por parte de la autoridad, a fin de dar seguridad jurídica al momento de su aplicación.</p> <p>Las normas actuales para registro de productos en materia de ecotoxicidad se consideran suficientemente exigentes; sin embargo, es un hecho que, por lo menos en el .pasado reciente, ha habido cierta laxitud con los fabricantes de genéricos lo cual les ha permitido el registro omitiendo la presentación de expedientes completos efectivamente realizados con sus productos.</p> <p>SUGERENCIA: 6.4.1.6. Que se degrade y bio- transforme (se solicita a la autoridad determinar los tiempos adecuados conforme a estudios) en el ambiente, una vez que es aplicado, de acuerdo a los estudios de ecotoxicidad propios de cada producto y de conformidad con el registro sanitario respectivo otorgado por COFEPRIS.</p>	NO	Se eliminó el numeral 6.4.1.6. de acuerdo a la respuesta 10.
90.	6.4.1.7	Bayer de México, S.A. de C.V.	<p>6.4.1.7. Que sean recomendados por organismos u agencias gubernamentales regulatorias y protección al ambiente internacionales y/o que existan artículos científicos publicados sobre su eficacia en revistas internacionales con arbitraje.</p> <p>Comentario: El numeral 6.4.1.7 dice: que sean recomendados por organismos regulatorios internacionales y/o que existan artículos científicos publicados sobre su eficacia en revistas internacionales con arbitraje. Hay demasiada controversia y confusión en este numeral. Por ejemplo, la Environmental Protection Agency de los Estados Unidos de América tiene aprobado el uso de la permetrina en salud pública. ¿Qué pasa si alguien publica que en algunas regiones de México la fenotrina exhibió niveles elevados de enzimas de resistencia en Aedes aegypti en pruebas bioquímicas y lo moleculares, como de hecho ya ocurrió?; ¿La eliminarán inmediatamente de la lista de productos aceptados? La presente redacción induce a una seria incongruencia puesto que se pretende equiparar la recomendación emanada de un organismo internacional que constituye paneles de expertos creados ex profeso, como sería el caso de WHOPES, para evaluar y proponer a los gobiernos signatarios, métodos probados y recursos tecnológicos evaluados en forma extensa en diversas partes del mundo, con un estudio aislado realizado por un investigador o grupo de investigación pero limitado en su naturaleza o bien sesgado por razones extracientíficas tal como ocurre con algunos casos actuales y muy bien conocidos en el medio.</p> <p>SUGERENCIA: 6.4.1.7. Eliminar este numeral.</p>	SI	Se eliminó este numeral de acuerdo a la respuesta 11.

91.	6.4.1.8	Bayer de México, S.A. de C.V.	<p>6.4.1.8. Que sean evaluados mediante protocolos estandarizados de investigación científica por, al menos por dos instituciones mexicanas reconocidas como terceros autorizados por el CENAVECE.</p> <p>Comentario: Antes de pasar a este numeral deberán definirse con precisión que se entiende como protocolos estandarizados de investigación científica y asimismo, que se entiende por terceros autorizados por el CENAVECE.</p> <p>La autoridad claramente deberá definir los protocolos estandarizados que permitan evaluar los diferentes parámetros para la eficacia biológica de los insecticidas frente a los vectores y de acuerdo a su forma de aplicación.</p> <p>En cuanto a los terceros autorizados, la propia norma deberá contener con precisión los criterios que cumplirán los organismos que pretendan recibir esta acreditación en materia de evaluación de insecticidas para evitar que ocurra que, con la simple emisión de una circular, se pretenda cubrir este aspecto trascendente en la normatividad.</p> <p>La redacción de estos nuevos numerales debe ser clara y precisa para evitar cualquier ambigüedad.</p> <p>1º Debe transparentarse la elección de las instituciones terceras autorizadas y evitar personalizar dicha calidad.</p> <p>2º Debe crearse un perfil técnico, mediante la emisión de requisitos precisos de las instituciones y de los investigadores responsables, para evitar sesgos y nombramientos de personas que no cuentan con la experiencia necesaria para emitir una opinión técnica tal como ocurre actualmente como por ejemplo, en el caso del Dr. Francisco Espinoza de la Universidad de Colima quien es Médico Epidemiólogo, experto en tratamiento, patología y diagnóstico del dengue pero con experiencia reducida en el tema de insecticidas.</p> <p>Sugerencia: 6.4.1.8. Que sean evaluados mediante protocolos estandarizados de investigación científica por, al menos dos instituciones mexicanas reconocidas como terceros autorizados por el CENAVECE, que cuenten con experiencia probada en el campo requerido y bajo lineamientos específicos deberán ser dados a conocer oficialmente.</p> <p>NO OBSTANTE, DEBERAN DEFINIRSE EN DOS NUMERALES INDEPENDIENTES LOS CONCEPTOS: 6.4.1.8.1. PROTOCOLOS ESTANDARIZADOS DE Investigación CIENTIFICA y 6.4.1.8.2 TERCEROS AUTORIZADOS ASÍ COMO LOS CRITERIOS PARA ESTABLECERLOS.</p>	NO	<p>Se modificó en la respuesta 12 para quedar como sigue:</p> <p>6.4.1.4. "Que se demuestre su eficacia a través de evaluación satisfactoria mediante protocolos estandarizados de investigación al menos por dos Instituciones de Investigación Mexicanas que cuenten con los conocimientos necesarios en la materia, de probada honradez y reconocido prestigio, para la evaluación de insumos y equipos para el control de insectos vectores".</p>
-----	---------	----------------------------------	---	----	--

<p>92.</p>	<p>6.4.1.9</p>	<p>Bayer de México, S.A. de C.V.</p>	<p>6.4.1.9. Que no haya recomendaciones adversas significativas sobre su uso, emitidas por alguna institución o agencia nacional o internacional de un posible daño a las personas, organismos no blanco o el ambiente, por exposición a dosis superiores a las permitidas o efecto tóxico agudo o crónico. Comentario: En este punto se debe ser más preciso, puesto que la literatura científica sobre efectos de plaguicidas en la salud humana y que no sólo tienen que ver con dosis o concentraciones superiores a las permitidas (lo cual de llegar a ocurrir en los programas de control es una negligencia que debe ser señalada y sancionada por esta NOM) sino con dosis o concentraciones permitidas o incluso más bajas pero de exposición prolongada. Este es un punto que ha dado origen a la utilización de, información parcial o distorsionada para desvirtuar algún producto y beneficiar a otro. La "recomendación adversa" deberá ser en todo caso explícita y plenamente fundada en criterios científicos, además de evaluada y sancionada por la autoridad responsable, es decir, COFEPRIS, para, en su caso determinar una acción jurídica tendiente a neutralizar el posible daño derivado del uso de un producto que se encuentre en este supuesto y para evitar la utilización de esta NOM para desplazar a competidores ilícitamente. SUGERENCIA: 6.4.1.9. Eliminar.</p>	<p>SI</p>	<p>Se eliminó este numeral en la respuesta 13.</p>
<p>93.</p>	<p>6.4.1.10</p>	<p>Bayer de México, S.A. de C.V.</p>	<p>6.4.1.10 Adicionalmente se recomienda que la aplicación de insecticidas se planee en años intercalados de productos que compartan mecanismos de resistencia. Comentario: Esto es muy importante pero no sólo debe recomendarse, sino normarse y vigilarse. Para definir la necesidad de intercalar o rotar insecticidas deberá recogerse en primer lugar, la evidencia de campo respecto a las dificultades de control y posteriormente, hacerse la confirmación por los medios de laboratorio. La redacción propuesta es sumamente ambigua y genera confusiones; por otro lado, al no precisar cómo se realizaría la "intercalación" de insecticidas se da lugar a aberraciones tales como el hecho de que en la actualidad se recomiende un producto para "intercalar" del mismo grupo químico de los usados comúnmente y por tanto, con el mismo mecanismo de resistencia. SUGERENCIA: 6.4.1.10 Con base en la evidencia obtenida en campo a través de los estudios de susceptibilidad de los vectores a los insecticidas en uso, realizados por los respectivos programas de ETV en los estados y corroborados mediante pruebas de laboratorio realizadas por las instituciones terceras autorizadas, se deberán elaborar esquemas de manejo de resistencia de acuerdo con las particulares condiciones de cada área considerada.</p>	<p>NO</p>	<p>Se modificó en la respuesta 14, para quedar como: 6.4.1.5. "Que el insecticida no exhiba resistencia manifiesta en la población de insectos objeto del control en laboratorio y campo de acuerdo al Manual para la Vigilancia, Diagnóstico, Prevención y Control de Dengue publicado en el portal de internet del cenaprece"</p>

94.	6.4.1.11.	Bayer de México, S.A. de C.V.	<p>6.4.1.11. El grupo de expertos en insecticidas, integrado por personal profesional, adscrito a instituciones de enseñanza e investigación nacionales, de prestigio reconocido en el campo de insecticidas para su uso en salud pública y que manifiesten por escrito no tener conflicto de intereses, será convocado por el CENAVECE, efectuará monitoreos periódicos de los perfiles de resistencia, dependiendo del insecto vector, por ciudad, región o estado y, basado en esos resultados, emitirá recomendaciones sobre los productos a utilizar por región.</p> <p>Comentario: Se considera que el grupo de expertos deberá ser conformado a través de la identificación previa de las instituciones y deberá contar con acreditada experiencia en esta materia específica. Debe evitarse la discrecionalidad para juzgar este aspecto y definir claramente las pruebas que permitan la determinación de resistencia respecto de los productos comerciales y no solamente de sus ingredientes activos. Asimismo, debe precisarse en qué medida, un hallazgo de esta naturaleza podría considerarse significativo desde el punto de vista operacional para un programa de control tanto en referencia a su dispersión geográfica como en relación a la concentración eficaz del o los ingredientes activos y su impacto ambiental y de seguridad para aplicadores y moradores de las áreas bajo programa de control.</p> <p>SUGERENCIAS: 6.4.1.11. Para efectos del presente numeral se crea el Grupo Permanente de Expertos en Insecticidas para su Uso en Salud Pública para asesorar al CENAVECE. El Grupo Permanente estará conformado por 4 expertos, con prestigio reconocido en la materia que estarán adscritos a las instituciones que a continuación se mencionan: Centro Regional de Investigación en Salud Pública, Facultad de Ciencias Biológicas de la Universidad Autónoma de Nuevo León, Colegio de Postgraduados y Centro de Investigaciones Regionales Dr. Hideyo Noguchi, Universidad Autónoma de Yucatán.</p> <p>Los expertos deberán manifestar por escrito y bajo protesta de decir verdad no tener conflicto de intereses para realizar los estudios correspondientes.</p> <p>El Grupo de Expertos efectuará monitoreos periódicos de perfiles de resistencia, dependiendo del insecto vector, por ciudad, región o estado donde existan reportes de resistencia durante las actividades de control y habiendo descartado a través de las correspondientes tareas de supervisión y estudios locales posibles errores de operación y, basado en esos resultados, emitirá recomendaciones sobre los productos a utilizar por región.</p>	NO	<p>Respecto de los monitoreos de resistencia, se modificó en la respuesta 44, para quedar como:</p> <p>6.4.1.10. “Las evaluaciones que realicen las Instituciones de Investigación a que refiere el numeral 6.4.1.4. de esta Norma, se realizarán para demostrar la eficacia de los insumos y equipos para el control del insecto vector y sus conclusiones servirán al CENAPRECE para emitir las recomendaciones que correspondan, por región, en el marco de los programas de salud pública de su competencia”.</p> <p>Respecto al grupo de expertos, la respuesta debidamente fundada y motivada se encuentra en la respuesta 15.</p>
-----	-----------	-------------------------------	---	----	---

			<p>Las recomendaciones serán dadas a conocer a los proveedores interesados, quienes tendrán un plazo no mayor a 15 días hábiles para manifestar lo que a su derecho convenga y aportar las pruebas que estime convenientes. Lo manifestado por los proveedores deberá ser valorado por el Grupo de Expertos y un representante de la COFEPRIS quienes emitirán su recomendación final en un plazo no mayor a 15 días hábiles.</p> <p>Las recomendaciones no serán vinculantes y deberán contar con soporte técnico y científico.</p> <p>Los recursos económicos y técnicos para la realización de los estudios serán proporcionados por el CENAVECE.</p>		
95.	6.4.1.12	Bayer de México, S.A. de C.V.	<p>6.4.1.12. Anualmente el CENAVECE emitirá una convocatoria para la revisión de nuevos productos a ser recomendados para su uso el año próximo en las campañas de salud pública.</p> <p>Comentario: Se considera que debe integrarse en la NOM la imparcialidad en la revisión de nuevos productos respecto de los ya existentes a través de comparaciones científicas sustentadas documentalmente, incluyendo su eficacia biológica e igualmente considerar los impactos en los costos a la industria fabricante de insecticidas y los programas de control ETV.</p> <p>La evaluación anual de los insecticidas es un exceso que no se justifica ni en términos operativos ni económicos. La vida útil de éstos es indudablemente mayor.</p> <p>SUGERENCIA: 6.4.1.12. Anualmente el CENAVECE emitirá una convocatoria al sector industrial y al sector salud para la revisión de nuevos insecticidas a ser recomendados para que sean considerados al igual que los existentes, para su uso el año próximo en las campañas de salud. Los insecticidas ya autorizados serán reevaluados cada tres años con el fin de determinar su vigencia operacional y acreditar científicamente su eficacia biológica. Toda la información científica presentada por el sector industrial deberá ser resguardada bajo confidencialidad y no se tendrá acceso al público ni entre competidores. Las recomendaciones que al efecto se emitan serán hechas del conocimiento del o los interesados para que en un plazo no mayor a 15 días hábiles manifiesten lo que a su derecho corresponda y para que exhiban las pruebas que estimen convenientes. Las recomendaciones no serán vinculantes ni tendrán el carácter de definitivas.</p>	NO	<p>Se recorre la numeración y se modifica el numeral en la respuesta 16, para quedar como:</p> <p>6.4.1.11. “Anualmente, en el mes de octubre, el CENAPRECE debe emitir una convocatoria, a través del portal de internet del cenaprece, para la revisión de nuevos productos insecticidas a ser recomendados para su uso el año próximo en las campañas de salud pública”.</p>

96.	6.4.1.13	Bayer de México, S.A. de C.V.	<p>6.4.1.13. Anualmente el CENAVECE emitirá una convocatoria para revisar notificaciones sobre efectos adversos significativos de productos en uso para su no recomendación futura.</p> <p>Comentario: Se considera que este numeral no es adecuado por virtud de que el simple hecho de que los productos no cumplan con los requisitos establecidos por la norma oficial es suficiente para no utilizarse. Adicionalmente la COFEPRIS tiene la facultad de revisión sobre efectos adversos.</p> <p>No obstante lo anterior y de considerar que sí debe incluirse en la Norma Oficial Mexicana este numeral, la redacción debe indicar a quién se convocará y el procedimiento a través del cual se demostrará que el producto que genere efectos adversos significativos se encuentra sustentado técnica y científicamente.</p> <p>Igualmente debe darse a la empresa o empresas garantía de audiencia para manifestar lo que a su derecho convenga en el entendido de que su sustento científico podrá revertir, en su caso, la no recomendación para su adquisición.</p> <p>SUGERENCIA: 6.4.1.13. Anualmente el CENAVECE emitirá una convocatoria al grupo de expertos señalado en el numeral 6.4.1.11 y a la COFEPRIS para que de manera conjunta revisen las notificaciones sobre efectos adversos significativos de insecticidas en uso. El efecto adverso deberá acreditarse técnica y científicamente a través del siguiente procedimiento: i) Se explicará la forma de aplicación del insecticida, lugar, cantidad, proceso de aplicación, consecuencias y, en su caso, la explicación de los efectos adversos generados, ii) Los efectos adversos deberán acreditarse que son consecuencia directa del insecticida y siempre y cuando se hubiere aplicado conforme a las recomendaciones del fabricante, iii) El reporte de efectos adversos deberá contener la manifestación bajo protesta de decir verdad que el insecticida se utilizó conforme a las instrucciones del fabricante. Una vez que el Grupo de Expertos y la COFEPRIS revisen el reporte de efectos adversos, le dará al interesado un plazo no mayor a 15 días hábiles para que manifieste lo que a su derecho convenga. Transcurrido dicho plazo, el Grupo de Expertos y la COFEPRIS llevarán a cabo la valoración de los elementos aportados por el interesado de conformidad con lo dispuesto por la Ley Federal de Procedimiento Administrativo y emitirá su recomendación final, misma que no tendrá carácter definitivo y deberá tener sustento técnico y científico.</p> <p>De subsistir la recomendación en sentido negativo el interesado tendrá una última oportunidad para desvirtuar la recomendación ante el mismo grupo de expertos en donde se designará aleatoriamente a dos expertos para que se revise el caso de nueva cuenta.</p>	NO	Se eliminó el numeral 6.4.1.13. en la respuesta 17.
-----	----------	-------------------------------	---	----	---

97.	6.4.1.14	Bayer de México, S.A. de C.V.	<p>6.4.1.14. Periódicamente, como resultado de las convocatorias señaladas en los puntos 6.4.11 y 6.4.12, se actualizará la lista de productos recomendados para su uso, misma que será publicada en la página de Internet de la Secretaría de Salud.</p> <p>Comentario: Se debe acotar y especificar la forma o procedimiento que se implementará para determinar la periodicidad de la publicación, así como la transparencia en las recomendaciones, preservando en todo momento la confidencialidad de la información técnica y económica de los insecticidas propuestos.</p> <p>Sugerencia: 6.4.1.14. De forma anual, como resultado de las convocatorias señaladas en los puntos 6.4.11 y 6.4.12, se actualizará la lista de insecticidas recomendados para su uso, misma que será publicada dentro de los dos meses siguientes al periodo señalado en la página de Internet de la Secretaría de Salud. La publicación no deberá contener información técnica, científica o protegida por el secreto industrial, misma que será resguardada en todo momento por el CENAVECE.</p>	NO	<p>Se modificó el numeral en la respuesta 18, para quedar como:</p> <p>6.4.1.11. “Anualmente, en el mes de octubre, el CENAPRECE debe emitir una convocatoria, a través del portal de internet del cenaprece, para la revisión de nuevos productos insecticidas a ser recomendados para su uso el año próximo en las campañas de salud pública”.</p>
98.	6.4.1.16	Bayer de México, S.A. de C.V.	<p>6.4.1.16. Para la renovación de los productos recomendados deberán ser evaluados antes del término del periodo de vigencia anterior.</p> <p>Comentario: Dado que estará en vigor un sistema permanente de monitoreo de resistencia de las poblaciones de mosquitos a los insecticidas, es absolutamente injustificado científica y económicamente, practicar evaluaciones anuales tal como ya quedó establecido en el numeral 6.4.1.12.</p> <p>SUGERENCIA: 6.4.1.16. Esta cláusula debe ser eliminada pues es redundante con la 6.4.1.12</p>	NO	<p>Se recorre la numeración y se modifica el numeral para quedar como sigue:</p> <p>6.4.1.15. “Para que los insecticidas recomendados permanezcan en la lista que se refiere el numeral anterior, deben contar con la autorización a que refiere el numeral 6.4.1.3 de esta Norma o hasta que nuevos reportes indiquen algún efecto indeseable, como la aparición de resistencia, o se emita alguna recomendación internacional negativa”.</p>
99.	6.4.1.17.1	Bayer de México, S.A. de C.V.	<p>6.4.1.17.1. Para adulticida en rociados espaciales: que en pruebas de penetración lineal, ocasione una mortalidad aguda $\geq 90\%$ a 80 m. y en pruebas domiciliarias con obstáculos, ocasione una mortalidad $\geq 75\%$.</p> <p>Comentario: Es necesario que las concentraciones mínimas y máximas de los productos evaluados y en su caso aprobados para este uso sean claramente señaladas en la lista aprobatoria que sea publicada por CENAVECE, la cual deberá quedar dentro de los límites autorizados por COFEPRIS en la etiqueta respectiva.</p> <p>La OMS en WHO/HTM/NTD/WHOPES/2009.2; Guidelines for efficacy testing of insecticides for indoor and outdoor ground applied space spray applications, recomienda los parámetros que deberán observarse en las pruebas referidas en este numeral.</p> <p>Sugerencia: 6.4.1.17 .1. Para adulticida en rociados espaciales: que en pruebas de penetración lineal, ocasione una mortalidad $\geq 90\%$ a 80 metros, y en pruebas domiciliarias con obstáculos, ocasione una mortalidad $\geq 75\%$. Los mosquitos sometidos a dichas pruebas provendrán de cepas susceptibles criadas en laboratorio y las concentraciones de los insecticidas serán precisamente aquellas que aparecen en la etiqueta aprobada por COFEPRIS.</p>	NO	<p>La respuesta debidamente fundada y motivada se da en la respuesta 21.</p> <p>Sólo se recorre la numeración y se modifica el numeral para quedar como sigue:</p> <p>6.4.1.8.1 “Para adulticida en rociados espaciales: que en pruebas de penetración lineal, ocasione una mortalidad aguda $\geq 90\%$ a 80 m. y en pruebas domiciliarias con obstáculos, ocasione una mortalidad $\geq 75\%$”.</p>

100.	6.4.1.17.2	Bayer de México, S.A. de C.V.	<p>6.4.1.17.2. Para adulticidas: en rociado residual: Mortalidad aguda $\geq 98\%$ y efecto residual $\geq 75\%$ durante 4 meses como mínimo.</p> <p>Comentario: Los métodos para estas determinaciones deberán ser los recomendados por WHO/CDS/NTD/WHOPES/GCDPP/2006.3 Guidelines for testing mosquito adulticides for indoor residual spraying and treatment of mosquito nets.</p> <p>SUGERENCIA: 6.4.1.17 .2. Para adulticidas en rociado residual: mortandad $\geq 98\%$ y efecto residual $\geq 75\%$ durante 4 meses como mínimo.</p>	NO	<p>La respuesta debidamente fundada y motivada se da en la respuesta 22.</p> <p>Se recorre la numeración y se modifica el numeral, para quedar como sigue:</p> <p>6.4.1.8.2. “Para adulticidas en rociado residual: Mortalidad aguda $\geq 98\%$ y efecto residual $\geq 75\%$ durante 4 meses como mínimo”.</p>
101.	6.4.1.17.3	Bayer de México, S.A. de C.V.	<p>4.1.17.3. Para adulticidas incorporados en mosquiteros de cama o cortinas: se empleará materiales impregnados con insecticida de larga duración (MIILD), resistente a lavadas múltiples; deberá observarse una mortalidad aguda $\geq 98\%$ y efecto residual mínimo de 1 año.</p> <p>Comentario: Los métodos para estas determinaciones deberán ser los recomendados por OMS.</p> <p>Tratándose de materiales impregnados de larga duración, la residualidad mínima deberá ser tres años en condiciones de campo, como se indica en WHO/CDS/WHOPES/GCDPP/2005.11 Guidelines for laboratory and field testing of long-lasting insecticidal mosquito nets.</p> <p>Sugerencia: 6.4.1.17.3 Para adulticidas incorporados en mosquiteros de cama o cortinas: se emplearán materiales impregnados con insecticida de larga duración (MIILD), resistente a lavadas múltiples; deberá observarse una mortalidad $\geq 98\%$ y efecto residual mínimo de 3 años en campo con mortalidad $\geq 80\%$ y $\geq 95\%$ de derribo.</p>	NO	<p>La respuesta debidamente fundada y motivada se da en la respuesta 23.</p>
102.	6.4.1.17.4.	Bayer de México, S. A. de C.V.	<p>6.4.1.17.4. Para larvicidas: Mortalidad aguda $\geq 98\%$ y/o inhibición de la emergencia $\geq 90\%$, con efecto residual en productos químicos sintéticos y biorracionales ≥ 2 meses y efecto residual en productos biológicos ≥ 3 semanas.</p> <p>Comentarios: Los métodos para estas determinaciones deberán ser los recomendados por OMS.</p> <p>Sugerencia: 6.4.1.17.4, Para larvicidas: Mortalidad $\geq 98\%$ y/o inhibición de la emergencia $\geq 90\%$, con efecto residual en productos químicos sintéticos y biorracionales ≥ 2 meses y efecto residual en productos biológicos ≥ 3 semanas.</p>	NO	<p>La respuesta debidamente fundada y motivada se da en la respuesta 48.</p> <p>Se recorre la numeración y se modifica el numeral para quedar como sigue:</p> <p>6.4.1.8.4. “Para larvicidas: Mortalidad aguda $\geq 98\%$ y/o inhibición de la emergencia $\geq 90\%$, con efecto residual en insecticidas químicos sintéticos y biorracionales > 2 meses y efecto residual en insecticidas biológicos > 3 semanas”.</p>

103.	6.4.2.4.	Bayer de México, S.A. de C.V.	<p>6.4.2.4. En casos especiales como la infestación del humano por piojos, se aplican insecticidas de baja toxicidad en cabeza, cuerpo y ropas de vestir o de cama en formulaciones de polvos, talco o jabones; en el caso de animales domésticos o ganado infestados por garrapatas, es mediante baños garrapaticidas o rociado directo.</p> <p>Estas acciones se deben coordinar con SAGARPA. En las viviendas y edificios se aplican los insecticidas de acción residual.</p> <p>Comentarios: ¿Porqué se consideran casos especiales las infestaciones por piojos si son tan comunes?</p> <p>Deberán señalarse cuáles son esos insecticidas y en su caso, a través de qué método seleccionarían.</p> <p>En el documento de OMS/WHO/CDS/NTD/WHOPES/GCDPP/ 2006.1 Pesticides and their application for the control of vectors and pests of public health importance; se recomienda el uso de permetrina, entre otros insecticidas con bajo perfil toxicológico.</p> <p>Sugerencia: 6.4.2.4. En el caso de infestación del humano por piojos, se aplican insecticidas de baja toxicidad, entre otros, como permetrina en cabeza, cuerpo y ropas de vestir o de cama en formulaciones de polvos talco o jabones: en el caso de animales domésticos o ganado infestados por garrapatas, es mediante baños garrapaticidas o rociado directo. Estas acciones se deben coordinar con SAGARPA. En las viviendas y edificios se aplican los insecticidas o acaricidas de acción residual.</p>	SI, PARCIAL-MENTE	<p>Se modifica el numeral para quedar como:</p> <p>6.4.2.4. “En casos de infestación del humano por piojos, se deben aplicar insecticidas de baja toxicidad en cabeza, cuerpo y ropas de vestir o de cama en formulaciones de polvos, talco o jabones; en el caso de animales domésticos o ganado infestados por garrapatas, es mediante baños garrapaticidas o rociado directo. Estas acciones se deben coordinar con SAGARPA. En las viviendas y edificios se aplican los insecticidas de acción residual”.</p> <p>En el caso de los insecticidas se señala que los insecticidas y sus formulaciones a usar siguen los mismos requisitos indicados en las fracciones del numeral 6.4.</p> <p>En la norma no se hace referencia a algún producto insecticida en particular sino a sus características deseables, por lo que no hay referencia que aluda a insecticidas en su contenido.</p> <p>Fundamento Legal: Artículo 40, Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Artículo 45 fracción XIII, XIV, XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p>
104.	6.4.3.2.	Bayer de México, S.A. de C.V.	<p>6.4.3.2. Equipos pesados. Las gotas óptimas esperadas para equipos pesados aplicando VUR son de 15-25 micras DMG. Deben además tener potencia suficiente para que el insecticida penetre hasta 100 metros, logrando dispersar la concentración saturando el ambiente, esperando además un rendimiento operativo aproximado de 60-100 manzanas o su equivalente en el área rural, por día de trabajo. Estas especificaciones las cumplen satisfactoriamente equipos de 12 a 18 HP.</p> <p>Comentario: El rango óptimo para las gotas producidas por equipos pesados VUR debería abrirse ligeramente para comprender hasta 30 micras en el límite superior, ya que de esta forma se cubriría tanto la aplicación de insecticidas formulados en base acuosa como la de aquellos en base oleosa.</p> <p>Ver WHO/HTM/NTD/WHOPES/2009.2 Guidelines for efficacy testing of insecticides for indoor and outdoor ground applied space spray applications.</p> <p>Sugerencia: 6.4.3.2. Equipos pesados. Las gotas óptimas esperadas para equipos pesados aplicando VUR son de 15-30 micras DMG. Deben además tener potencia suficiente para que el insecticida penetre hasta 100 metros, logrando dispersar la concentración saturando el ambiente, esperando además un rendimiento operativo aproximado de 60-100 manzanas o su equivalente en el área rural, por día de trabajo. Estas especificaciones las cumplen satisfactoriamente equipos de 12 a 18 HP.</p>	SI	<p>Se modifica el numeral para quedar como:</p> <p>6.4.3.2. “Equipos pesados. Las gotas óptimas esperadas para equipos pesados aplicando VUR son de 15-30 micras DMG. Deben además tener potencia suficiente para que el insecticida penetre hasta 100 metros, logrando dispersar la concentración saturando el ambiente, esperando además un rendimiento operativo aproximado de 60-100 manzanas o su equivalente en el área rural, por día de trabajo. Estas especificaciones las cumplen satisfactoriamente equipos de 9 a 18 HP”.</p>

105.	6.4.3.4.	Bayer de México, S.A. de C.V.	<p>6.4.3.4. Todo equipo que se introduzca para su uso en el programa, deberá ser evaluado por terceros autorizados, aunque también se considerarán evaluaciones efectuadas por personal de los gobiernos de las entidades federativas.</p> <p>Comentarios: A diferencia del caso de los insecticidas, en el caso de los equipos de aplicación si se permite la intervención de los servicios estatales de salud para su evaluación, sin que se explique la razón de esta determinación.</p> <p>En aras de la consistencia con el rubro de los insecticidas, los equipos también deberán someterse a la evaluación de terceros autorizados.</p> <p>Sugerencia: 6.4.3.4. Todo equipo que se introduzca para su uso en el programa, deberá ser evaluado por terceros autorizados.</p>	NO	<p>Se modificó el numeral en la respuesta 26, para quedar como:</p> <p>6.4.3.4. “Todo equipo que se introduzca para su uso en el programa, debe ser evaluado por Instituciones de Investigación Mexicanas que cuenten con los conocimientos necesarios en la materia, de probada honradez y reconocido prestigio de conformidad con los numerales 6.4.1.4 y 6.4.1.10. de esta Norma”.</p>
106.	7.1.5.1.2.	Bayer de México, S.A. de C.V.	<p>7.1.5.1.2 Criterio operativo de control de imagos. Para la evaluación de acciones de control de imagos con rociado intradomiciliario residual, nebulizaciones intradomiciliarias o nebulizaciones espaciales abiertas, se emplea el comparativo de índices entomológicos comparando valores previos y posteriores a la aplicación de las medidas de control; los valores de referencia indicarán control entomológico óptimo, bueno, deficiente, alarma y emergencia para dengue. El total semanal de huevos por manzana será el riesgo relativo de transmisión. La curva elaborada con las tasas de oviposición y huevos por manzana, comparativamente con la curva de casos probables y confirmados de dengue, permite evidenciar riesgo entomológico por áreas operativas y los periodos más propicios para acciones preventivas; evalúa también resultados del control.</p> <p>Comentario: Se considera que el costo operativo que derivaría de la evaluación entomológica por manzana es sumamente alto y que su cumplimiento podría afectar seriamente los costos del programa de ETV y por tanto, se sugiere que la autoridad reconsidere este punto.</p> <p>SUGERENCIA: Eliminar.</p>	NO	<p>La gran debilidad de programa de prevención y control del dengue es la detección de las áreas con mayor riesgo de transmisión, lo cual obliga a responder ante la presencia de casos de la enfermedad, en lugar de detectar los sitios de mayor riesgo y re-direccionar las operaciones de control a estas áreas (p. Ej. An Acad Brasileira Cs 2009; 81(4): 655-662). Además, las ovitrampas se pueden usar para evaluar el impacto de las medidas de control.</p> <p>Los indicadores aélicos convencionales, los cuales en su interpretación (óptimo, bueno, deficiente, alarma y emergencia), dada la naturaleza de que fueron diseñados para establecer riesgos de fiebre amarilla y no de dengue y a la naturaleza en que son obtenidos, no son útiles para establecer un sentido geográfico al riesgo, pero si son útiles para verificar cobertura de las acciones antilarvarias.</p> <p>Los costos son superados por los beneficios de detectar las áreas de mayor riesgo. De hecho no se instalan ovitrampas en cada manzana sino en manzanas intercaladas (1 de cada 4).</p> <p>Fundamento legal: Artículo 40 Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Artículo 45 fracción XIII, XIV, XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p>
107.	7.2.1	Bayer de México, S.A. de C.V.	<p>7.2.1. Vigilancia epidemiológica del paludismo. La vigilancia epidemiológica de esta enfermedad se basa en la identificación oportuna de casos sospechosos de paludismo, los cuales, clínicamente, presentan accesos febriles, escalofríos y sudoración con periodicidad terciana o cuartana y tienen la característica de residir o provenir de áreas endémicas</p> <p>Comentario: En el presente numeral se omiten otros aspectos fundamentales del paludismo ya que existen un gran número de infecciones asintomáticas, casos atípicos y finalmente los casos febriles típicos.</p> <p>Para dar cumplimiento al objetivo y finalidad de la norma oficial se deben incluir dichos aspectos y variantes como fundamento básico en la vigilancia; por lo tanto, se sugiere a la autoridad que reconsidere este punto.</p>	NO	<p>El CENAVECE cambió su denominación a CENAPRECE (Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades), según “Decreto que Reforma, Adiciona y deroga, diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud”, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2010.</p> <p>No se omite nada. Lo que no está incluido en el cuerpo de esta norma, se ha remitido al Manual Técnico del Paludismo, disponible en el portal de internet del cenaprece, señalado en el numeral 7.2.3.1 de la norma.</p> <p>Fundamento Legal: Artículo 40, último párrafo, Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Artículo 45 fracción XIII, XIV, XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p>

108.	Comentarios generales	Bayer de México, S.A. de C.V.	En la MIR se omite señalar el impacto económico del proyecto de NOM y mucho menos el análisis costo-beneficio correspondiente en el que tendrán que incurrir los grupos o sectores involucrados.	NO	Los aspectos de impacto económico y análisis de costo beneficio, se incluyeron en la Manifestación de Impacto Regulatorio de la norma. Fundamento Legal: Artículo 45, 47 fracción I Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
109.	Comentarios generales	Bayer de México, S.A. de C.V.	La justificación de la emisión de una nueva NOM tanto en el proyecto como en la MIR, se hace descansar en la utilización sesgada de un reporte de 2006 emitido por la OMS, sin precisar cuál.	NO	La justificación para la emisión de una nueva norma está fundamentada principalmente por el término de vigencia de la norma anterior, además de actualizar los aspectos relacionados a la misma de acuerdo en evidencias basadas en nueva información científica. La justificación de la norma y en la MIR se basa, entre otras cosas, al reporte de la OMS (World Health Organization. Report of the 9th WHOPES Working Group meeting Review of Dimilin® GR and DT, Vectobac® DT, Aqua K-othrine® and Aqua Reslin Super® 5-9 December 2005. WHO/CDS/NTD/WHOPES/2006.2.), que reveló la incapacidad de tal organización para recomendar la aplicación de algunos de los insecticidas en uso en programas de salud pública en México. Fundamento Legal: Artículo 45 fracción Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Artículo 45 fracción VI del reglamento Interior de la Secretaría de Salud.
110.	Comentarios generales	Bayer de México, S. A. de C.V.	El proyecto de NOM adolece de instrumentos y/o procesos claros, directos y sencillos que garanticen lo anteriormente expuesto. No se garantiza que al abrir las opciones a todos los productos no se vaya a fomentar la aparición de resistencia generalizada a todos los ingredientes activos disponibles; toda vez que no se prevé un mecanismo de uso ordenado de ingredientes activos.	NO	El CENAVECE cambió su denominación a CENAPRECE (Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades), según "Decreto que Reforma, Adiciona y deroga, diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2010. Los instrumentos y procesos están bien definidos en cuerpo mismo de la norma, complementados por el Manual de Insecticidas y su Aplicación, disponible en el portal de internet del cenaprece, mencionado en el numeral 6.3 de la norma. Fundamento Legal: Artículo 40, último párrafo Ley Federal sobre Metrología y Normalización Artículo 45 fracción XIII, XIV, XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

<p>111.</p>	<p>Comentarios generales</p>	<p>Bayer de México, S. A. de C.V.</p>	<p>El proceso de elaboración del proyecto de NOM carece de transparencia en lo general ya que las convocatorias y su publicación, a las que se alude en numerosas ocasiones, no la garantizan por sí misma, puesto que se permite un alto grado de discrecionalidad en la designación de expertos e instituciones terceras, tal como quedó demostrado en la integración del comité al que se alude en la MIR y cuyos integrantes, en muchos casos, no cumplen con el perfil de expertos en la materia.</p> <p>Lo anterior también es cierto para el caso de las instituciones terceras acreditadas para la evaluación de productos porque no existen los perfiles que permitan una designación bajo criterios técnicos de competencia científica y no se establece como se garantizará que una vez que la lista se publique, ésta haya sido producto de un proceso transparente como quedo demostrado con la emisión de la NOM de emergencia.</p>	<p>NO</p>	<p>El CENAVECE cambió su denominación a CENAPRECE (Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades), según "Decreto que Reforma, Adiciona y deroga, diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2010.</p> <p>El grupo de expertos será designado de acuerdo a la capacidad técnica, científica, de cada miembro además de contar con experiencia en el tema, manifieste no tener conflicto de opinión, lo anterior, se encuentra especificado en el numeral 6.4.1.12., que a la letra dice:</p> <p>6.4.1.12. "El grupo de expertos en insecticidas será convocado anualmente por el CENAPRECE, para la revisión de las solicitudes de ingreso de insecticidas que hayan sido evaluados, de acuerdo a lo dispuesto en esta Norma".</p> <p>Respecto a la evaluación de insumos y equipos, ésta se realizará a través de Instituciones de Investigación Mexicanas, las cuales contarán con la infraestructura física y humana para efectuar las evaluaciones de los insumos y equipos para el control del insecto vector. Sus evaluaciones demostrarán la eficacia de los productos para el control del insecto vector de que se trate en pruebas de campo basado en las metodologías indicadas en el Manual para la Vigilancia, Diagnóstico, Prevención y Control de Dengue, señalado en el numeral 6.1 de la norma.</p> <p>Fundamento Legal: Artículo 45 fracción XII, XIV, XX del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p>
<p>112.</p>	<p>Comentarios generales</p>	<p>Bayer de México, S. A. de C.V.</p>	<p>Los parámetros para definir terceros autorizados (que no aparece en el proyecto de NOM y debería estarlo), no son estrictos y dejan a juicio de un funcionario público su designación, lo que viola el principio de transparencia y equidad. Ejemplo de lo anterior es el caso del Dr. Jaime Otilio González Pérez, Profesor Investigador de la UANL, experto en la investigación relacionada con la pesca de atún, artes de pesca y recursos energéticos renovables, por lo que se considera que no existe sustento académico o científico para que dicho profesional haya sido convocado a las reuniones de expertos en enfermedades transmitidas por vector. Ver www.fcb.uanl.mx/www/dr.jaime_otilio_gonzalez_perez.html, y se acompaña al presente.</p>	<p>SI, PARCIAL- MENTE</p>	<p>Se modifica el numeral para quedar como:</p> <p>8.2. "Para la toma de decisiones en cuanto a la selección de insumos y equipos necesarios para las operaciones de prevención y control, se deben tomar en cuenta los resultados de las evaluaciones realizadas de conformidad con los numerales 6.4.1.4 y 6.4.1.10 de esta Norma"</p> <p>El ejemplo del Dr. Jaime Otilio González Pérez, no corresponde al proyecto de la norma.</p> <p>Fundamento Legal: Artículo 33, Reglamento sobre la Ley Federal de Metrología y Normalización.</p>

113.	Comentarios generales	Bayer de México, S. A. de C.V.	<p>El documento WHOPES / OMS de 2006 es muy claro en la recomendación específica del uso de Aqua Reslin® Super bajo las condiciones de precaución debidas al uso de cualquier plaguicida en salud pública y no existe ningún documento de esta institución que emita una recomendación negativa para su uso.</p> <p>6. Aqua Reslin® Super tiene un récord impecable en lo que se refiere a la seguridad del personal de aplicación y a la de los habitantes de las áreas tratadas en México.</p>	NO	<p>En la Norma no se hace referencia a algún producto insecticida en particular sino a sus características deseables, por lo que no hay referencia que aluda a insecticidas en su contenido.</p> <p>Fundamento Legal: Artículo 40, Ley Federal Sobre Metrología y Normalización. Artículo 45 fracción XIII, XIV, XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p>
114.	Comentarios generales	Bayer de México, S. A. de C.V.	<p>Un grupo de expertos convocado por la Organización Panamericana de la Salud visitó México, pero su función fue evaluar la estructura y funcionalidad del Programa de dengue. Los funcionarios responsables de la Representación en México de la OPS NUNCA ratificaron la eliminación de la permetrina para uso en Salud Pública, ni basaron su opinión en un estudio científico con metodología aprobada. Efectivamente la respuesta oficial emitida por la representación en México de la remitió al documento WHOPES I OMS citado, cuya utilización parcial y sesgada ha pretendido justificar la discontinuación del uso de Aqua Reslin® Super.</p>	NO	<p>En la norma no se hace referencia a algún producto insecticida en particular sino a sus características deseables, por lo que no hay referencia que aluda a insecticidas en su contenido.</p> <p>Fundamento Legal: Artículo 40, Ley Federal Sobre Metrología y Normalización Artículo 45 fracción XIII, XIV, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud Artículo 33, Reglamento sobre la Ley Federal de Metrología y Normalización.</p>
115.	Grupo de expertos en insecticidas	Ildelfonso Fernández Salas	<p>En la lista de personas consultadas según documento entregado a la COFEMER y abiertos al público por internet, se incluye el nombre del DR. JAIME OTILIO GONZALEZ PEREZ, Profesor Investigador de la UANL. Sin embargo la página de la Facultad de Ciencias Biológicas, donde labora, exhibe su Curriculum vitae (http://www.fcb.uanl.mx/www/dr.jaime_otilio_gonzalez_perez.html) y señala que su área de investigación está relacionada con pesca de atún, artes de pesca y recursos energéticos renovables (datos actualizados según la misma página con fecha del Martes 8 de Diciembre del 2009). No hay justificación científica-académica para que esta persona haya sido convocado a las reuniones de expertos en enfermedades transmitidas por vectores. En mi papel de Coordinador del Posgrado en Entomología Médica de la UANL afirmo que esta persona no forma parte de nuestro grupo de Profesores y le solicito al Dr. Juan Arredondo, Jefe del Programa de ETV dar una explicación ampliamente justificada de porqué lo convocó a algunas reuniones de Expertos.</p>	NO	<p>El Dr. González participó como parte del grupo de académicos multidisciplinario que contribuyó en la preparación de la Norma, pero en cuestiones generales, dada su experiencia en la elaboración de normas y no en los aspectos técnicos sobre el uso de insecticidas.</p> <p>Este comentario no corresponde al proyecto de la norma.</p> <p>Fundamento Legal: Artículo 33, Reglamento sobre la Ley Federal de Metrología y Normalización.</p>

116.	Considerando	Ildfonso Fernández Salas	<p>En la primera página del documento la sección CONSIDERANDO menciona "Que la Organización Mundial de la Salud reportó desde 2006 sobre efectos adversos de algunos tipos de insecticidas...Y que dicha recomendación fue ratificada por la Organización Panamericana de la Salud que evaluó el programa de dengue... El Director de ETV, responsable del proyecto de modificación de la NOM debe explicar con elementos probatorios los siguientes aspectos:</p> <p>a) Porqué no utilizó la referencia de la OMS como reporte de efectos adversos de insecticidas el documento "Safety of Pyrethroids for Public Health Use (2005), WHO/WHOPES/GCDPP /2005.10. WHO/PCS/RA/2005.1. Este documento describe los principales parámetros toxicológicos y sus efectos en salud humana. En ningún apartado enfatiza el efecto adverso de la permetrina en los operadores por su alta exposición en rociados espaciales. Si utilizó como fuente bibliográfica el documento de OMS "Pesticides and their application. For the control of vectors and pests of public health importance" WHO/NTD/WHOPES/GCDPP /2006.1, entonces este mismo documento indica repetidas veces el uso aprobado por la OMS de la permetrina.</p> <p>b) Después de mas de 12 años de uso en México para el control de vectores la Permetrina no provocó ningún reporte de intoxicación de los operadores, estos mismos datos los tiene el CENA VECE</p> <p>c) Además, según el documento de la OMS donde no se recomienda el uso de la permetrina en rociados espaciales, porqué no se menciona también que se recomienda el uso de equipo de aplicación apropiado para evitar riesgos a los operadores, y que bajo estas condiciones se puede utilizar la permetrina. El uso de formulaciones de permetrina es muy amplio y conocido en todo el mundo. La OMS tiene el dato de las cantidades de toneladas que se utilizan anualmente. En este momento, por ejemplo, Argentina país miembro de la OMS, está utilizando el insecticida permetrina para combatir su epidemia de dengue. Porqué este país NO HA HECHO CASO A ESTA "RECOMENDACION" DE LA OMS?</p> <p>d) Es fundamental aceptar que el papel de la OMS no es el de un órgano regulatorio que impone sus políticas a los países miembros. La WHOPES (World Health Organization Pesticide Evaluation Scheme), oficina especializada de la OMS para la sección de insecticidas no contempla en sus objetivos que los países miembros obedezcan sus políticas y estrategias del uso de insecticidas (http://www.who.int/whopes/en).La OMS solo da recomendaciones pero no exige el uso o eliminación de un producto. La misma OMS aprueba moralmente pero sin interferencia institucional el uso del DDT en países de Africa donde los presupuestos para campañas de control de vectores son raquíticos. Los países miembros de la OMS son soberanos e independientes, y utilizan sus recursos según sus necesidades y presupuestos. México tiene como órgano regulador la COFEPRIS, Institución sería que implemento sus políticas de aprobación de insecticidas basadas en las</p>	NO	<p>La modificación correspondiente a la sección considerando se hizo en el comentario 29, para quedar como sigue: "CONSIDERANDO Que el 21 de julio de 2003 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2002, Para la vigilancia epidemiológica y control de enfermedades transmitidas por vector. Que existe nueva información basada en evidencia científica que hace necesario modificar y actualizar la mayoría de los conceptos, métodos y estrategias en relación a las enfermedades transmitidas por vector. Que con fecha 24 de marzo de 2009, en cumplimiento a lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el entonces Centro Nacional de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades, presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, el anteproyecto de la presente Norma. Que con fecha 23 de junio de 2009, en cumplimiento a los previsto en el artículo 44 de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización se aprobó el Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2002, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vector; para quedar como Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-032-SSA2-2009, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vector. Que con fecha 4 de noviembre de 2009, en cumplimiento del acuerdo del Comité y lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Proyecto de Norma, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades. Que con fecha previa, fueron publicadas en el Diario Oficial de la Federación las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. ... a) El comentario no corresponde al proyecto de norma en cuestión. b) El comentario no corresponde al proyecto de norma en cuestión. c) El comentario no corresponde al proyecto de norma en cuestión. d) El comentario no corresponde al proyecto de norma en cuestión. c) El comentario no corresponde al proyecto de norma en cuestión.</p>
------	--------------	-----------------------------	---	----	---

		<p>Instituciones Internacionales de mayor prestigio en el tema, como lo son la Environmental Protection Agency. YCOFEPRIIS tiene registrados en México un número sustancial de insecticidas con base a permetrina.</p> <p>e) La Organización Panamericana de la Salud visitó México en este año, pero su función fue evaluar la estructura y funcionalidad del Programa de dengue. Los funcionarios de la OPS NUNCA expidieron un oficio con carácter legal exigiendo la eliminación de la permetrina para uso en Salud Pública. Lo que ellos mostraron fue sólo una presentación de conferencia en Power Point, pero claramente esto no es un oficio emanado de la OPS. El Director del Programa de ETV debe mostrar el documento legal, si éste existe, expedido por la OPS de su afirmación en el considerando del documento que pretende modificar.</p> <p>f) En plática personal con el Dr. José Luis San Martín de la OPS, responsable de la evaluación del Programa de Dengue en México, el negó que su Institución haya exigido la eliminación de las formulaciones a base de Permetrina tanto Aquareslin como Aquamist durante su visita. Esta plática la tuvimos el 4 de Septiembre de este año en la ciudad de Buenos Aires, Argentina durante el Simposio Anual de la Fundación Mundo Sano.</p> <p>g) En el oficio No. COFEME/09/2493 dirigido al Lic. MIGUEL ANGEL TOSCANO VELASCO, firmado por el Lic. JULIO CESAR ROCHA LOPEZ (información disponible por internet) se informa que procede el supuesto de exclusión aludido por la SSA (i.e., los beneficios aportados por la regulación, en términos de competitividad y funcionamiento eficiente de los mercados...) No estamos de acuerdo, pues NO HABRA BENEFICIOS NI COMPETITIVIDAD y FUNCIONAMIENTO EFICIENTE DE LOS MERCADOS con este nueva regulación en los cambio de insecticidas. Para comenzar el Director de ETV está eliminando un producto para el control del Dengue con precio económico por otro que cuesta 3 veces más. El Dr. Juan Arredondo está obligado a mostrar facturas de compras del insecticida ANVIL o Fenotrina y comparar su precio con facturas del insecticida que pretende eliminar llamado Aquareslin o permetrina. Y en cuanto a la competitividad de los mercados, se debe decir que este proyecto de modificación a la NOM creará un MONOPOLIO, pues el producto ANVIL o Fenotrina solo lo vende un proveedor de Monterrey, N. L. Y en términos de dimensiones de ventas, el mercado del control del mosquito del dengue es el mayor de todas las ETV. Se le solicita el Director de ETV porqué estando el país en recesión económica, aprueba la compra de productos 3 veces más caros de los que están disponibles en el mercado nacional. No estamos de acuerdo que este cambio vaya a ser una inversión a largo plazo. Al contrario va a reducir los presupuestos de los estados a un tercio de su capacidad de adquirir insecticidas con el efecto redundante de impactar en mayor número de casos de dengue en el país.</p>		<p>d) El comentario no corresponde al proyecto de norma en cuestión.</p> <p>e) El comentario no corresponde al proyecto de norma en cuestión.</p> <p>f) El comentario no corresponde al proyecto de norma en cuestión.</p> <p>g) El comentario no corresponde al proyecto de norma en cuestión.</p> <p>Fundamento Legal: Artículo 33 Reglamento sobre la Ley Federal de Metrología y Normalización.</p>
--	--	--	--	--

117.	Definiciones, símbolos y abreviaturas	Ildfonso Fernández Salas	En la sección 4 que habla de definiciones, símbolos y abreviaturas se debe incluir la definición de Experto en insecticidas. Este concepto se menciona varias veces a través de los numerales (i.e., 6.4.1.11). La justificación es porque este grupo de expertos tiene un poder de decisión de mucho impacto en los presupuestos de los programas de ETV (aprobación de nuevos insecticidas). Un gran sesgo académico científico se nota al revisar la lista de personas consultadas para la elaboración de este proyecto de modificación. Por ejemplo, JUAN FRANCISCO CASTAÑON BARRON , representante del grupo de ETV de Tamaulipas, su nombramiento es de Asesor Técnico del Programa de Vectores, su rúbrica aparece en las minutas del Grupo de Expertos en Insecticidas (en las últimas reuniones que yo asistí antes de excluirme y no volver a invitarme). otro caso es el Dr. JAIME OTILIO GONZALEZ PEREZ de quién ya se describió que es experto en pesquerías de atún, nada que ver con insectos, virus e insecticidas. La definición de experto debe ser de aquellas personas con un grado mínimo de Maestría, experiencia demostrada en manejo de insecticidas, aún en el sector privado, y mejor aunque no exigible con publicaciones nacionales e internacionales en el tema, con experiencia en las actividades preventivas y de control de las ETV; y aún mejor si no trabaja para la Secretaria de Salud, pues sería juez y parte en sus decisiones	SI	La definición de experto en insecticidas, se describe en el numeral 4.1.51. , que a la letra dice: 4.1.51. “Experto en insecticidas, al personal profesional, adscrito a instituciones de enseñanza e investigación nacional e internacional, reconocido en el campo de los insecticidas para su uso en salud pública y que manifiesta por escrito no tener conflicto de intereses”.
118.	6.4.1.2.	Ildfonso Fernández Salas	En el numeral 6.4.1.2 especifica que la población de insectos objeto de control no exhiba resistencia manifiesta al producto en laboratorio y campo. El Director de ETV debe definir qué métodos para determinar resistencia se debe utilizar: el método y kit que distribuye la OMS en todos los países (bioensayos en tubos con papeletas impregnadas para mosquitos adultos y frascos con diferentes diluciones de Temefos para larvas), que son muy económicas y simples de realizar por los Entomólogos de los programas estatales de ETV. O si aceptará pruebas bioquímicas y moleculares que miden enzimas detoxificantes pero que no están accesibles a los Programas Estatales de ETV por ser tecnología costosa y altamente especializada y sólo se encuentra en menos de 2 Instituciones científicas del país. Igualmente, definir que porcentaje del territorio nacional y/o Estados que reporten resistencia son necesarios para justificar la eliminación de un insecticida. Es de conocimiento de difusión científica que la resistencia tiene variabilidad en un rango geográfico extenso. Es necesario que se exija que las pruebas de resistencia también incluyan bioensayos con formulación comercial del producto y no solo ingrediente activo.	NO	La explicación debidamente fundada y motivada se encuentra en los comentarios 8 y 35, se modifica y se recorre la numeración para quedar como: 6.4.1.5. Que el insecticida no exhiba resistencia manifiesta en la población de insectos objeto del control en laboratorio y campo de acuerdo al Manual para la Vigilancia, Diagnóstico, Prevención y Control de Dengue publicado en el portal de internet del cenaprece

119.	6.4.1.3.	Ildfonso Fernández Salas	<p>En el numeral 6.4.1.3 menciona que la eficacia biológica o mortalidad $\geq 98\%$ en bioensayos estándar. Debe explicar a que bioensayos se refiere, por ejemplo la OMS recomienda la evaluación de adulticidas con el uso de ovitrampas y mosquitos adultos reposando dentro de las viviendas donde se aplicó el rociado espacial (Reiter p, Nathan MB, 2001. Guidelines for assessing the efficacy of insecticidal space spray for control of the dengue vector <i>Aedes aegypti</i>. Geneva, World Health Organization document WHO/CDS/CPE/PVC/2001.1). Este es el método más objetivo pues cuantifica directamente la reducción de hembras mosquitos adultos, sin embargo nadie lo ha hecho en México a pesar de que no tiene complejidad ni demanda de equipos costos. Debe también especificar si la población de insectos a utilizar será de campo o de laboratorio, siendo lógicamente preferida la población de campo pues representa a los organismos que se expondrá el insecticida. También, si la población de insectos que debe ser de la misma localidad en donde se harán las pruebas de efectividad biológica. Es justificable que se defina que especie de insecto se debe utilizar para cada insecticida a evaluar, por ejemplo, el insecticida X para <i>Aedes aegypti</i> vector del dengue, el insecticida Y para <i>Anopheles albimanus</i> vector de Paludismo, y así sucesivamente para chinches triatomíneas vectores de Enfermedad de Chagas, etc. No se debe aceptar un insecticida multivectorial, a menos que haya suficientes evidencias de su efectividad en insectos de géneros, familias y órdenes diferentes. Debe definirse diferente porcentaje de mortalidad para adulticidas en base oleosa y base acuosa, ya que son de diferente solvente y no se pueden hacer comparaciones entre ellos. Se debe exigir a los estados que ellos repliquen también las pruebas de efectividad y las comparen con los resultados de los terceros autorizados para hacer estas pruebas. Estos resultados deben ser iguales o muy cercanos de otra manera generará dudas en el usuario final del producto. Considerando la diversidad de climas a lo largo del territorio nacional es obvio que la composición química de las formulaciones de adulticidas (Le., base agua y base oleosa) no darán la misma efectividad biológica por lo que este proyecto de modificación a la NOM comete un grave error si pretende aprobar un mismo producto para todo el país. Aún las diferencias entre localidades rurales y urbanas demanda diferentes productos eficaces según sus condiciones de arquitectura, diseño de calles, vegetación, vientos, etc.</p>	NO	La respuesta se encuentra debidamente fundada y motivada en la respuesta 36.
------	----------	-------------------------------------	--	----	--

120.	6.4.1.4.	Ildefonso Fernández Salas	El numeral 6.4.1.4 dice que la población de insectos sea susceptible a la dosis recomendada de campo, es decir mortalidad = 98. Un adulticida en rociados espaciales con la prueba de efectividad dentro de las viviendas difícilmente alcanzará 70-80% de mortalidad, peor aún si los moradores no abren sus puertas ventanas. Se debe especificar diferentes rangos de mortalidad o susceptibilidad según la prueba que se haga. Por ejemplo, = 85% en pruebas abiertas en campo de transecto lineal de 80 metros y = 60% en pruebas de mortalidad en interior de viviendas. Está documentado que el rociado de insecticidas en volumen ultrarreducido no alcanza más del 30% de efectividad y en la mayoría de los casos aún después de múltiples aplicaciones el número de casos de Dengue sigue igual (Reiter y Gubler, Dengue and Dengue Hemorrhagic Fever, Ed. D. J. Gubler and G. K. Kuno CAB Internacional, NewYork, NY, 1997). Además, este numeral también va asociado a quienes serán responsables de hacer estas pruebas de susceptibilidad: Los Terceros Autorizados? Hay muchas dudas académico-científicas de quienes están recomendados en la página del CENAVECE. La mayoría no tiene experiencia en los aspectos mecánicos de los equipos, ejem. Presión del motor, calibración para ajustar la tasa de descarga de salida, etc. La mayoría son Profesores e Investigadores pero desconocen estos aspectos y las empresas que evalúen sus productos pueden manipular estas importantes variables que decidirán al final una alta o baja mortalidad. O se hace una lista de requisitos muy estricta para aceptar los terceros autorizados o simplemente desaparecen y le dejan esta responsabilidad a los grupos de Entomólogos en los Programas estatales.	NO	La respuesta se encuentra debidamente fundada y motivada en la respuesta 9.
121.	6.4.1.5.	Ildefonso Fernández Salas	Numeral 6.4.1.5 dice: que el producto formulado no dañe los equipos de aplicación. Ya no se usa Malatión al 95% que era quien causaba corrosión en los pisos de las camionetas aplicadoras. Cuál tipo de daño y en que magnitud se refiere? Un simple descolora miento de una pequeña área del vehículo? Un incendio total del vehículo por uso de termonebulizadores mal apagados y dejados irresponsablemente en la camioneta? El Director de ETV debe ser muy específico en este renglón.	NO	La explicación se encuentra debidamente fundada y motivada en la respuesta 38.

122.	6.4.1.6.	Ildefonso Fernández Salas	<p>El numeral 6.4.1.6 dice: que se degrade y biotransforme rápidamente en el ambiente una vez aplicado. Estamos totalmente de acuerdo con evitar el impacto a organismos no blancos y daños a la biodiversidad, es importante no dejar pesticidas en el ambiente. De hecho, la mayoría de los estudios de ecotoxicidad que presenta una empresa cuando registra sus productos en COFEPRIS son hechos en lugares muy distantes de México, por lo tanto no representativos. El Director de ETV responsable de este proyecto de modificación de NOM debe especificar los estudios de ecotoxicidad exigidos a los productos y sobre que organismos locales, ejem., pruebas de efecto en suelo con especies de lombrices presentes en el país, impacto en agua con especies de peces presentes en la localidad, impacto en insectos benéficos con poblaciones de abejas polinizadoras de la misma localidad, etc. Y también la pregunta es quién o qué instituciones serán seleccionadas para ser aprobados como Terceros Autorizados. Al igual que con el Comité de Terceros para pruebas de evaluación y Comité de expertos debe ser muy estricta esta selección. Este numeral también debe incluir aquí mismo o en otro numeral pruebas de control de calidad químico de los productos. La Universidad Autónoma de Guerrero y el Laboratorio Estatal de Salud pública del mismo estado cuentan con excelente personal e infraestructura para hacer química analítica de estos productos, deben ser considerados a participar en este rubro.</p>	NO	Se eliminó el numeral 6.4.1.6 de acuerdo con el comentario 10.
123.	General	Ildefonso Fernández Salas	<p>Este proyecto de modificación a la NOM no debe tener un espíritu de centralizar decisiones en cuanto a insecticidas y métodos. Esta política va en contra del federalismo y un viejo proceso de descentralización que ya se inició desde hace varios años. Algunos Programas estatales cuentan con personal calificado e infraestructura muy moderna. La NOM emitida por el CENAVECE debe contemplar apoyar a los estados a que también hagan investigación de insecticidas, quienes mejor que ellos para conocer su clima, topografía, etc. Y poder seleccionar las mejores opciones. Las evaluaciones y resultados de pruebas donde concluyentemente se demuestre que funcionen deben ser respetadas y apoyadas por el CENAVECE por simple decisión del programa de vectores y su secretario de salud.</p>	NO	<p>El CENAVECE cambió su denominación a CENAPRECE (Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades), según "Decreto que Reforma, Adiciona y deroga, diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2010.</p> <p>Para definir la lista CENAPRECE convoca a un grupo interinstitucional e interdisciplinario de expertos quienes de manera imparcial revisan la información existente en torno a los insumos que la industria ha solicitado incluir en el listado, para valorar las características de cada producto y de acuerdo con ello, el grupo decide incluirlo o no.</p> <p>Los estados podrán hacer las evaluaciones que consideren convenientes de los insecticidas incluidos en la lista de recomendados, antes de decidir cuáles utilizarán en sus programas de prevención y control de las enfermedades transmitidas por vector. Los protocolos a usar están detallados en el Manual de Insecticidas y su Aplicación, disponible en el portal de internet del cenaprece, mencionado en el numeral 6.3 de la norma.</p> <p>Los estados podrán hacer las evaluaciones que consideren convenientes de los insecticidas incluidos en la lista de recomendados, antes de decidir cuáles utilizarán en sus programas de prevención y control de las enfermedades transmitidas por vector. Los protocolos a usar están detallados en el Manual de Insecticidas y su Aplicación, disponible en el portal de internet del cenaprece, mencionado en el numeral 6.3 de la norma.</p> <p>Fundamento Legal Artículo 40 Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Artículo 45 fracción XIII, XIV, XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p>

124.	6.4.1.7.	Ildfonso Fernández Salas	El numeral 6.4.1.7 dice: que sean recomendados por organismos regulatorios internacionales y/o que existan artículos científicos publicados sobre su eficacia en revistas internacionales con arbitraje. Hay demasiada controversia y confusión en este numeral. Por ejemplo, la Environmental Protection Agency de E. U. tiene aprobado el uso de la permetrina en salud pública y en México el Director de ETV la elimina en este proyecto de NOM? No es esto bastante confuso? La Fenotrina aprobada en dosis muy alta por el grupo de expertos del CENAVECE la aprueba en salud pública para control del vector del dengue Aedes aegypti mientras que la misma EP A en E. U. le detiene la renovación de su registro. No es aún mas confusión? En cuanto a que esté publicada en artículos científicos que demuestren su eficacia entra también al campo de la manipulación científica. Por ejemplo, se aceptaría un artículo internacional donde se demostró alta efectividad de una formulación de permetrina pero se hicieron bioensayos no con ingrediente activo grado reactivo de laboratorio sino con la formulación comercial en botellas Wheaton? Seguramente esto dará 100% de mortalidad, será aceptada otra vez pues cumple enteramente con este numeral? O lo opuesto, que pasa si alguien publica que en algunas regiones de México la Fenotrina exhibió niveles elevados de enzimas de resistencia a Aedes aegypti en pruebas bioquímicas y/o moleculares? La eliminarán inmediatamente de la lista de productos aceptados? Si el Director de ETV incluye estas aclaraciones estaremos de acuerdo que deben por supuesto estar dentro del texto de este proyecto.	NO	Se eliminó este numeral de acuerdo al comentario 11.
125.	6.4.1.8.	Ildfonso Fernández Salas	El numeral 6.4.1.8 dice: que sean evaluados por protocolos estandarizados de investigación científica por al menos dos instituciones mexicanas reconocidas como terceros autorizados por el CENAVECE. Cuáles protocolos, los de la OMS? Cuál de ellos? Hay varios para el mismo propósito, deben especificarse. Aceptará CENAVECE el método de evaluar eficacia en productos adulticidas a volumen ultrarreducido propuesto por la OMS cuyos autores son Reiter y Nathan (citado anteriormente). No se hace, y esta publicado en la página de la OMS (WHOPES) yes el mas efectivo. Segunda pregunta Cómo se designa actualmente que instituciones? O personas están autorizadas. Hay un gran sesgo en estas personas autorizadas, por el ejemplo el Dr. HUMBERTO QUIROZ MARTINEZ es reconocido como experto en control biológico y Entomología Forense, nada que ver con insecticidas químicos adulticidas en salud pública. El Dr. FRANCISCO ESPINOZA de la Universidad de Colima es Médico Epidemiólogo, experto en tratamiento, patología y diagnóstico del dengue pero claramente su experiencia es poca en el tema de equipos de aspersión de insecticidas en VUR y menos en larvicidas químicos. Porqué fueron designados ellos? Es obvio que el Director de ETV debe proponer un método para aceptar como Terceros autorizados a personas e instituciones donde se conjunte toda la experiencia necesaria para esta actividad. Aunque definitivamente será mejor dejar esta actividad a los programas estatales y eliminar a los terceros autorizados	NO	Se modifica el numeral en el comentario 12 para quedar como: 6.4.1.4. “Que se demuestre su eficacia a través de evaluación satisfactoria mediante protocolos estandarizados de investigación al menos por dos Instituciones de Investigación Mexicanas que cuenten con los conocimientos necesarios en la materia, de probada honradez y reconocido prestigio, para la evaluación de insumos y equipos para el control de insectos vectores”.

126.	6.4.1.9.	Ildfonso Fernández Salas	El numeral 6.4.1.9 dice; que no haya recomendaciones adversas significativas sobre su uso, emitidas por alguna institución o agencia nacional o internacional, de un posible daño a las personas, organismos no blancos o el ambiente, por exposición a dosis superiores a las permitidas o efecto tóxico agudo. El Director de ETV no puede pasar por alto o dar un desconocimiento a la estricta regulación de COFEPRIS. Este organismo es cien por ciento mexicano y tiene la capacidad para aceptar o rechazar el registro de un producto. México no tiene porque hacer caso a recomendaciones internacionales, es un país con soberanía e independencia y que recíprocamente respeta la libre decisión de otros países. La capacidad científica de los mexicanos y sus científicos es moderna y tecnológicamente suficiente para analizar un producto para uso en salud pública. Los países de América del Sur cada vez tienen mas desconfianza de las recomendaciones de insecticidas de OMS, de hecho Argentina está liderando un movimiento para proponer la creación de un organismo como el WHOPES, pero exclusivo para los países de América. Es una respuesta a la falta de atención de la OMS-WHOPES a los problemas de ETV en Sudamérica como Enfermedad de Chagas y Leishmaniasis.	NO	Se eliminó este numeral de acuerdo con el comentario 13.
127.	6.4.1.11.	Ildfonso Fernández Salas	El numeral 6.4.1.11 recomienda: se efectuarán monitoreos periódicos de resistencia, dependiendo del insecto vector, por ciudad, región o estado y, basados en esos resultados, el grupo de expertos en insecticidas convocado por el CENAVECE, emitirá recomendaciones sobre los productos a utilizar por región. El Director de ETV debe especificar quién hará los monitoreos de resistencia, el grupo de CENVECE de ETV no cuenta con personal ni laboratorios para hacer estas pruebas, tampoco el INDRE. Y la pregunta es otra vez la misma, quién va a pagar estos estudios y que pruebas serán aceptadas: los bioensayos y kits de OMS o técnicas sofisticadas de bioquímica y genética molecular que sólo se encuentran en Instituciones fuera de la SSA.	SI PARCIAL- MENTE	La explicación debidamente fundada y motivada se encuentra en el numeral 44. Se modifica el numeral para quedar como: 6.4.1.10. "Las evaluaciones que realicen las Instituciones de Investigación a que refiere el numeral 6.4.1.4. de esta Norma, se realizarán para demostrar la eficacia de los insumos y equipos para el control del insecto vector y sus conclusiones servirán al CENAPRECE para emitir las recomendaciones que correspondan, por región, en el marco de los programas de salud pública de su competencia".
128.	6.4.1.12.	Ildfonso Fernández Salas	El numeral 6.4.1.12 dice: anualmente el CENAVECE emitirá una convocatoria para la revisión de nuevos productos a ser recomendados para su uso el próximo año en las campañas de salud pública. El Director de ETV debe especificar si los productos candidatos deben cumplir con el 100%de los requisitos que estipula en este proyecto de modificación de la NOM, o solo la mayoría de ellos. Además en cuantos estados debieron haber sido evaluados estos productos, y también si tienen valor las evaluaciones hechas por los mismos programas estatales de ETV. CENAVECE lastima el espíritu de la descentralización si solo él como órgano pretende centralizar estas decisiones. Se debe tomar en cuenta que todas estas pruebas son costosas y más aún para empresas 100% mexicanos. Se deben. estipular también, qué productos Importados que han sido eficientes en otros países deben realizar pruebas a nivel regional al menos para poder ser aceptados como productos nuevos en México.	NO	Se modifica el numeral con el comentario 16 para quedar como: 6.4.1.11. "Anualmente, en el mes de octubre, el CENAPRECE debe emitir una convocatoria, a través del portal de internet del cenaprece, para la revisión de nuevos productos insecticidas a ser recomendados para su uso el año próximo en las campañas de salud pública".

129.	6.4.1.13.	Ildfonso Fernández Salas	<p>El numeral 6.4.1.13 dice: anualmente el CENAVECE emitirá una convocatoria para revisar notificaciones sobre efectos adversos significativos de productos en uso para su no recomendación futura. El Director de ETV deja la interpretación de este numeral a demasiada manipulación por parte del CENAVECE, por ejemplo, una búsqueda rápida de la Fenotrina o ANVIL en internet señala una gran cantidad de quejas por intoxicación de ciudadanos estadounidenses, en Monterrey, N.L. en este mismo año la prensa local publicó quejas de los ciudadanos cuando se aplicó el ANVIL. De manera similar el periódico La Jornada de Veracruz publicó la presencia de resistencia a Fenotrina en ese Estado culpando a este fenómeno de mantener las epidemias de Dengue (htt : www.ornadaveracruz.com.mx Noticia.as x?ID=091120 205617 581&id seccion=O). Es esto suficiente evidencia para eliminar el ANVIL de la lista de insecticidas aprobados contra el dengue? Deben ser muy detalladamente que documentos sobre efectos adversos va a aceptar: una nota periodística? El costo de los productos es también muy importante, no se puede estar utilizando insecticidas importados de costos tan altos que rebasan los presupuestos aprobados de nivel federal y estatal. El CENAVECE debe también anualmente revisar los costos de los productos que está aprobando. México vive una época de crisis y es obligado el análisis de costo-beneficio en los productos usados en salud pública</p>	NO	Se eliminó el numeral 6.4.1.13. de acuerdo con el comentario 17.
130.	6.4.1.16.	Ildfonso Fernández Salas	<p>El numeral 6.4.1.16 dice: para la renovación de los productos recomendados deberán ser evaluados antes del término del período de vigencia anterior. El Director de ETV debe entender que estas evaluaciones son un costo alto a las empresas y que ellas las cargan a su precio que dan a sus clientes. Es inaceptable que cada año se pidan estas evaluaciones. La vigencia de resultados de estas pruebas deben ser al menos cada 2 años y comprometer a las empresas a bajar sus precios al sector salud.</p>	NO	La respuesta debidamente fundada y motivada, se hizo con la respuesta 52. Se modifica el numeral para quedar como sigue: 6.4.1.15. “Para que los insecticidas recomendados permanezcan en la lista que se refiere el numeral anterior, deben contar con la autorización a que refiere el numeral 6.4.1.3 de esta Norma o hasta que nuevos reportes indiquen algún efecto indeseable, como la aparición de resistencia, o se emita alguna recomendación internacional negativa”.
131.	6.4.1.17.1.	Ildfonso Fernández Salas	<p>El numeral 6.4.1.17.1 dice: para adulticidas en rociados espaciales: que en pruebas de penetración lineal ocasione una mortalidad aguda ~90% a 80 metros y en pruebas domiciliars con obstáculos ocasiones una mortalidad ~75%. El Director de ETV debe especificar cuántas de cada una de estas pruebas son necesarias, en cuantos estados del país considerando la variabilidad climática, y qué organismos deben ser utilizados para estos ensayos, de campo, de laboratorio, de la misma localidad, etc. Qué pasa si en una prueba lineal llega una ráfaga de viento al momento de que la nube del insecticida sale de la boquilla y no impacta en los mosquitos expuestos? Esto es la vida real, por eso la pregunta de si aceptará una mortalidad</p>	NO	La respuesta debidamente fundada y motivada se da en la respuesta 21. Se recorre la numeración para quedar como sigue: 6.4.1.8.1 “Para adulticida en rociados espaciales: que en pruebas de penetración lineal, ocasione una mortalidad aguda $\geq 90\%$ a 80 m. y en pruebas domiciliars con obstáculos, ocasione una mortalidad $\geq 75\%$ ”.

			<p>promediada de varias pruebas o repeticiones. En el caso de formulaciones para rociados espaciales base acuosa y base aceitosa deben ser diferentes los porcentajes de mortalidad tanto para pruebas lineales como para pruebas en viviendas. Ambos productos tienen solventes con diferentes densidades químicas, por ejemplo la densidad del agua es 1 (más pesada) y la densidad promedio de un solvente base aceite es ~0.7 (más ligero). Físicamente el solvente acuoso caerá a menos metros comparada el base aceite que por ser más ligero tendrá mayor alcance.</p>		
132.	6.4.1.17.2.	<p>Ildefonso Fernández Salas</p>	<p>El numeral 6.4.1.17.2 dice: para adulticidas en rociado residual: mortalidad aguda ~98% y efecto residual ~75%. Igualmente, el Director de ETV debe especificar con qué método se hará estas determinaciones, ejem. Conos de acetatos, o cuál? Este proyecto de NOM debe considerar que hay una nueva clasificación de insecticidas; ya no se mide la eficacia sólo por mortalidad aguda o efecto tóxico, la mayoría de los polvos humectables tienen otras importantes propiedades como lo son efecto repelente (escape sin contacto tarsal) y efecto irritante (escape con contacto tarsal (A new classification system for the actions of IRS chemicals traditionally used for Malaria control. 2007. JP Grieco et al. PLoS ONE 2(8): e716). Estos parámetros impactan indudablemente en la eficacia de un insecticida y tienen suficiente conocimiento científico para que se incorporen en este proyecto de modificación a la NOM.</p>	NO	<p>La respuesta debidamente fundada y motivada se hizo en la respuesta 22. Se recorre la numeración para quedar como: 6.4.1.8.2 "Para adulticidas en rociado residual: Mortalidad aguda $\geq 98\%$ y efecto residual $\geq 75\%$ durante 4 meses como mínimo".</p>
133.	6.4.1.17.4.	<p>Ildefonso Fernández Salas</p>	<p>El numeral 6.4.1.17.4 dice: para larvicidas: mortalidad aguda ~98% y/o inhibición de la emergencia ~90%, con efecto residual en productos químicos sintéticos y bioracionales ~ 2 meses y efecto residual en productos biológicos ~ 3 semanas. El Director de ETV debe especificar si estos porcentajes de mortalidad son en campo o laboratorio. También si es en campo, entonces que especifique si los recipientes donde se harán las pruebas mantendrán la misma agua durante los 2 meses, porque en la práctica, la recarga de agua es frecuente, casi semanalmente, en el caso de los barriles metálicos de 200 litros. Y obviamente, se presenta un efecto de dilución del ingrediente activo y por lo tanto difícilmente se alcanzará el 98% de mortalidad aguda. Esta situación es más desafiante para los larvicidas conocidos como Reguladores de Crecimiento o inhibidores de la emergencia, son formulaciones que utilizan partes por billón de ingrediente activo por litro de agua. Un efecto de recarga de agua diluye aún más su potencial actividad larvicida.</p>	NO	<p>La respuesta debidamente fundada y motivada se da en la respuesta 48. Se recorre la numeración para quedar como: 6.4.1.8.4 "Para larvicidas: Mortalidad aguda $\geq 98\%$ y/o inhibición de la emergencia $\geq 90\%$, con efecto residual en insecticidas químicos sintéticos y bioracionales > 2 meses y efecto residual en insecticidas biológicos > 3 semanas".</p>

134.	General	Ildefonso Fernández Salas	<p>En general este proyecto de modificación de la NOM-032-SSA2-2009 no presenta los fundamentos presupuestales, operativos, técnicos y de impacto en mayor beneficio de la salud de los mexicanos; por lo tanto no estamos de acuerdo con que proceda el supuesto de excepción, según documento COFEME/09/2493. No hay cambios sustanciales en la vigilancia epidemiológica, la inclusión de ovitrampas como método de monitoreo entomológico para el Dengue no representa algo innovativo, el potencial de nuevas enfermedades como Chikungunya, llegarán pero tomará un tiempo para los cuadros operativos conocer las medidas más apropiadas. Para el caso de Virus del Nilo, esta enfermedad se ha estado combatiendo con los mismos instrumentos actuales que cuentan los programas estatales de ETV, y de hecho, en los Estados Unidos donde se inició esta epidemia los casos han disminuido drásticamente. Este proyecto sólo concentra su principal objetivo en eliminar un insecticida (injustificadamente) Y proponer otro más costoso para el control del Aedes aegypti. La Comisión Federal de Mejora Regulatoria debe analizar seriamente estos argumentos antes de aprobar esta modificación.</p>	NO	<p>El CENAVECE cambió su denominación a CENAPRECE (Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades), según "Decreto que Reforma, Adiciona y deroga, diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2010.</p> <p>Esta Norma incluye todos los aspectos relacionados sobre las enfermedades transmitidas por vector y no sólo se concentra en eliminar un insecticida y sustituirlo por otro, Esta Norma se apoya con los manuales técnicos correspondientes para cada enfermedad así como en el Manual Técnico de Insecticidas y su Aplicación, los cuales han sido actualizados en concordancia con el texto de la norma y se encuentran disponibles en el portal de internet del cenaprece.</p> <p>Además, permite tener más dinamismo en la selección de insumos necesarios para el control de las enfermedades transmitidas por vector.</p> <p>Los aspectos de impacto económico se incluyeron en la Manifestación de Impacto Regulatorio de la norma, tal y como lo marca la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>Fundamento Legal Artículo 40, último párrafo y 47, fracción I, Ley Federal de Metrología y Normalización. Artículo 45 fracción XIV, XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p>
135.	Generalidades	Helios Salud Ambiental, S.A. de C.V.	<p>El 23 de julio de 2003 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2002 para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de enfermedades transmitidas por vector.</p> <p>Cabe destacar que la Norma Oficial Mexicana de referencia contemplaba aspectos tan importantes como el diagnóstico de enfermedades transmitidas por vector, estableciendo, entre otros, pruebas rápidas de inmunodiagnóstico; procedimientos para la confirmación etiológica de laboratorio de casos probables de dengue clásico y dengue hemorrágico; pruebas de laboratorio; sistemas especiales de vigilancia epidemiológica y evaluación; estudios entomológicos; identificación taxonómica de las especies; estimación de densidades o hacinamiento de población vectorial en sus estadios inmaduros y adultos, en las diferentes estaciones del- año; reconocimiento geográfico para ubicar criaderos y refugios naturales: con levantamiento o actualización de croquis; horario de actividad hematófaga; hábitos de alimentación, reposo y vuelo; índice de picadura hora/hombre; disección de ovarios, para determinar edad fisiológica y riesgo de transmisión; determinación de la prevalencia de vectores infectados por microorganismos;</p>	NO	<p>La respuesta debidamente fundada y motivada se encuentra en la respuesta 75.</p>

		<p>reconocimiento de variaciones en las conductas previas o la introducción de nuevos vectores; índices de infestación por especie y por huésped.</p> <p>Así el Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, omite aspectos tan importantes como:</p> <p>Promedio de picadura hombre hora: Total de anofelinos capturados (por especie) Total de horas empleadas en la captura Promedio de anofelinos por casa positiva: Total de anofelinos capturados Número de casas positivas Porcentaje de refugios positivos: Número de refugios positivos X 100 Número de refugios revisados Promedio de larvas por caladas: Total de larvas contabilizadas Total de caladas efectuadas Mortalidad en las pruebas de susceptibilidad: Total de mosquitos muertos X 100 Total de mosquitos expuestos Mortalidad corregida: (% mortalidad mosquitos expuestos - (% mortalidad mosquitos testigos) x 100 100 - (% de mortalidad de mosquitos testigos) Porcentaje hembras multíparas: Número de hembras de mosquito multíparas X 100 Número de hembras de mosquito disecadas Estudios Entomológicos en Dengue, en las áreas endémicas se deben incluir los siguientes: Estudios de huevecillos y larvas Muestreo de casas y encuesta, para inspeccionar recipientes con o sin agua y con o sin larvas. Tipificación de recipientes positivos. Para sugerir acciones específicas. Instalación de trampas de ovipostura. Para estimación indirecta de infestación de mosquitos hembras. Indicadores entomológicos. En el caso de los vectores del dengue, el grado de infestación por Aedes aegypti o Aedes albopictus, se debe conocer mediante el estudio de formas larvarias en los criaderos o la captura de imagos, y se utilizan los siguientes indicadores: Índice larvario de casas: Casas con criaderos positivos X 100 casas exploradas Índice larvario de recipientes: recipientes positivos X 100 recipientes con agua explorados</p>	
--	--	--	--

			<p>índice larvario de Brete au: depósitos positivos X 100 casas exploradas</p> <p>Indice de picadura: mosquitos capturados horas l hombre de exposición</p> <p>Precauciones. En caso de haber confirmado la circulación de virus, deberá evitarse las capturas con cebo humano por lo que este índice no se obtendrá.</p> <p>Indice de pupas: depósitos positivos a pupas X 100 depósitos positivos</p> <p>Criterios Operativos de Control Larvario. Esta Norma establece los Criterios Operativos de Control, con base en los índices larvarios medidos antes y después de realizar acciones de control, según se indica en la "Tabla 4".</p> <p>Tabla 4</p> <p>Criterios Operativos de Control</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Nivel de Control Operativo</th> <th>Indice de Casas Positivas</th> <th>Indice de Recipiente Positivos</th> <th>Indice de Brete au</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Optimo</td> <td>< 1</td> <td>< 0.5</td> <td>1-4</td> </tr> <tr> <td>Bueno</td> <td>1 -4</td> <td>0.5-1.9</td> <td>5-9</td> </tr> <tr> <td>Alarma</td> <td>5-9</td> <td>2-4</td> <td>10-14</td> </tr> <tr> <td>Emergencia</td> <td>10 o más</td> <td>5 o más</td> <td>15 o más</td> </tr> </tbody> </table> <p>Evaluación de acciones antilarvarias. Estas acciones tienen como objetivo eliminar la infestación por larvas, por ello, se considerará que las acciones antilarvarias contra los Aedes han sido exitosas, sólo cuando se logre obtener</p> <p>Niveles de Control Operativo entre Optimo y Bueno. La evaluación tendrá tres etapas:</p> <p>Valoración. Conocer el Índice de Casas Positivas (ICP), en un lapso no mayor a una semana, previa a las intervenciones de control larvario.</p> <p>Verificación. Determinar el ICP al día siguiente de la intervención antilarvaria, comparando los valores pre y posteriores del ICP y tipos de recipientes, y por ende, se estará realizando control de calidad de las acciones de control.</p> <p>Adecuación de acciones. Si en la verificación, los ICP se encuentran en niveles de alarma o emergencia, se establecerán acciones de capacitación del personal de control antilarvario, inmediatas a la evaluación del impacto, para evitar dispendio de recursos y pérdidas de tiempo en acciones que no tengan el impacto esperado. Si después de la verificación entornológica persisten índices de Alarma o Emergencia, se deben repetir las acciones antilarvarias.</p>	Nivel de Control Operativo	Indice de Casas Positivas	Indice de Recipiente Positivos	Indice de Brete au	Optimo	< 1	< 0.5	1-4	Bueno	1 -4	0.5-1.9	5-9	Alarma	5-9	2-4	10-14	Emergencia	10 o más	5 o más	15 o más	
Nivel de Control Operativo	Indice de Casas Positivas	Indice de Recipiente Positivos	Indice de Brete au																					
Optimo	< 1	< 0.5	1-4																					
Bueno	1 -4	0.5-1.9	5-9																					
Alarma	5-9	2-4	10-14																					
Emergencia	10 o más	5 o más	15 o más																					

		<p>Indice de Dispersión: Número de localidades con triatóminos X 100 Número total de localidades estudiadas</p> <p>Indice de Colonización: Número de casas con ninfas de triatóminos X 100 Número de casas positivas a triatóminos</p> <p>Indice de Infección Natural: Número de triatóminos con T. Cruzi X 100 Número de triatóminos estudiados</p> <p>Las chinches se colectarán con pinzas de relojero o pinzas entomológicas flexibles, nunca se tomarán con las manos ni se aplastarán ya que el colector podría infectarse accidentalmente.</p> <p>Estudios Entomológicos en Rickettsiosis</p> <p>Anticuerpos inmunofluorescentes. Esta prueba detecta rickettsias en las garrapatas vectores y se practica en los especímenes colectados en domicilio de los enfermos o en áreas de riesgo.</p> <p>Estudios entomológicos en tifus epidémico o exantemático. Para conocer si los habitantes de una localidad están parasitados por piojos (de la cabeza o del cuerpo), se hará una encuesta. Se considerará parasitada la familia, cuando en alguno de sus miembros se encuentra un piojo en cualquier etapa evolutiva. Se pueden obtener índices de infestación, por familias o por individuos estudiados, así como por especie, piojos de cabeza o cuerpo.</p> <p>Estudios entomológicos en tifus murino o endémico. Se deberá buscar e identificar taxonómicamente las pulgas de los animales que conviven con el hombre, señalando sus índices de infestación por especies vectoras y por huéspedes, especialmente en perros, gatos y ratas. Para lo cual deberán capturarse vivos los reservorios, de lo contrario no se colectará ningún ectoparásito, ya que éstos dejan al huésped cuando muere.</p> <p>Estudios entomológicos en fiebre maculosa (manchada). Los estudios entomológicos se dirigen a capturar garrapatas en el ganado, roedores y animales silvestres como el venado. Las garrapatas deberán colectarse con su aparato bucal (gnatosoma) completo, de lo contrario no pueden determinarse taxonómicamente. Se deben señalar los índices de infestación por especie vectora y por huésped, además del sitio específico sobre el huésped.</p> <p>Todo el personal que capture mamíferos debe estar previamente vacunado contra la rabia.</p> <p>Estudios mastozoológicos. Serán realizados por mastozoólogos con el fin de identificar animales domésticos o silvestres, que sean reservorio de los agentes causales de enfermedades transmitidas por vector. Se deben identificar:</p>		
--	--	---	--	--

			<p>Especies. Conocer su distribución geográfica. Estimar densidades de población. Describir y analizar conductas. Vigilar refugios domésticos y peridomésticos. Vigilar animales infectados o enfermos. Caracterizar sus contactos con el hombre, longevidad y susceptibilidad a los gérmenes. Proponer, diseñar y evaluar medidas de control de reservorios. Lo anterior resulta relevante ya que dichos aspectos tan importantes no son contemplados en el Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, dejando de lado las enfermedades transmitidas por vectores en sí mismas, elementos que además resultan de real relevancia para la Norma Oficial Mexicana en cuestión y que por lo tanto deben ser incluidos en el texto del referido Proyecto para cumplir con el objetivo de su creación y finalidad.</p>		
<p>136.</p>	<p>Consideraciones</p>	<p>Helios Salud Ambiental, S.A. de C.V.</p>	<p>El 30 de septiembre de 2008 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial de Emergencia NOM-EM-003-SSA2-2008 para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de enfermedades transmitidas por vector, entrando en vigor el 1 de octubre de 2008 con una vigencia de 6 meses y prorrogándose 6 meses mas, sin que dicha norma de emergencia fuese prorrogada nuevamente. Al analizar los CONSIDERANDOS y el énfasis que se da en ellos a los temas: insecticidas, dengue y enfermedades reemergentes y contrastar esto con el nivel de detalle con que son tratados en los. numerales específicos en el cuerpo del proyecto, se observa un desequilibrio entre lo declarado y la importancia y profundidad que, en los hechos, se concede al tratamiento de los temas; p.ej. en 6.4 Manejo de insecticidas hay 42 numerales que desglosan lo relativo a los mismos en cuanto a características de selección y métodos y equipos de aplicación; y en cambio otros temas en conjunto, apenas llegan a 54 los numerales que tratan de ellos. Un ejemplo más, para el dengue inciso 7.1, al que se califica como "epidemia seria" en los Considerandos, se conceden 29 numerales para tratar su epidemiología, diagnóstico, tratamiento, vigilancia epidemiológica y manejo integral; para el caso de otras enfermedades el desbalance en su abordaje es todavía más pronunciado. Propuesta: Modificación de Considerandos en donde se aprecie un equilibrio entre las enfermedades que se pretenden prevenir y combatir y los métodos que se requieren para lograrlo</p>	<p>NO</p>	<p>Se hizo la modificación correspondiente con el comentario 29 para quedar como sigue: "CONSIDERANDO Que el 21 de julio de 2003 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2002, Para la vigilancia epidemiológica y control de enfermedades transmitidas por vector. Que existe nueva información basada en evidencia científica que hace necesario modificar y actualizar la mayoría de los conceptos, métodos y estrategias en relación a las enfermedades transmitidas por vector. Que con fecha 24 de marzo de 2009, en cumplimiento a lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el entonces Centro Nacional de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades, presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, el anteproyecto de la presente Norma. Que con fecha 23 de junio de 2009, en cumplimiento a los previsto en el artículo 44 de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización se aprobó el Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2002, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vector; para quedar como Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-032-SSA2-2009, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vector. Que con fecha 4 de noviembre de 2009, en cumplimiento del acuerdo del Comité y lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y</p>

					<p>Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Proyecto de Norma, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades.</p> <p>Que con fecha previa, fueron publicadas en el Diario Oficial de la Federación las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>No hay desbalance en el énfasis a los diferentes aspectos tratados, ya que la extensión de los mismos, se debe a la importancia relativa que el comité expertos encargado en la preparación del proyecto en comento lo consideró necesario.</p> <p>Fundamento Legal: Artículo 40, 45 Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p>
137.	Consideraciones	Helios Salud Ambiental, S.A. de C.V.	<p>Consideraciones: Con relación al artículo 45 de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización, es importante destacar que este proyecto de modificación de la NOM-032-SSA2-2009 no presenta los fundamentos presupuestales, operativos, técnicos y de impacto en mayor beneficio de la salud de los mexicanos, así como no incluye comentarios de todos los sectores económicos involucrados.</p> <p>Propuesta. Incluir dichos conceptos en los considerandos. Incluye comentarios de todos los sectores económicos involucrados</p>	NO	<p>Se hizo la modificación correspondiente con el comentario 29 para quedar como sigue: "CONSIDERANDO Que el 21 de julio de 2003 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2002, Para la vigilancia epidemiológica y control de enfermedades transmitidas por vector.</p> <p>Que existe nueva información basada en evidencia científica que hace necesario modificar y actualizar la mayoría de los conceptos, métodos y estrategias en relación a las enfermedades transmitidas por vector.</p> <p>Que con fecha 24 de marzo de 2009, en cumplimiento a lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el entonces Centro Nacional de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades, presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, el anteproyecto de la presente Norma.</p> <p>Que con fecha 23 de junio de 2009, en cumplimiento a los previsto en el artículo 44 de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización se aprobó el Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2002, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vector; para quedar como Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-032-SSA2-2009, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vector.</p>

					<p>Que con fecha 4 de noviembre de 2009, en cumplimiento del acuerdo del Comité y lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Proyecto de Norma, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades.</p> <p>Que con fecha previa, fueron publicadas en el Diario Oficial de la Federación las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, se expide la siguiente:"</p> <p>Los aspectos de impacto económico se incluyeron en la Manifestación de Impacto Regulatorio del Proyecto de Norma, tal y como lo establece la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>Fundamento Legal: Artículo 45 Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p>
138.	Consideraciones	Helios Salud Ambiental, S.A. de C.V.	<p>Consideraciones: En la primera página del documento la sección CONSIDERANDO menciona "Que la Organización Mundial de la Salud reportó desde 2006 sobre efectos adversos de algunos tipos de insecticidas sin especificarse de que producto se trata Y que dicha recomendación fue ratificada por la Organización Panamericana de la Salud que evaluó el programa de dengue ". Este considerando tiene un sustento subjetivo y mal intencionado, ya que no cita con precisión la fuente de donde se pretende extraer esta errónea conclusión y solamente atribuye a un organismo internacional una declaración inexistente; todo lo cual favorece la confusión y resulta violatorio del artículo 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.</p>	NO	<p>Se hizo la modificación correspondiente con el comentario 29 para quedar como sigue: "CONSIDERANDO</p> <p>Que el 21 de julio de 2003 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2002, Para la vigilancia epidemiológica y control de enfermedades transmitidas por vector.</p> <p>Que existe nueva información basada en evidencia científica que hace necesario modificar y actualizar la mayoría de los conceptos, métodos y estrategias en relación a las enfermedades transmitidas por vector.</p> <p>Que con fecha 24 de marzo de 2009, en cumplimiento a lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el entonces Centro Nacional de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades, presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, el anteproyecto de la presente Norma.</p> <p>Que con fecha 23 de junio de 2009, en cumplimiento a lo previsto en el artículo 44 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización se aprobó el Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2002, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las</p>

					<p>enfermedades transmitidas por vector; para quedar como Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-032-SSA2-2009, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vector.</p> <p>Que con fecha 4 de noviembre de 2009, en cumplimiento del acuerdo del Comité y lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Proyecto de Norma, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades.</p> <p>Que con fecha previa, fueron publicadas en el Diario Oficial de la Federación las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>Fundamento legal: Artículo 40, 45 Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p>
139.	O. Introducción	Helios Salud Ambiental, S.A. de C.V.	<p>O. Introducción: Al señalarse en el Capítulo de Introducción que la presente norma comprende aspectos generales y específicos sobre la vigilancia, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vector más importantes en nuestro país, se contraponen con el contenido de la propia norma, por virtud de que ésta se encuentra mucho más enfocada a la regulación de los insecticidas y resta importancia al objetivo declarado, tal como se menciona en el Antecedente 2 de estos comentarios y que por economía procesal se tienen aquí por reproducidos.</p>	NO	<p>El CENAVECE cambió su denominación a CENAPRECE (Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades), según decreto publicado el 2 de febrero por el que se reforman adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p> <p>La Norma incluye todos los aspectos relacionados sobre las enfermedades transmitidas por vector y no sólo se concentra en eliminar un insecticida y sustituirlo por otro, Esta Norma se apoya con los manuales técnicos correspondientes para cada enfermedad así como en el Manual de Insecticidas y su Aplicación, los cuales han sido actualizados en concordancia con el texto de la norma y se encuentran disponibles en el portal de internet del cenaprece.</p> <p>Fundamento Legal: Artículo 40, último párrafo, Ley Federal de Metrología y Normalización. Artículo 45 fracción XIV, XVI Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p>

140.	6.1	Helios Salud Ambiental, S.A. de C.V.	<p>Comentarios: 6.1 Vigilancia epidemiológica. Los procedimientos de vigilancia epidemiológica rutinaria y especial se debe realizar conforme a lo establecido en la NOM-017-SSA2-1994, para la Vigilancia Epidemiológica. En el caso de dengue y enfermedad de Chagas, aplica además el manual de lineamientos para la vigilancia epidemiológica específico.</p> <p>De acuerdo con los objetivos primordiales de la norma oficial mexicana se concluye que a partir de ésta se expedirán los manuales y guías que servirán de base para su aplicación e implementación, por lo que deben señalarse los principios que regirán a dichos documentos secundarios.</p> <p>Propuesta: Señalar los principios que deberán regir los documentos secundarios.</p>	NO	La respuesta debidamente fundada y motivada se da en la respuesta 2.
141.	6.3	Helios Salud Ambiental, S.A. de C.V.	<p>6.3 Manejo integrado de Vectores. Involucra el uso de dos o más metodologías o tácticas de control de los vectores de enfermedades, usualmente empezando con las acciones que ejerzan el menor impacto ambiental, tomando siempre como última opción el uso de agentes químicos sintéticos. Las metodologías a usar son el control físico (mejoramiento de la vivienda y manejo del ambiente para desfavorecer el desarrollo de los vectores de enfermedades), químico, biológico, bioracional y regulatorio. Está claro que mientras se presenten casos de la enfermedad que se desea controlar o suprimir, se justifica el uso de todas las medidas necesarias. El impacto esperado es reducir o interrumpir el contacto humano-vector.</p> <p>Comentario: Este capítulo debería ser posterior. El objeto de la Norma Oficial Mexicana debe ser vigilar, prevenir y controlar enfermedades no vectores como principio. El apartado 6.3. de la norma oficial mexicana se refiere al manejo integrado de vectores, cuando de la introducción se desprende que el objetivo consiste en la vigilancia, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vector, por lo que se considera que este numeral debe ser posterior a las acciones y especificaciones de los insecticidas para dar estricto cumplimiento con la Ley Federal de Metrología y Normalización. Se considera que se da mayor relevancia a los aspectos técnicos de los insecticidas que a la vigilancia, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vector.</p> <p>Propuesta: Anteponer el tema de que se trata de vigilancia, prevención y control de enfermedades.</p>	NO	<p>El orden indicado en el proyecto de norma es el correcto, ya que el uso de insecticidas es sólo una parte del manejo integrado de vectores.</p> <p>Fundamento Legal: Artículo 40 Ley Federal sobre Metrología y Normalización</p>

142.	6.3.3	Helios Salud Ambiental, S.A. de C.V.	<p>Consideraciones</p> <p>En el mismo numeral 6.3. se afirma que "Está claro que mientras se presenten casos de la enfermedad que se desea controlar o suprimir, se justifica el uso de todas las medidas necesarias"</p> <p>No obstante que se reconoce que el Estado deberá mantener siempre la posibilidad de tomar las decisiones pertinentes en el caso de una emergencia, donde lo más importante es la salvaguarda de la salud pública; no puede dejar de mencionarse que, de acuerdo con esta justificación, en el presente año, se utilizó un producto fuera de norma como d-fenotrina, contra todas las evidencias y a pesar de sus malos antecedentes y de no haber cumplido con las disposiciones de la NOM de emergencia.</p>	NO	<p>Esta norma no se hace referencia a algún producto insecticida en particular sino a sus características deseables, por lo que no hay referencia que aluda a algún ingrediente activo de insecticida.</p> <p>Fundamento Legal: Artículo 40 Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Artículo 45 fracción XIV, XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p>
143.	Generalidades	Helios Salud Ambiental, S.A. de C.V.	<p>Por lo que hace al numeral 6.4 que se refiere al empleo de insecticidas y repelentes HELIOS SALUD AMBIENTAL estima que el proyecto de Norma Oficial Mexicana no contiene una razón debidamente fundada y motivada de porqué no se incluyen los ingredientes activos precisos para los insecticidas cuando, para el caso de los tratamientos de las ETV, se citan específicamente los fármacos aprobados por su ingrediente activo. Por otro lado está muy bien documentada la resistencia hacia algunos de los antiparasitarios y antibióticos referidos y, a pesar de ello, el proyecto de NOM no indica que su inclusión haya sido sometida a la sanción de un comité de expertos a diferencia de lo que ocurre con los insecticidas.</p> <p>La Norma Oficial Mexicana debe ser homogénea de acuerdo con los lineamientos para su elaboración, situación que no acontece en el presente caso ya que la información acerca de los insecticidas es sumamente escueta pero no es así para medicamentos o procedimientos de diagnósticos de enfermedades.</p> <p>Se considera que existe contradicción al referirse en el Capítulo de Introducción a "aspectos generales y específicos" así como que se "transparenta los procedimientos a seguir para la selección de insumos".</p> <p>Para que se actualice la hipótesis anterior que constituye parte de los objetivos de la norma oficial se deben especificar por lo que hace a los insecticidas tanto como los otros insumos, sus características y su forma de utilización o aplicación; sin embargo, se está actuando de manera discrecional al omitirse dichos elementos.</p>	NO	<p>La respuesta debidamente fundada y motivada se hizo con la respuesta 85.</p>

144.	6.4.1.2	<p>Helios Salud Ambiental, S.A. de C.V.</p>	<p>6.4.1.2.. Que la población de insectos objeto del control no exhiba resistencia manifiesta al producto en laboratorio y campo.</p> <p>Comentario: El término resistencia manifiesta debe estar definido en el capítulo respectivo de la Norma Oficial Mexicana ya que de no ser así puede generar confusión al momento de su aplicación e incluso una apreciación subjetiva por parte de la autoridad por lo que debe definirse para dar seguridad jurídica al momento de su aplicación o demostración.</p> <p>La resistencia es una condición biológica de una población de insectos, que aunque se da en respuesta a la presión de selección por los insecticidas, no es una condición de los mismos, es decir, el hallazgo de evidencia genética de resistencia en el laboratorio no implica dificultades de control en campo per se.</p> <p>La resistencia determinada mediante pruebas de laboratorio y la que se identifica a través de las dificultades encontradas para el control en operaciones de campo sobre una especie de insectos en particular son dos conceptos diferentes y que por lo mismo, deben ser claramente dilucidados para evitar confusiones. Ver "Recent rapid rise of a permethrin knock down resistance allele in <i>Aedes aegypti</i> in Mexico" de Ponce GP, Fiore AE, Fernández-Saías I et al, en <i>PLoS Ngl Trop Dis</i> 3 (10)</p> <p>Se debe, por tanto, aclarar cuáles serán los métodos para determinar la resistencia y utilizar, por ejemplo, el método y kit de la OMS para bioensayos en tubos con papeletas impregnadas y frascos - con diferentes diluciones de larvicida, que son económicas y simples de realizar por los Entomólogos de los programas estatales de ETV.</p> <p>Asimismo, es necesario definir la dispersión geográfica y temporal del problema de resistencia para poder justificar la eliminación de un insecticida o bien la aplicación de un programa de manejo de resistencia o IRM, por sus siglas en inglés. En este punto es imprescindible que se exija que las pruebas de resistencia también incluyan bioensayos con formulación comercial del producto y no sólo del ingrediente activo.</p> <p>SUGERENCIA: 6.4.1.2. Que la población de insectos objeto del control no exhiba resistencia manifiesta al producto en pruebas de campo de acuerdo al método recomendado por la OMS en "WHO/CDS/CPC/MAL/98.1.2 Test procedures for insecticide resistance monitoring in malaria vectores bio-efficacy and persistence of insecticidas in treated surfaces" y "WHO/CDS/CPE/PVC/2001.2 Supplies form monitoring insecticide resistance in disease vectors".</p>	<p>NO</p>	<p>Se modifica el numeral con el comentario 8, para quedar como:</p> <p>6.4.1.5. "Que el insecticida no exhiba resistencia manifiesta en la población de insectos objeto del control en laboratorio y campo de acuerdo al Manual para la Vigilancia, Diagnóstico, Prevención y Control de Dengue publicado en el portal de internet del cenaprece".</p>
------	---------	--	--	------------------	--

145.	6.4.1.3	Helios Salud Ambiental, S.A. de C.V.	<p>6.4.1.3. Que el insecticida demuestre eficacia biológica (mortalidad sobre insectos blanco), es decir, mortalidad $\geq 98\%$ en bioensayos estándar de la especie examinada.</p> <p>Comentario La exigencia de eficacia biológica = 98% representa un verdadero reto para los productos insecticidas en la diversidad de circunstancias ecológicas, de urbanización y constructivas predominantes en los sitios a tratar. Es importante unificar la redacción de ésta y la cláusula siguiente 6.4.1.4 para evitar confusiones tanto en lo que se refiere a las dosis como a las pruebas que permiten evaluarlas.</p> <p>SUGERENCIA: 6.4.1.3. Que el insecticida demuestre eficacia biológica (mortalidad sobre insectos blanco), en bioensayos estándar de la especie examinada, de acuerdo a las pruebas de susceptibilidad de la OMS, conforme se indica en el inciso 6.4.1.2. Se considerará resistencia a una mortalidad $< 80\%$; entre 80-97 % sugestiva de resistencia que requiere de confirmación posterior y entre 98-100 % de mortalidad se considerará susceptibilidad completa.</p>	NO	La respuesta se encuentra debidamente fundada y motivada en la respuesta 36.
146.	6.4.1.4	Helios Salud Ambiental, S.A. de C.V.	<p>6.4.1.4. Que la población de insectos objeto del control sea susceptible a la dosis recomendada de campo al producto de interés, es decir, mortalidad $\geq 98\%$ en pruebas de susceptibilidad estándar de la especie examinada.</p> <p>Comentario: El término susceptibilidad estándar debe estar definido en el capítulo respectivo de la norma oficial mexicana si no es así, se puede generar confusión al momento de su aplicación e incluso una apreciación subjetiva por parte de la autoridad por lo que debe definirse para dar seguridad jurídica al momento de su aplicación o demostración.</p> <p>SUGERENCIA: 6.4.1.4. Que la población de insectos objeto del control sea susceptible a la dosis recomendada de campo del insecticida de interés, es decir, mortalidad $> 98\%$ en pruebas de susceptibilidad estándar de la especie examinada, de acuerdo a las recomendaciones de la OMS señaladas en el numeral 6.4.1.2, con el insecticida formulado en cuestión.</p>	NO	La respuesta se encuentra debidamente fundada y motivada en la respuesta 9.
147.	6.4.1.6	Helios Salud Ambiental, S.A. de C.V.	<p>6.4.1.6. Que se degrade y bio-transforme rápidamente en el ambiente, una vez que es aplicado.</p> <p>Comentario: Debe definirse claramente cual es el término que determina que un insecticida, "se degrade y biotransforme rápidamente en el ambiente una vez aplicado, ya que de no hacerlo se estaría propiciando confusión al momento de aplicar la normativa e incluso la aplicación subjetiva por parte de la autoridad, a fin de dar seguridad jurídica al momento de su aplicación.</p> <p>Las normas actuales para registro de productos en materia de ecotoxicidad se consideran suficientemente exigentes; sin embargo, es un hecho que, por lo menos en el pasado reciente, ha habido cierta laxitud con los fabricantes de genéricos lo cual les ha permitido el registro omitiendo la presentación de expedientes completos efectivamente realizados con sus productos.</p> <p>SUGERENCIA: 6.4.1.6. Que se degrade y bio-transforme (se solicita a la autoridad determinar los tiempos adecuados conforme a estudios) en el ambiente, una vez que es aplicado, de acuerdo a los estudios de ecotoxicidad propios de cada producto y de conformidad con el registro sanitario respectivo otorgado por COFEPRIS.</p>	NO	Se eliminó el numeral 6.4.1.6. de acuerdo con la respuesta 10.

<p>148.</p>	<p>6.4.1.7</p>	<p>Helios Salud Ambiental, S.A. de C.V.</p>	<p>6.4.1.7. Que sean recomendados por organismos u agencias gubernamentales regulatorias y protección al ambiente internacionales y/o que existan artículos científicos publicados sobre su eficacia en revistas internacionales con arbitraje. Comentario: El numeral 6.4.1.7 dice: que sean recomendados por organismos regulatorios internacionales y/o que existan artículos científicos publicados sobre su eficacia en revistas internacionales con arbitraje. Hay demasiada controversia y confusión en este numeral. Por ejemplo, la Environmental Protection Agency de los Estados Unidos de América tiene aprobado el uso de la permetrina en salud pública. ¿Qué pasa si alguien publica que en algunas regiones de México la fenotrina exhibió niveles elevados de enzimas de resistencia en Aedes aegypti en pruebas bioquímicas y/o moleculares, como de hecho ya ocurrió? ¿La eliminarán inmediatamente de la lista de productos aceptados? La presente redacción induce a una seria incongruencia puesto que se pretende equiparar la recomendación emanada de un organismo internacional que constituye paneles de expertos creados ex profeso, como sería el caso de WHOPES, para evaluar y proponer a los gobiernos signatarios, métodos probados y recursos tecnológicos evaluados en forma extensa en diversas partes del mundo, con un estudio aislado realizado por un investigador o grupo de investigación pero limitado en su naturaleza o bien sesgado por razones extracientíficas tal como ocurre con algunos casos actuales y muy bien conocidos en el medio. SUGERENCIA: 6.4.1.7. Eliminar este numeral.</p>	<p>SI</p>	<p>Se eliminó este numeral de acuerdo con el comentario 11.</p>
<p>149.</p>	<p>6.4.1.8</p>	<p>Helios Salud Ambiental, S.A. de C.V.</p>	<p>6.4.1.8. Que sean evaluados mediante protocolos estandarizados de investigación científica por, al menos por dos instituciones mexicanas reconocidas como terceros autorizados por el CENAVECE. Comentario: Antes de pasar a este numeral deberán definirse con precisión que se entiende como protocolos estandarizados de investigación científica y asimismo, que se entiende por terceros autorizados por el CENAVECE. La autoridad claramente deberá definir los protocolos estandarizados que permitan evaluar los diferentes parámetros para la eficacia biológica de los insecticidas frente a los vectores y de acuerdo a su forma de aplicación. En cuanto a los terceros autorizados, la propia norma deberá contener con precisión los criterios que cumplirán los organismos que pretendan recibir esta acreditación en materia de evaluación de insecticidas para evitar que ocurra que, con la simple emisión de una circular, se pretenda cubrir este aspecto trascendente en la normatividad. La redacción de estos nuevos numerales debe ser clara y precisa para evitar cualquier ambigüedad.</p>	<p>NO</p>	<p>Se modifica el numeral con el comentario 12 para quedar como: 6.4.1.4. “Que se demuestre su eficacia a través de evaluación satisfactoria mediante protocolos estandarizados de investigación al menos por dos Instituciones de Investigación Mexicanas que cuenten con los conocimientos necesarios en la materia, de probada honradez y reconocido prestigio, para la evaluación de insumos y equipos para el control de insectos vectores”.</p>

			<p>1o. Debe transparentarse la elección de las instituciones terceras autorizadas y evitar personalizar dicha calidad.</p> <p>2o. Debe crearse un perfil técnico, mediante la emisión de requisitos precisos de las instituciones y de los investigadores responsables, para evitar sesgos y nombramientos de personas que no cuentan con la experiencia necesaria para emitir una opinión técnica tal como ocurre actualmente como por ejemplo, en el caso del Dr. Francisco Espinoza de la Universidad de Colima quien es Médico Epidemiólogo, experto en tratamiento, patología y diagnóstico del dengue pero con experiencia reducida en el tema de insecticidas.</p> <p>Sugerencia: 6.4.1.8. Que sean evaluados mediante protocolos estandarizados de investigación científica por, al menos dos instituciones mexicanas reconocidas como terceros autorizados por el CENAVECE, que cuenten con experiencia probada en el campo requerido y bajo lineamientos específicos que deberán ser dados a conocer oficialmente.</p> <p>NO OBSTANTE, DEBERAN DEFINIRSE EN DOS NUMERALES INDEPENDIENTES LOS CONCEPTOS: 6.4.1.8.1. PROTOCOLOS ESTANDARIZADOS DE INVESTIGACION CIENTIFICA y 6.4.1.8.2 TERCEROS AUTORIZADOS ASI COMO LOS CRITERIOS PARA ESTABLECERLOS.</p>		
150.	6.4.1.9	Helios Salud Ambiental, S.A. de C.V.	<p>6.4.1.9. Que no haya recomendaciones adversas significativas sobre su uso, emitidas por alguna institución o agencia nacional o internacional, de un posible daño a las personas, organismos no blanco o el ambiente, por exposición a dosis superiores a las permitidas o efecto tóxico agudo o crónico.</p> <p>Comentario: En este punto se debe ser más preciso, puesto que la literatura científica sobre efectos de plaguicidas en la salud humana y ambiental, está llena de ejemplos que no sólo tienen que ver con dosis o concentraciones superiores a las permitidas (lo cual de llegar a ocurrir en los programas de control es una negligencia que debe ser señalada y sancionada por esta NOM) sino con dosis o concentraciones permitidas o incluso más bajas pero de exposición prolongada.</p> <p>Este es un punto que ha dado origen a la utilización de información parcial o distorsionada para desvirtuar algún producto y beneficiar a otro. La "recomendación adversa" deberá ser en todo caso explícita y plenamente fundada en criterios científicos, además de evaluada y sancionada por la autoridad responsable, es decir, COFEPRIS, para, en su caso determinar una acción jurídica tendiente a neutralizar el posible daño derivado del uso de un producto que se encuentre en este supuesto y para evitar la utilización de esta NOM para desplazar a competidores ilícitamente.</p> <p>SUGERENCIA: 6.4.1.9. Eliminar.</p>	NO	Se eliminó este numeral con el comentario 13.

151.	6.4.1.10	Helios Salud Ambiental, S.A. de C.V.	<p>6.4.1.10 Adicionalmente se recomienda que la aplicación de insecticidas se planee en años intercalados de productos que compartan mecanismos de resistencia.</p> <p>Comentario: Esto es muy importante pero no sólo debe recomendarse, sino normarse y vigilarse.</p> <p>Para definir la necesidad de intercalar o rotar insecticidas deberá recogerse en primer lugar, la evidencia de campo respecto a las dificultades de control y posteriormente, hacerse la confirmación por los medios de laboratorio.</p> <p>La redacción propuesta es sumamente ambigua y genera confusiones; por otro lado, al no precisar cómo se realizaría la "intercalación" de insecticidas se da lugar a aberraciones tales como el hecho de que en la actualidad se recomiende un producto para "intercalar" del mismo grupo químico de los usados comúnmente y por tanto, con el mismo mecanismo de resistencia.</p> <p>SUGERENCIA: 6.4.1.10 Con base en la evidencia obtenida en campo a través de los estudios de susceptibilidad de los vectores a los insecticidas en uso, realizados por los respectivos programas de ETV en los estados y corroborados mediante pruebas de laboratorio realizadas por las instituciones terceras autorizadas, se deberán elaborar esquemas de manejo de resistencia de acuerdo con las particulares condiciones de cada área considerada.</p>	NO	<p>Se modifica el numeral con el comentario 14, para quedar como:</p> <p>6.4.1.5. "Que el insecticida no exhiba resistencia manifiesta en la población de insectos objeto del control en laboratorio y campo de acuerdo al Manual para la Vigilancia, Diagnóstico, Prevención y Control de Dengue publicado en el portal de internet del cenaprece".</p>
152.	6.4.1.11.	Helios Salud Ambiental, S.A. de C.V.	<p>6.4.1.11. El grupo de expertos en insecticidas, integrado por personal profesional, adscrito a instituciones de enseñanza e investigación nacionales, de prestigio reconocido en el campo de insecticidas para su uso en salud pública y que manifiesten por escrito no tener conflicto de intereses, será convocado por el CENAVECE, efectuará monitoreos periódicos de los perfiles de resistencia, dependiendo del insecto vector, por ciudad, región o estado y, basado en esos resultados, emitirá recomendaciones sobre los productos a utilizar por región.</p> <p>Comentario: Se considera que el grupo de expertos deberá ser conformado a través de la identificación previa de las instituciones y deberá contar con acreditada experiencia en esta materia específica. Debe evitarse la discrecionalidad para juzgar este aspecto y definir claramente las pruebas que permitan la determinación de resistencia respecto de los productos comerciales y no solamente de sus ingredientes activos. Asimismo, debe precisarse en que medida, un hallazgo de este naturaleza podría considerarse significativo desde el punto de vista operacional para un programa de control tanto en referencia a su dispersión geográfica como en relación a la concentración eficaz del o los ingredientes activos y su impacto ambiental y de seguridad para aplicado res y moradores de las áreas bajo programa de control.</p>	NO	<p>La respuesta debidamente fundada y motivada respecto se encuentra en la respuesta 15.</p>

			<p>SUGERENCIAS: 6.4.1.11. Para efectos del presente numeral se crea el Grupo Permanente de Expertos en Insecticidas para su Uso en Salud Pública para asesorar al CENAVECE.</p> <p>El Grupo Permanente estará conformado por 4 expertos, con prestigio reconocido en la materia que estarán adscritos a las instituciones que a continuación se mencionan: Centro Regional de Investigación en Salud Pública, Facultad de Ciencias Biológicas de la Universidad Autónoma de Nuevo León, Colegio de Postgraduados y Centro de Investigaciones Regionales Dr. Hideyo Noguchi, Universidad Autónoma de Yucatán.</p> <p>Los expertos deberán manifestar por escrito y bajo protesta de decir verdad no tener conflicto de intereses para realizar los estudios correspondientes.</p> <p>El Grupo de Expertos efectuará monitoreos periódicos de perfiles de resistencia, dependiendo del insecto vector, por ciudad, región o estado donde existan reportes de resistencia durante las actividades de control y habiendo descartado a través de las correspondientes tareas de supervisión y estudios locales posibles errores de operación y, basado en esos resultados, emitirá recomendaciones sobre los productos a utilizar por región.</p> <p>Las recomendaciones serán dadas a conocer a los proveedores interesados, quienes tendrán un plazo no mayor a 15 días hábiles para manifestar lo que a su derecho convenga y aportar las pruebas que estime convenientes. Lo manifestado por los proveedores deberá ser valorado por el Grupo de Expertos y un representante de la COFEPRIS quienes emitirán su recomendación final en un plazo no mayor a 15 días hábiles.</p> <p>Las recomendaciones no serán vinculantes y deberán contar con soporte técnico y científico.</p> <p>Los recursos económicos y técnicos para la realización de los estudios serán proporcionados por el CENAVECE.</p>		
153.	6.4.1.12	Helios Salud Ambiental, S.A. de C.V.	<p>6.4.1.12. Anualmente el CENAVECE emitirá una convocatoria para la revisión de nuevos productos a ser recomendados para su uso el año próximo en las campañas de salud pública.</p> <p>Comentario: Se considera que debe integrarse en la NOM la imparcialidad en la revisión de nuevos productos respecto de los ya existentes a través de comparaciones científicas sustentadas documentalmente, incluyendo su eficacia biológica e igualmente considerar los impactos en los costos a la industria fabricante de insecticidas y los programas de control ETV.</p> <p>La evaluación anual de los insecticidas es un exceso que no se justifica ni en términos operativos ni económicos. La vida útil de éstos es indudablemente mayor.</p> <p>SUGERENCIA:6.4.1.12. Anualmente el CENAVECE emitirá una convocatoria al sector industrial y al sector salud para la revisión de nuevos insecticidas a ser recomendados para que sean</p>	NO	<p>Se modifica el numeral con el comentario 16, para quedar como:</p> <p>6.4.1.11. "Anualmente, en el mes de octubre, el CENAPRECE debe emitir una convocatoria, a través del portal de internet del cenaprece, para la revisión de nuevos productos insecticidas a ser recomendados para su uso el año próximo en las campañas de salud pública".</p>

			<p>considerados al igual que los existentes, para su uso el año próximo en las campañas de salud. Los insecticidas ya autorizados serán reevaluados cada tres años con el fin de determinar su vigencia operacional y acreditar científicamente su eficacia biológica. Toda la información científica presentada por el sector industrial deberá ser resguardada bajo confidencialidad y no se tendrá acceso al público ni entre competidores. Las recomendaciones que al efecto se emitan serán hechas del conocimiento del o los interesados para que en un plazo no mayor a 15 días hábiles manifiesten lo que a su derecho corresponda y para que exhiban las pruebas que estimen convenientes. Las recomendaciones no serán vinculantes ni tendrán el carácter de definitivas.</p>		
154.	6.4.1.13	<p>Helios Salud Ambiental, S.A. de C.V.</p>	<p>6.4.1.13. Anualmente el CENAVECE emitirá una convocatoria para revisar notificaciones sobre efectos adversos significativos de productos en uso para su no recomendación futura.</p> <p>Comentario: Se considera que este numeral no es adecuado por virtud de que el simple hecho de que los productos no cumplan con los requisitos establecidos por la norma oficial es suficiente para no utilizarse. Adicionalmente la COFEPRIS tiene la facultad de revisión sobre efectos adversos.</p> <p>No obstante lo anterior y de considerar que sí debe incluirse en la Norma Oficial Mexicana este numeral, la redacción debe indicar a quién se convocará y el procedimiento a través del cual se demostrará que el producto que genere efectos adversos significativos se encuentra sustentado técnica y científicamente.</p> <p>Igualmente debe darse a la empresa o empresas garantía de audiencia para manifestar lo que a su derecho convenga en el entendido de que su sustento científico podrá revertir, en su caso, la no recomendación para su adquisición.</p> <p>SUGERENCIA: 6.4.1.13. Anualmente el CENAVECE emitirá una convocatoria al grupo de expertos señalado en el numeral 6.4.1.11 y a la COFEPRIS para que de manera conjunta revisen las notificaciones sobre efectos adversos significativos de insecticidas en uso. El efecto adverso deberá acreditarse técnica y científicamente a través del siguiente procedimiento: i) Se explicará la forma de aplicación del insecticida, lugar, cantidad, proceso de aplicación, consecuencias y, en su caso, la explicación de los efectos adversos generados, ii) Los efectos adversos deberán acreditarse que son consecuencia directa del insecticida y siempre y cuando se hubiere aplicado conforme a las recomendaciones del fabricante, iii) El reporte de efectos adversos deberá contener la manifestación bajo protesta de decir verdad que el insecticida se utilizó conforme a las</p>	NO	<p>Se eliminó el numeral 6.4.1.13. de acuerdo con el comentario 17.</p>

			<p>instrucciones del fabricante. Una vez que el Grupo de Expertos y la COFEPRIS revisen el reporte de efectos adversos, le dará al interesado un plazo no mayor a 15 días hábiles para que manifieste lo que a su derecho convenga. Transcurrido dicho plazo, el Grupo de Expertos y la COFEPRIS llevarán a cabo la valoración de los elementos aportados por el interesado de conformidad con lo dispuesto por la Ley Federal de Procedimiento Administrativo y emitirá su recomendación final, misma que no tendrá carácter definitivo y deberá tener sustento técnico y científico.</p> <p>De subsistir la recomendación en sentido negativo el interesado tendrá una última oportunidad para desvirtuar la recomendación ante el mismo grupo de expertos en donde se designará aleatoriamente a dos expertos para que se revise el caso de nueva cuenta.</p>		
155.	6.4.1.14	Helios Salud Ambiental, S.A. de C.V.	<p>6.4.1.14. Periódicamente, como resultado de las convocatorias señaladas en los puntos 6.4.11 y 6.4.12, se actualizará la lista de productos recomendados para su uso, misma que será publicada en la página de Internet de la Secretaría de Salud.</p> <p>Comentario: Se debe acotar y especificar la forma o procedimiento que se implementará para determinar la periodicidad de la publicación, así como la transparencia en las recomendaciones, preservando en todo momento la confidencialidad de la información técnica y económica de los insecticidas propuestos.</p> <p>Sugerencia: 6.4.1.14. De forma anual, como resultado de las convocatorias señaladas en los puntos 6.4.11 y 6.4.12, se actualizará la lista de insecticidas recomendados para su uso, misma que será publicada dentro de los dos meses siguientes al período señalado en la página de Internet de la Secretaría de Salud. La publicación no deberá contener información técnica, científica o protegida por el secreto industrial, misma que será resguardada en todo momento por el CENAVECE.</p>	NO	<p>Se modifica el numeral con el comentario 18, para quedar como:</p> <p>6.4.1.11. “Anualmente, en el mes de octubre, el CENAPRECE debe emitir una convocatoria, a través del portal de internet del cenaprece, para la revisión de nuevos productos insecticidas a ser recomendados para su uso el año próximo en las campañas de salud pública”.</p>
156.	6.4.1.16	Helios Salud Ambiental, S.A. de C.V.	<p>6.4.1.16. Para la renovación de los productos recomendados deberán ser evaluados antes del término del periodo de vigencia anterior.</p> <p>Comentario: Dado que estará en vigor un sistema permanente de monitoreo de resistencia de las poblaciones de mosquitos a los insecticidas, es absolutamente injustificado científica y económicamente, practicar evaluaciones anuales tal como ya quedó establecido en el numeral 6.4.1.12.</p> <p>SUGERENCIA: 6.4.1.16. Esta cláusula debe ser eliminada pues es redundante con la 6.4.1.12</p>	SI	<p>Se recorre la numeración y se modifica el numeral para quedar como sigue:</p> <p>6.4.1.15. “Para que los insecticidas recomendados permanezcan en la lista que se refiere el numeral anterior, deben contar con la autorización sanitaria vigente a que refiere el numeral 6.4.1.3 de esta Norma o hasta que nuevos reportes indiquen algún efecto indeseable, como la aparición de resistencia, o se emita alguna recomendación internacional negativa”.</p>

157.	6.4.1.17.1	Helios Salud Ambiental, S.A. de C.V.	<p>6.4.1.17.1. Para adulticida en rociados espaciales: que en pruebas de penetración lineal, ocasione una mortalidad aguda $\geq 90\%$ a 80 m. y en pruebas domiciliarias con obstáculos, ocasione una mortalidad $\geq 75\%$.</p> <p>Comentario: Es necesario que las concentraciones mínimas y máximas de los productos evaluados y en su caso aprobados para este uso sean claramente señaladas en la lista aprobatoria que sea publicada por CENAVECE, la cual deberá quedar dentro de los límites autorizados por COFEPRIS en la etiqueta respectiva.</p> <p>La OMS en WHO/HTM/NTD/WHOPES/2009.2; Guidelines for efficacy testing of insecticides for indoor and outdoor ground applied space spray applications, recomienda los parámetros que deberán observarse en las pruebas referidas en este numeral.</p> <p>Sugerencia: 6.4.1.17 .1. Para adulticida en rociados espaciales: que en pruebas de penetración lineal, ocasione una mortalidad $\geq 90\%$ a 80 metros, y en pruebas domiciliarias con obstáculos, ocasione una mortalidad $\geq 75\%$. Los mosquitos sometidos a dichas pruebas provendrán de cepas susceptibles criadas en laboratorio y las concentraciones de los insecticidas serán precisamente aquellas que aparecen en la etiqueta aprobada por COFEPRIS.</p>	NO	<p>La respuesta debidamente fundada y motivada se da en la respuesta 21.</p> <p>Se recorre la numeración para quedar como sigue: 6.4.1.8.1 "Para adulticida en rociados espaciales: que en pruebas de penetración lineal, ocasione una mortalidad aguda $\geq 90\%$ a 80 m. y en pruebas domiciliarias con obstáculos, ocasione una mortalidad $\geq 75\%$".</p>
158.	6.4.1.17.2	Helios Salud Ambiental, S.A. de C.V.	<p>6.4.1.17.2. Para adulticidas: en rociado residual: Mortalidad aguda $\geq 98\%$ y efecto residual $\geq 75\%$ durante 4 meses como mínimo.</p> <p>Comentario: Los métodos para estas determinaciones deberán ser los recomendados por OMS WHO/CDS/NTD/WHOPES/GCDPP/2006.3 Guidelines for testing mosquito adulticides for indoor residual spraying and treatment of mosquito nets.</p> <p>SUGERENCIA: 6.4.1.17 .2. Para adulticidas en rociado residual: mortandad $\geq 98\%$ y efecto residual $\geq 75\%$ durante 4 meses como mínimo.</p>	NO	<p>La respuesta debidamente fundada y motivada se hizo en la respuesta 22.</p> <p>Se recorre la numeración para quedar como sigue: 6.4.1.8.2 "Para adulticidas en rociado residual: Mortalidad aguda $\geq 98\%$ y efecto residual $\geq 75\%$ durante 4 meses como mínimo".</p>
159.	6.4.1.17.3	Helios Salud Ambiental, S.A. de C.V.	<p>4.1.17.3. Para adulticidas incorporados en mosquiteros de cama o cortinas: se empleará materiales impregnados con insecticida de larga duración (MIILD), resistente a lavadas múltiples; deberá observarse una mortalidad aguda $\geq 98\%$ y efecto residual mínimo de 1 año.</p> <p>Comentario: Los métodos para estas determinaciones deberán ser los recomendados por OMS.</p> <p>Tratándose de materiales impregnados de larga duración, la residualidad mínima deberá ser tres años en condiciones de campo, como se indica en WHO/CDS/WHOPES/GCDPP/2005.11 Guidelines for laboratory and field testing of long-lasting insecticidal mosquito nets.</p> <p>Sugerencia: 6.4.1.17.3 Para adulticidas incorporados en mosquiteros de cama o cortinas: se emplearán materiales impregnados con insecticida de larga duración (MIILD), resistente a lavadas múltiples; deberá observarse una mortalidad $\geq 98\%$ y efecto residual mínimo de 3 años en campo con mortalidad $\geq 80\%$ y $\geq 95\%$ de derribo.</p>	NO	<p>La respuesta debidamente fundada y motivada se da en la respuesta 23.</p>

160.	6.4.1.17.4.	Helios Salud Ambiental, S.A. de C.V.	<p>6.4.1.17.4. Para larvicidas: Mortalidad aguda $\geq 98\%$ y/o inhibición de la emergencia $\geq 90\%$, con efecto residual en productos químicos sintéticos y biorracionales ≥ 2 meses y efecto residual en productos biológicos ≥ 3 semanas.</p> <p>Comentarios: Los métodos para estas determinaciones deberán ser los recomendados por OMS.</p> <p>Sugerencia: 6.4.1.17.4. Para larvicidas: Mortalidad $\geq 98\%$ y/o inhibición de la emergencia $\geq 90\%$, con efecto residual en productos químicos sintéticos y biorracionales ≥ 2 meses y efecto residual en productos biológicos ≥ 3 semanas.</p>	NO	<p>La respuesta debidamente fundada y motivada se da en la respuesta 48.</p> <p>Se recorre la numeración para quedar como sigue:</p> <p>6.4.1.8.4 "Para larvicidas: Mortalidad aguda $\geq 98\%$ y/o inhibición de la emergencia $\geq 90\%$, con efecto residual en insecticidas químicos sintéticos y biorracionales > 2 meses y efecto residual en insecticidas biológicos > 3 semanas".</p>
161.	6.4.2.4.	Helios Salud Ambiental, S.A. de C.V.	<p>6.4.2.4. En casos especiales como la infestación del humano por piojos, se aplican insecticidas de baja toxicidad en cabeza, cuerpo y ropas de vestir o de cama en formulaciones de polvos, talco o jabones; en el caso de animales domésticos o ganado infestados por garrapatas, es mediante baños garrapaticidas o rociado directo.</p> <p>Estas acciones se deben coordinar con SAGARPA. En las viviendas y edificios se aplican los insecticidas de acción residual.</p> <p>Comentarios: ¿Por qué se consideran casos especiales las infestaciones por piojos si son tan comunes? Deberán señalarse cuáles son esos insecticidas y en su caso, a través de que método seleccionarían.</p> <p>En el documento de OMSWHO/CDS/NTD/WHOPES/GCDPP/ 2006.1 Pesticides and their application for the control of vectors and pests of public health importance; se recomienda el uso de permetrina, entre otros insecticidas con bajo perfil toxicológico.</p> <p>Sugerencia: 6.4.2.4. En el caso de infestación del humano por piojos, se aplican insecticidas de baja toxicidad, entre otros, como permetrina en cabeza, cuerpo y ropas de vestir o de cama en formulaciones de polvos talco o jabones; en el caso de animales domésticos o ganado infestados por garrapatas, es mediante baños garrapaticidas o rociado directo. Estas acciones se deben coordinar con SAGARPA. En las viviendas y edificios se aplican los insecticidas o acaricidas de acción residual.</p>	NO	<p>La respuesta debidamente fundada y motivada se hizo en la respuesta 103.</p>
162.	6.4.3.2.	Helios Salud Ambiental, S.A. de C.V.	<p>6.4.3.2. Equipos pesados. Las gotas óptimas esperadas para equipos pesados aplicando VUR son de 15-25 micras DMG. Deben además tener potencia suficiente para que el insecticida penetre hasta 100 metros, logrando dispersar la concentración saturando el ambiente, esperando además un rendimiento operativo aproximado de 60-100 manzanas o su equivalente en el área rural, por día de trabajo. Estas especificaciones las cumplen satisfactoriamente equipos de 12 a 18 HP.</p> <p>Comentario: El rango óptimo para las gotas producidas por equipos pesados VUR debería abrirse ligeramente para comprender hasta 30 micras en el límite superior, ya que de</p>	NO	<p>Se modifica el numeral con el comentario 103, para quedar como:</p> <p>6.4.3.2. "Equipos pesados. Las gotas óptimas esperadas para equipos pesados aplicando VUR son de 15-30 micras DMG. Deben además tener potencia suficiente para que el insecticida penetre hasta 100 metros, logrando dispersar la concentración saturando el ambiente, esperando además un rendimiento operativo aproximado de 60-100 manzanas o su equivalente en el área rural, por día de trabajo. Estas especificaciones las cumplen satisfactoriamente equipos de 9 a 18 HP".</p>

			<p>esta forma se cubriría tanto la aplicación de insecticidas formulados en base acuosa como la de aquellos en base oleosa.</p> <p>Ver WHO/HTM/NTD/WHOPES/2009.2 Guidelines for efficacy testing of insecticides for indoor and outdoor ground applied space spray applications.</p> <p>Sugerencia: 6.4.3.2. Equipos pesados. Las gotas óptimas esperadas para equipos pesados aplicando VUR son de 15-30 micras DMG. Deben además tener potencia suficiente para que el insecticida penetre hasta 100 metros, logrando dispersar la concentración saturando el ambiente, esperando además un rendimiento operativo aproximado de 60-100 manzanas o su equivalente en el área rural, por día de trabajo. Estas especificaciones las cumplen satisfactoriamente equipos de 12 a 18 HP.</p>		
163.	6.4.3.4.	Helios Salud Ambiental, S.A. de C.V.	<p>6.4.3.4. Todo equipo que se introduzca para su uso en el programa, deberá ser evaluado por terceros autorizados, aunque también se considerarán evaluaciones efectuadas por personal de los gobiernos de las entidades federativas.</p> <p>Comentarios: A diferencia del caso, de los insecticidas, en el caso de los equipos de aplicación si se permite la intervención de los servicios estatales de salud para su evaluación, sin que se explique la razón de esta determinación.</p> <p>En aras de la consistencia con el rubro de los insecticidas, los equipos también deberán someterse a la evaluación de terceros autorizados.</p> <p>Sugerencia: 6.4.3.4. Todo equipo que se introduzca para su uso en el programa, deberá ser evaluado por terceros autorizados.</p>	NO	<p>Se modifica el numeral con el comentario 26 para quedar como:</p> <p>6.4.3.4. "Todo equipo que se introduzca para su uso en el programa, debe ser evaluado por Instituciones de Investigación Mexicanas que cuenten con los conocimientos necesarios en la materia, de probada honradez y reconocido prestigio de conformidad con los numerales 6.4.1.4 y 6.4.1.10 de esta Norma".</p>
164.	7.1.5.1.2.	Helios Salud Ambiental, S.A. de C.V.	<p>7.1.5.1.2 Criterio operativo de control de imagos. Para la evaluación de acciones de control de imagos con rociado intradomiciliario residual, nebulizaciones intradomiciliarias o nebulizaciones espaciales abiertas, se emplea el comparativo de índices entomológicos comparando valores previos y posteriores a la aplicación de las medidas de control; los valores de referencia indicarán control entomológico óptimo, bueno, deficiente, alarma y emergencia para dengue. El total semanal de huevos por manzana será el riesgo relativo de transmisión. La curva elaborada con las tasas de oviposición y huevos por manzana, comparativamente con la curva de casos probables y confirmados de dengue, permite evidenciar riesgo entomológico por áreas operativas y los periodos más propicios para acciones preventivas; evalúa también resultados del control.</p> <p>Comentario: Se considera que el costo operativo que derivaría de la evaluación entomológica por manzana es sumamente alto y que su cumplimiento podría afectar seriamente los costos del programa de ETV y por tanto, se sugiere que la autoridad reconsidere este punto.</p> <p>SUGERENCIA: Eliminar.</p>	NO	<p>La respuesta debidamente fundada y motivada se da con la respuesta 106.</p>

165.	7.2.1	Helios Salud Ambiental, S.A. de C.V.	<p>7.2.1. Vigilancia epidemiológica del paludismo. La vigilancia epidemiológica de esta enfermedad se basa en la identificación oportuna de casos sospechosos de paludismo, los cuales, clínicamente, presentan accesos febriles, escalofríos y sudoración con periodicidad terciana o cuartana y tienen la característica de residir o provenir de áreas endémicas</p> <p>Comentario: En el presente numeral se omiten otros aspectos fundamentales del paludismo ya que existen un gran número de infecciones asintomáticas, casos atípicos y finalmente los casos febriles típicos.</p> <p>Para dar cumplimiento al objetivo y finalidad de la norma oficial se deben incluir dichos aspectos y variantes como fundamento básico en la vigilancia; por lo tanto, se sugiere a la autoridad que reconsidere este punto.</p>	NO	La respuesta debidamente fundada y motivada se da en la respuesta 107.
166.	Comentarios generales	Helios Salud Ambiental, S.A. de C.V.	En la MIR se omite señalar el impacto económico del proyecto de NOM y mucho menos el análisis costo-beneficio correspondiente en el que tendrán que incurrir los grupos o sectores involucrados.	NO	La respuesta debidamente fundada y motivada se da en la respuesta 108.
167.	Comentarios generales	Helios Salud Ambiental, S.A. de C.V.	La justificación de la emisión de una nueva NOM tanto en el proyecto como en la MIR, se hace descansar en la utilización sesgada de un reporte de 2006 emitido por la OMS, sin precisar cuál.	NO	La respuesta debidamente fundada y motivada se da en la respuesta 109.
168.	Comentarios generales	Helios Salud Ambiental, S.A. de C.V.	El proyecto de NOM adolece de instrumentos y/o procesos claros, directos y sencillos que garanticen lo anteriormente expuesto. No se garantiza que al abrir las opciones a todos los productos no se vaya a fomentar la aparición de resistencia generalizada a todos los ingredientes activos disponibles; toda vez que no se prevé un mecanismo de uso ordenado de ingredientes activos.	NO	La respuesta debidamente fundada y motivada se da en la respuesta 110.
169.	Comentarios generales	Helios Salud Ambiental, S.A. de C.V.	<p>El proceso de elaboración del proyecto de NOM carece de transparencia en lo general ya que las convocatorias y su publicación, a las que se alude en numerosas ocasiones, no la garantizan por si misma, puesto que se permite un alto grado de discrecionalidad en la designación de expertos e instituciones terceras, tal como quedó demostrado en la integración del comité al que se alude en la MIR y cuyos integrantes, en muchos casos, no cumplen con el perfil de expertos en la materia.</p> <p>Lo anterior también es cierto para el caso de las instituciones terceras acreditadas para la evaluación de productos porque no existen los perfiles que permitan una designación bajo criterios técnicos de competencia científica y no se establece como se garantizará que una vez que la lista se publique, ésta haya sido producto de un proceso transparente como quedo demostrado con la emisión de la NOM de emergencia.</p>	NO	La respuesta debidamente fundada y motivada se da en la respuesta 111.

170.	Comentarios generales	Helios Salud Ambiental, S.A. de C.V.	Los parámetros para definir terceros autorizados (que no aparece en el proyecto de NOM y debería estarlo), no son estrictos y dejan a juicio de un funcionario público su designación, lo que viola el principio de transparencia y equidad. Ejemplo de lo anterior es el caso del Dr. Jaime Otilio González Pérez, Profesor Investigador de la UANL, experto en la investigación relacionada con la pesca de atún, artes de pesca y recursos energéticos renovables, por lo que se considera que no existe sustento académico o científico para que dicho profesional haya sido convocado a las reuniones de expertos en enfermedades transmitidas por vector. Ver www.fcb.uanl.mx/www/dr.jaime_otilio_gonzalez_perez.html , y se acompaña al presente.	NO	La respuesta debidamente fundada y motivada se da en la respuesta 112. Se modifica el numeral para quedar como: 8.2. "Para la toma de decisiones en cuanto a la selección de insumos y equipos necesarios para las operaciones de prevención y control, se deben tomar en cuenta los resultados de las evaluaciones realizadas de conformidad con los numerales 6.4.1.4 y 6.4.1.10 de esta Norma".
171.	Comentarios generales	Helios Salud Ambiental, S.A. de C.V.	El documento WHOPES / OMS de 2006 es muy claro en la recomendación específica del uso de Aqua Reslin® Super bajo las condiciones de precaución debidas al uso de cualquier plaguicida en salud pública y no existe ningún documento de esta institución que emita una recomendación negativa para su uso de cualquier plaguicida e Aqua Reslin® Super tiene un récord impecable en lo que se refiere a la seguridad del personal de aplicación y a la de los habitantes de las áreas tratadas en México.	NO	La respuesta debidamente fundada y motivada se da en la respuesta 113.
172.	Comentarios generales	Helios Salud Ambiental, S.A. de C.V.	Un grupo de expertos convocado por la Organización Panamericana de la Salud visitó México, pero su función fue evaluar la estructura y funcionalidad del Programa de dengue. Los funcionarios responsables de la Representación en México de la OPS NUNCA ratificaron la eliminación de la permetrina para uso en Salud Pública, ni basaron su opinión en un estudio científico con metodología aprobada. Efectivamente la respuesta oficial emitida por la representación en México de la remitió al documento WHOPES I OMS citado, cuya utilización parcial y sesgada ha pretendido justificar la discontinuación del uso de Aqua Reslin® Super.	NO	La respuesta debidamente fundada y motivada se da en la respuesta 114.
173.	Generalidades	FMC AGROQUIMICA DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V.	PRIMERO: El Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, carece de una debida fundamentación y motivación legales, ya que aspectos tan importantes como impacto económico y regulatorio, selección de expertos e instituciones, eliminación y aceptación de productos, evaluación de los mismos, entre otros puntos, se pretenden fundar y motivar en manifestaciones vagas, subjetivas e imprecisas, lo que se traduce en una violación de las Garantías Individuales de Seguridad Jurídica establecidas en los artículos 14 y 16 Constitucionales. El artículo 16 Constitucional establece la garantía de legalidad en favor de los gobernados, al establecer textualmente lo siguiente: Artículo 16. Nadie puede ser molestado en su persona, familia, domicilio, papeles o posesiones, sino en virtud de un mandamiento escrito de autoridad competente, que funde y motive la causa legal del procedimiento. (Énfasis añadido)	NO	La respuesta debidamente fundada y motivada se da en la respuesta 53.

			<p>Por su parte, el artículo 14 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos textualmente establece lo siguiente: Artículo 14</p> <p>Nadie podrá ser privado de la vida, de la libertad o de sus propiedades, posesiones o derechos, sino mediante juicio seguido ante los tribunales previamente establecidos, en el que se cumplan las formalidades esenciales del procedimiento y conforme a las leyes expedidas con anterioridad al hecho. (Enfasis añadido)</p> <p>Así, para dar cumplimiento a la garantía de legalidad consagrada en nuestra Constitución Política, es menester que todos los actos de autoridad deban estar debidamente fundados y motivados.</p> <p>En relación con los conceptos de fundamentación y motivación, la Suprema Corte de Justicia de la Nación ha sustentado la siguiente Tesis Jurisprudencial visible en la página 36, Volumen XLVIII, Tercera Parte, Séptima Epoca, del Semanario Judicial de la Federación:</p> <p>FUNDAMENTACION y MOTIVACION.- El Artículo 16 de la Carta Magna es terminante al exigir, para la validez de todo acto autoritario de molestia, que el mismo esté fundado y motivado, debiendo entenderse por fundamentación la cita del precepto que le sirva de apoyo y por motivación la manifestación de los razonamientos que llevaron a la autoridad a la conclusión de que el acto concreto de que se trate, encuadra en la hipótesis prevista para ese precepto.</p> <p>No basta por consiguiente con que exista en el derecho positivo un precepto que pueda sustentar el acto de la autoridad, ni un motivo para que éste actúe en consecuencia, sino que es indispensable que se haga saber al afectado los fundamentos y motivos del procedimiento respectivo, ya que sólo así se estaría en aptitud de defenderse como estime pertinente. Por otra parte, la circunstancia de que la Resolución Impugnada satisfaga la garantía del mandamiento escrito y de autoridad competente, no lo libera del vicio de inconstitucionalidad consistente en la ya apuntada falta de fundamentación, pues todas estas garantías son concurrentes y deben por lo mismo ser respetadas por la autoridad en el mismo acto que de ella emane. (Enfasis añadido)</p> <p>Igualmente, es aplicable la Tesis Jurisprudencial número 1173, visible en la página 1889 de la segunda parte del Apéndice al Semanario Judicial de la Federación de 1917-1988, que textualmente establece:</p> <p>MOTIVACION, CONCEPTO DE. La motivación exigida por el artículo 16 constitucional consiste en el razonamiento, contenido en el texto mismo del acto autoritario de molestia, según el cual quien lo emite llega a la conclusión de que el acto concreto al</p>		
--	--	--	---	--	--

		<p>cual se dirige se ajusta exactamente a las prevenciones de determinados preceptos legales. Es decir, motivar un acto es externar las consideraciones relativas a las circunstancias del hecho que se formula la autoridad para establecer la adecuación del caso concreto a la hipótesis legal.</p> <p>(Enfasis añadido)</p> <p>Como se puede observar, la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, las Leyes secundarias y la Jurisprudencia obligan a las autoridades a aplicar ordenamientos expedidos con anterioridad y, a fundar y motivar la causa legal de sus actos, de forma y manera tal que la situación encuadre en el marco legal vigente que regule la situación concreta, y además que la autoridad explique de manera lógica y coherente los motivos que tomó en consideración, dentro de sus razonamientos, para llegar a la conclusión emitida.</p> <p>Así, no basta para cumplir la exigencia constitucional de fundar y motivar el acto de molestia, el que la autoridad se limite a citar las disposiciones legales que se estimaron aplicables al caso concreto, así como las consideraciones relativas a las circunstancias de hecho que formula la misma autoridad para establecer la adecuación del caso concreto a la hipótesis legal; sino que es menester el que los motivos indicados <u>sean reales y comprobables en la realidad vigente</u> y que conforme a los preceptos considerados aplicables, sean bastantes para provocar el acto de autoridad.</p> <p>La afirmación contenida en el párrafo que antecede encuentra su sustento en la Tesis Jurisprudencial visible en la página 21, Volumen CXXVII, Sexta Epoca, de la Segunda Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, del Semanario Judicial de la Federación que establece:</p> <p>FUNDAMENTACION y MOTIVACION, GARANTIA DE.- Para cumplir lo preceptuado por el artículo 16 de la Constitución Federal, que exige que en todo acto de autoridad se funde y motive la causa legal del procedimiento, deben satisfacerse dos clases de requisitos, unos de forma y otros de fondo. El elemento formal queda surtido cuando en el acuerdo, orden o resolución, se citan las disposiciones legales que se consideran aplicables al caso y se expresan los motivos que precedieron a su emisión. Para integrar el segundo elemento, es necesario que los motivos invocados sean reales y ciertos y que, conforme a los preceptos invocados sean bastantes para provocar el acto de autoridad.</p> <p>(Enfasis añadido)</p> <p>Ahora bien, en el caso en estudio la publicación del Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, en la parte de Considerandos, textualmente establece lo siguiente:</p> <p>Que existe nueva información basada en evidencia científica que hace necesario modificar y actualizar la mayoría de los conceptos, métodos y estrategias en relación a las enfermedades transmitidas por vector.</p>	
--	--	---	--

		<p>Que la Organización Mundial de la Salud reportó desde 2006 sobre efectos adversos de algunos tipos de insecticidas en la exposición de los operadores a dosis inaceptablemente altas de tales productos y que dicha recomendación fue ratificada por la Organización Panamericana de la Salud que evaluó el programa de dengue de México entre los días 25 de marzo y el 2 de abril del presente año.</p> <p>Que en la actualidad México experimenta una seria epidemia de dengue clásico y hemorrágico y que es necesario modificar las estrategias para su contención.</p> <p>Que existen enfermedades re-emergentes diversas como Rickettsiosis y Fiebre Amarilla y nuevas amenazas como la posible introducción de fiebres hemorrágicas causadas por el virus de Chikungunya.</p> <p>Que en atención a las anteriores consideraciones, se expide el siguiente: ...</p> <p>(Énfasis añadido)</p> <p>De la anterior transcripción y el análisis jurídico que llevamos a cabo, se desprende lo siguiente:</p> <p>i. El simple hecho de señalar que "existe nueva información basada en evidencia científica" no puede ser suficiente para que un acto de autoridad se considere suficientemente fundado y motivado. En todo caso, se debió haber señalado con precisión en qué consiste dicha información, por qué es nueva y en qué evidencia científica se basa y dicha evidencia científica es aplicable al ámbito nacional y a las circunstancias actuales que atraviesa el país.</p> <p>ii. Con el simple hecho de citar a un organismo internacional como es la Organización Mundial de la Salud (OMS), no se surte el requisito de motivación legal de un acto de autoridad, en todo caso, se debió haber señalado el reporte en específico que emitió dicho organismo el mismo y el instrumento de ratificación de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) de otra manera se deja a los gobernados en estado de indefensión, pues en el caso que nos ocupa no existe la certeza de que los organismo en cita hubieran emitido el reporte sobre efectos adversos de algunos tipos de insecticidas en la exposición de los operadores a dosis inaceptablemente altas y ni siquiera se cita los insecticidas que menciona el documento de la manera como se expresa en el Proyecto en estudio, resulta violatorio de la Garantía de Legalidad antes referida.</p> <p>iii. Las estrategias cuya modificación pretenden que motive la emisión del Proyecto de modificación en estudio, no han sido publicadas, ni dadas a conocer a los particulares, por lo que su inclusión deja en estado de indefensión a mi representada. De hecho, mi representada estima que en realidad no existen dichas estrategias, ya que es la primera vez que la Autoridad hace referencia a ellas.</p>		
--	--	---	--	--

			<p>iv. La afirmación de la existencia de enfermedades re-emergentes carece de cualquier sustento, ya que de la simple lectura del Considerando transcrito, no se desprende de qué documento o reporte se deriva y la razón por la que se tienen que considerar como re-emergentes.</p> <p>No dejamos de advertir la gran inseguridad jurídica en que se colocaría a los gobernados si bastara para fundar y motivar un acto de Autoridad Administrativa simples aseveraciones como: "con base en información nueva" o "con base en un documento de la OMS", etc.</p> <p>Lo anterior, resulta de gran trascendencia para mi representada si tomamos en cuenta que para la emisión del Proyecto de referencia no existen elementos que nos permitan suponer que dicha emisión se fundamentó y motivó sobre la base de hechos reales y ciertos.</p>		
174.	Generalidades	<p>FMC AGROQUIMICA DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V.</p>	<p>SEGUNDO: El del Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, resulta violatorio de lo establecido por el artículo 51 de la Ley Federal de Metrología y Normalización, toda vez que el mismo no motiva la insubsistencia de las causas que motivaron la expedición de la NOM-032-SSA2-2009.</p> <p>En efecto, el artículo 51 de la Ley Federal de Metrología y Normalización textualmente establece lo siguiente:</p> <p>Artículo 51. Para la modificación de las normas oficiales mexicanas deberá cumplirse con el procedimiento para su elaboración.</p> <p>Cuando no subsistan las causas que motivaron la expedición de una norma oficial mexicana, las dependencias competentes, a Iniciativa propia o a solicitud de la Comisión Nacional de Normalización, de la Secretaría o de los miembros del comité consultivo nacional de normalización correspondiente, podrán modificar o cancelar la norma de que se trate sin seguir el procedimiento para su elaboración.</p> <p>Lo dispuesto en el párrafo anterior no es aplicable cuando se pretendan crear nuevos requisitos o procedimientos, o bien incorporar especificaciones más estrictas, en cuyo caso deberá seguirse el procedimiento para la elaboración de las normas oficiales mexicanas.</p> <p>Las normas oficiales mexicanas deberán ser revisadas cada 5 años a partir de la fecha de su entrada en vigor, debiendo notificarse al secretariado técnico de la Comisión Nacional de Normalización los resultados de la revisión, dentro de los 60 días naturales posteriores a la terminación del período quinquenal correspondiente. De no hacerse la notificación, las normas perderán su vigencia y las dependencias que las hubieren expedido deberán publicar su cancelación en el Diario Oficial de la Federación. La Comisión podrá solicitar a la dependencia dicha cancelación.</p>	NO	<p>La respuesta correspondiente se encuentra debidamente fundada y motivada con la respuesta 30.</p>

		<p>Sin perjuicio de lo anterior, dentro del año siguiente a la entrada en vigor de la norma, el comité consultivo nacional de normalización o la Secretaría podrán solicitar a las dependencias que se analice su aplicación, efectos y observancia a fin de determinar las acciones que mejoren su aplicación y si procede o no su modificación o cancelación. (Enfasis añadido)</p> <p>De conformidad con el artículo transcrito, la hipótesis legal de la que parte la necesidad de reformar una Norma Oficial Mexicana, es la insubsistencia de las causas que motivaron su expedición.</p> <p>De esta manera, si interpretamos a contrario sensu, mientras subsistan las causas que motivaron la emisión de una Norma Oficial Mexicana, no existe un supuesto legal que nos permita justificar jurídicamente su modificación.</p> <p>En el caso en estudio, al no estar fundado y motivado legalmente el Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, y los considerandos que se exponen no justifican su modificación, pues las causas que dieron origen a la Norma que se pretende modificar aún subsisten y lo que se pretende es crear nuevos requisitos o procedimientos e incorporar especificaciones más estrictas, como lo prevé el segundo párrafo del artículo 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>No es posible determinar si las simples afirmaciones expresadas en el documento que ahora se pone a consulta realizadas, derivan de hechos reales y ciertos, y por lo tanto, puedan ser considerados legales por estar debidamente fundados y motivados, y por tanto, esta situación se traduce en un procedimiento administrativo modificatorio de una Norma Oficial Mexicana cuyo inicio resulta violatorio de los preceptos legales que determinan su existencia.</p> <p>Lo anterior, implica que una Autoridad Administrativa tiene facultades para iniciar una modificación a una Norma Oficial Mexicana, bajo el supuesto de la insubsistencia de la existencia de las condiciones que motivaron su expedición.</p> <p>Este es un requisito sine qua non para que una autoridad pueda iniciar el procedimiento de modificación, es decir, se trata de un requisito de procedibilidad.</p> <p>Si no se ha acreditado dicho supuesto, el procedimiento administrativo modificatorio de la Norma Oficial Mexicana está viciado de origen y resulta ilegal y violatorio de las Garantías Individuales de los gobernados a quienes se pretende regular, como es el caso que nos ocupa.</p> <p>Así, el procedimiento administrativo de modificación de la NOM-032-SSA2- 2009, que dio como resultado el Proyecto en estudio también resulta ilegal, ya que el supuesto legal que justifica el inicio del mismo se encuentra viciado de origen al carecer de una debida fundamentación y motivación legales.</p>		
--	--	---	--	--

			<p>Con base en lo antes señalado, podemos llegar a las siguientes conclusiones:</p> <p>a. El Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, deriva de un proceso administrativo de modificación que resulta violatorio del artículo 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, toda vez que de sus considerandos no se advierte que hubieran dejado de subsistir las causas que motivaron la expedición de la Norma que se pretende modificar, sino por el contrario, lo que se pretende es crear nuevos requisitos o procedimientos que aún no están justificados porque no existe la motivación y la fundamentación para hacerlo.</p> <p>b. Al resultar ilegal dicho procedimiento, el Acto de Autoridad que emana de éste, resulta violatorio de la Garantía de Legalidad establecida por el Artículo 16 Constitucional, toda vez que dicho Acto, consistente en el Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, no se ajusta a las formalidades esenciales del procedimiento.</p> <p>c. En todo caso, se debe convocar a un nuevo procedimiento de modificación de la NOM en estudio, en el que se establezcan claramente los supuestos legales de insubsistencia de las condiciones que originalmente justificaron la expedición de la NOM-032, dándole a todas las partes oportunidad de realizar las manifestaciones que a su derecho convengan.</p>		
175.	Generalidades	FMC AGROQUIMICA DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V.	<p>TERCERO: El procedimiento administrativo del que derivó el Proyecto de NOM- 032-SSA2-2009, resulta violatorio de lo dispuesto por los artículos 44 y 46 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 61 y 62 de su Reglamento.</p> <p>En efecto, los artículos 44 y 46 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización textualmente establecen:</p> <p>Artículo 44.- Corresponde a las dependencias elaborar los anteproyectos de normas oficiales mexicanas y someterlos a los comités consultivos nacionales de normalización.</p> <p>Asimismo, los organismos nacionales de normalización podrán someter a dichos comités, como anteproyectos, las normas mexicanas que emitan.</p> <p>Los comités consultivos nacionales de normalización, con base en los anteproyectos mencionados, elaborarán a su vez los proyectos de normas oficiales mexicanas, de conformidad con lo dispuesto en el presente capítulo.</p> <p>Para la elaboración de normas oficiales mexicanas se deberá revisar si existen otras relacionadas, en cuyo caso se coordinarán las dependencias correspondientes para que se elabore de manera conjunta una sola norma oficial mexicana por sector o materia. Además, se tomarán en consideración las normas mexicanas y las internacionales, y cuando éstas últimas no constituyan un medio eficaz o apropiado para cumplir con las finalidades establecidas en el artículo 40, la dependencia deberá comunicarlo "a la Secretaría antes de que se publique el proyecto en los términos del artículo 47, fracción I.</p>	NO	La respuesta correspondiente se encuentra debidamente fundada y motivada en la respuesta 31.

		<p>Las personas interesadas podrán presentar a las dependencias, propuestas de normas oficiales mexicanas, las cuales harán la evaluación correspondiente y en su caso, presentarán al comité respectivo el anteproyecto de que se trate. (Enfasis añadido)</p> <p>Artículo 46. La elaboración y modificación de normas oficiales mexicanas se sujetará a las siguientes reglas:</p> <p>1. Los anteproyectos a que se refiere el artículo 44, se presentarán directamente al comité consultivo nacional de normalización respectivo, para que en un plazo que no excederá los 75 días naturales, formule observaciones; y</p> <p>II. La dependencia u organismo que elaboró el anteproyecto de norma, contestará fundadamente las observaciones presentadas por el Comité en un plazo no mayor de 30 días naturales contado a partir de la fecha en que le fueron presentadas y, en su caso, hará las modificaciones correspondientes. Cuando la dependencia que presentó el proyecto, no considere justificadas las observaciones presentadas por el Comité, podrá solicitar a la presidencia de éste, sin modificar su anteproyecto, ordene la publicación como proyecto, en el Diario Oficial de la Federación. (Enfasis añadido)</p> <p>De la anterior transcripción, se desprende claramente que la intención del legislador en los procedimientos de elaboración y modificación de Normas Oficiales Mexicanas, consiste en darles un carácter eminentemente democrático, al buscar la participación de las autoridades administrativas y de los sectores involucrados en la materia objeto de regulación. De otra manera, no pueden explicarse la existencia de los Comités Consultivos Nacionales de Normalización dentro del procedimiento en estudio.</p> <p>En efecto, ya que los Artículos 61 y 62 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, a la letra prevén:</p> <p>Artículo 61. Los comités consultivos nacionales de normalización estarán conformados, al menos, por los órganos siguientes:</p> <p>1. Presidente: es el encargado de representar al comité consultivo nacional de normalización, así como de dirigir los trabajos y sesiones de los mismos.</p> <p>El presidente de cada comité consultivo nacional de normalización será designado por cada dependencia conforme a las disposiciones de sus reglas de operación. Dicha designación deberá hacerse por escrito con copia al secretariado técnico de la Comisión Nacional de Normalización, y</p>		
--	--	---	--	--

		<p>II. Secretariado Técnico: es el encargado de realizar las funciones administrativas del comité, así como fungir de enlace entre éste y la Comisión Nacional de Normalización. El secretariado técnico de cada comité será designado por su presidente.</p> <p>Artículo 62. Cuando a juicio del secretariado técnico de la Comisión Nacional de Normalización, los intereses de los sectores u organizaciones no se encuentren garantizados debido a la conformación del comité correspondiente, podrá sugerir la inclusión de los miembros que estime pertinentes para equilibrar la representatividad al interior de dicho comité.</p> <p>(Enfasis añadido)</p> <p>Como se puede fácilmente apreciar, en los procedimientos administrativos de elaboración y modificación de Normas Oficiales Mexicanas, siempre se ha buscado la <u>representatividad equilibrada</u> de todos los sectores que van a ser objeto de la regulación.</p> <p>En este mismo sentido, el Artículo 38, fracción IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, establece como obligación de las Dependencias con atribuciones normalizadoras, constituir los comités consultivos nacionales de normalización.</p> <p>Lo anterior, a diferencia de lo que sucede en los procedimientos legislativos o reglamentarios, en los que es el órgano legislativo o el Ejecutivo Federal los que emiten las normas jurídicas.</p> <p>Ahora bien, en Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, en el punto 2, textualmente establece lo siguiente:</p> <p>2. Campo de aplicación Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para el personal de los servicios de salud de los sectores público, social y privado que conforman el Sistema Nacional de Salud, que efectúen acciones de vigilancia, prevención y control de las enfermedades objeto de esta Norma.</p> <p>(Enfasis añadido)</p> <p>De ahí, que tanto mi representada, como las demás empresas del sector privado que participan en el Sistema Nacional de Salud, debieron haber participado en el Comité Consultivo Nacional de Normalización de esta Norma Oficial Mexicana, a fin de que existiera una participación equilibrada en el mismo, sin embargo, nunca fuimos convocados ni enterados de los trabajos del mismo.</p> <p>Lo anterior, se traduce en que el Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, viola los derechos de mi representada FMC AGROQUIMICA DE MEXICO, S. R.L. DE C.V., ya que se le marginó de los trabajos de modificación de la Norma Oficial Mexicana, lo que se traduce en violación de sus Garantías Constitucionales de Audiencia y Legalidad.</p>		
--	--	--	--	--

176.	6.4.1.14	FMC AGROQUIMICA DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V.	<p>CUARTO: Por último, es necesario puntualizar que el Proyecto de NOM-032- SSA2-2009, al señalar que el CANAVECE (sic) dará a conocer una lista de productos recomendados, está violando lo establecido por los Artículos 89, fracción II de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y 40 de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización.</p> <p>En efecto, las Normas Oficiales Mexicanas dentro del orden jerárquico del sistema jurídico mexicano, tienen el carácter de normas reglamentarias, tan es así, que el Ejecutivo Federal al expedir una Norma Oficial Mexicana lo hace con base en la atribución competencial establecida en el citado Artículo 89, fracción II.</p> <p>No obstante lo anterior, el punto 6.4.1.14. del Proyecto en estudio, se establece textualmente lo siguiente:</p> <p>6.4.1.14. Periódicamente, como resultado de las convocatorias señaladas en los puntos 6.4.11 y 6.4.12, se actualizará la lista de productos recomendados para su uso, misma que será publicada en la página de Internet de la Secretaría de Salud. (Énfasis añadido)</p> <p>Esta situación, resulta por demás ilegal, ya que no está definida la naturaleza jurídica de esta "lista de productos recomendados". La atribución de proveer en la esfera administrativa a su exacta observancia establecida por el Artículo 89, fracción II de nuestra Constitución, implica que sea en dicha norma reglamentaria donde se establezcan los supuestos normativos que derivan de una ley, y no en una "Lista" derivada de una Norma Oficial Mexicana.</p> <p>En este mismo sentido, si revisamos el contenido del Artículo 40 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, podemos advertir que la citada "lista de productos recomendados", contradice el contenido que deben observar las Normas Oficiales Mexicanas.</p> <p>En todo caso, la "lista de productos recomendados" debería estar establecida en el Proyecto en estudio, y su actualización se debe ajustar a los principios normativos establecidos por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p>	NO	La respuesta correspondiente se encuentra debidamente fundada y motivada en la respuesta 32.
177.	Considerandos	FMC AGROQUIMICA DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V.	<p>En la parte relativa a los Considerandos del Proyecto de Norma Oficial Mexicana en estudio, textualmente se señala lo siguiente: "Que la Organización Mundial de la Salud reportó desde 2006 sobre efectos adversos de algunos tipos de insecticidas...y que dicha recomendación fue ratificada por la Organización Panamericana de la Salud que evaluó el programa de dengue..."</p> <p>Al respecto, se considera que los estudios realizados en otros países deben ser usados como referencia y se deberá de generar información en México para comprobar dicha información.</p> <p>La OMS es un organismo de carácter internacional, que con base en información de carácter científico da recomendaciones a los países miembros.</p> <p>De esta manera, la OMS sólo da recomendaciones pero no puede exigir el uso de un producto determinado.</p> <p>En México es la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), la que se encarga del registro y aprobación para el uso de insecticidas.</p>	NO	La respuesta correspondiente se encuentra debidamente fundada y motivada con la respuesta 33.

178.	4	FMC AGROQUIMICA DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V	<p>En el punto 4 del Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, relativo a definiciones, símbolos y abreviaturas, se debe incluir la definición de Experto en insecticidas. Este concepto se menciona varias veces a través del Proyecto en estudio.</p> <p>Lo anterior, en virtud de que este grupo de expertos, en el contexto del Proyecto de referencia, tienen un poder de decisión fundamental en los Programas de Control de Vectores, al encargarse de la aprobación los nuevos insecticidas.</p>	NO	La respuesta correspondiente se encuentra debidamente fundada y motivada con la respuesta 34.
179.	6.4.1.2.	FMC AGROQUIMICA DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V	<p>El numeral 6.4.1.2 del Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, especifica que la población de insectos objeto de control no debe exhibir resistencia manifiesta al producto en laboratorio y campo.</p> <p>En este punto resulta de fundamental importancia definir qué métodos se deben utilizar para determinar la resistencia de los insectos y considerar los costos, tiempos y responsabilidades en cada caso.</p> <p>De la misma forma, se debe definir en el Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, qué porcentaje del territorio nacional y/o Estados que reporten resistencia son necesarios para justificar la eliminación de un insecticida.</p>	NO	La explicación correspondiente se encuentra debidamente fundada y motivada con la respuesta 35.
180.	6.4.1.3.	FMC AGROQUIMICA DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V	<p>El punto 6.4.1.3 del Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, señala la eficacia biológica o mortalidad >98% en bioensayos estándar.</p> <p>Al respecto, mi representada considera que realizando las pruebas en campo establecidas en el numeral 6.4.1.4., de dicho proyecto no es necesario este tipo de pruebas.</p>	NO	La respuesta correspondiente se encuentra debidamente fundada y motivada con la respuesta 36.
181.	6.4.1.4.	FMC AGROQUIMICA DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V	<p>El punto 6.4.1.4 del Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, establece que la población de insectos sea susceptible a la dosis recomendada de campo, es decir mortalidad $\geq 98\%$.</p> <p>Mi representada, considera que una vez cubiertos los requisitos para registro y uso establecidos por COFEPRIS así como la evaluación por los terceros a que se refiere el Punto 8.2 del Proyecto de NOM-032-SSA2-2009 y que textualmente establece:</p> <p>8.2. Para la toma de decisiones en cuanto a la selección de los insumos necesarios para las operaciones de prevención y control, se tomarán en cuenta los resultados de evaluaciones recientes llevadas a cabo por terceros autorizados, es decir, investigadores de instituciones públicas nacionales quienes harán las evaluaciones imparciales para que el CENAVECE emita listas de aprobados consensuadas con grupos de expertos convocados ex profeso".</p> <p>Por lo que en el Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, debe establecerse que los productos evaluados por terceros autorizados y recomendados para su uso en las listas de productos aprobados podrán ser utilizados a nivel Nacional, toda vez que se han cubierto los requisitos para su uso en México.</p>	NO	La respuesta debidamente fundada y motivada se encuentra en la respuesta 9.

182.	6.4.1.5.	FMC AGROQUIMICA DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V	<p>El punto 6.4.1.5 del Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, establece que el producto formulado no dañe los equipos de aplicación. Al respecto, cabe señalar que esta disposición resulta ociosa, puesto que actualmente ya no se usa Malatión al 95% que era el que causaba corrosión en los pisos de las camionetas aplicadoras.</p> <p>De ahí, que la forma como está redactado el punto no se establece claramente el tipo de daño al equipo, y reiteramos que no es necesario, este punto.</p>	NO	La respuesta debidamente fundada y motivada se encuentra en la respuesta 38.
183.	6.4.1.6.	FMC AGROQUIMICA DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V	<p>Por otra parte, el punto 6.4.1.6 del Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, establece que los productos se deben degradar y biotransformar rápidamente en el ambiente una vez aplicado.</p> <p>Esta consideración es evaluada por la COFEPRIS cuando registra los productos para su uso en nuestro país, por lo que no es materia de este proyecto de NOM- 032-SSA2-2009.</p>	NO	Se eliminó este numeral de acuerdo a al comentario 10.
184.	6.4.1.7.	FMC AGROQUIMICA DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V	<p>El punto 6.4.1.7 del Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, establece que los productos deben ser recomendados por organismos regulatorios internacionales y/o que existan artículos científicos publicados sobre su eficacia en revistas internacionales con arbitraje.</p> <p>Este es uno de los puntos más controvertidos del Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, ya que precisamente el objetivo del Proyecto de NOM-032-SSA2-2009 textualmente establece lo siguiente:</p> <p>1. Objetivo. Esta Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer las especificaciones, criterios y procedimientos para disminuir el riesgo de infección, enfermedad, complicaciones o muerte por enfermedades transmitidas por vector.</p> <p>Por lo anteriormente expuesto, mi representada considera que debe eliminarse, dado que, en efecto los estudios internacionales son una referencia, pero no deben de ser considerados como un requisito para su aprobación y uso, como fue ya comentado en el inciso 1 de nuestros comentarios de carácter técnico.</p>	SI	Se eliminó este numeral de acuerdo al comentario 11.
185.	6.4.1.8.	FMC AGROQUIMICA DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V	<p>El punto 6.4.1.8 del Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, establece que los productos sean evaluados por protocolos estandarizados de investigación científica por al menos dos instituciones mexicanas reconocidas como terceros autorizados por el CENAVECE.</p> <p>Al respecto, mi representada solicita que en primera instancia se incluyan los protocolos como parte del cuerpo de la Norma y se establezca un listado de productos autorizados con base en los resultados recientes -realizados dentro de los últimos 3 años- y realizados por instituciones de reconocimiento Nacional.</p> <p>En segundo término, se deberá de realizar el procedimiento para tener disponibles suficientes Organismos de Certificación y/o Unidades de Verificación, para evaluar la conformidad con dicha Norma de acuerdo a lo establecido por la Entidad Mexicana de Acreditación y Certificación.</p>	SI	<p>Se modifica el numeral con el comentario 12 para quedar como:</p> <p>6.4.1.4. "Que se demuestre su eficacia a través de evaluación satisfactoria mediante protocolos estandarizados de investigación al menos por dos Instituciones de Investigación Mexicanas que cuenten con los conocimientos necesarios en la materia, de probada honradez y reconocido prestigio, para la evaluación de insumos y equipos para el control de insectos vectores".</p>

186.	6.4.1.9.	FMC AGROQUIMICA DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V	<p>Por su parte, el punto 6.4.1.9 prevé que respecto de los productos no haya recomendaciones adversas significativas sobre su uso, emitidas por alguna institución o agencia nacional o internacional, de un posible daño a las personas, organismos no blancos o el ambiente, por exposición a dosis superiores a las permitidas o efecto tóxico agudo.</p> <p>Al respecto, no se puede pasar por alto la estricta regulación de COFEPRIS y solicitamos se elimine este punto y los referentes a considerar las recomendaciones de organismos y/o agencias internacionales, por ser ellas sólo entidades que recomiendan.</p>	NO	Se eliminó este numeral con el comentario 13.
187.	6.4.1.11.	FMC AGROQUIMICA DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V	<p>El punto 6.4.1.11 recomienda que se realicen monitoreos periódicos de resistencia, dependiendo del insecto vector, por ciudad, región o estado y, basados en esos resultados, el grupo de expertos en insecticidas convocado por el CENAVECE, emitirá recomendaciones sobre los productos a utilizar por región.</p> <p>Al respecto, consideramos que en el Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, no debe de incluirse dado que se ha cumplido con el proceso de registro y evaluación por terceros autorizados, para los productos recomendados.</p>	NO	La respuesta debidamente fundada y motivada respecto al grupo de expertos se encuentra en la respuesta 15.
188.	6.4.1.12.	FMC AGROQUIMICA DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V	<p>El punto 6.4.1.12 del Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, establece que el CENAVECE emitirá una Convocatoria para la revisión de nuevos productos a ser recomendados para su uso el próximo año en las campañas de salud pública.</p> <p>Al respecto, mi representada solicita que se aprueben para su uso aquellos productos evaluados, recomendados de manera reciente -realizados dentro de los últimos 3 años y realizados por instituciones de reconocimiento Nacional.</p> <p>Asimismo, deberá de establecer claramente los parámetros, tiempos de respuesta y demás requisitos aplicables para que un producto sea parte de dicho listado de productos nuevos a ser recomendados.</p>	NO	<p>Se modifica el numeral con el comentario 16, para quedar como:</p> <p>6.4.1.11. "Anualmente, en el mes de octubre, el CENAPRECE debe emitir una convocatoria, a través del portal de internet del cenaprece, para la revisión de nuevos productos insecticidas a ser recomendados para su uso el año próximo en las campañas de salud pública".</p>
189.	6.4.1.17.1.	FMC AGROQUIMICA DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V	<p>El numeral 6.4.1.17.1 del Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, establece que las Convocatorias deberán establecerse para adulticidas en rociados espaciales que en pruebas de penetración lineal ocasione una mortalidad aguda $\geq 90\%$ a 80 metros y en pruebas domiciliar es con obstáculos ocasiones una mortalidad $\geq 75\%$.</p> <p>Al respecto, en el Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, se debe especificar ¿Cuántas de cada una de estas pruebas son necesarias? ¿En cuántos estados del país considerando la variabilidad climática? y ¿Qué organismos deben ser utilizados para estos ensayos?</p>	NO	<p>La respuesta debidamente fundada y motivada se da en la respuesta 21.</p> <p>Se recorre la numeración para quedar como sigue:</p> <p>6.4.1.8.1 Para adulticida en rociados espaciales: que en pruebas de penetración lineal, ocasione una mortalidad aguda $\geq 90\%$ a 80 m. y en pruebas domiciliare con obstáculos, ocasione una mortalidad $\geq 75\%$.</p>

190.	6.4.1.17.2.	FMC AGROQUIMICA DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V	<p>El punto 6.4.1.17.2 del Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, establece que para adulticidas en rociado residual: mortalidad aguda $\geq 98\%$ Y efecto residual $\geq 75\%$.</p> <p>De la misma manera, en el Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, se debe especificar ¿Cuántas de cada una de estas pruebas son necesarias? ¿En cuántos estados del país considerando la variabilidad climática? y ¿Qué organismos deben ser utilizados para estos ensayos?</p>	NO	<p>La respuesta debidamente fundada y motivada se hizo en la respuesta 22.</p> <p>Se recorre la numeración y se modifica el numeral para quedar como sigue: 6.4.1.8.2 "Para adulticidas en rociado residual: Mortalidad aguda $\geq 98\%$ y efecto residual $\geq 75\%$ durante 4 meses como mínimo".</p>
191.	6.4.1.17.4.	FMC AGROQUIMICA DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V	<p>El punto 6.4.1.17.4 del Proyecto de NOM-032-SSA2-2009, establece que para larvicidas: mortalidad aguda $\geq 98\%$ y/o inhibición de la emergencia $\geq 90\%$, con efecto residual en productos químicos sintéticos y biorracionales ≥ 2 meses y efecto residual en productos biológicos ≥ 3 semanas.</p> <p>Sobre el particular, consideramos que se debe especificar si estos porcentajes de mortalidad son en campo o laboratorio.</p> <p>Así mismo, se deberá de eliminar lo referente a residualidad o reducir el requerimiento pues se ha mencionado que el objetivo es que los nuevos productos no sean tan residuales</p>	NO	<p>La respuesta debidamente fundada y motivada se da en la respuesta 48.</p> <p>Se recorre la numeración el numeral para quedar como sigue: 6.4.1.8.4 "Para larvicidas: Mortalidad aguda $\geq 98\%$ y/o inhibición de la emergencia $\geq 90\%$, con efecto residual en insecticidas químicos sintéticos y biorracionales > 2 meses y efecto residual en insecticidas biológicos > 3 semanas".</p>
192.	6	FMC AGROQUIMICA DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V	<p>El tercer párrafo de la Introducción del Proyecto en estudio señala textualmente lo siguiente:</p> <p>"Por otra parte, en virtud de la generación constante de nuevos métodos y técnicas, esta Norma reconoce la necesidad de incorporar nueva evidencia científica, con particular atención en los factores de riesgo, mecánica de transmisión y las acciones operativas que, en su momento, deberán ser mejoradas e incorporadas, como procedimientos de vigilancia, prevención y control. Para tal efecto, se promoverá la conformación de grupos nacionales de expertos en insecticidas, parasitología, virología, participación comunitaria, entomología médica, médicos clínicos y epidemiólogos, llevando a cabo reuniones cuando sea necesario revisar aspectos específicos sobre los que aparezcan nuevas evidencias que ameriten modificar secciones de la Norma. Por otra parte, en esta Norma se transparentan los procedimientos a seguir para la selección de los insumos necesarios para la prevención y control de las ETV."</p> <p>Como puede apreciarse, en el punto 6 del Proyecto en estudio todo lo referente a la recomendación de insecticidas, se deja en manos de "grupo de expertos" que deberán emitir una opinión para que éstos sean incluidos por separado, lo cual resulta discrecional.</p> <p>No se presenta un criterio claro y transparente del procedimiento para la selección de insumos, siempre y cuando las evaluaciones son discrecionales, sin participación directa de los interesados y no se menciona claramente cuáles serán aquellos productos que pueden ser utilizados en tanto se aprueban nuevos productos.</p>	NO	<p>La respuesta debidamente fundada y motivada se encuentra con la respuesta 49.</p>

193.	Introducción	FMC AGROQUIMICA DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V	<p>No omitimos manifestar que en los puntos 6.4.1.10 y 6.4.1.11 del Proyecto de NOM en estudio, se refieren a la rotación de los insecticidas.</p> <p>Esta situación resulta incongruente con los principios de normalización, ya que una Norma Oficial Mexicana se emite con la perspectiva de que regule una situación por un lapso determinado, y en este caso, no excede tal posibilidad de rotación de los insecticidas, por lo que debe ser el usuario de los productos quién con base a los insecticidas autorizados, sus grupos químicos y el historial de aplicación quién implemente el esquema de rotación que le sea más conveniente técnicamente.</p>	NO	<p>Se modifica el numeral con el comentario 14 para quedar como:</p> <p>6.4.1.5. Que el insecticida no exhiba resistencia manifiesta en la población de insectos objeto del control en laboratorio y campo de acuerdo al Manual para la Vigilancia, Diagnóstico, Prevención y Control de Dengue publicado en el portal de internet del cenaprece.</p>
194.	6.4.1.10. 6.4.1.16.	FMC AGROQUIMICA DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V	<p>Por último, queremos resaltar que desde los puntos 6.4.1.10 al 6.4.1.16, el Proyecto en estudio, se hace referencia a los insecticidas como sinónimo de producto.</p> <p>Al respecto, cabe señalar que no aparecen ambos conceptos como sinónimos en la lista de definiciones del Proyecto. Asimismo, es necesario puntualizar que un producto registrado y que ha cumplido con la Norma Oficial Mexicana debe ser recomendado para su uso, pues su proceso de fabricación, formulación y pureza son para dicho producto y debiéndose especificar claramente la diferencia entre producto e insecticida.</p> <p>Asimismo, es necesario puntualizar que el Proyecto de Norma en cuestión establece que será el CENAVECE el que periódicamente dé a conocer "Las Listas Autorizadas de Productos", situación que resulta inaceptable, ya que una vez que un producto ha cumplido con la regulación aplicable para su registro y uso debe de ser recomendado de inmediato. Asimismo, este proyecto en lo referente a productos de uso insecticida no establece de manera clara ni cumple con el objeto de una Norma Oficial Mexicana que consiste en definir y precisar métodos, técnicas, sustancias, procedimientos, entre otros. Por lo que, debe de abundarse a éste respecto de acuerdo a lo señalado por mi representada en los puntos anteriores.</p>	NO	<p>No se acepta, solo cambiaron los numerales a 6.4.1.5 y la explicación debidamente fundada y motivada se encuentra con el comentario 14 y 51, para quedar como:</p> <p>6.4.1.5. Que el insecticida no exhiba resistencia manifiesta en la población de insectos objeto del control en laboratorio y campo de acuerdo al Manual para la Vigilancia, Diagnóstico, Prevención y Control de Dengue publicado en el portal de internet del cenaprece.</p>

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 18 de marzo de 2011.- El Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, **Mauricio Hernández Avila**.- Rúbrica.

MODIFICACION de los numerales 1.4, 2, 3.2, 3.10, 3.12, 3.17, 3.18, 3.19, 3.36, 3.44 y 8 de la Norma Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2008, Productos y servicios. Cereales y sus productos. Cereales, harinas de cereales, sémolas o semolinas. Alimentos a base de: cereales, semillas comestibles, de harinas, sémolas o semolinas o sus mezclas. Productos de panificación. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales. Métodos de prueba.

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

MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o. fracción XXIV, 17 Bis fracción III; 114, 115 fracción VII, 194 fracción I, 197, 199, 201, 205, 210, 212, 215 fracción I y 216 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 47 fracción IV y 51 segundo párrafo de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2 apartado C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1 fracción VII, 4, 8, 13, 15, 25, 30, 112, 113, 116 y quinto transitorio del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; 3, fracciones I, inciso c y II, 10 fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

CONSIDERANDO

Que el 27 de julio de 2009, se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2008, Productos y servicios. Cereales y sus productos. Cereales, harinas de cereales, sémolas o semolinas. Alimentos a base de: cereales, semillas comestibles, de harinas, sémolas o semolinas o sus mezclas. Productos de panificación. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales. Métodos de prueba;

Que el apartado de vigencia de la Norma Oficial Mexicana indica que ésta entró en vigor a los 180 días naturales contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación lo cual tuvo lugar el 27 de julio de 2009;

Que el 22 de enero de 2010 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2008, Productos y servicios. Cereales y sus productos. Cereales, harinas de cereales, sémolas o semolinas. Alimentos a base de: cereales, semillas comestibles, de harinas, sémolas o semolinas o sus mezclas. Productos de panificación. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales. Métodos de prueba, publicada el 27 de julio de 2009, a través de la cual se adicionaron disposiciones transitorias a la misma, concediéndose un plazo de 180 días naturales para cumplir con lo dispuesto por el apartado 8 de etiquetado;

Que el 19 de julio de 2010 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la modificación del primer transitorio de la Norma Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2008, Productos y servicios. Cereales y sus productos. Cereales, harinas de cereales, sémolas o semolinas. Alimentos a base de: cereales, semillas comestibles, de harinas, sémolas o semolinas o sus mezclas. Productos de panificación. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales. Métodos de prueba, a través de la cual se amplió el plazo hasta el 31 de diciembre de 2010 para cumplir con lo dispuesto por el apartado 8 de etiquetado;

Que el transitorio segundo de la Norma Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2008, Productos y servicios. Cereales y sus productos. Cereales, harinas de cereales, sémolas o semolinas. Alimentos a base de: cereales, semillas comestibles, de harinas, sémolas o semolinas o sus mezclas. Productos de panificación. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales. Métodos de prueba, señala que la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, realizará las modificaciones que resulten necesarias para asegurar el carácter complementario de sus disposiciones respecto de las especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados que se emitan, dentro del plazo que se establezca en dichas disposiciones para su entrada en vigor;

Que derivado de la publicación en el Diario Oficial de la Federación el pasado 5 de abril de 2010 de la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados- Información comercial y sanitaria, se ha detectado la necesidad de efectuar algunas modificaciones respecto a los numerales 1.4, 2, 3.2, 3.10, 3.12, 3.17, 3.18, 3.19, 3.36, 3.44 y 8 de la Norma Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2008, Productos y servicios. Cereales y sus productos. Cereales, harinas de cereales, sémolas o semolinas. Alimentos a base de: Cereales, semillas comestibles, de harinas, sémolas o semolinas o sus mezclas. Productos de panificación. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales. Métodos de prueba;

Que la presente modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2008, Productos y servicios. Cereales y sus productos. Cereales, harinas de cereales, sémolas o semolinas. Alimentos a base de: cereales, semillas comestibles, de harinas, sémolas o semolinas o sus mezclas. Productos de panificación. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales. Métodos de prueba, se sometió a consideración y fue aprobada por el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, en su Séptima Sesión Extraordinaria del 2010, celebrada el 10 de diciembre de 2010 para su publicación en el Diario Oficial de la Federación;

Que en atención a las anteriores consideraciones, he tenido a bien expedir y ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la siguiente:

**MODIFICACION DE LOS NUMERALES 1.4, 2, 3.2, 3.10, 3.12, 3.17, 3.18, 3.19, 3.36, 3.44 Y 8
DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-247-SSA1-2008, PRODUCTOS Y SERVICIOS.
CEREALES Y SUS PRODUCTOS. CEREALES, HARINAS DE CEREALES, SEMOLAS O SEMOLINAS.
ALIMENTOS A BASE DE: CEREALES, SEMILLAS COMESTIBLES, DE HARINAS, SEMOLAS O
SEMOLINAS O SUS MEZCLAS. PRODUCTOS DE PANIFICACION. DISPOSICIONES Y
ESPECIFICACIONES SANITARIAS Y NUTRIMENTALES. METODOS DE PRUEBA**

UNICO.- Se modifican los numerales 1.4, 2, 3.2, 3.10, 3.12, 3.17, 3.18, 3.19, 3.36, 3.44 y 8 de la Norma Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2008, Productos y servicios. Cereales y sus productos. Cereales, harinas de cereales, sémolas o semolinas. Alimentos a base de: cereales, semillas comestibles, de harinas, sémolas o semolinas o sus mezclas. Productos de panificación. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales. Métodos de prueba, para quedar como sigue:

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 a 1.3...

1.4 Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el Territorio Nacional para las personas físicas o morales que se dedican al proceso o importación de los productos objeto de esta Norma destinados a ser comercializados en el Territorio Nacional.

2. Referencias

Esta norma se complementa con las siguientes normas oficiales mexicanas o las que la sustituyan:

2.1 Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-028-FITO-1995, Por la que se establecen los requisitos fitosanitarios y especificaciones para la importación de granos y semillas, excepto para siembra.

2.2 Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados-Información comercial y sanitaria.

2.3 Norma Oficial Mexicana NOM-086-SSA1-1994, Bienes y servicios. Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición. Especificaciones nutrimentales.

2.4 Modificación a la Norma Oficial Mexicana Modificación a la NOM-127-SSA1-1994, Salud ambiental, agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización.

2.5 Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos bebidas o suplementos alimenticios.

3. Definiciones

3.1. ...

3.2. Aditivo, cualquier sustancia permitida que, sin tener propiedades nutritivas, se incluya en la formulación de los productos y que actúe como estabilizante, conservador o modificador de sus características organolépticas, para favorecer ya sea su estabilidad, conservación, apariencia o aceptabilidad.

3.3 a 3.9...

3.10 Coadyuvante de elaboración, sustancia o materia, excluidos aparatos y utensilios que no se consume como ingrediente alimenticio por sí misma, y se emplea intencionadamente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr alguna finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración, pudiendo dar lugar a la presencia no intencionada, pero inevitable, de residuos o derivados en el producto final.

3.11...

3.12 Consumidor, persona física o moral que adquiere o disfruta como destinatario final productos alimenticios y bebidas no alcohólicas preenvasados.

3.13 a 3.16...

3.17 Etiqueta, cualquier rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, escrita, impresa, estarcida, marcada, grabada en alto o bajo relieve, adherida, sobrepuesta o fijada al envase del producto preenvasado o, cuando no sea posible por las características del producto, al embalaje.

3.18 Fecha de caducidad, fecha límite en que se considera que las características sanitarias y de calidad que debe reunir para su consumo un producto preenvasado, almacenado en las condiciones sugeridas por el responsable del producto, se reducen o eliminan de tal manera que después de esta fecha no debe comercializarse ni consumirse.

3.19 Fecha de consumo preferente, fecha en que, bajo determinadas condiciones de almacenamiento, expira el periodo durante el cual el producto preenvasado es comercializable y mantiene las cualidades específicas que se le atribuyen tácita o explícitamente, pero después de la cual el producto preenvasado puede ser consumido.

3.20 a 3.35 ...

3.36 Lote, la cantidad de un producto elaborado en un mismo ciclo, integrado por unidades homogéneas e identificado con un código específico.

3.37 a 3.43 ...

3.44 Nutrimiento, cualquier sustancia incluyendo a las proteínas, aminoácidos, grasas o lípidos, carbohidratos o hidratos de carbono, agua, vitaminas y nutrimentos inorgánicos (minerales) consumida normalmente como componente de un alimento o bebida no alcohólica que:

- a) Proporciona energía; o
- b) Es necesaria para el crecimiento, el desarrollo y el mantenimiento de la vida; o
- c) Cuya carencia haga que se produzcan cambios químicos o fisiológicos característicos.

3.45 a 7.1...

8. Etiquetado

Las etiquetas de los productos objeto de esta norma, además de cumplir con lo establecido en el Reglamento, deben cumplir con lo siguiente:

8.1 Requisitos específicos

8.1.1 Las harinas de trigo y de maíz nixtamalizado preenvasadas adicionadas con ácido fólico, hierro y zinc y restituidas con vitamina B₁, vitamina B₂, vitamina B₃, deben cumplir con lo siguiente:

8.1.1.1 Sólo podrán utilizar la siguiente denominación:

i) Harina de trigo adicionada con ácido fólico o folacina o folato (vitamina B_C o vitamina B₉)*, zinc y hierro, restituida con Vitamina B₁ (mononitrato de tiamina)*, Vitamina B₂ (riboflavina)* y Vitamina B₃ (niacina)*.

ii) Harina de maíz nixtamalizado adicionada con ácido fólico o folacina o folato (vitamina B_C o vitamina B₉)*, hierro y zinc y restituida con Vitamina B₁ (mononitrato de tiamina), Vitamina B₂ (riboflavina)*, Vitamina B₃ (niacina)*.

* Los términos entre paréntesis serán opcionales.

8.1.2 No está permitido emplear denominación distinta a la establecida en esta norma. En los productos preenvasados que las utilicen como materia prima podrán declararlas en el listado de ingredientes como "harina de trigo" o "harina de maíz nixtamalizado".

8.1.3 En el caso de las harinas de trigo y de maíz nixtamalizado preenvasadas se debe indicar el contenido de ácido fólico, vitamina B₁, vitamina B₂, vitamina B₃, hierro y zinc, en mg por 100 g del producto.

8.1.4 Las harinas de trigo y de maíz nixtamalizado preenvasadas deberán declarar en la lista de ingredientes las fuentes de hierro y zinc utilizados.

8.1.5 Cuando se utilice el ácido ascórbico en la harina de trigo preenvasada se debe reportar como aditivo y no como nutrimento.

8.1.6 Las harinas de maíz nixtamalizado deben ostentar en la superficie principal de exhibición el proceso de nixtamalización al que fue sometido. En el caso de que los productos hayan sido objeto de algún otro tratamiento aplicado para asegurar su inocuidad se puede indicar el nombre de éste con excepción de aquellos que de acuerdo con los ordenamientos correspondientes sean de carácter obligatorio.

8.2 Productos preenvasados

8.2.1 Las etiquetas de estos productos objeto de esta norma, deben cumplir de forma general con las disposiciones establecidas en la NOM-051-SCFI/SSA1-2010, citada en el apartado de referencias, salvo los apartados referidos particularmente en este capítulo.

8.2.2 Cuando en las etiquetas se declaren u ostenten en forma escrita, gráfica o descriptiva que los productos, su uso, aplicación, ingredientes o cualquier otra característica están recomendados, respaldados o aceptados por centros de investigación, asociaciones, organizaciones, entre otros, se deberá contar con el sustento técnico respectivo, el que estará a disposición de la Secretaría en el momento en el que lo solicite. Dichas declaraciones deben sujetarse a lo siguiente: la leyenda debe describir claramente la característica referida, estar precedida por el símbolo o nombre del organismo y figurar con caracteres claros y fácilmente legibles.

8.2.3 Los productos de panificación como parte de la declaración nutrimental deben declarar el contenido de ácidos grasos "trans", sin estar obligados a incluir grasa poliinsaturada, grasa monoinsaturada y colesterol.

8.2.4 Cuando se haga una declaración de propiedades con respecto a la cantidad o el tipo de ácidos grasos o la cantidad de colesterol, deben declararse las cantidades de: ácidos grasos monoinsaturados, ácidos grasos poliinsaturados, ácidos grasos trans y colesterol, excepto para los productos de panificación donde se requiera incorporar ácidos grasos trans en forma obligatoria.

8.2.5 Los valores de los nutrimentos que figuren en la información pueden tener un grado de variación, el cual debe garantizar al consumidor que los valores declarados en la etiqueta correspondan a los contenidos en el producto hasta la fecha de caducidad.

8.2.6 Para el cálculo de proteínas en la declaración nutrimental se debe utilizar la siguiente fórmula:

i) Para productos derivados del trigo:

$$\text{Proteína} = \text{contenido total de nitrógeno Kjeldahl} \times 5.7$$

ii) Para productos derivados de otros cereales, incluyendo mezclas con trigo, siempre y cuando el trigo se encuentre en menor proporción en la mezcla:

$$\text{Proteína} = \text{contenido total de nitrógeno Kjeldahl} \times 6.25$$

8.2.7 La información nutrimental complementaria en las etiquetas podrá ir acompañada de programas educativos al consumidor para aumentar su capacidad de comprensión y lograr que se haga uso de la información.

8.2.8 Si la identificación del lote corresponde a la fecha de caducidad, anteponer las leyendas "Lote" y "Fecha de caducidad" o sus abreviaturas o leyendas análogas.

8.2.9 Leyendas de conservación

8.2.9.1 En las harinas de cereales y en los productos elaborados a base de cereales, de semillas comestibles, de harinas o sus mezclas y productos de panificación, debe figurar la leyenda "Consérvese en lugar seco y fresco" o leyenda equivalente.

8.2.9.2 Para los productos objeto de esta norma que requieren refrigeración o congelación deben incluirse según corresponda, las leyendas: "Manténgase o consérvese en refrigeración o congelación", o una leyenda equivalente.

8.2.10 Leyendas precautorias

8.2.10.1 Los productos que contengan alcohol etílico o bebidas alcohólicas en cantidades superiores al 0,5%, deben incluir en la superficie principal de exhibición de la etiqueta, la siguiente leyenda: "Este producto contiene _____% de alcohol. No recomendable para niños". (En el espacio en blanco citar el contenido de alcohol en %).

8.2.10.2 Los productos elaborados a base de cereales que contengan gluten; como trigo, avena, cebada y centeno deben incluir la siguiente leyenda precautoria: "este producto contiene gluten", o alguna otra equivalente o resaltándolo dentro de los listados de ingredientes (entre paréntesis después de que aparezca el cereal fuente del mismo).

8.3 Productos preenvasados no destinados al consumidor:

8.3.1 Las etiquetas que ostenten los productos deben fijarse de manera tal que permanezcan disponibles hasta el momento de uso.

8.3.2 Los ingredientes deben enumerarse por orden cuantitativo decreciente (m/m).

8.3.3 Los productos nacionales o de procedencia extranjera deben incorporar la leyenda que identifique el país de origen de los productos, por ejemplo: "Hecho en..."; "Producto de..."; "Fabricado en...", u otras análogas, seguida del país de origen del producto.

8.3.4 Deben declarar fecha de caducidad o de consumo preferente, la cual debe cumplir con lo siguiente:

i) El fabricante debe declararla en el envase o etiqueta, y debe consistir por lo menos de:

- El día y el mes para los productos de duración máxima de tres meses;
- El mes y el año para productos de duración superior a tres meses.

ii) La fecha debe estar precedida por una leyenda que especifique que dicha fecha se refiere a la fecha de caducidad o al consumo preferente.

- Para el caso de fecha de caducidad, ésta debe indicarse anteponiendo alguna de las siguientes leyendas, sus abreviaturas o leyendas análogas: "Fecha de caducidad ____", "Caducidad ____", "Fech Cad ____".

- Para el caso de consumo preferente, ésta debe indicarse anteponiendo alguna de las siguientes leyendas, sus abreviaturas o leyendas análogas: "Consumir preferentemente antes del ____", "Cons. Pref. antes del ____".

iii) Las palabras prescritas en el apartado ii) deberán ir acompañadas de la fecha misma.

8.3.5 Cada envase debe llevar grabada o marcada de cualquier modo la identificación del lote al que pertenece, con una indicación en clave que permita su rastreabilidad.

8.3.6 La identificación del lote que incorpore el fabricante en el producto debe marcarse en forma indeleble y permanente.

8.3.7 La clave del lote debe ser precedida por cualesquiera de las siguientes indicaciones: "LOTE", "Lot", "L", "Lote", "lote", "lot".

8.4 Productos envasados en punto de venta

Los productos envasados en punto de venta deben ostentar la siguiente información:

8.4.1 Nombre o denominación del producto

8.4.2 Fecha de envasado y, en su caso, fecha de caducidad o consumo preferente, señalando el día y el mes y anteponiendo la leyenda que corresponda "fecha de envasado ____", "fecha de caducidad ____", "fecha de consumo preferente ____", o leyenda equivalente.

9. a 14. ...

Apéndices Normativos A, B y C ...

TRANSITORIOS

PRIMERO.- La presente modificación entrará en vigor a partir el día 1 de junio de 2011.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 14 de abril de 2011.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa**.- Rúbrica.