

TERCERA SECCION

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

AVISO de Cancelación de la Norma Oficial Mexicana NOM-055-ZOO-1995, Requisitos mínimos para la elaboración de vacunas emulsionadas inactivadas contra la influenza aviar subtipo H5N2, publicada el 29 de junio de 1998.

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

JUAN JOSÉ LINARES MARTÍNEZ, Director General de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, con fundamento en los artículos 35 fracciones IV y XXII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 4 y 6 fracción IX de la Ley Federal de Sanidad Animal; 1, 2 letra B fracción XVII, 29 fracción I del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación publicado en el Diario Oficial de la Federación con fecha 25 de abril de 2012, y

CONSIDERANDO

Que el Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018 establece como premisa básica llevar a México a su máximo potencial mediante 5 metas nacionales, denominando a la cuarta meta "México Próspero", la cual al referirse al sector agropecuario señala como uno de sus objetivos "Modernizar el marco normativo e institucional para impulsar un sector agroalimentario productivo y competitivo", mencionando como una de sus estrategias "Desregular, reorientar y simplificar el marco normativo del sector agroalimentario";

Que el Programa Sectorial de Desarrollo Agropecuario, Pesquero y Alimentario 2013-2018, establece entre sus objetivos el proporcionar mayor certidumbre en la actividad agroalimentaria mediante mecanismos de administración de riesgos; para tal efecto, como una de sus estrategias prevé el fortalecimiento de la sanidad, inocuidad y calidad agroalimentaria para proteger la salud de la población y elevar la competitividad del sector; a través de mejoras en las campañas fitozoosanitarias. Asimismo dentro del objetivo de impulsar la productividad en el sector agroalimentario mediante inversión en capital físico, humano y tecnológico que garantice la seguridad alimentaria instaure diversas líneas de acción;

Que es facultad de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA), prevenir la introducción al país de enfermedades y plagas que afecten a los animales y ejercer el control zoonosario en el territorio nacional sobre la movilización, importación, exportación, reexportación y tránsito de animales, bienes de origen animal y demás mercancías reguladas;

Que con fecha 29 de junio de 1998, se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-055-ZOO-1995, Requisitos mínimos para la elaboración de vacunas emulsionadas inactivadas contra la influenza aviar subtipo H5N2, la cual tiene por objeto uniformar los requisitos mínimos que deben cumplir las vacunas, antígenos y reactivos empleados en la prevención y control de esta enfermedad, requisitos que en su momento fueron utilizados como referencia para llevar a cabo el control de calidad y la constatación de este tipo de productos biológicos para garantizar su efectividad con la finalidad de prevenir, controlar y, en su caso, erradicar la enfermedad;

Que la Ley Federal de Sanidad Animal (LFSA) otorga a la SAGARPA la atribución para regular y registrar los productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, que constituyan un riesgo zoonosario en los términos de lo previsto en esta Ley;

Que con fecha 21 de mayo de 2012, fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el Reglamento de la LFSA en el cual se contemplan las reglas para el control de productos para uso o consumo animal, incluidos los productos biológicos, tales como vacunas, bacterinas, toxoides, autógenos, a base de protozoarios o de ingeniería genética o biotecnológica y establece en sus artículos 150 fracción I, 153 fracción II, 154 y 156 que los productos biológicos se deberán de registrar ante la SAGARPA, incluyendo los productos biológicos de importación; siempre y cuando se pretendan comercializar en el territorio nacional; asimismo se establece entre otros requisitos que el particular interesado deberá de proporcionar para la obtención del Registro de productos biológicos el Dictamen de constatación del producto y el expediente del producto, de acuerdo a lo establecido en el artículo 154 fracciones IV y VII del Reglamento de la LFSA;

Que el Dictamen de constatación deberá de ser expedido en los términos del artículo 153 fracción II del Reglamento de la LFSA, en el cual se establecen los requisitos que se deberán presentar, los cuales no se encuentran previstos en la Norma Oficial Mexicana NOM-055-ZOO-1995, por lo que no es impedimento para

proceder a su cancelación, toda vez que como se expuso en el considerando que antecede, el Reglamento de la LFSA se expidió con posterioridad a la norma antes citada;

Que derivado de lo anterior, se estima que los aspectos principales que regulan el procedimiento que debe de llevar a cabo el particular para obtener la constatación de los productos biológicos están contenidos en la LFSA, su Reglamento y demás disposiciones aplicables en la materia, ya que éstas establecen el control de los productos para uso o consumo animal y los procedimientos para su constatación con lo que se evitaría una doble regulación y confusión para los particulares en el cumplimiento de la misma;

Que además de lo antes expuesto, la metodología establecida en la NOM-055-ZOO-1995, Requisitos mínimos para la elaboración de vacunas emulsionadas inactivadas contra la influenza aviar subtipo H5N2 no es acorde con los avances tecnológicos y los estándares internacionales, lo que la hace obsoleta para llevar a cabo la constatación de productos biológicos para el control de esa enfermedad; por lo tanto esta Secretaría considera que no se justifica la continuación de la vigencia de esta Norma;

Que de conformidad con el artículo 6 fracción IX, de la LFSA, a la SAGARPA, se le otorga la facultad de modificar o cancelar las normas oficiales mexicanas en materia de dicha Ley, cuando científicamente hayan variado los supuestos regulados o no se justifique la continuación de su vigencia;

Que el presente Aviso de cancelación de la Norma Oficial Mexicana NOM-055-ZOO-1995, Requisitos mínimos para la elaboración de vacunas emulsionadas inactivadas contra la influenza aviar subtipo H5N2, fue aprobado en la Segunda Sesión ordinaria del Subcomité de Protección Zoonosológica, celebrada el 6 del mes de abril de 2016, y posteriormente fue aprobada en la Segunda Sesión Ordinaria del Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la SAGARPA, celebrada el 18 del mes de abril de 2016, para que el presente Aviso de cancelación, sea publicado en el Diario Oficial de la Federación;

Que en razón de lo anterior y en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 29 fracción I del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, publicado en el Diario Oficial de la Federación con fecha 25 de abril de 2012, he tenido a bien expedir el presente:

AVISO DE CANCELACIÓN DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-055-ZOO-1995, REQUISITOS MÍNIMOS PARA LA ELABORACIÓN DE VACUNAS EMULSIONADAS INACTIVADAS CONTRA LA INFLUENZA AVIAR SUBTIPO H5N2, PUBLICADA EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 29 DE JUNIO DE 1998

ÚNICO.- Se cancela la Norma Oficial Mexicana NOM-055-ZOO-1995, Requisitos mínimos para la elaboración de vacunas emulsionadas inactivadas contra la influenza aviar subtipo H5N2, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 29 de junio de 1998.

TRANSITORIO

ÚNICO.- El presente aviso de cancelación entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Ciudad de México, a 18 de abril de dos mil dieciséis.- El Director General de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, **Juan José Linares Martínez**.- Rúbrica.