SAGARPA
SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACIÓN

SENASICA
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD, INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD ANIMAL
Dirección de Servicios y Certificación Pecuaria

CIRCULAR: DSCP N° de Oficio B00.02.08.02.02.4845/2016

Ciudad de México, 29 AGO 2016

INDUSTRIA FARMACÉUTICA VETERINARIA
PRESENTE

Hago de su conocimiento la publicación de la "*Guía para la presentación e integración de los documentos para la regulación de kits para el diagnóstico de enfermedades presentes en los animales*" en el portal senasica.gob.mx http://senasica.gob.mx/?id=5194, el cual actualiza y clarifica los requisitos que deberán ser presentados en los expedientes de los kits de diagnóstico para el cumplimiento del trámite SENASICA-01-024 modalidad B "Registro de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos".

Se adjunta copia de la guía para su pronta referencia.

Sin otro particular, le saludo.

SAGARPA - SENASICA
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD ANIMAL

DIRECCIÓN DE SERVICIOS Y CERTIFICACIÓN PECUARIA

A T E N T A M E N T E
LA DIRECTORA DE SERVICIOS Y CERTIFICACIÓN PECUARIA

MVZ OFELIA FLORES HERNÁNDEZ

C.c.p. **MVZ JOAQUÍN BRAULIO DELGADILLO ÁLVAREZ**, DIRECTOR GENERAL DE SALUD ANIMAL.-Para conocimiento.
MVZ JUAN ANTONIO MONTAÑO HIROSE, DIRECTOR DEL CENASA.- Para conocimiento.
MVZ FERNANDO RIVERA ESPINOZA, DIRECTOR DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES.-Para conocimiento.

MBGM/GCG/lrg

Boulevard Adolfo Ruiz Cortines, No. 5010,
Piso 5, Col. Insurgentes Cuicuilco, Delegación Coyoacán, Ciudad de México, C.P. 04530.
Tel. +52 (55) 5905 1000, ext. 53222, empresaproducto.dgsa@senasica.gob.mx

INTRODUCCIÓN

El presente documento es una guía técnica auxiliar para aquellas personas involucradas en la regulación de Kits de Diagnóstico (Paquete de artículos, reactivos o sustancias químicas, enzimáticas, biológicas, naturales o sintéticas, que se utiliza con fines de diagnóstico in vitro en una prueba específica), con el fin de homologar los requisitos y clarificar los mismos al ser presentados en los expedientes de los productos, para así ser regulados para su importación, comercialización y exportación al cumplir con el trámite SENASICA-01-024 "Registro de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos".

1. SOLICITUD

La solicitud debe presentarse en escrito libre (original y dos copias) conforme al trámite SENASICA-01-024 modalidad B publicado en el Registro Nacional de Trámites conformado por la Comisión Federal de Mejora Regulatoria-COFEMER.

2. PAGO DEL TRÁMITE

Realizar el pago en la modalidad de productos (original y dos copias) antes de ingresar el expediente en el área de ventanilla de atención ciudadana. Para conocer el costo actual debe consultar la hoja de ayuda (Pago electrónico de Derechos, Productos y Aprovechamientos DPA's) en el sitio web del SENASICA ubicado en el portal **gob.mx**

3. PROTOCOLO DE ELABORACIÓN DEL KIT DE DIAGNÓSTICO

1. Mencionar las áreas y equipo utilizados en el proceso.
2. Descripción de las etapas de elaboración o diagrama de flujo simple indicando la etapa en la que se realiza el control de proceso.
   a) Producción del anticuerpo
   b) Producción del antígeno
   c) Cosecha del antígeno
   d) Preparación del antígeno
   e) Descripción de la preparación del producto final.
   f) Estandarización del proceso
3. Descripción de los componentes:

A. Anticuerpo

Característica del anticuerpo constituyente del kit, especie de origen, origen del anticuerpo, condiciones de almacenamiento. Si el anticuerpo es de tipo comercial y fabricado por otra empresa, indicar además el nombre de la empresa fabricante, nombre comercial, nombre genérico, número de lote y fecha de vencimiento.

B. Antígeno (presentar certificado de origen)

Identificar el (los) microorganismo(s) utilizado(s) en el kit (cepas semillas madre, producción y trabajo): nombre, cepa, origen, especie animal de origen, fecha de obtención, historial de pasajes, máximo número de pasajes permitidos, título, condiciones de almacenamiento (temperatura, estado, estabilidad), control de calidad a que se somete y sus resultados.

Si la cepa semilla corresponde a un agente viral, se deberá indicar las especificaciones de las células semillas o huevos embrionados utilizados para su producción. Si la cepa semilla corresponde a organismos genéticamente modificados, se debe indicar su forma de obtención, identidad, expresión y estabilidad genética de la modificación.

Si la cepa semilla está constituida por antígenos sintéticos (Master Sequence), deberá responder a las especificaciones estructurales críticas de la secuencia del antígeno (aminoácidos, nucleótidos o carbohidratos).

Si el antígeno es de tipo comercial y fabricado por otra empresa, indicar además el nombre de empresa fabricante, nombre comercial, nombre genérico, el número de serie y fecha de vencimiento. En este caso, si el antígeno es una solución o una suspensión, se debe indicar si la empresa fabricante entrega el antígeno en alícuotas o si este proceso es realizado en la empresa que ensambla el kit.

C. Otros Componentes

Identificar otros reactivos y equipos incluidos en el kit y la metodología utilizada para su obtención y estandarización (Reactivos control negativo, Reactivos Control Positivo, Otros Reactivos de Control, Anticuerpo conjugado, Indicador y sustrato, Placas u otras fases de estado sólido, Buffer, Diluyentes, preservantes, etc.).

Si los reactivos y equipos son de tipo comercial producidos por otra empresa, se debe especificar además los proveedores y los criterios de aceptación de estos componentes.

4. Medidas específicas con respecto a la prevención de la transmisión de encefalopatías espongiformes animales.

5. Control de Calidad de Proceso

6. Controles para cada lote de producto terminado.

7. Etapa de la producción en que se obtienen las muestras para efectuar las pruebas de control de calidad durante todo el proceso productivo.

8. Etiquetado, acondicionamiento y condiciones de almacenamiento del producto terminado.

9. Descripción de los envases.- Describir la naturaleza de los materiales del envase, composición cualitativa, método de cierre y de apertura. Las especificaciones y certificados de los proveedores deben anexarse a esta parte del expediente.

10. Descripción del análisis realizado para la liberación de cada lote previo a su liberación.

11. Describir en forma completa y clara el proceso de destrucción o reacondicionamiento (si fuera factible), de producto no conforme durante el procedimiento de elaboración, que constituya un factor de riesgo para la salud pública, animal y el medio ambiente.

4. CONTROL DE CALIDAD DE LA EMPRESA ELABORADORA Y TÉCNICAS ANALÍTICAS VALIDADAS.

El control de calidad debe presentarse en original o copia fiel del original (certificado o notariado), con un periodo de validez no mayor a 12 meses, emitido por el departamento de control de calidad interno de la empresa responsable de liberar el producto.

El documento deberá contener como mínimo la siguiente información:

a) Nombre del kit de diagnóstico, y descripción del producto, según aplique.

b) Fecha de emisión del documento.

c) Fecha de elaboración del producto.

d) Fecha de caducidad del lote analizado.

e) Número del lote o los lotes analizados

f) Parámetros de desempeño, los cuales deberán incluir necesariamente: especificidad, sensibilidad y reproducibilidad, sin que estos sean limitativos a otros que demuestre el producto terminado.

g) Nombre completo y firma autógrafa del responsable de la liberación de producto. Si los documentos son emitidos electrónicamente deberán estar impreso en hojas membretadas de la empresa, incluyendo claramente el nombre, cargo y firma del responsable de control de calidad de la empresa.

Técnicas analíticas:

h) Metodología y procedimientos técnicos para determinar los paramentos de desempeño citados en el documento de control de calidad indicado en el punto 4, incisos f) del presente documento.

i) Procedimientos técnicos para determinar la esterilidad y pureza de kit de diagnóstico

j) Deben claramente indicarse los antígenos, microorganismos o fracciones antigénicas de Referencia.

5. RESULTADOS DE CONSTATACIÓN:

Para los kits diagnósticos se realizará la constatación documental, para lo cual deberá entregar:

a) Metodología y procedimientos técnicos para validar la totalidad de los paramentos de desempeño citados en el documento de control de calidad indicado en el punto 4, incisos f) del presente documento.

b) Referencias bibliográficas de los procedimientos bajo las cuales fueron validados los parámetros de desempeño.

En caso de que las validaciones no se hayan desarrollado bajo metodología basada en la bibliografía nacional o internacionalmente aceptada; estén incompletos, no sean concluyentes, o los procedimientos bajo los cuales se hayan desarrollado generen resultados dudosos o insatisfactorios, se solicitará la constatación de los productos para comprobar mediante su análisis los resultados de los parámetros de desempeño indicado en el punto 4, incisos f) del presente documento, realizados por un laboratorio de referencia del SENASICA o un laboratorio de pruebas aprobado, y como última opción la constatación en sitio.

6. PRUEBAS DE ESTABILIDAD DE CADA UNO DE LOS COMPONENTES DEL KIT DE DIAGNÓSTICO

Las pruebas deben ser efectuadas por el laboratorio elaborador o cualquier otro que cuenten con las instalaciones, equipo y la metodología demostrable que garantice que los resultados con similares desde su liberación hasta la fecha de expiración.

Par la prueba de estabilidad a tiempo real del kit se debe establecer el periodo de vigencia del producto, basada en el componente que tiene un período de vida útil menor. Debe incluir los resultados obtenidos de un mínimo de tres lotes, o cualquier otro número de piezas del mismo lote, que demuestre ser estadísticamente significativo. Adjuntar la información de cada lote evaluado.

Dicho documento debe contener como mínimo la siguiente información en papel membretado:

a) Nombre o razón social y dirección del laboratorio.

b) Nombre del kit de diagnóstico

c) Fecha de producción.

d) Fecha de cada uno de los análisis.

e) Fecha de expiración del kit de diagnóstico.

f) Número de kits evaluados de cada lote.

g) Número del lote (s) analizado.

h) Condiciones de temperatura y humedad.

i) Métodos analíticos utilizados en los ensayos o referencias bibliográficas nacionales o internacionales.

j) Parámetros evaluados y especificaciones de cada uno

k) Resultados y conclusiones.

l) Nombre y firma del responsable del laboratorio o Responsable Técnico de las pruebas.

7. INTRUCCIONES PARA SU USO.

De acuerdo al tipo de kits de diagnóstico, debe presentar y documentar su uso:

- Descripción cualitativa o cuantitativa: Límite de detección y límite de cuantificación (punto de corte en caso de kits cuantitativos o semicuantitativos), dichos parámetros deberán especificarse para cada tipo de muestra suseptible a ser analizada usando el kit.
- Descripción del kit, incluyendo el tipo de método (ELISA, Aglutinación, Inmunodifusión, técnicas moleculares, entre otros),
- Indicación de uso,
- Principios de la prueba, si detecta antígenos o anticuerpos, ADN, ARN, proteínas específicas, entre otros,
- La muestra utilizada para la prueba (sangre, suero, saliva, tejidos, material genético, etc.),
- Descripción de los procedimientos de la prueba y métodos de interpretación, un ejemplo hipotético de los resultados e interpretación,
- Precauciones y limitaciones de la prueba,
- Descripción del envase, así como las condiciones de conservación,
- Periodo de caducidad,
- País de origen,
- Disposición de material de desecho,
- Otras instrucciones de bioseguridad en cuanto al manejo, almacenamiento, uso o desecho del kit, sus componentes y muestras.

8. PRODUCTOS IMPORTADOS

Adicionalmente a los requisitos mencionados, los productos importados deben cumplir con lo siguiente:

A. CARTA DE AUTORIZACIÓN O DISTRIBUCIÓN.

El documento deberá especificar como mínimo la siguiente información:

a) Nombre y domicilio de la empresa extranjera titular o propietaria del producto.

b) Nombre y domicilio de la empresa importadora.

c) Nombre del producto (utilizado en el país de origen y el usado para su comercialización en México, cuando aplique).

d) Fecha de emisión no mayor a 24 meses.

e) Nombre, cargo y firma de la persona responsable de la empresa extranjera.

La carta debe ser original y en papel membretado, donde autorice la importación para la regulación y comercialización del producto terminado. Además de ser apostillada o legalizada donde la empresa elaboradora extranjera otorga la autorización para el registro y la distribución del producto o copia legalizada cuando aplique del contrato de maquila o distribución en su caso, sólo cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero sea filial o casa matriz de la empresa solicitante del registro, No es necesario presentar esta carta.

B. CERTIFICADO DE LIBRE VENTA O DOCUMENTO EQUIVALENTE

Se debe incluir el Certificado de libre venta (original) o documento equivalente del producto expedido o avalado por la autoridad sanitaria competente del país de origen legalizado, o en su caso, apostillado, donde conste que el producto está registrado y se comercializa libremente en el país de origen o está autorizado para su elaboración y exportación.

El documento deberá especificar como mínimo la siguiente información:

a) Nombre y domicilio de la empresa extranjera titular o propietaria del producto.

b) Nombre del producto (utilizado en el país de origen y el usado para su comercialización en México, cuando aplique).

c) Fecha de emisión no mayor a 24 meses.

d) Nombre, cargo y firma de la autoridad sanitaria competente del país de origen.

9. PARA EL LLENADO DE LOS FORMATOS

A. Formato de *Regulación de Producto (Tarjetón)* en 2 originales. Impreso por ambos lados de acuerdo al formato publicado y vigente

Titular del Producto

- Empresa nacional registrante que notificó su aviso de inicio de funcionamiento.
- Nombre, razón social y domicilio fiscal.

Elaborador

- En *productos nacionales*, se debe colocar los datos de la planta elaboradora no así el domicilio fiscal, este solamente puede ser colocado si es donde se elabora el producto.
- En el caso de que tenga varias plantas en territorio nacional debe colocar los datos de la principal planta y mencionar las alternas, las cuales deben estar dadas de alta en el aviso de inicio de funcionamiento. Para tal caso deberá adjuntar un documento que mencione las plantas

elaboradoras, donde se fabricara el producto o los productos y a su vez un juego de etiquetas con cada una de las direcciones. Así como, el control de calidad emitido por cada elaborador alterno.

- En *productos de importación* la empresa elaboradora podrá reflejar el domicilio de su corporativo cuando exista solo una planta elaboradora; en el caso de que cuente con más de una planta elaboradora podrá referir cada una de las direcciones en la carta de distribución, mismas que se verán reflejadas en el oficio resolutivo y proyectos de marbetes, según sea el caso.
- Si el producto es de importación y es maquilado en el extranjero, colocar el nombre y dirección de la empresa titular del producto en el país de origen, el nombre y dirección del elaborador por maquila quedará señalado en el tarjetón, en el oficio resolutivo y proyectos de marbetes, según sea el caso.

Nombre Comercial:

- Para productos importados el nombre comercial deberá coincidir con lo especificado en la carta de autorización o distribución, Certificado de Libre Venta o documento equivalente y en lo establecido en el expediente del producto.

  Cuando el nombre del producto en el país de origen sea diferente al que se asignará para el registro en México, el del país de origen aparecerá en el Certificado de Libre Venta o documento equivalente. Se debe aclarar esta diferencia mediante el escrito de solicitud o en la carta de distribución o autorización. Esta indicación quedará asentada en el oficio resolutivo

Forma Física:

- Tipo de Kit de Diagnóstico conforme al método (ELISA, Aglutinación, Inmunodifusión, etc.)

Fórmula de garantía (Componentes del Kit):

Debe ser concordante con las especificaciones del producto terminado, con el certificado de control de calidad.

- Indicar todos los componentes del kit de diagnóstico, potencia (especificidad y sensibilidad)
- Señalando los nombres de los microorganismos o antígenos empleados, señalando su género, especie, serotipo, cepa (origen), variedad, vectores, plásmido, proteína subunitaria y su concentración expresada en unidades del sistema métrico decimal u otra denominación internacional aprobada, asimismo deberá enlistar excipientes o vehículos empleados sin expresar su cantidad exacta de estos últimos.

Presentaciones:

- Indicar si son reactivos, placas de poliestireno u otro que incluya el kit de diagnóstico.

Envase (no siendo estos limitativos a otras descripciones):

Indicar el tipo de envase empleado para contener el producto, composición cualitativa, método de cierre y de apertura (frasco vial con retapa, frasco de plástico con tapa de seguridad, frasco de cristal ámbar, placas de poliestireno, entre otros) para asegurar la calidad e inocuidad del producto.

Uso:
Indicar la finalidad del kit de diagnóstico:

Enfermedad(es) o microorganismo(s) que detecta

- Uso en una población con condición sanitaria “libre” con vacunación, históricamente “libre o una población en la cual se ha reestablecido la condición sanitaria “libre” posterior a brotes de la enfermedad,
- Uso para demostrar la ausencia de infección o del agente en animales individuales o en productos con fines comerciales,
- Uso para erradicación de la infección en poblaciones definidas,

- Uso para la confirmación diagnóstica de casos clínicos,
- Uso para estimar la prevalencia de infección para realizar análisis de riesgo,
- Uso para identificar animales o grupos de animales infectados para implementar medidas de control sanitario,
- Uso para clasificar la condición sanitaria de los rebaños,
- Uso para determinar la condición inmunológica de animales individuales o poblaciones (post vacunación),
- Otras

***Especie**:*

Indicar la especie o especies animales de las cuales se obtendrán las muestras para la utilización del kit de diagnóstico:

- Bovinos
- Porcinos
- Equinos
- Caprinos
- Ovinos
- Caninos (se refiere sólo a perros domésticos)
- Felinos (se refiere sólo a gatos domésticos)
- Abejas
- Lepóridos
- Aves (se refiere sólo a aves comerciales: pollo de engorda, progenitoras, reproductoras y postura). Para otro tipo de aves se deberá especificar (codorniz, pavo, avestruz, pato, ave de ornato, pavorreal, etc.)
- Roedores
- Otros en los que se especifique (por ejemplo: osos, hurones, tortugas, elefantes, camellos, monos, víboras, iguanas, entre otros.)

MVZ Responsable Autorizado:

- Solicitar en este rubro firma autógrafa (constatar que esté vigente su aprobación) y clave correcta. Incluir una copia de la responsiva vigente del Médico Veterinario Zootecnista.

Firma del titular

- Indicar el nombre completo y la firma autógrafa del representante legal de la empresa. No deberán ser firmados por ausencia

No debe invadir el espacio “PARA SELLO Y FIRMA DE LA SECRETARÍA”.

Número de regulación:

Para este rubro se sugiere el número de regulación que corresponda al producto.

B. En el formato de los proyectos de etiqueta (2 originales conforme al publicado):

Proyecto del texto de la etiqueta y empaque del producto por duplicado cumpliendo con las regulaciones vigentes.

Presentar la siguiente leyenda para productos regulados y exentos de registro:

“Los resultados obtenidos deberán ser notificados al Sistema de Vigilancia Epidemiológica del SENASICA”