

CIRCULAR: DSCP 002/2014

México, D.F., 31 de octubre de 2014

**INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y ALIMENTARIA VETERINARIA
PRESENTE**

Hago referencia a la actualización de la vigencia de registros o autorizaciones de los productos para uso o consumo animal, cuyos criterios fueron emitidos mediante la circular DSCP 002/2012 del 16 de agosto del 2012 y de los oficios B00.02.08.0-58/12 4954 y B00.02.08.67/12 5480 del 3 de octubre y 9 de noviembre del 2012, respectivamente. Se adjunta copia para su pronta referencia.

Al respecto se ha detectado que a la fecha diversas empresas no han sometido actualizaciones, modificaciones o cancelaciones de algunos de sus productos. Por lo que se le solicita difunda entre sus agremiados, que esta oficina ha iniciado las acciones administrativas y jurídicas correspondientes, para proceder a revocar los registros o autorizaciones de los productos que no cuenten con vigencia.

Lo anterior con fundamento en los artículos 14, 16 y 90 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2 fracción I, 14, 17, 18, 26, y 35 fracción IV y XXII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1º, 2 letra D), fracción VII, 17 fracciones I y IV, 44, 45, 46 y Octavo Transitorio del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 25 de abril del año 2012; artículos 49 fracciones I y XX y 50 del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, publicado en el citado medio de difusión oficial el día 10 de julio de 2001, modificado por Decreto promulgado en el Diario Oficial de la Federación el 15 de noviembre de 2006 y 31 de julio de 2009 y los artículos 1, 6 fracciones I, III, LI, LII y LXXI, 84, 85, 86, 87, 88, 94, 95, 96, 97 y 101 de la Ley Federal de Sanidad Animal; artículos 1, 165, 166, 167, 169, 170, 174 y 177 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal, publicados el 25 de julio de 2007 y 21 de mayo del 2012 respectivamente.

SAGARPA - SENASICA
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD ANIMAL

**ATENTAMENTE
LA DIRECTORA**



MVZ OFELIA FLORES HERNÁNDEZ

DIRECCIÓN DE SERVICIOS Y
CERTIFICACIÓN PECUARIA

- C. p. p. MVZ JOAQUÍN BRAULIO DELGADILLO ALVAREZ.- Director General de Salud Animal.- Para conocimiento
MVZ JESÚS ARIAS IBARRONDO.- Presidente de la INFARVET.- Para conocimiento
MVZ JORGE PADILLA SÁNCHEZ.- Presidente de ANALV.- Para conocimiento
MVZ MIGUEL FERNANDO LARIOS GUTIÉRREZ.- Presidente de INDUVET.- Para conocimiento
ING JUAN ANTONIO PEDROZA MARTÍNEZ.- Presidente de CONAFAB.- Para conocimiento
LIC ANA LUISA MONTES TREJO.- Presidenta de AMEPA.- Para conocimiento
LIC LORENA DELGADO GONZALEZ.- Presidenta de ANFACA.- Para conocimiento



MAAN/LK



México, D.F., 16 de agosto del 2012

INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y ALIMENTARIA VETERINARIA

En cumplimiento al Art.- 165 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal, que a la letra dice:

"Para el caso de productos para uso o consumo animal que hayan obtenido el registro o autorización, el interesado deberá solicitar a la Secretaría, mediante formato debidamente requisitado y firmado, conforme al artículo 3 de este ordenamiento, la actualización de la vigencia, correspondiente. En caso de que el interesado no realice dicha actualización quedará sin efecto el registro o la autorización del producto para uso o consumo animal según corresponda".

Se informa que a partir del **20 de agosto de 2012**, las empresas deberán solicitar la actualización de los registros o autorizaciones de sus productos, ante la Dirección de Servicio y Certificación Pecuaria, mediante el trámite SENASICA 01-024 en la Modalidad denominada: "Actualización de registro o de autorización de productos de uso o consumo animal".

Con el fin de optimizar la atención e ingreso de las solicitudes para la actualización de los registros y/o autorizaciones, se llevará a cabo de acuerdo a las siguientes indicaciones:

1. Al inicio la actualización aplicará para los registros o autorizaciones expedidos con fecha anterior al 2011.
2. Las solicitudes de actualización se atenderán de acuerdo con el siguiente calendario:

Productos	Periodo de recepción de solicitudes
Farmacéuticos Grupo I, Biológicos y Alimentos medicados.	20 de agosto a 16 de noviembre 2012.
Químicos, Farmacéuticos Grupo II y Alimentos con harinas	7 de enero a 5 de junio de 2013.
Químicos, Farmacéuticos Grupo III y aditivos alimenticios	22 de junio a 4 de octubre de 2013
Otros (Liberaciones, Autorizaciones y etc.)	4 de octubre al 13 de diciembre de 2013
Registros o autorizaciones otorgadas durante 2011 y 2012	15 de enero a 31 de junio de 2014.

3. Se requiere su colaboración para que las empresas programen sus trámites, de tal forma que distribuidas ingresen como cantidad máxima por semana, solicitudes de 30 productos.
4. En caso de modificar las características que dieron origen a la regulación del producto, estas no se catalogarán como Actualizaciones, por lo que deberán realizar el trámite SENASICA 01-020, **Modificaciones** a las características de productos de uso o consumo animal, con este trámite se otorgara a la vez vigencia, del registro o autorización.
5. Las empresas que cuenten con registros o autorizaciones con datos desactualizados en los rubros del domicilio(s), representante legal(es) o Médico Veterinario Responsable, deberán solicitar la **modificación del Aviso de Inicio de Funcionamiento**, mediante el trámite "SENASICA-01-018, Aviso de Inicio de Funcionamiento de Establecimientos Industriales Mercantiles e Importadores de Productos Químicos, Farmacéuticos, Biológicos y Alimenticios para uso o consumo animal", para obtener el acuse del Aviso vigente, y posteriormente tramitar la modificación del tarjetón utilizando el trámite SENASICA 01-020. (De acuerdo al párrafo 4)

Para mayor información y comentarios comunicarse al correo empresaproducto.dgsa@senasica.gob.mx o al Tel. (55) 5905 1000 ext. 5322, 53220 y 51073.

SAGARPA - SENASICA
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD ANIMAL



DIRECCIÓN DE SERVICIOS Y

C. c. p. MVZ OFELIA FLORES HERNANDEZ, Director General de Salud Animal

ATENTAMENTE
LA DIRECTORA

MVZ OFELIA FLORES HERNANDEZ

**SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD, INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD ANIMAL**

OFICIO No. B00.02.08.- 58/ 12

4954



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



México, D.F., 3 de octubre de 2012

**INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y ALIMENTARIA VETERINARIA
ATENTO AVISO.**

Hago referencia a la CIRCULAR: DSCP 002/2012 del 16 de agosto del año en curso, anexa. Al respecto, con el objeto de dar certeza jurídica sobre el trámite de actualización de la vigencia de los productos de uso y consumo animal conforme a lo establecido en el Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal (RLFSA) y con base en la revisión de nuestra base de datos, se determina lo siguiente:

Los productos regulados (registrados o autorizados) en el periodo de enero del 2008 hasta el 17 de agosto de 2012 ó bien aquellos que hayan sido modificados en este periodo, podrán considerarse **vigentes por cinco años**, contados a partir de la fecha de entrada en vigor del RLFSA, siempre y cuando se presente en la Dirección de Servicios y Certificación Pecuaria adscrita a esta Dirección General a mi cargo la siguiente información en original:

- Solicitud por escrito libre que contenga entre otros: razón social de la empresa, nombre de los productos con el número de regulación SAGARPA indicando el motivo de la solicitud, señalando en el mismo los datos del contacto autorizado, incluyendo número telefónico y correo electrónico.
- Carta bajo protesta de decir verdad firmada por el representante legal de la empresa, en la que manifieste que no se ha realizado ningún cambio a partir de que se obtuvo el último dictamen correspondiente o de la última modificación aprobada.
- Originales del tarjetón de registro, proyectos de etiqueta y empaque, aprobados en las fechas del periodo señalado, con el fin de revisar, cotejar y de ser el caso otorgar la vigencia por cinco años al estampar el sello oficial correspondiente en ellos.

No obstante lo anterior en aquellos que se detecten inconsistencias de información, deberá realizar el trámite de modificación que corresponda, bajo los procedimientos establecidos.

Por otro lado se reitera que los requisitos a cumplir por los interesados para la actualización de los productos según lo establece el RLFSA son los siguientes:

- Para el caso de **productos registrados y que continúen con esta forma de regulación** deberán presentar:
 - Solicitud por escrito libre de actualización;
 - Formato de tarjetón de registro (en original por duplicado);
 - Proyecto de etiqueta y empaque (por duplicado);
 - Original del documento de análisis que garantice la calidad del producto con base en sus especificaciones (control de calidad interno);
 - Copia del último dictamen de verificación emitido por una unidad de verificación aprobada o tercero especialista autorizado por esta Secretaría para observar el cumplimiento de las disposiciones de sanidad animal vigentes; y
 - Copia simple de los antecedentes del registro.

...2

**SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD, INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD ANIMAL**

OFICIO No. B00.02.08.- 58/ 12

4954



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



-2-

- Para el caso de **productos autorizados** deberán presentar:
 - Solicitud por escrito libre de actualización;
 - Proyecto de etiqueta y empaque (por duplicado);
 - Documento de análisis o control de calidad emitido por la empresa elaboradora (original);
 - Copia del último dictamen de verificación emitida por una unidad de verificación aprobada o tercero especialista autorizado por esta Secretaría para observar el cumplimiento de las disposiciones de sanidad animal vigentes;
 - Copia simple de los antecedentes de la autorización.
- Para el caso de **productos importados (registrados o autorizados)** presentar:
 - Certificado de libre venta o documento equivalente del país de origen (en original y con vigencia no mayor a 24 meses) y;
 - Carta apostillada o legalizada donde la empresa elaboradora extranjera ratifica a la empresa mexicana que continué importando y distribuyendo su(s) producto(s) en territorio nacional (en original o bien copia certificada).

La realización de dichas actualizaciones son sin costo para el interesado, hasta en tanto no se publique su adición en la Ley Federal de Derechos.

Es importante señalar que si el producto requiere ser modificado antes de la actualización, se deberá cumplir con el trámite SENASICA-01-020 "Modificaciones a los registros o autorizaciones de productos para uso o consumo animal, cuando cambien sus características", este trámite sí tiene costo y puede consultarse en la siguiente dirección electrónica: <http://www.cofemer.gob.mx>

Lo anterior se establece con fundamento en la Ley Federal de Sanidad Animal; y en los artículos 149, 150, 151, 154, 155, 161, 165 y 166 del Reglamento de la misma Ley, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 21 de mayo del 2012.

Para mayor información y/o comentarios comunicarse al correo electrónico: empresaproducto.dgsa@senasica.gob.mx o bien al Tel. + 52 (55) 5905 1000 Ext. 53222, 53220 y 51073.

**SAGARPA
SENASICA**
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD ANIMAL



OFICIALIA DE PARTES

**ATENTAMENTE
EL DIRECTOR GENERAL**

MVZ HUGO FRAGOSO SÁNCHEZ



MVZ ENRIQUE SÁNCHEZ CRUZ.- Director en Jefe del SENASICA.
ING. ARTURO CALDERÓN RUANOVA.- Director General de Inspección Fitozoosanitaria.
MVZ OFELIA FLORES HERNÁNDEZ.- Directora de Servicios y Certificación Pecuaria.
MVZ MONSERRAT ARROYO KURIBREÑA.- Directora de Importaciones y Exportaciones.

**SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD, INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA
DIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**

OFICIO No. B00.02.08.67 /12 5480



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



México, D.F., a 9 de noviembre de 2012

**INDUSTRIA FARMACEÚTICA Y ALIMENTARIA VETERINARIA.
ATENTO AVISO**

Hago referencia a la circular DSCP 002/12 y a mi similar No. B00.02.08.58/12 4954 de fechas 16 de agosto y 3 de octubre respectivamente, concernientes a las alternativas para tramitar la actualización de los registros o autorizaciones de productos para uso o consumo animal, en cumplimiento al artículo 165 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal.

Sobre el particular, atendiendo las inquietudes expresadas por empresarios del ramo, me permito comunicarles que se ha considerado la posibilidad de modificar los plazos para el ingreso de las solicitudes del trámite de actualización o bien otorgar prórroga para la entrega de requisitos derivados de complicaciones técnicas o administrativas.

En caso de estar interesados en recurrir al citado beneficio, deberán ingresar escrito libre firmado por el representante legal de la empresa a la Dirección de Servicios y Certificación Pecuaria, conteniendo entre otros:

- Nombre (s) y número de registro o autorización de los productos.
- Justificación pormenorizada de carácter técnico o administrativo de la causa por la que se solicita considerar un plazo diferente en su(s) producto(s).

Lo anterior con fundamento en los artículos 1; 6 Fracciones LI y LII; 91 Fracción I, 92, 94, 97 y 102 de la Ley Federal de Sanidad Animal y en los artículos 149, 150, 151, 154, 155, 161, 165 y 166 del Reglamento de la misma Ley, publicado el Diario Oficial de la Federación el 21 de mayo de 2012.

**SAGARPA
SENASICA
DIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**



OFICIALIA DE PARTES

C.o.p. MVZ Enrique Sánchez Cruz.- Director en Jefe del SENASICA.
MVZ Arturo Calderón Ruanova, Director General de Inspección Fitozoosanitaria.
MVZ Pedro Macías Canales, Director de Inspección en Puertos, Aeropuertos y Fronteras.
MVZ Montserrat Arroyo Kuribrefia, Directora de Importaciones y Exportaciones.
MVZ Ofelia Flores Hernández, Directora de Servicios y Certificación Pecuaria.
MVZ Ma.de Lourdes Molina Nava, Subdirectora de Regulación de Establecimientos y Productos Veterinarios.

[Handwritten signature]
H/ncc

**ATENTAMENTE
EL DIRECTOR GENERAL**

MVZ HUGO FRÁGOSO SÁNCHEZ

