

CIRCULAR: DSCP 004/2014

México, D.F., 3 de diciembre de 2014

INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y ALIMENTARIA VETERINARIA PRESENTE

Con el fin de precisar información de utilidad para las empresas que producen o importan productos para uso o consumo animal, en la correcta aplicación de los criterios para clasificar aquellos que no requieren registro o autorización, hago referencia a lo establecido en el artículo 152 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal que a la letra dice:

Artículo 152. Los productos que están exentos de registro y autorización ante la Secretaría serán los siguientes:
I. Alimentos para consumo animal, como alimentos terminados o premezclas, formulados sólo con granos y forrajes y sus subproductos o harina de pescado o vitaminas o minerales o aminoácidos, y
II. Los demás, que en su caso, determine la Secretaría conforme a los avances técnicos y científicos.

Así como el "Acuerdo por el que se especifican los productos no medicados para uso o consumo animal que se desregulan", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de noviembre de 2010.

Por lo que se ha elaborado la "Guía rápida para identificar los criterios para la desregulación de los productos no medicados para uso o consumo animal". Se adjunta copia para su pronta ubicación

Lo anterior para solicitar la difusión entre sus agremiados.

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 en los Artículos 1, 6 Fracciones LI y LII, 91 Fracción I, 94 y 97 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 149, 150, 151, 152, 165, 166, 167, 169, 170, 174 y 184 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal, publicados el 25 de julio de 2007 y 21 de mayo del 2012 respectivamente, el Acuerdo por el que se especifica los productos no medicados para uso o consumo animal que se desregulan, y el punto 5.2., de la Norma Oficial Mexicana NOM-061-ZOO-1999 Especificaciones zoonosanitarias de los productos alimenticios para consumo animal, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 29 de noviembre de 2010 y el 11 de octubre de 2000 respectivamente.

SAGARPA - SENASICA
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD ANIMAL



ATENTAMENTE
LA DIRECTORA

MVZ OFELIA FLORES HERNÁNDEZ
DIRECCIÓN DE SERVICIOS Y
CERTIFICACIÓN PECUARIA

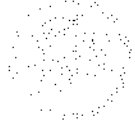
Cc.p. MVZ JOAQUÍN B. DELGADILLO ALVAREZ, DIRECTOR GENERAL DE SALUD ANIMAL.- Para conocimiento

MAAN/IR



SENASICA
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD
INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

GUÍA RÁPIDA PARA IDENTIFICAR LOS CRITERIOS PARA LA DESREGULACIÓN DE LOS PRODUCTOS NO MEDICADOS PARA USO O CONSUMO ANIMAL



SAGARPA

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

Especificaciones	Requiere regulación	No requiere regulación	Fundamento Legal
Ostenta propiedades farmacológicas (terapéuticas)	✓*		<ul style="list-style-type: none"> Acuerdo por el que se especifican los productos no medicados para uso o consumo animal que se desregulan. D.O.F. 29 de noviembre de 2010. NOM-061-ZOO-1999, D.O.F. 11 de octubre de 2000.
Productos que se administren por cualquier vía excepto oralmente.	✓*		
Productos que contienen vitaminas, minerales, carbohidratos y/o aminoácidos administrados por cualquier vía excepto la oral	✓*		<ul style="list-style-type: none"> NOM-064-ZOO-2000, D.O.F. 27 de enero de 2003. ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se establece la clasificación y prescripción de los productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos, D.O.F. 5 de marzo de 2012.
Contienen ingredientes farmacéuticos establecidos en la NOM-064-ZOO-2000 y su Acuerdo clasificados en el Grupo I, Grupo II, Prohibidos o Restrictivos.	✓*		
Contienen ingredientes farmacéuticos establecidos en la NOM-064-ZOO-2000 y su Acuerdo clasificados en el Grupo III	✓		<ul style="list-style-type: none"> Acuerdo por el que se especifican los productos no medicados para uso o consumo animal que se desregulan D.O.F. 29 de noviembre de 2010
Contienen solo vitaminas de origen vegetal o sintético de administración oral	✓	✓	
Contienen solo carbohidratos de origen vegetal o sintético de administración oral	✓	✓	<ul style="list-style-type: none"> Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal Art. 152, D.O.F. 21 de mayo de 2012. NOM-061-ZOO-1999 D.O.F. 11 de octubre de 2000
Productos terminados solo con vitaminas, minerales, aminoácidos o la combinación de estos y de administración oral.	✓	✓	
Alimentos formulados solo con granos y forrajes.	✓	✓	<ul style="list-style-type: none"> Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal Art. 152, D.O.F. 21 de mayo de 2012. NOM-061-ZOO-1999 D.O.F. 11 de octubre de 2000
Contienen solo aminoácidos de origen vegetal o sintético de administración oral	✓	✓	
Alimentos formulados solo con harina y/o subproductos de pescado.	✓	✓	<ul style="list-style-type: none"> Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal Art. 152, D.O.F. 21 de mayo de 2012. NOM-061-ZOO-1999 D.O.F. 11 de octubre de 2000
Materias primas derivadas de la extracción de aceites a partir de oleaginosas y gramíneas, las harinas de pescado y otros subproductos de la industria pesquera	✓	✓	

* No se desregulan aun cuando cumpla con otro (s) criterio (s) enlistados

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

ACUERDO por el que se especifican los productos no medicados para uso o consumo animal que se desregulan.

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

FRANCISCO JAVIER MAYORGA CASTAÑEDA, Secretario de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, con fundamento en lo dispuesto 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; 6, fracciones I, II, XIII, XIV y LI; 91, fracciones I y II; 92, 94, 96, 97, 101 y 102 de la Ley Federal de Sanidad Animal y 49, fracciones I, II y VII del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, y

CONSIDERANDO

Que en los términos del artículo 92 de la Ley Federal de Sanidad Animal, es atribución de la Secretaría determinar aquellos productos para uso o consumo animal que por sus condiciones de sanidad, inocuidad, eficacia, y riesgo requieran de registro o autorización;

Que actualmente existen productos que son regulados y que no representan un riesgo zoonosario, que no tienen efectos tóxicos y no implican un riesgo para la salud, ya que no tienen efectos terapéuticos y no tienen efectos residuales en los tejidos animales que puedan repercutir en la salud animal y que por lo tanto no es necesario restringir o prohibir su empleo, y

Que es pertinente llevar a cabo acciones de desregulación, que sin poner en riesgo la salud animal, apoyen la productividad o competitividad de los sectores productivos de productos destinados para uso o consumo animal, manteniendo las medidas de seguridad necesarias para el control de dichos productos, por lo que he tenido a bien expedir el siguiente:

ACUERDO POR EL QUE SE ESPECIFICAN LOS PRODUCTOS NO MEDICADOS PARA USO O CONSUMO ANIMAL QUE SE DESREGULAN

Artículo 1. El presente Acuerdo tiene por objeto establecer los productos que por no representar riesgo sanitario en el uso y consumo animal, no requieren de registro o autorización por parte de la Secretaría.

Artículo 2. El presente Acuerdo tendrá aplicación en el territorio nacional, respecto a la producción y comercialización de los productos a que el mismo se refiere.

Artículo 3. Los productos que estarán exentos de registro o autorización y que por lo tanto se podrán producir y comercializar libremente, serán los siguientes:

- I. Productos elaborados con vitaminas, minerales, aminoácidos o carbohidratos o la combinación de éstos, de origen vegetal o sintético y que sean administrados por vía oral;
- II. Arenas para excretas de gatos;
- III. Polvos secantes de origen mineral para animales recién nacidos;
- IV. Desengrasantes para equipo e instalaciones pecuarias, siempre que no estén en contacto directo con los animales;
- V. Eliminadores de bolas de pelos para gatos, elaborados con glicerina o aceites minerales o vegetales, que sean aplicados por vía oral;
- VI. Colorantes de origen vegetal para el pelo y plumas de los animales;
- VII. Lápiz graso para marcar al ganado; y
- VIII. Repelentes utilizados para evitar el marcaje de territorio de los animales.

Artículo 4. Las empresas dedicadas a la producción y comercialización de los productos establecidos en el artículo anterior, deberán seguir cumpliendo con lo dispuesto en los puntos 4, 5 y 6 de la "NOM-059-ZOO-1997, Salud Animal. Especificaciones de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos. Manejo técnico de material publicitario".

Artículo 5. La Secretaría emitirá, a petición de parte, los certificados de libre venta y de origen, respecto de los productos a que se refiere el presente Acuerdo.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- El presente Acuerdo entrará en vigor a los treinta días posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. Los registros o autorizaciones relativas a los productos a que se refiere el presente Acuerdo que se hubieren expedido previamente al inicio de la vigencia del presente instrumento, serán revocados.

México, D.F., a 5 de noviembre de 2010.- El Secretario de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, **Francisco Javier Mayorga Castañeda.**- Rúbrica.

- IV. Ectoparasiticidas;
- V. Alimenticios y premezclas medicadas que incluyen aditivos o principios activos farmacéuticos y antimicrobianos, excepto los productos indicados en los artículos 151 y 152 de este ordenamiento;
- VI. Homeopáticos;
- VII. Herbolarios;
- VIII. Kits de Diagnóstico cuando representen un riesgo zoonosario;
- IX. Fórmulas lácteas que incluyen aditivos o principios activos farmacéuticos y antimicrobianos, excepto los productos indicados en los artículos 151 y 152 de este Reglamento;
- X. Fórmulas magistrales y productos oficinales;
- XI. Aditivos sujetos a registro, mismos que se publicarán en el Diario Oficial de la Federación como listado de aditivos en materia de sanidad animal, y
- XII. Los demás, que en su caso, determine la Secretaría conforme a los avances técnicos y científicos.

Artículo 151. Los productos que estarán sujetos a la autorización ante la Secretaría serán los siguientes:

- I. Químicos para higiene y belleza de animales;
- II. Las premezclas de cualquier tipo empleadas para la fabricación de productos alimenticios para consumo animal, que incluyan premezclas registradas y/o aditivos y/o principios activos farmacéuticos contenidos en las concentraciones, combinaciones, dosificaciones y tiempos de retiro indicados en las listas publicadas en el Diario Oficial de la Federación por la Secretaría;
- III. Alimentos para consumo animal, como alimentos terminados o premezclas, que contengan ingredientes y harinas de origen animal y que pueden contener premezclas y principios activos o aditivos indicados en la fracción II del presente artículo;
- IV. Nutraceuticos o alimentos funcionales;
- V. Fórmulas lácteas que no contengan principios activos de uso farmacéutico o bien que contengan premezclas medicadas registradas;
- VI. Suplementos alimenticios no medicados, y
- VII. Los demás, que en su caso, determine la Secretaría conforme a los avances técnicos y científicos.

Artículo 152. Los productos que están exentos de registro y autorización ante la Secretaría serán los siguientes:

- I. Alimentos para consumo animal, como alimentos terminados o premezclas, formulados sólo con granos y forrajes y sus subproductos o harina de pescado o vitaminas o minerales o aminoácidos, y
- II. Los demás, que en su caso, determine la Secretaría conforme a los avances técnicos y científicos.

Artículo 153. Previo al ingreso de las solicitudes de registro de productos previstos en el artículo 150 del presente Reglamento, el interesado deberá proceder a lo siguiente:

- I. Tratándose de los productos señalados en las fracciones II a X, enviar las muestras al laboratorio autorizado o aprobado u oficial, con fines de constatación, y
- II. Tratándose de los productos señalados en la fracción I, solicitar a la Secretaría la constatación, adjuntando los siguientes documentos:
 - a) Ficha técnica del producto de acuerdo al formato, instructivo y guías técnicas que la Secretaría publique para tal efecto en el Diario Oficial de la Federación, y
 - b) Documento de análisis emitido por la empresa elaboradora.

El particular sólo podrá iniciar el proceso de registro de productos, una vez que haya recibido el dictamen de constatación a que se refiere las fracciones anteriores y siempre que sea satisfactorio de acuerdo a la garantía y las especificaciones del producto.

Artículo 154. Para obtener el registro de productos nacionales e importados que se pretendan comercializar en el territorio nacional, deberán presentar a la Secretaría la solicitud y anexar la siguiente documentación: