



---

## **Requisitos para la expedición de Certificado de Sanidad Acuícola para el Uso y Aplicación de Antibióticos, Medicamentos Veterinarios, Aditivos y demás Sustancias Químicas para los organismos de cultivo.**

---

1. Acreditar la personalidad jurídica del solicitante, de acuerdo con los siguientes supuestos:
  - I. Si el trámite lo realiza como persona física, deberá presentar identificación oficial con fotografía, y el Registro Único de Población (CURP) (entregar copia y exhibir original para su cotejo), o
  - II. En caso de ser persona moral, presentar original o copia certificada ante Notario Público del acta constitutiva de la empresa y del testimonio que acredite la personalidad jurídica del Representante Legal de la misma (entregar copias simples), en términos de los Artículos 15-A y 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.
2. Presentar solicitud original en escrito libre dirigida a la Dirección de Sanidad Acuícola y Pesquera, dependiente de la Dirección General de Salud Animal del SENASICA, que contenga la siguiente información:
  - I. Lugar y fecha;
  - II. Tipo de certificado de sanidad acuícola solicitado;
  - III. Nombre o razón social del solicitante, RFC, domicilio, teléfono y correo electrónico;
  - III. Domicilio, teléfono y correo electrónico para oír y recibir notificaciones, así como el nombre de la(s) persona(s) autorizada(s) para hacerlo;
  - IV. Nombre comercial del producto (indicar la denominación comercial o marca del producto terminado con el cual se pretende comercializar en el territorio nacional);
  - V. Descripción de los productos: de acuerdo el ingrediente activo debe especificarse (ver Anexo 1):
    - i. Productos farmacéuticos: La forma farmacéutica del producto terminado;
    - ii. Productos químicos: La forma física del producto;
    - iii. Aditivos: La forma física del producto.
  - VI. Nombre, firma y número de cédula profesional del responsable del área de producción (anexar copia);
  - VII. Nombre o razón social del productor, domicilio, teléfono, correo electrónico, en el caso de productos importados: país de origen y/o procedencia;
  - VIII. Número de certificado de sanidad acuícola del Establecimiento en Operación del productor; en el caso de que el producto sea elaborado en el país;
  - IX. Nombre y firma del solicitante (persona física), o del representante legal (persona moral).
3. Ficha técnica y especificaciones del producto, esta debe presentarse en hojas membretadas de la empresa solicitante:



---

## **Requisitos para la expedición de Certificado de Sanidad Acuícola para el Uso y Aplicación de Antibióticos, Medicamentos Veterinarios, Aditivos y demás Sustancias Químicas para los organismos de cultivo.**

---

- I. Productos químicos-farmacéuticos.
  - i. Nombre comercial del producto;
  - ii. Ingrediente activo: Indicar el ingrediente o principio activo. En caso de que se utilicen materias primas de origen animal, se debe especificar las especies de procedencia;
  - iii. Grupo o clase terapéutica;
  - iv. Denominación química, fórmula molecular y estructural;
  - v. Referencias nacionales y/o internacionales;
  - vi. Características físico-químicas (pH, apariencia, color, olor y textura);  
No siendo estos limitativos a otras descripciones.
  - vii. Fórmula (análisis garantizado), conforme al Anexo 1;
  - viii. Forma farmacéutica del producto terminado tomando como base el Anexo 1;  
No siendo estos limitativos a otras descripciones.
  - ix. Acción farmacológica;
  - x. Grado de pureza;
  - xi. Espectro de acción (en contra de que patógenos actúa, indicando género y especie);
  - xii. Descripción: conforme al proyecto de etiqueta;
  - xiii. Presentación: Indicar cada una de las presentaciones comerciales con las que se pretenda comercializar el producto, deberá expresarse en base al sistema métrico decimal;
  - xiv. Uso: Se debe indicar la finalidad, uso terapéutico, control o prevención;
  - xv. Especies: Especificar a las especies (nombre común y científico) y fases de desarrollo a las que va dirigido;
  - xvi. Dosificación: peso o volumen/biomasa, peso o volumen del producto/ TM de alimento, peso o volumen del producto/ área o peso/volumen de agua;  
No siendo estos limitativos a otras descripciones.
  - xvii. Envase o empaque: Especificar el material que se va a utilizar;
  - xviii. Vida de anaquel;
  - xix. Condiciones de almacenamiento, conservación y contraindicaciones en su caso.
  
- II. Aditivos.
  - i. Nombre comercial del producto;
  - ii. Ingrediente activo: Indicar el ingrediente o principio activo o cepa(s). En caso de que se utilicen materias primas de origen animal, se debe especificar la especie de procedencia;
  - iii. Denominación química, fórmula molecular y estructural;
  - iv. Referencias nacionales y/o internacionales;
  - v. Características físico-químicas (pH, apariencia, color, olor, sabor, textura, etc.);
  - vi. No siendo estos limitativos a otras descripciones.
  - vii. Fórmula (análisis garantizado, análisis químico proximal o cuenta viable);
  - viii. Descripción: conforme al modelo de etiqueta;

---

## **Requisitos para la expedición de Certificado de Sanidad Acuícola para el Uso y Aplicación de Antibióticos, Medicamentos Veterinarios, Aditivos y demás Sustancias Químicas para los organismos de cultivo.**

---

- ix. Presentación: Indicar cada una de las presentaciones comerciales con las que se pretenda comercializar el producto, deberá expresarse en base al sistema métrico decimal;
- x. Uso: Se debe indicar la finalidad;
- xi. Especies: Especificar a las especies (nombre común y científico) y fases de desarrollo a las que va dirigido;
- xii. Dosificación: peso o volumen/biomasa peso o volumen del producto/ TM de alimento o peso o volumen del producto/ área o peso/volumen de agua;
- xiii. No siendo estos limitativos a otras descripciones.
- xiv. Envase o empaque: Especificar el material que se va a utilizar;
- xv. Conservadores;
- xvi. Vida de anaquel;
- xvii. Condiciones de almacenamiento, conservación y contraindicaciones en su caso.

#### 4. Documentación anexa:

- I. Certificado de control de calidad o certificado de análisis en hoja membretada de la empresa elaboradora que garantice la calidad y contenido del producto, basados en los parámetros especificados en el Anexo 1, con fecha de expedición no mayor a un año al momento de ingresar la solicitud, firmado por el responsable de área. Dicho certificado debe contener las siguientes determinaciones:
  - i. Número de lote o de identificación;
  - ii. Fecha de elaboración del lote;
  - iii. Tamaño de la muestra;
  - iv. Fecha de caducidad;
  - v. Prueba(s) o determinación(es);
  - vi. Especificaciones (mínimos y máximos);
  - vii. Método(s) utilizado(s) y referencias nacionales y/o internacionales;
  - viii. Conclusión (aprobado o rechazado).
  
- II. Pruebas de estabilidad, en hoja membretada que garantice la vida de anaquel del producto, basadas en el Anexo 1, con fecha de expedición no mayor a un año al momento de ingresar la solicitud, firmado por el responsable de área. Dicha prueba debe contener las siguientes determinaciones:
  - i. Número de lote o de identificación;
  - ii. Fecha de elaboración del lote;
  - iii. Tamaño de la muestra;
  - iv. Fecha de caducidad;
  - v. Método(s) utilizado(s) y referencias;
  - vi. Rango de temperatura y periodos analizados;
  - vii. Conclusión (aprobado o rechazado).

---

## **Requisitos para la expedición de Certificado de Sanidad Acuícola para el Uso y Aplicación de Antibióticos, Medicamentos Veterinarios, Aditivos y demás Sustancias Químicas para los organismos de cultivo.**

---

- III. Resultados de constatación en original del producto, emitidos por un laboratorio de pruebas aprobado, autorizado u oficial, con fecha de expedición no mayor a un año al momento de ingresar la solicitud, Dicho resultado debe contener las siguientes determinaciones:
- i. Productos químicos y farmacéuticos: identificación y cuantificación del (los) ingrediente (s) activo (s) de la fórmula garantizada, no se requiere el análisis de los vehículos.
    - Para productos estériles, incluir los resultados satisfactorios de la prueba de Esterilidad y Pirógenos;
    - Para productos desinfectantes, incluir los resultados satisfactorios de la prueba de Reto microbiano, indicando las familias y géneros de los microorganismos mencionados;
    - Para el caso de los productos endo y ectoparasiticidas, el laboratorio de prueba debe reportar las pruebas de Eficacia a la dosis recomendada por la empresa elaboradora para los parásitos en los cuales está indicado.
  - ii. Productos pre y probióticos: presentar resultados satisfactorios del producto terminado, tomando como base el Anexo 2.  
Solo en el caso de utilizar algún biológico en su fórmula.
  - iii. Aditivos: Identificación y cuantificación del (los) ingrediente (s) activo (s) de la fórmula garantizada.
- IV. Técnica analítica del producto terminado.
- V. Protocolo de elaboración:
- i. Equipo empleado para el proceso;
  - ii. Materias primas (nombre común);
  - iii. Cantidades;
  - iv. Tiempos de mezclado;
  - v. Toma de muestra para control de calidad;
  - vi. Temperaturas y/o presiones;
  - vii. Pesado y vaciado;
  - viii. Empacado o envasado;
  - ix. Almacenamiento.
- No siendo estos limitativos a otras descripciones.  
Presentar procedimientos de limpieza y desinfección del equipo.  
Presentar un diagrama de flujo o descripción gráfica del proceso de elaboración (opcional).  
Los documentos se deben entregar en hoja membretada de la empresa elaboradora.

---

## **Requisitos para la expedición de Certificado de Sanidad Acuícola para el Uso y Aplicación de Antibióticos, Medicamentos Veterinarios, Aditivos y demás Sustancias Químicas para los organismos de cultivo.**

---

VI. Para todos los productos, presentar documentación científica nacional y/o internacional que respalde el empleo del producto en animales acuáticos, no mayor a **5 años**:

- i. Información técnica de uso en la especie destino, absorción, distribución, excreción y biotransformación (Farmacocinética y Farmacodinámica), así como los niveles de residuos o metabolitos para determinar el tiempo de retiro del producto para el consumo de las especies acuáticas (Productos químicos y farmacéuticos, no mayor a 5 años);
- ii. Información técnica de advertencias de toxicidad y antídoto, no mayor a 5 años.

VII. Formato de etiqueta para productos químicos, farmacéuticos y biológicos, instructivos y cajas del producto (por duplicado), en base al Anexo 1 (en español). Dicha etiqueta debe contener las siguientes determinaciones:

- Ingredientes y/o fórmula (análisis garantizado);
- Presentación (es);
- Descripción del producto;
- Uso del producto;
- Dosis de aplicación;
- Vía de administración;
- Especies a las que va dirigido el producto (Nombre científico y común);
- Advertencias y precauciones (antes, durante y después de su administración);
- Tiempo de retiro (Productos químicos o farmacéuticos);
- Fecha de elaboración y caducidad;
- Número de lote o de identificación;
- Mencionar a la(s) empresa(s) Elaboradora, Importadora y/o Distribuidora;
- Anexar las leyendas: "Uso Acuícola", "Consulte al Médico Veterinario", "Número de Registro" y para productos químicos y farmacéuticos: "Su venta requiere receta médica y/o cuantificada".

5. Para productos importados:

- I. Los productos químicos, farmacéuticos y aditivos importados deben provenir de una empresa elaboradora con registro federal o nacional, del país de origen y/o procedencia;
- II. Presentar carta notariada (original), donde la empresa elaboradora extranjera otorga la autorización a la empresa importadora, para la comercialización, distribución, producción y elaboración del o los productos, mencionando el o los nombres en cuestión con vigencia de un año. Cuando sea el caso traducida al español por un perito en la materia;

---

**Requisitos para la expedición de Certificado de Sanidad Acuícola para el Uso y Aplicación de Antibióticos, Medicamentos Veterinarios, Aditivos y demás Sustancias Químicas para los organismos de cultivo.**

---

- III. Presentar Certificado de Libre Venta (original) o Certificado de Origen (original); del producto en el país de origen y/o procedencia, expedido por la dependencia oficial Estatal o Federal responsable, al fabricante o titular del producto, en el que se establezca el fundamento legal del documento, nombre del elaborador, nombre comercial del producto terminado, fecha de expedición (vigencia de un año), firma autógrafa del responsable de la dependencia;
  - IV. Sólo se aceptarán Certificados de libre venta o de origen expedidos por Cámaras de Comercio o similares, cuando en el país de origen no exista una autoridad que regule estos productos;
  - V. Si en el país de origen el producto no se regula, debe presentar el documento correspondiente que lo exime.
6. Presentar comprobante de pago de derechos, de acuerdo al Artículo 90-A Fracción VI de la Ley Federal de Derechos. El pago se podrá realizar vía electrónica o a través de ventanillas bancarias, mediante el formato de pago (hoja de ayuda), que se podrá obtener al ingresar al portal electrónico e5cinco.

Fundamento Legal: Artículos 2 fracciones X y XI, 8 fracción VIII, 103, 104, 105 fracción IV, 107 y 111 de la Ley General de Pesca y Acuicultura Sustentables; 35 fracciones IV y XXII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 15-A y 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 90-A fracciones VI y IX de la Ley Federal de Derechos, 129 fracción II del Reglamento de la Ley de Pesca.