



GUIA PARA EL USUARIO SOLICITANTE DEL TRAMITE SENASICA 01-021 “APROBACIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN DE SALES PURAS ANTIMICROBIANAS (POR LOTE)”

TRÁMITE CORRESPONDIENTE A ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES, IMPORTADORES, EXPORTADORES
DISTRIBUIDORES, COMERCIALIZADORES DE SALES PURAS ANTIMICROBIANAS

Fecha: AGOSTO 2020

I Introducción

La aprobación de las sales puras antimicrobianas por (lote), la podrán solicitar personas físicas o morales que hayan notificado su Aviso de Inicio de Funcionamiento y que cuenten con el giro de comercialización de sales puras (materia prima antimicrobiana), dentro del territorio nacional.

La aprobación de la Secretaría, para la comercialización de las sales puras antimicrobianas estará sujeta a la NOM-040-ZOO-1995 “Especificaciones para la comercialización de sales puras antimicrobianas para uso en animales o consumo por estos”, indicando los datos de la empresa compradora, así como el número de lote, cantidad y potencia de la sal pura, anexando a este documento el certificado y/o análisis de control de calidad interno o el certificado de control de calidad de origen, según corresponda. Adicional, al análisis de la información presentada por la empresa, se debe constatar que las empresas cumplen con los siguientes artículos del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal:

La aprobación de la comercialización de sales puras antimicrobianas (por lote) estará sujeta a la NOM-040-ZOO-1995, “Especificaciones para la comercialización de sales puras antimicrobianas para uso en animales o consumo por estos”. Debe presentarla indicando los datos de la empresa compradora, así como el número de lote, cantidad y potencia de la sal pura. La empresa debe atender lo dispuesto en los siguientes artículos del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal:

Artículo 177: Las personas físicas o morales que fabriquen, importen o comercialicen en el territorio nacional materias primas farmacéuticas y antimicrobianas para la elaboración de productos para uso o consumo animal deberán observar lo siguiente:

- I. Notificar su aviso de inicio de funcionamiento ante la Secretaría;
- II. Cuando la materia prima farmacéutica o antimicrobiana a ser importada sea una molécula nueva, o en el caso de que no existan antecedentes en el país de su uso en animales, la persona física o moral comercializadora deberá contar con la información técnica y científica de dicha materia prima que sustente su uso, y proporcionarla a la Secretaría;
- III. Mantener un registro de cada lote, detallando su cantidad, potencia y demás datos relevantes;
- IV. Informar mensualmente a la Secretaría, los movimientos de cantidades totales o parciales de dichas materias primas, ya sea para formulación de sus propios productos, o bien, para venta a otras empresas industriales para la elaboración de productos regulados;
- V. Notificar mensualmente por escrito a la Secretaría la venta de materias primas farmacéuticas y antimicrobianas, indicando los datos de la empresa compradora y su

GUIA PARA EL USUARIO SOLICITANTE DEL TRAMITE SENASICA 01-021 “APROBACIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN DE SALES PURAS ANTIMICROBIANAS (POR LOTE)”

TRÁMITE CORRESPONDIENTE A ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES, IMPORTADORES, EXPORTADORES
DISTRIBUIDORES, COMERCIALIZADORES DE SALES PURAS ANTIMICROBIANAS

Fecha: AGOSTO 2020

número de expediente, el número de lote, cantidad y potencia de la sal pura, anexando a esta solicitud, el documento de análisis o control de calidad o de origen según corresponda”.

- VI. Llevar un registro pormenorizado y actualizado de todos los movimientos de materias primas farmacéuticas y antimicrobianas, mantenerlos archivados, actualizados y a disposición de la Secretaría por un periodo no menor de cuatro años a partir de la fecha de elaboración, y
- VII. Mantener muestras representativas de todos los lotes producidos, importados o comercializados de materias primas farmacéuticas y antimicrobianas para fines de control zosanitario, por un lapso mínimo de cuatro años.

Artículo 179. Las personas que importen, fabriquen o comercialicen en territorio nacional las materias primas farmacéuticas y antimicrobianas, deberán comercializarlas a empresas elaboradoras que hayan notificado el aviso de inicio de funcionamiento ante la Secretaría y exclusivamente sólo para la elaboración de productos para uso o consumo animal que cuenten con registro o autorización de la Secretaría, debiendo mantener una bitácora de cada lote, cantidad, documento de análisis, clientes, origen y procedencia.

Artículo 180. Las personas físicas o morales dedicadas a la producción primaria o de autoconsumo no podrán emplear las materias primas antimicrobianas o farmacéuticas puras sujetas a este Reglamento, ni ingredientes de origen animal. En caso de requerir la utilización de dichas materias primas, deberán notificar el aviso de inicio de funcionamiento y registrar o autorizar sus productos.

Artículo 181. Los establecimientos dedicados a la elaboración, importación, exportación, formulación y comercialización de materias primas sujetas a este Capítulo, deberán contar con un médico veterinario responsable autorizado en el área correspondiente.

La Secretaría está facultada para inspeccionar y/o verificar en cualquier tiempo y lugar la veracidad de la información proporcionada.

El presente documento establece las condiciones y precisiones que deberán atender aquellos establecimientos que elaboren sus propios productos con las materias primas que importen, así como los establecimientos que comercialicen sales puras antimicrobianas por lote.

II. Documentación soporte

El registro pormenorizado y actualizado de cada lote de sales puras antimicrobianas se realiza mediante el sellado de un formato oficial publicado en el Diario Oficial de la Federación (alta y descarga de materia prima antimicrobiana para uso en animales).



GUIA PARA EL USUARIO SOLICITANTE DEL TRAMITE SENASICA 01-021 “APROBACIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN DE SALES PURAS ANTIMICROBIANAS (POR LOTE)”

**TRÁMITE CORRESPONDIENTE A ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES, IMPORTADORES, EXPORTADORES
DISTRIBUIDORES, COMERCIALIZADORES DE SALES PURAS ANTIMICROBIANAS**

Fecha: AGOSTO 2020

Presentar escrito libre, original y copia de formato debidamente llenado detallando los movimientos correspondientes a cada lote de sales puras antimicrobianas.

Este trámite se realiza de forma presencial, previa cita, en la ventanilla de Atención Ciudadana del SENASICA ubicada en Insurgentes Sur No. 489, Col. Hipódromo, Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06100, CDMX, en el horario de 9:00 a 17:00 horas.

El enlace para agendar la cita en línea es: https://crm.senasica.gob.mx/SENASICA/crm_citas.php

Es responsabilidad de la empresa interesada hacer la entrega de la documentación completa de su representada (original y acuse).

La resolución es inmediata al momento de entregar el formato en ventanilla de contacto ciudadano siempre y cuando no haya observaciones a la documentación.

III. Documentos necesarios para el reporte pormenorizado de sales puras antimicrobianas por (lote)

- a) Escrito libre (original y copia) que contenga:
 - 1) Nombre o razón social;
 - 2) Domicilio del interesado;
 - 3) Número de teléfono y, en su caso, de fax;
 - 4) Correo electrónico, en su caso;
 - 5) Número del Registro Federal de Contribuyentes (RFC) o Clave Única de Registro de Población (CURP);
 - 6) Firmado por el interesado o Representante Legal;
 - 7) Señalar la petición que se formula, los hechos o razones que dan motivo a la petición, el órgano administrativo a que se dirigen y lugar y fecha de su emisión y
 - 8) Datos de la empresa compradora, así como el número de lote, cantidad y potencia de la sal pura.
- b) Formato de alta y descargo de materia prima antimicrobiana para uso en animales CNSA-01-13-A, con el nombre de cada una de las sales puras antimicrobianas y los lotes respectivos que el usuario solicite le sean aprobados.
- c) El formato puede descargarse en la siguiente liga:
http://dof.gob.mx/nota_to_imagen_fs.php?codnota=2059621&fecha=06/09/2000&cod_diario=150303

GUIA PARA EL USUARIO SOLICITANTE DEL TRAMITE SENASICA 01-021 “APROBACIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN DE SALES PURAS ANTIMICROBIANAS (POR LOTE)”

**TRÁMITE CORRESPONDIENTE A ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES, IMPORTADORES, EXPORTADORES
DISTRIBUIDORES, COMERCIALIZADORES DE SALES PURAS ANTIMICROBIANAS**

Fecha: AGOSTO 2020

- d)) Certificado o análisis de control de calidad interno o el certificado de control de calidad de origen, según corresponda.



SECRETARIA DE AGRICULTURA GANADERIA Y DESARROLLO RURAL
COMISION NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA
DIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL



**ALTA Y DESCARGO DE MATERIA PRIMA
ANTIMICROBIANA PARA USO EN ANIMALES**

FORMATO I

NOMBRE DE LA EMPRESA
LUGAR Y FECHA

| | | | |
|--------------------|-----|----------------|-----|
| RELACION SAGAR No. | (A) | EXP. SAGAR No. | (B) |
|--------------------|-----|----------------|-----|

ALTA

| | | | |
|------------------------|-----|---------------------|-------|
| MATERIA PRIMA: | (C) | LOTE No. | (E) |
| CANTIDAD/UNIDAD: | (D) | FECHA DE CADUCIDAD: | (G) |
| FECHA DE FABRICACION: | (F) | FECHA: | (H) |
| ENTRADA AL ALMACEN No. | (I) | FECHA: | (J) |
| FACTURA PROVEEDOR No. | (I) | FECHA: | (J) |
| TIPO DE COMPRA: | (K) | IMPORTACION | LOCAL |

DESCARGOS

| FECHA | FACTURA | CLIENTE | EXP | SALIDAS | SALDO |
|-------|---------|------------------|-------|---------|-------|
| | ← | CANTIDAD INICIAL | SAGAR | → | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

ANEXO: CERTIFICADO DE ANALISIS

SELLO Y FOLIO SAGAR

ATENCIÓN:

NOMBRE, FIRMA Y PUESTO DEL ADMINISTRADOR



NOMBRE, NUMERO DE CEDULA PROFESIONAL Y FIRMA DEL MEDICO VETERINARIO RESPONSABLE APROBADO

ORIGINAL Y COPIA

CNSA-01-013-A

IV. PAGO:

Pago de derechos de acuerdo al monto y referencia bancaria, indicados en la ficha CONAMER, disponible en: <https://conamer.gob.mx/tramites/buscador/?ld=13442>

V. PARA SOLICITAR MAYOR INFORMACION

Jefe Depto. de Regulación de Establecimientos Industriales y Mercantiles de Productos Veterinarios. MVZ.N. Cecilia Miguel Saldivar al Tel. 59051000, Ext. 53220, correo Electrónico: norma.miguel@senasica.gob.mx