

NOM-064-ZOO-2000

Lineamientos para la clasificación y prescripción de productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos

Recetas Médicas y Comercialización



AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



SENASICA

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD,
INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA



2022 *Ricardo Flores*
Año de Magón

PRECURSOR DE LA REVOLUCIÓN MEXICANA

Definiciones

Clasificación

Grupo I

Productos farmacéuticos formulados con ingredientes activos cuyo efecto pueda ser psicotrópico, estupefaciente, anabólico, hormonal o aquellos que pueda propiciar un uso indebido el desvío de uso y/o el abuso

Represente un riesgo importante de toxicidad animal

Grupo II

Productos farmacéuticos formulados con ingredientes activos cuyo efecto pueda llegar a ser tóxico para una determinada especie animal, edad o estado fisiológico, si no se supervisa su dosificación o interacción con otros principios activos.

Requiere vigilancia en el tiempo de retiro según la información de organismos internacionales reconocidos.

Grupo III

Ingredientes activos no clasificados en los grupos I y II y cuya inocuidad al paciente y seguridad para el usuario hayan sido demostradas científicamente.

Definiciones

Receta médica cuantificada

Documento auditable para la prescripción de un producto farmacéutico del Grupo 1, elaborada por un médico veterinario, este documento debe contener un folio consecutivo autorizado por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.



Receta médica simple:

- Documento legal para la prescripción de un producto farmacéutico hecha por un médico veterinario.



Tipos de Receta

Receta médica cuantificada

- Impresa en original y una copia
- **Original** la conserva el establecimiento que surta el producto y la **copia** la conserva el MVZ que la prescribió o emitió

Receta Simple

- Impresa en original y dos copias
- **Original** la conserva el establecimiento que surta el producto, una **copia** el MVZ que la prescribió o emitió y la otra **copia** el usuario del producto

Recetas Médicas Cuantificadas

Documentos que conforman el expediente

1. SOLICITUD

Deberá realizar la solicitud mediante un escrito de redacción libre, dirigido a la Representación Estatal del SENASICA que corresponda, **en original y copia el cual** debe indicar:

- Solicitar la asignación de clave permanente y folios para recetas médicas cuantificadas. (únicamente se autorizan 50 folios)
- Nombre del MVZ solicitante
- Número de cédula profesional
- Dirección particular del solicitante
- Correo electrónico
- Firma autógrafa del solicitante.


<https://www.gob.mx/senasica/documentos/recetas-medicas-cuantificadas-por-parte-de-medicos-veterinarios?state=published>



Recetas Médicas Cuantificadas

Dra. Gabirela Cejudo Todos los logos son opcionales. Folio: CED. PROF. 5454224

DOMICILIO: Calle ejemplo 1 colonia ejemplo 2 C.P. 123, Ciudad de México Clave permanente autorizada. YUC-0001-AGO-06




"RESERVADO PARA EL TRATAMIENTO DE ANIMALES" ORIGINAL

Entregada al establecimiento comercializador

Dra. Gabirela Cejudo Todos los logos son opcionales. Folio: CED. PROF. 5454224

DOMICILIO: Calle ejemplo 1 colonia ejemplo 2 C.P. 123, Ciudad de México Clave permanente autorizada. YUC-0001-AGO-06



"RESERVADO PARA EL TRATAMIENTO DE ANIMALES" COPIA

Conservada por el médico veterinario que prescribe el producto por un año

Datos mínimos requeridos de conformidad a la NOM-064-ZOO-2000, "Lineamientos para la clasificación y prescripción de productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos".
Clave permanente autorizada, por la Representación Estatal.

- Nombre y domicilio completo del Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista solicitante.
- Número de cédula profesional del Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista solicitante.
- Incluir leyenda "Reservado al tratamiento de animales"
- La colocación de logos es opcional y no es regulada por las disposiciones zosanitarias.

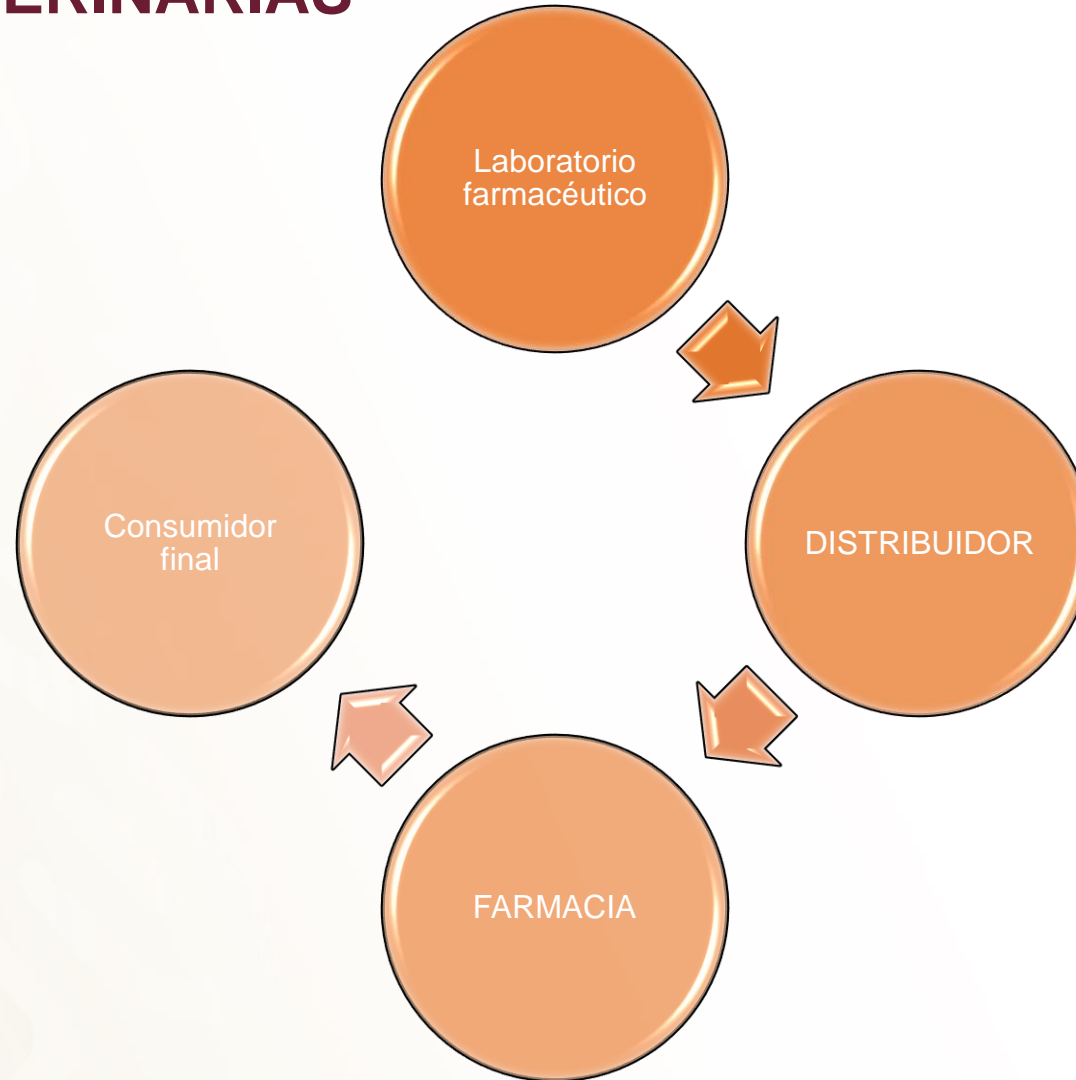
Recetas Médicas Cuantificadas

Extravió o Robo

- Denuncia ante las autoridades ministeriales competentes
- Proporcionar copia simple que conste de este hecho a la Representación Estatal del SENASICA
- Dirección General de Salud Animal al correo nom064@senasica.gob.mx.



COMERCIALIZADORAS, DISTRIBUIDORAS Y FARMACIAS VETERINARIAS



COMERCIALIZADORAS, DISTRIBUIDORAS Y FARMACIAS VETERINARIAS



Elaborador
Venta directa al público: original de receta médica cuantificada (cancelada)
Distribuidoras o farmacias: Aviso de Inicio de Funcionamiento, Factura y registro en libro de control ventas (salidas)



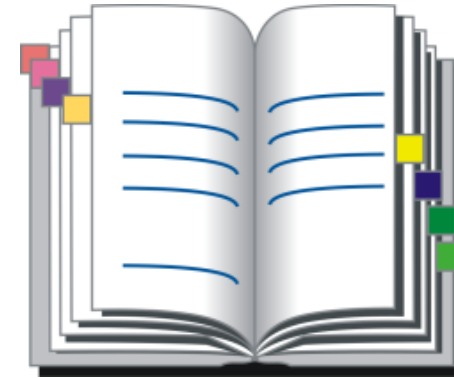
Distribuidora
Venta directa al público: original de receta médica cuantificada (cancelada)
Farmacias: Aviso de Inicio de Funcionamiento, Factura y registro en libro de control ventas (salidas)



Farmacia
Venta directa al público: original de receta médica cuantificada (cancelada)

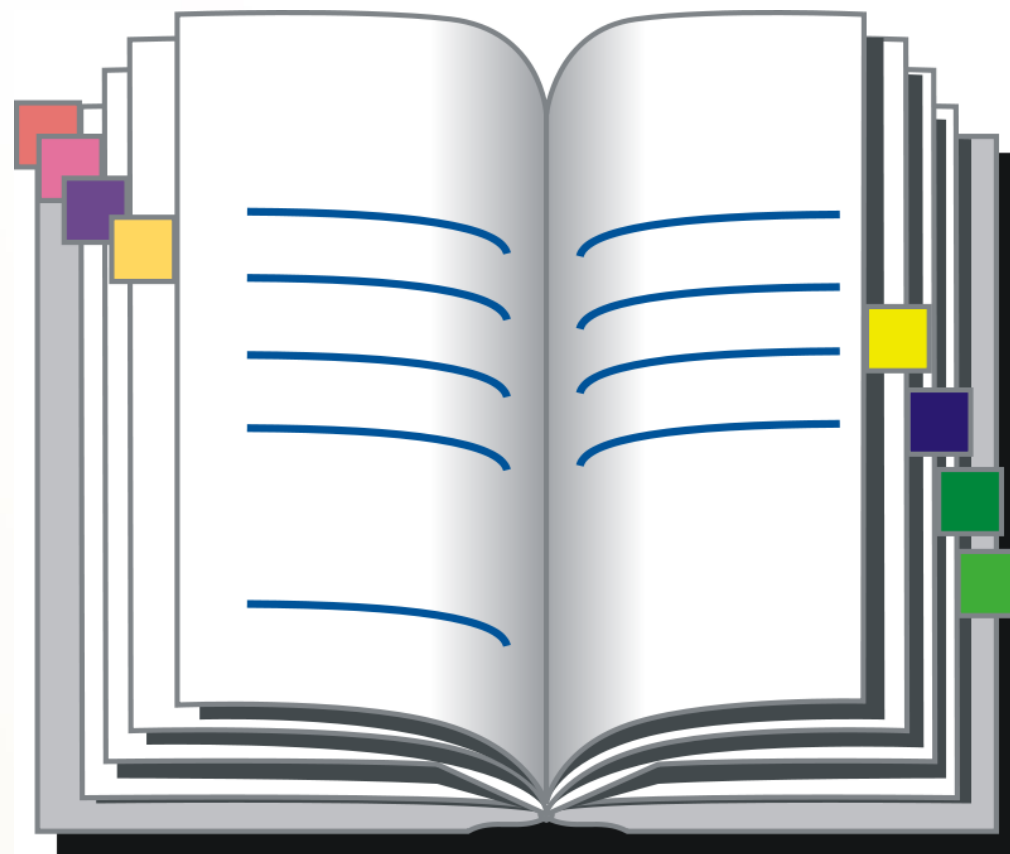


Clínica/Hospital Veterinario
Copia de la receta médica cuantificada (cancelada)

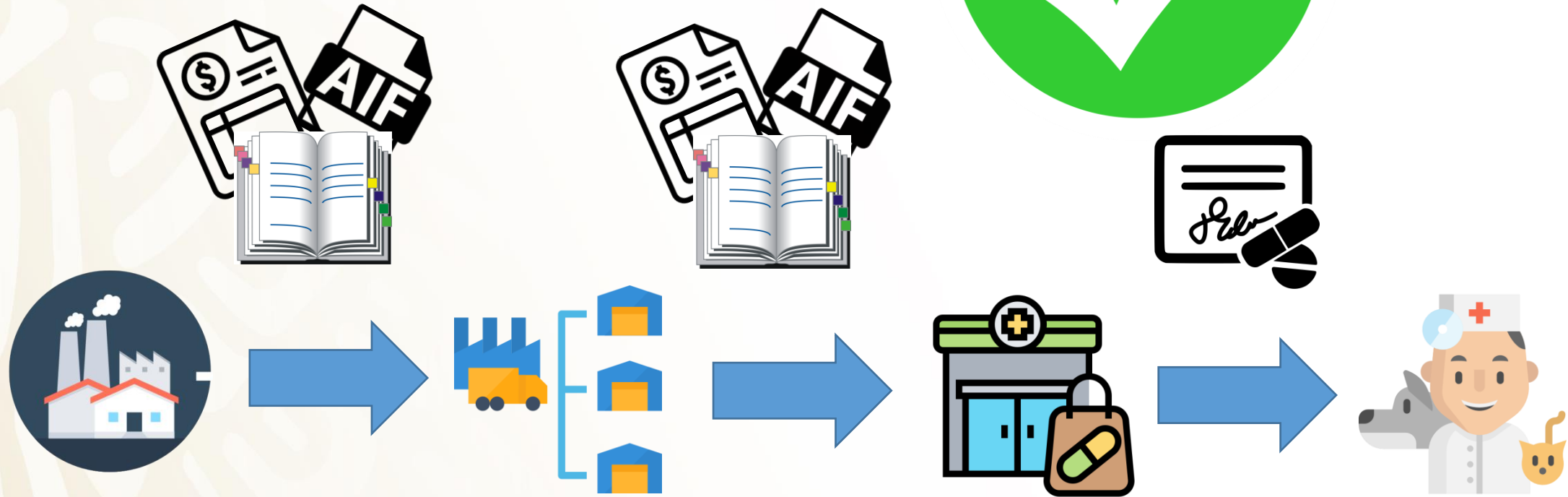


Control de los productos clasificados en grupo 1 dentro de mi establecimiento, unidad de producción, hospital, clínica o consultorio veterinario

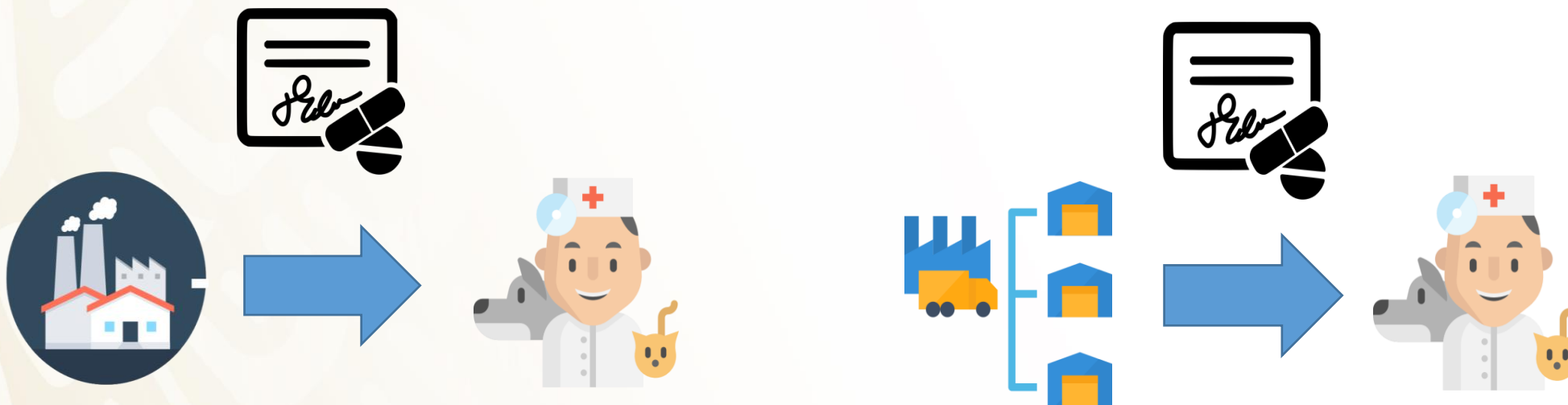
- Nombre del Laboratorio productor
- Nombre del producto
- Numero de registro
- Número de lote
- Fecha de compra
- Número de folio de receta
- Fecha de tratamiento o uso
- Número de dosis o cantidad utilizada
- Identificación del animal de destino.



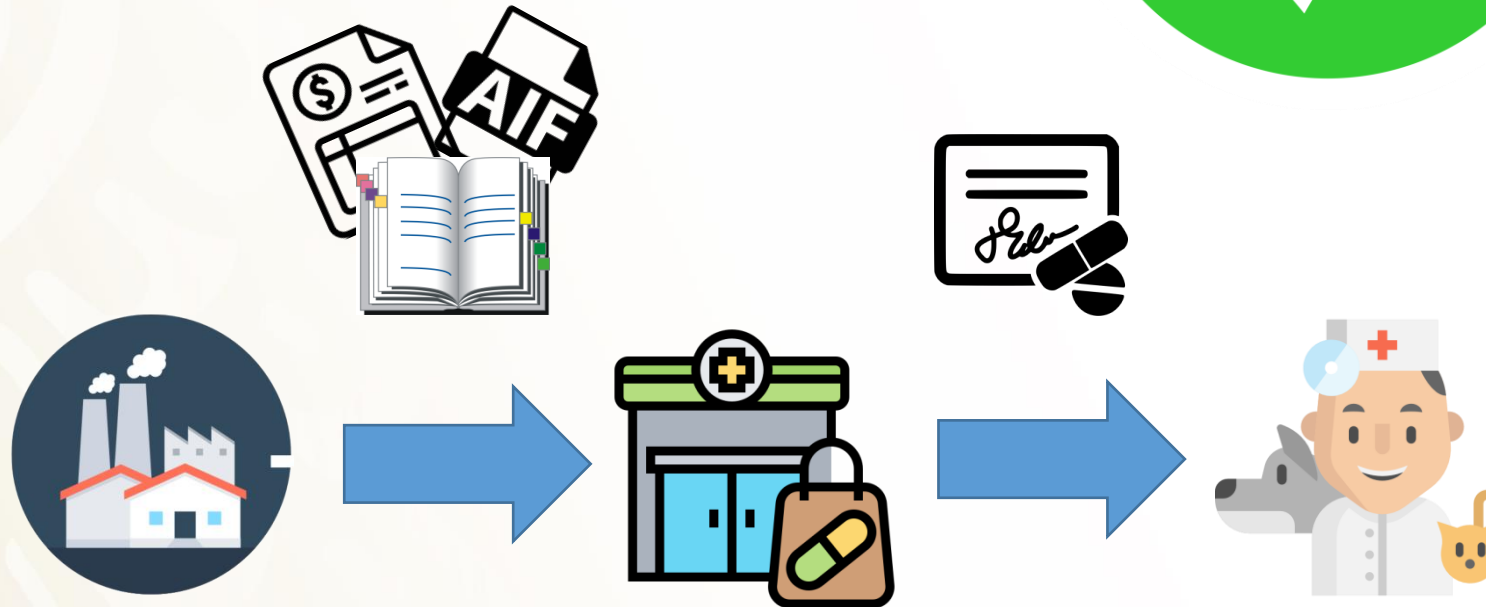
COMERCIALIZADORAS, DISTRIBUIDORAS Y FARMACIAS VETERINARIAS



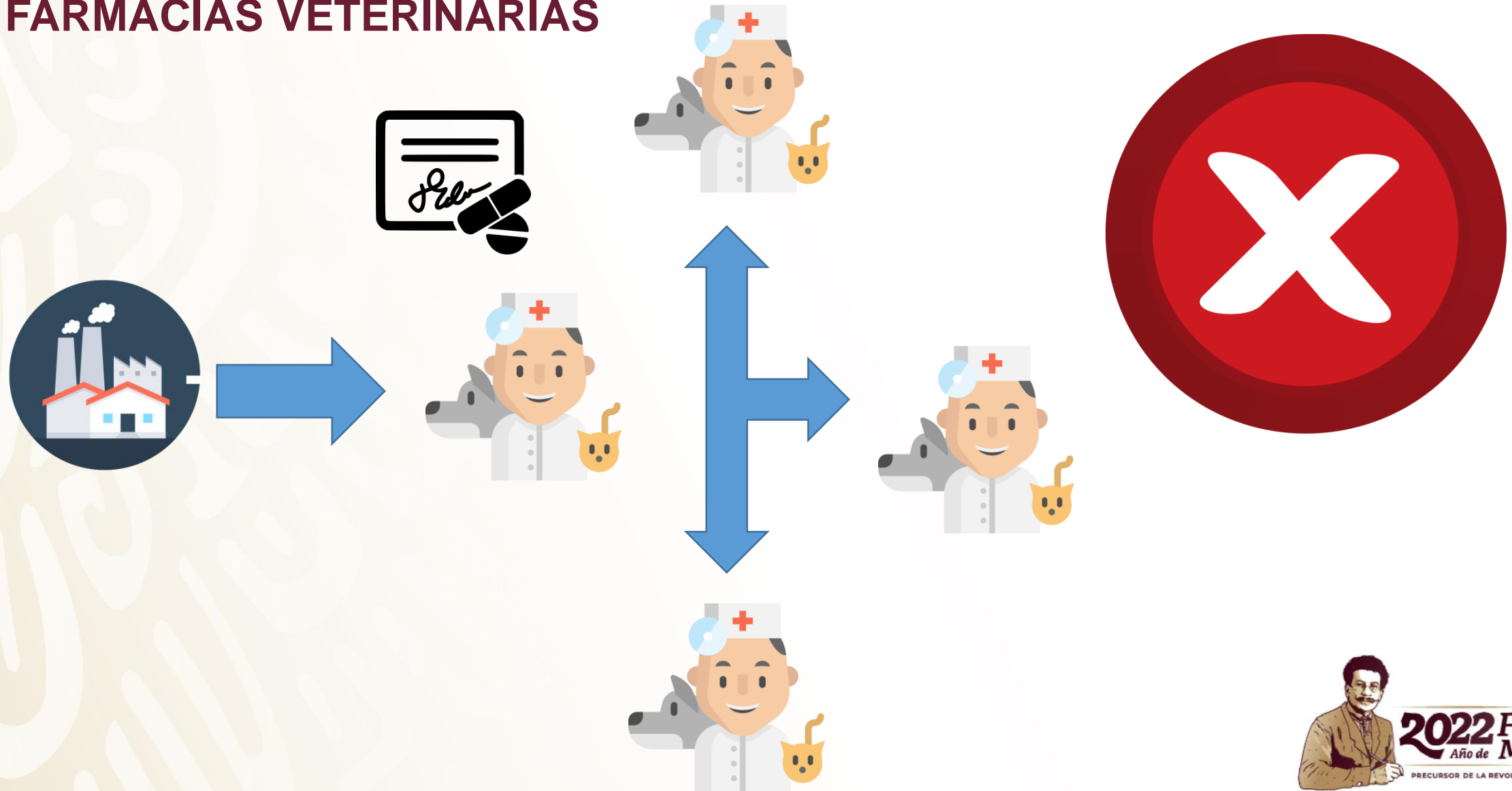
COMERCIALIZADORAS, DISTRIBUIDORAS Y FARMACIAS VETERINARIAS



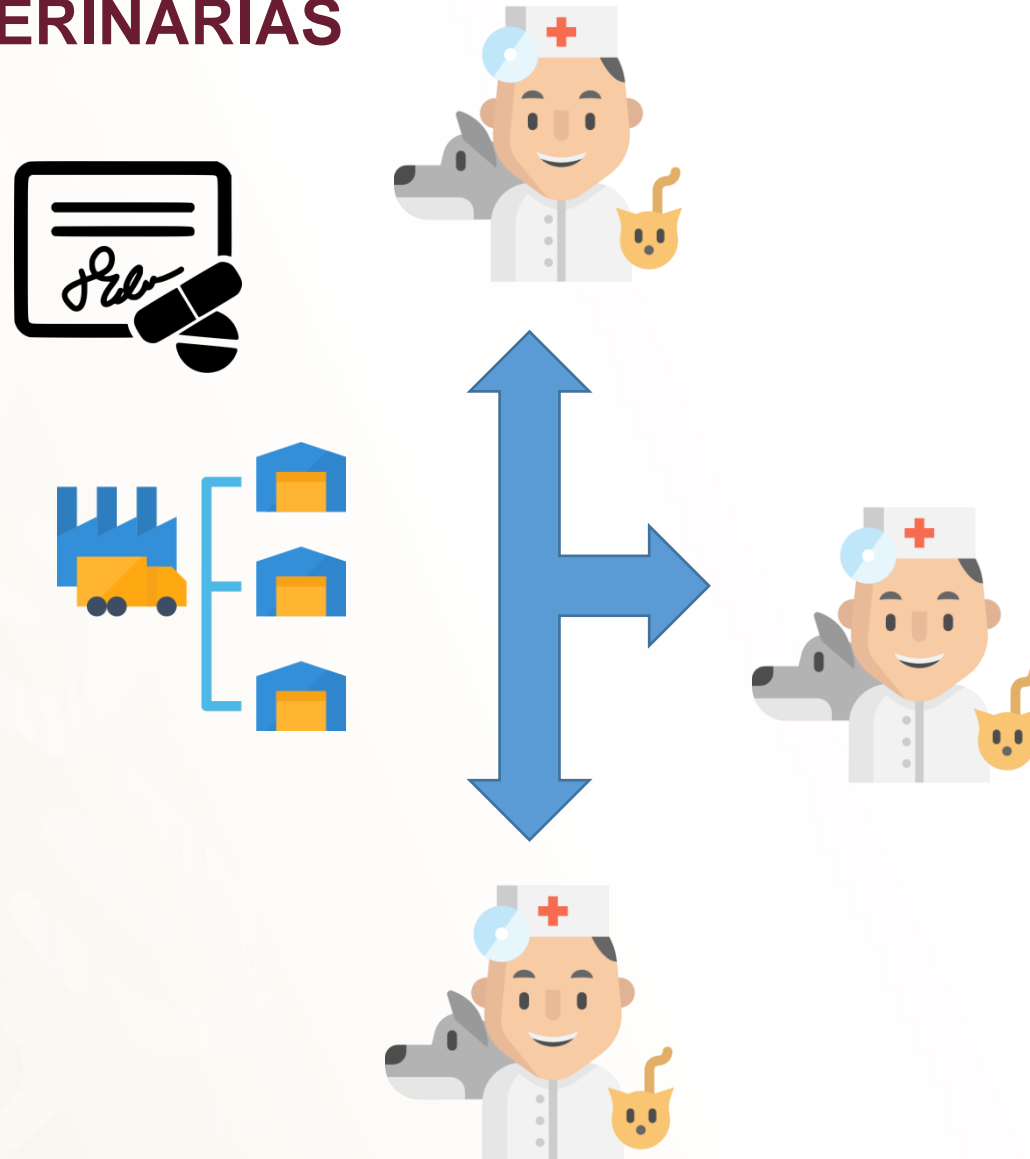
COMERCIALIZADORAS, DISTRIBUIDORAS Y FARMACIAS VETERINARIAS



COMERCIALIZADORAS, DISTRIBUIDORAS Y FARMACIAS VETERINARIAS



COMERCIALIZADORAS, DISTRIBUIDORAS Y FARMACIAS VETERINARIAS





ESPACIO PARA PREGUNTAS



AGRICULTURA
SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



SENASICA
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD,
INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA



2022 *Ricardo Flores*
Año de Magón
PRECURSOR DE LA REVOLUCIÓN MEXICANA

TRAMITE SENASICA 01-018 A y B AVISO DE INICIO DE FUNCIONAMIENTO

PARA ESTABLECIMIENTOS
ELABORADORES, IMPORTADORES,
COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS Y
MATERIAS PRIMAS, CLINICAS Y HOSPITALES
VETERINARIOS



AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



SENASICA

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD,
INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA



2022 *Ricardo Flores*
Año de Magón

PRECURSOR DE LA REVOLUCIÓN MEXICANA

AVISO DE INICIO DE FUNCIONAMIENTO

Actualmente y desde el año 2014, el trámite de Aviso de Inicio de Funcionamiento para los siguientes establecimientos **se realiza EN LINEA . :**

- Elaboradores
 - Importadores
 - **(aplica para productos para uso y consumo animal y materias primas farmacéuticas)**
-
- Clínicas, hospitales
 - Distribuidoras y comercializadoras **(aplica para productos para uso y consumo animal y materias primas farmacéuticas)**
 - **Los establecimientos que comercializan Harinas de Origen Animal deben notificar el tramite 01-049 B (presencial en oficinas centrales)**



Tramite SENASICA 01-18 A



Tramite SENASICA 01-18 B

DOCUMENTOS (DIGITALIZADOS) REQUERIDOS PARA SOLICITAR EL AVISO DE INICIO DE FUNCIONAMIENTO EN LINEA

Escrito libre firmado por el representante legal o persona física que promueve el trámite, en donde declare las actividades que realizará el establecimiento

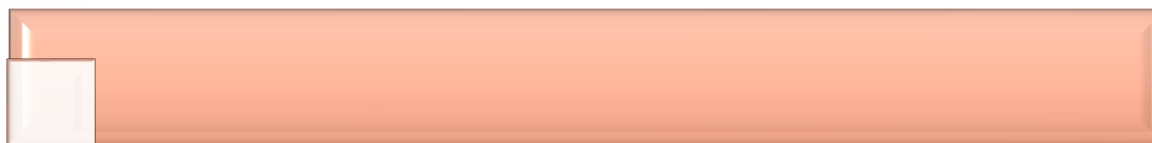


Comprobante de domicilio. El domicilio fiscal debe coincidir con el del SAT; así como presentar comprobante por planta, almacenes, etc.

Copia simple de constancia del médico veterinario responsable que coadyuve en el establecimiento (vigente).

Para el caso específico de clínicas veterinarias, si el mismo dueño es MVZ éste puede presentar examen para autorizarse como Médico Responsable de su propio establecimiento

Acta constitutiva o identificación oficial (según si es persona física o moral)



INE o identificación oficial del representante legal y apoderados en caso de tenerlos

Alta ante el SAT, en donde estén especificadas sus actividades económicas. Las actividades económicas deben ser cercanas o coincidir con el giro solicitado

Contrato de maquila (en caso de solicitar el giro de maquila)





AVISO DE INICIO DE FUNCIONAMIENTO

AGRICULTURA | **SENASICA** | PÁGINA 1 DE 2

Dirección General de Salud Animal
Dirección de Servicios y Certificación Pecuaria

N° de Oficio B00.02.01.02.01-0440-2022

Ciudad de México a, **28 ENE 2022**

REPRESENTANTE LEGAL PRESENTE

Por medio del presente aviso de recibo en esta Dirección de Área, el Aviso de Inicio de Funcionamiento que se refiere a continuación:

Nombre o Razón Social:	[REDACTED]	No. de Expediente: 1038
Actividad:	importación, exportación, comercialización, distribución y almacenamiento de productos alimenticios para uso o consumo animal.	
Registro Federal de Contribuyentes:	[REDACTED]	
Representante Legal:	[REDACTED]	
Domicilio Fiscal:	Avenida No. 223, Col. Colinas de San Javier, Lagos de Moreno, Jalisco, C.P. 43463	
Domicilio Almacén:	Carrilero al Tecuán a Ledesma km. 4.5, Rancho el Carmen S/N, el Tecuán, Encarnación de Díaz, Jalisco, C.P. 20338	
Teléfono:	[REDACTED]	
Correo Electrónico:	[REDACTED]	
Moz Responsable Autorizado:	[REDACTED]	

En atención a la solicitud de otorgamiento de Aviso de Inicio de Funcionamiento, en su carácter de Propietario o Representante Legal del establecimiento arriba mencionado, le comunico que la información contenida en el presente documento ha sido integrada en el Directorio Nacional de Establecimientos Industriales, Mercantiles e Importadores de Productos Veterinarios para Uso y Consumo Animal, dando cumplimiento a los Artículos 105 fracciones V, VI y VII de la Ley Federal de Sanidad Animal publicada en el Diario Oficial de la Federación el 25 de julio de 2007, y a los Artículos 195, 197, 198, 199, 201, 208 y 212 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal publicado en el Diario Oficial de la Federación el 21 de mayo de 2012, así como a la atención de los artículos 24 fracción VI, 97, 103, 113 y 116 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, publicada en D.O.F. el 04 de mayo de 2005, artículo 31 y 43 de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados publicada en el D.O.F. el 26 de enero del 2017, artículo 31 fracción VI, III de la Ley Federal de Transparencia y acceso a la información pública última reforma publicada en el D.O.F. el 27 de enero del 2012, así como a los artículos 1, 2, 11, 62, 65, 120, 134, 135, 135B, 142, 143, 145, 148, 149, 150, 153, 154, 156 fracción I, II, III, IV, 156, 157 y 158 de Ley de Infraestructura de la Calidad publicada en el D.O.F. el 01 de julio de 2020.

Cualquier modificación a las características que dieron origen a este Aviso de Inicio de Funcionamiento o de por terminadas sus actividades, deberá comunicarlo a la Secretaría en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir del día hábil siguiente en el que se concrete cualquier modificación.

Toda modificación realizada a su Aviso de Inicio de Funcionamiento que repercuta en el formato de regulación de productos (sujeto) para uso o consumo animal, deberá ser notificada a través del trámite SENASICA-GI.

Ka

AGRICULTURA | SENASICA | PÁGINA 1 DE 2

2022 Flores Año de Magón

AGRICULTURA | **SENASICA** | PÁGINA 2 DE 2

Dirección General de Salud Animal
Dirección de Servicios y Certificación Pecuaria

N° de Oficio B00.02.01.02.01-0440-2022

000 "Modificaciones a las características de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos".

Esta Secretaría a través del personal oficial verificador, así como a colaboradores de la misma, está facultada para inspeccionar o verificar, en cualquier tiempo y lugar, la veracidad de la información proporcionada así como el cabal cumplimiento a la normatividad zootécnica aplicable.

No omita informarme que conforme a lo citado en la Norma Oficial Mexicana NOM-064-ZOO-2000 "Lineamientos para la clasificación y prescripción de productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos" publicada en el D.O.F. el 27 de enero del 2003 y el "ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se estableció la clasificación y prescripción de los productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos" publicada en el D.O.F. el 29 de marzo de 2012, Objetivos 1, 2, 3, 4 y 5 del "ACUERDO por el que se declara la obligatoriedad de la Estrategia Nacional de Acción contra la Resistencia a los Antimicrobianos" publicada en el D.O.F. el 05 de junio del 2018 y al Artículo 115 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de mayo de 2012 que establece que los titulares del registro de productos clasificados en grupo I así como los importadores, distribuidores y comercializadores deberán reportar mensualmente la venta de dichos productos, lo anterior mediante firma electrónica y en formato editable al correo electrónico nom064@senasica.gob.mx de la Dirección de Servicios y Certificación Pecuaria.

El presente documento no le exime del cumplimiento de las disposiciones normativas que establezcan otras instancias.

Sin más sobre el particular, reciba un cordial saludo.

Atentamente
La Directora

Quispe

QFB María Elena González Ruiz
C. MARÍA ELENA GONZÁLEZ RUIZ - DIRECTORA GENERAL DE SALUD ANIMAL - SENASICA

AGRICULTURA | SENASICA
SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

28 ENE 2022

EXPEDIENTE DE TRÁMITE Y CERTIFICACIÓN Pecuaria
RESPACHADO

F-5.6002

AGRICULTURA | SENASICA | PÁGINA 2 DE 2

2022 Flores Año de Magón





GUÍA PARA EL USUARIO. TRÁMITES 01-018 A y B



AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



SENASICA

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD,
INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD ANIMAL

DIRECCIÓN DE SERVICIOS Y CERTIFICACIÓN PECUARIA

GUÍA PARA CONFORMAR EL EXPEDIENTE DEL AVISO DE INICIO DE FUNCIONAMIENTO Tramite SENASICA 01-018 MODALIDAD "A"

(Aviso de inicio de funcionamiento de establecimientos correspondientes a las fracciones V y VI del artículo 105 y 110 de la Ley Federal de Sanidad Animal" o aquellos que fabrican, almacenan, importan, comercializan o distribuyen productos o materias primas para uso y/o consumo animal)

INTRODUCCIÓN

El presente documento es una herramienta para la integración del expediente técnico requerido para la solicitud del Aviso de Inicio de Funcionamiento de establecimientos que fabrican, almacenan, importan, comercializan o distribuyen productos o materias primas para uso y/o consumo animal. La Ley Federal de Sanidad Animal estipula lo siguiente como preceptos para la regulación de todos los establecimientos que elaboren o desarrollen actividades de sanidad animal:

Artículo 1.- La presente Ley es de observancia general en todo el territorio nacional y tiene por objeto fijar las bases para: el diagnóstico, prevención, control y erradicación de las enfermedades y plagas que afectan a los animales; procurar el bienestar animal; regular las buenas prácticas pecuarias aplicables en la producción primaria y establecimientos Tipo Inspección Federal dedicados al sacrificio de animales y procesamiento de bienes de origen animal para consumo humano, esto último coordinadamente con la Secretaría de Salud de acuerdo al ámbito de competencia de cada Secretaría; regular los establecimientos, productos y el desarrollo de actividades de sanidad animal y prestación de servicios veterinarios; regular los productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos. Sus disposiciones son de orden público e interés social.

El trámite podrá solicitarlo o ingresarlo conforme los siguientes supuestos:

1. De manera presencial en la ventanilla 2 de atención ciudadana ubicada en Boulevard Adolfo Ruiz Cortines, No. 5010, planta baja, Colonia Insurgentes Cuicuilco, Delegación Coyoacán, Ciudad de México., C.P. 04530. Tel: 52 (55) 59051000 ext. 53220.
2. Enviarlo vía correo postal Boulevard Adolfo Ruiz Cortines, No. 5010, planta baja, Colonia Insurgentes Cuicuilco, Delegación Coyoacán, Ciudad de México., C.P. 04530. Tel: 52 (55) 59051000 ext. 53220.
3. Solicitar aviso de inicio de funcionamiento o modificación al mismo en línea:
<https://sistemasssl.senasica.gob.mx/TyS/TramiteInternet?TiD=16&MiD=7>

Para por realizar el aviso de inicio de funcionamiento en línea, la documentación que debe tener previamente escaneada es la siguiente:

MODIFICACIONES AL AIF, NOTIFICACIÓN DE BAJA DEL MVRA ANTE EL ESTABLECIMIENTO

Derivado de la gran cantidad de medicaciones al tramite, por el momento y debido a que no existe ficha CONAMER para modificación al AIF, se esta utilizando la misma plataforma de ALTAS O NUEVOS AIF para las bajas de MVRA

Escrito libre firmado por el MVRA que promueve la baja ante el establecimiento, declarando la razón social del mismo así como domicilio fiscal de éste.



La información que pide la caratula WEB es la del MVRA



DEBE ANEXAR A LA PLATAFORMA EL ESCRITO LIBRE en todos los espacios donde te pide carga documental

- El MVRA que cese sus actividades ante un establecimiento, esta obligado a notificar su baja 10 días posteriores al suceso.

MODIFICACIONES AL AIF DEL ESTABLECIMIENTO

Derivado de la gran cantidad de modificaciones al trámite, por el momento y debido a que no existe ficha CONAMER para modificación al AIF, se está utilizando la misma plataforma de ALTAS O NUEVOS AIF para las modificaciones al Aviso de Inicio de Funcionamiento.

Escrito libre firmado por el representante legal o persona física que promueve el trámite, señalando las modificaciones requeridas

Incluir SOLAMENTE las documentales que amparen la(s) misma(s). Es decir, comprobante de domicilio (s), constancia del MVRA, nueva acta constitutiva, revocación de poderes, etc.

Repetir los documentos en los espacios que pide carga documental, no importa el orden en que los anexen

DEBE ANEXAR AL SISTEMA EL ESCRITO LIBRE, el cual señale con precisión las modificaciones solicitadas.

Antecedente de su AIF

•El establecimiento que modifique cualquier información contenida en el AIF debe notificarla antes de 30 día hábiles

LINKS DE ACCESO A LAS PLATAFORMAS DEL TRAMITE

El usuario debe utilizar navegador google Chrome, y **ACTIVAR VENTANAS EMERGENTES**

LINK PARA SOLICITAR EL AVISO DE INICIO DE FUNCIONAMIENTO TIPO A O MODIFICACION AL MISMO EN LINEA (Establecimientos correspondientes a las fracciones V y VI del artículo 105 de la Ley Federal de Sanidad Animal o aquellos que elaboran o importan productos para uso o consumo animal o materia prima farmacéutica). Este tramite no exime si la elaboración o importación de los productos son exentos de regulación.

<https://www.gob.mx/senasica/documentos/avisos-de-inicio-de-funcionamiento-110927>

<https://prod.senasica.gob.mx/tramites1824/login/18A>

LINK PARA SOLICITAR EL AVISO DE INICIO DE FUNCIONAMIENTO TIPO B O MODIFICACION AL MISMO EN LINEA Establecimientos correspondientes a las fracciones V, VI, VII y XIV del artículo 105 de la Ley Federal de Sanidad Animal para comercializadoras de productos para uso o consumo animal o materia prima farmacéutica, farmacias, clínicas y hospitales veterinarios.

<https://www.gob.mx/senasica/documentos/avisos-de-inicio-de-funcionamiento-110927>

<https://prod.senasica.gob.mx/tramites1824/login/18B>





CATÁLOGO DE ESTABLECIMIENTOS QUE REQUIEREN AIF O AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

III. ESTABLECIMIENTOS EXENTOS DE AUTORIZACION O AVISO DE INICIO DE FUNCIONAMIENTO

Elaboradoras de materias primas de origen vegetal ubicadas en el Territorio Nacional (aceites de canola, olivo, coco, salvados, cascarillas, pastas de coco, pastas de oleaginosas, arroz, maíz roado, maíz quebrado, cereales etc.)

Elaboradoras de materias primas de origen mineral (hierro, cobre, zinc, etc.) ubicadas en el Territorio Nacional

Tiendas de abarrotes y/o misceláneas

Unidades de Producción Pecuarias (UPP) siempre y cuando no sean autoelaboradoras de sus alimentos para animales.

[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/546463/Cat logo de establecimientos que deben dar Aviso de Inicio de Funcionamiento.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/546463/Cat_logo_de_establecimientos_que_deben_dar_Aviso_de_Inicio_de_Funcionamiento.pdf)





ESPACIO PARA PREGUNTAS



AGRICULTURA
SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



SENASICA
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD,
INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA



2022 *Ricardo Flores*
Año de Magón
PRECURSOR DE LA REVOLUCIÓN MEXICANA

BUEN USO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS VETERINARIOS



AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



SENASICA

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD,
INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA



2022 *Ricardo Flores*
Año de *Magón*

PRECURSOR DE LA REVOLUCIÓN MEXICANA

**Ley
Federal de Procedimiento
Administrativo**

**Ley Federal de Sanidad
Animal (2007) y su Reglamento
(2012)**

NOM-012-ZOO-1993, NOM-022-ZOO-1995
NOM-025-ZOO-1995, NOM-026-ZOO-1994
NOM-040-ZOO-1995 , NOM-064-ZOO-2000

*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
(2012)*



GUÍA PARA EL BUEN USO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS VETERINARIOS

OBJETIVOS

Resguardar la sanidad, el bienestar animal, la salud pública, la inocuidad de los alimentos producidos por la industria transformadora de productos de origen animal y cuidando la sanidad ambiental.

Se hace énfasis en el respeto a las indicaciones y especificaciones del fabricante detalladas en la etiqueta aprobada, tanto para animales destinados a la producción de alimentos, como para animales de compañía.





La Guía está dirigida para los profesionales veterinarios en ejercicio libre de la profesión, a estudiantes y técnicos pecuarios, así como a las personas responsables de la comercialización (compra, venta, almacenamiento y distribución), manipulación o la aplicación de los productos farmacéuticos veterinarios, incluyendo los productores, los propietarios o los encargados de los animales.

<https://www.gob.mx/senasica/documentos/guias-regulacion-de-productos-veterinarios?state=published>

RESPONSABILIDAD DEL MÉDICO VETERINARIO

El Médico Veterinario es el profesionalista encargado de prescribir y en la mayoría de los casos de administrar los productos farmacéuticos veterinarios.

Diagnóstico temprano y certero.

Indicaciones para que para que se sigan las especificaciones aprobadas por el SENASICA en los envases y etiquetas de los productos, y apegarse a las dosis indicadas.

Informar al propietario sobre la necesidad de contar con áreas de cuarentena donde se puedan separar los animales enfermos y tratados, de los animales sanos.



INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS VETERINARIOS

- Los productos farmacéuticos veterinarios solo pueden ser comercializados por establecimientos industriales, mercantiles o importadores registrados ante el Senasica.
- Los productos farmacéuticos regulados destinados para uso veterinario, cuentan con una etiqueta en la que se indica el número de registro u autorización.
- Identificar productos regulados. La determinante Q (aplica para químicos y farmacéuticos), B (aplica para productos biológicos y kits de diagnóstico) y la determinante A (aplica para alimentos y aditivos).

No. de Reg. Q-0042-326

USO VETERINARIO

**SOLUCIÓN ANTIBIÓTICA
INYECTABLE DE LARGA ACCIÓN**

Hecho en México por:
Virbac México S.A. de C.V.

CLASIFICACIÓN Y PRESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR EL NIVEL DE RIESGO

Grupo I

- Venta mediante RM Cuantificada.
- Psicotrópicos, estupefacientes,
- Anabólicos, hormonales.
- *Exclusivo del Médico Veterinario con cédula profesional*

Grupo II

- Venta mediante RM Simple
- Inducen reacciones de hipersensibilidad
- Tóxicos o posible interacción indeseable
- Vigilancia en el tiempo de retiro

Grupo III

- Venta libre al público
- Inocuos para el paciente y seguridad para el usuario
- No requiere RM

PRODUCTOS DESREGULADOS

- ✓ No requieren regulación para su comercialización (compraventa) por parte del Senasica, debido a que son de mínimo o nulo riesgo zoonosanitario y ambiental.
- ✓ El interesado en adquirirlos debe asegurarse que hay un establecimiento que respalde su comercialización.
- ✓ **Ejemplos de estos productos son:**
- ✓ algunos de los alimentos balanceados no medicados, las premezclas alimenticias a base de vitaminas, minerales y aminoácidos no medicadas, productos de higiene y belleza no medicados, dispositivos médicos, dispositivos de contención, identificación, carnazas o juguetes masticables y los premios nutritivos que no tengan un origen o contenido cárnico.



PRESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS VETERINARIOS

El Médico Veterinario debe proporcionar instrucciones claras y precisas para el empleo adecuado de los productos farmacéuticos veterinarios. Debe apegarse a las indicaciones y el uso que fueron aprobadas

Nombre comercial del producto y su principio activo.

Dosificación (expresada en mg/kg o UI/kg o ml/kg)

Vía de administración, frecuencia de uso

Duración de tratamiento, tiempo de retiro



ADMINISTRACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS VETERINARIOS

Explorar
empaquete

Verificar fecha
de caducidad

Verificar dosis y
vía de
administración y
tiempo de retiro

Revisar inserto

Condiciones de
almacenamiento
un vez abierto



RECOMENDACIONES GENERALES

- ✓ Prescribir solamente el o los medicamentos necesarios para lograr el tratamiento de la enfermedad, previo diagnóstico.
- ✓ Sólo deben recibir tratamiento aquellos animales que muestren signos clínicos del padecimiento. Se debe evitar la medicación masiva.
- ✓ Los animales que se encuentren enfermos o lesionados deben ser separados y tener acceso inmediato a tratamiento y cuidados apropiados.
- ✓ Que el producto se haya adquirido de un distribuidor autorizado o en una farmacia veterinaria y que cuente con el número de regulación que otorga el Senasica.
- ✓ Siempre respetar el periodo o frecuencia del tratamiento.
- ✓ Evitar el uso de otros productos farmacéuticos simultáneamente si previa evaluación de los riesgos de combinarlos.
- ✓ La utilización de productos farmacéuticos veterinarios, dentro de lo posible, se restringirá a aquellas especies animales para los que estén indicados



RECOMENDACIONES GENERALES

- ✓ Cuando el producto exija pre dilución, la maniobra debe respetar los volúmenes recomendados, con el fin de evitar sub o sobre dosificaciones.
- ✓ Los instrumentos utilizados para la aplicación de los productos farmacéuticos veterinarios deben estar en buenas condiciones, correctamente calibrados y esterilizados en caso de requerirse la administración parenteral.
- ✓ Sobre el destino adecuado de los envases y restos de productos, nunca vierta sobrantes en ríos u otras fuentes de agua, ni en coladeras. Los envases vacíos deben ser incinerados o enterrados, siguiendo rigurosamente las indicaciones del fabricante.
- ✓ No se transporte ni almacene productos farmacéuticos junto a productos alimenticios, ropa o forrajes y plaguicidas.



RECOMENDACIONES PRODUCTOSTÓPICOS: BAÑOS DE ASPERSIÓN

Use siempre ropa adecuada al manipular el producto, en el momento de la dilución (manipulando productos concentrados) y durante la aplicación. Puede ser necesario usar guantes, gafas o máscara protectora.

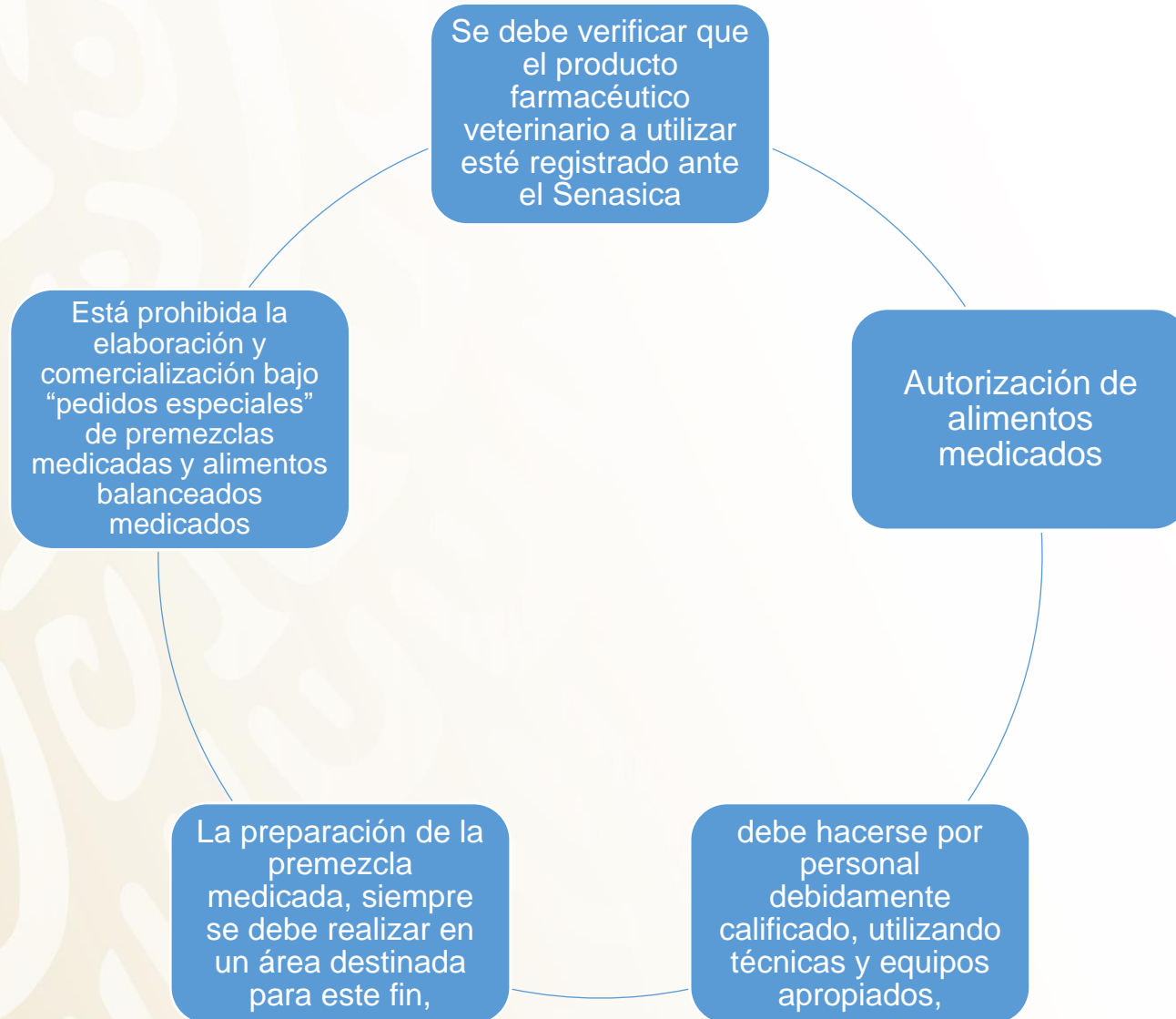
Rociar a los animales siempre a favor del viento y preferentemente contra la dirección del pelo.

En especies mayores como los bovinos adultos se necesita un mínimo de cinco litros de preparación para mojar a todo el animal

Evite la aspersión a los animales durante las horas más calurosas del día.

Los envases vacíos no deben ser reutilizados y deben ser eliminados, conforme a la normatividad ambiental vigente.

CONSIDERACIONES PARA LA PREPARACIÓN DE ALIMENTOS MEDICADOS



REGISTRO E IDENTIFICACIÓN DE ANIMALES TRATADOS

El propietario o encargado junto con el Médico Veterinario deberán establecer los mecanismos para llevar un registro del o los animales

Utilización de bitácoras en cuadernos, libretas o programas de captura digital
Describir DX, fechas inicio y fin de TX, dosis, T.R.

Tiempo de retiro en carne, leche, huevo, miel, y otros productos y subproductos de origen animal,

Mantener de forma adecuada y ordenada su recetario foliado de prescripción de productos veterinarios del Grupo I

Un buen programa de salud reduce la incidencia de enfermedades y el costo por tratamientos; prevenir las enfermedades tiene una relación costo-beneficio mejor que tratarlas,



FUENTES DE CONSULTA

🏠 > Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria > **Acciones y Programas**

Normateca Institucional del Senasica

Es una herramienta para la difusión y consulta de las disposiciones legales.



Disposiciones legales que regulan la operación y funcionamiento de la Institución.

CODEX ALIMENTARIUS

NORMAS INTERNACIONALES DE LOS ALIMENTOS

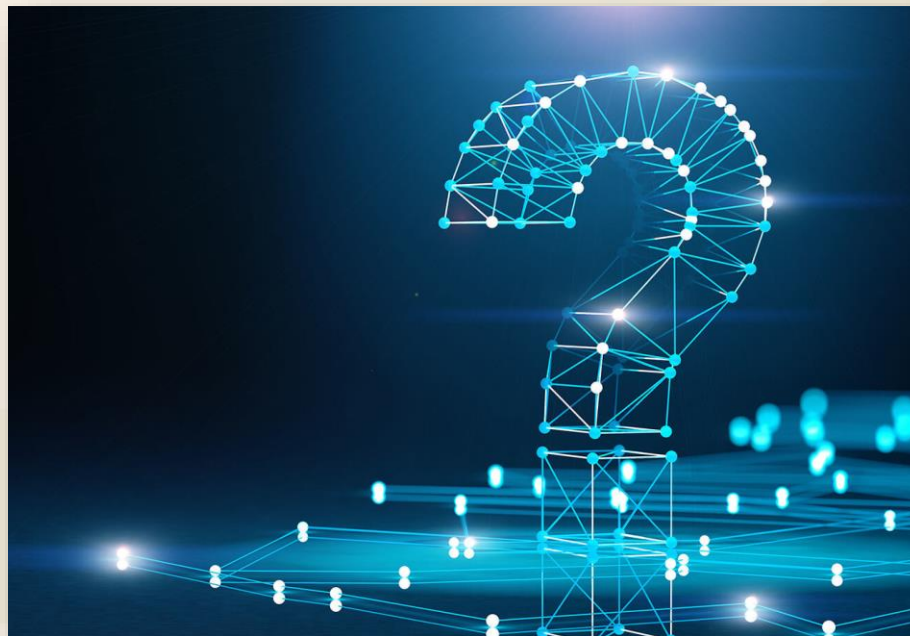
العربية 中文 English Français Русский Español



Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura



Organización Mundial de la Salud



ESPACIO PARA PREGUNTAS



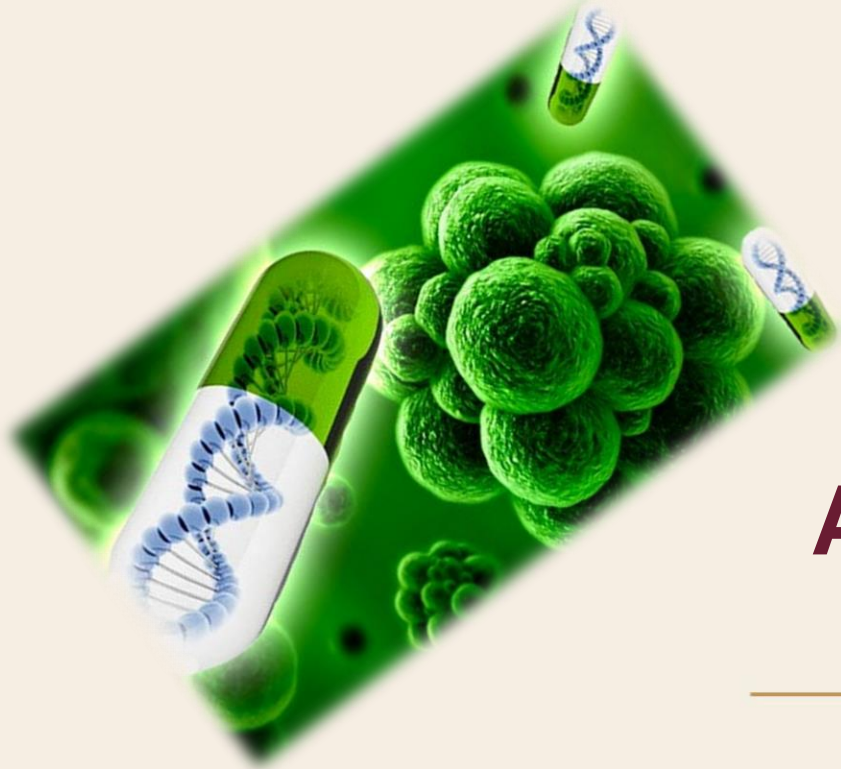
AGRICULTURA
SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



SENASICA
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD,
INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA



2022 *Ricardo Flores*
Año de Magón
PRECURSOR DE LA REVOLUCIÓN MEXICANA



RESISTENCIA ANTIMICROBIANA (RAM)



AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



SENASICA

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD,
INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA



2022 *Ricardo Flores*
Año de *Magón*

PRECURSOR DE LA REVOLUCIÓN MEXICANA

CONCEPTOS

Antimicrobiano

Son medicamentos que se utilizan para tratar las infecciones, en concreto las de origen bacteriano. Estos medicamentos son esenciales para preservar la **salud humana y la sanidad animal**, así como el **bienestar animal**.

Tratamiento terapéutico

Parte de la medicina que se ocupa de los medios empleados en el tratamiento de las enfermedades y de la forma de aplicarlos.

Tratamiento metafiláctico

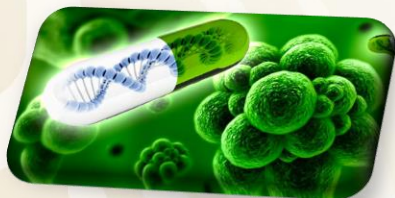
Administración del tratamiento a toda la parvada o manada debido a que el riesgo de infección potencial aumenta a través de la proximidad a la infección o las condiciones en las que se aloja a los animales.

Tratamiento profiláctico

La medicina se da para prevenir la enfermedad más que para luchar contra una infección. Puede darse antes o después de un período de estrés para el animal.

Promotor de crecimiento

Son sustancias que se añaden a los alimentos como suplemento o son administrados por medio de inyecciones y son utilizados para incrementar la eficiencia de conversión alimenticia, la ganancia diaria de peso, la calidad de la canal y la producción láctea.



¿QUÉ ES LA RESISTENCIA ANTIMICROBIANA?

OMS

Se produce cuando los microorganismos como:



Sufren cambios al verse expuestos a los fármacos o productos que impiden su formación o desarrollo (antibióticos, antifúngicos, antivíricos, antipalúdicos o antihelmínticos)

y como consecuencia, los medicamentos resultan ineficaces y las infecciones persisten en el organismo, lo que incrementa el riesgo de propagación entre las poblaciones de animales y personas.

La RAM es un proceso de creciente preocupación mundial:



Dado que está poniendo en peligro la capacidad para tratar enfermedades infecciosas comunes



Tiene implicaciones para la inocuidad y seguridad alimentaria, así como en la economía.



¿Por qué la resistencia a los antimicrobianos es una preocupación mundial?

Cada año, miles de personas mueren por enfermedades ocasionadas por bacterias multirresistentes en el mundo.

Para 2050, se estima que el número de muertes podría llegar a 10 millones de personas al año.

Ante esta crisis, la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2015 adoptó:

Un Plan de Acción Mundial Sobre la Resistencia a los Antimicrobianos con el objetivo principal de asegurar el tratamiento y la prevención de enfermedades infecciosas con medicamentos de calidad garantizada, seguros y eficaces.

Apoyada por:



ALIANZA TRIPARTITA

La Organización Mundial de la Salud (**OMS**)



La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (**FAO**)



La Organización Mundial de Sanidad Animal (**OIE**)



Apoyan la implementación del Plan con el objetivo de armonizar estrategias intersectoriales que permitan coordinar políticas sanitarias relativas a la medicina humana, veterinaria y salud medioambiental.

Subrayando las responsabilidades de cada sector con el fin de combatir este problema mundial mediante el enfoque:

“UNA SALUD”

Objetivos

Asegurar que los agentes antimicrobianos continúen siendo efectivos y útiles para curar enfermedades en humanos y animales.

Promover el uso prudente y responsable de los agentes antimicrobianos y asegurar el acceso global a medicamentos de buena calidad.





RAM EN MÉXICO



ESTRATEGIA NACIONAL DE ACCIÓN CONTRA LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

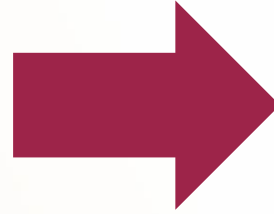
objetivos



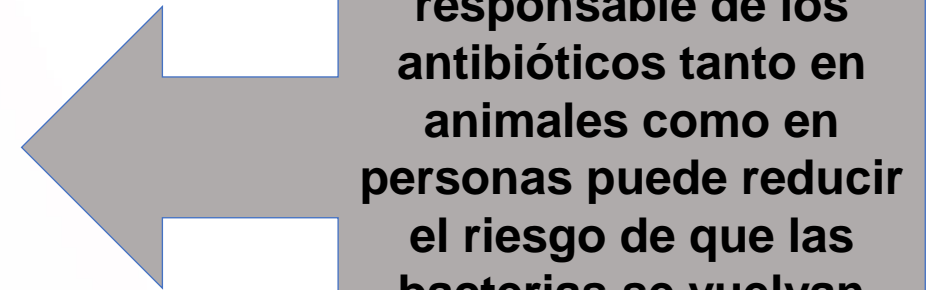
- 1 **Mejorar la concientización y la comprensión con respecto a la RAM.**
- 2 **Reforzar los conocimientos y la evidencia de la RAM a través de la vigilancia y la investigación, tanto en salud humana como en salud animal (incluyendo vigilancia epidemiológica, sanitaria y del uso de antimicrobianos).**
- 3 **Reducir la incidencia de las infecciones, a través de las medidas preventivas, de higiene y sanitarias efectivas, tanto en salud humana como en salud animal.**
- 4 **Utilizar de forma óptima los agentes antimicrobianos, tanto en la salud humana como en la salud animal, mediante el uso racional de los antimicrobianos.**
- 5 **Desarrollo de la evaluación económica del problema en el país con el fin de asegurar una inversión sostenible para abordar y combatir la RAM, incluyendo el desarrollo de nuevos medicamentos, herramientas diagnósticas, vacunas y otras intervenciones**

CLASIFICACIÓN DE ANTIBIÓTICOS PARA USO VETERINARIO

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha elaborado una clasificación



Para apoyar en la toma de decisiones de los veterinarios sobre qué antibiótico utilizar



El uso prudente y responsable de los antibióticos tanto en animales como en personas puede reducir el riesgo de que las bacterias se vuelvan resistentes.

Se establece 4 categorías

“Categoría A”



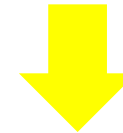
Los antibióticos en esta categoría no están autorizados como medicamentos veterinarios en la UE. No deben usarse en animales productores de alimentos, pero pueden administrarse a animales de compañía en circunstancias excepcionales.

“Categoría B”



Su uso en animales deberá limitarse a fin de mitigar el riesgo para la salud pública. Se considerarán únicamente cuando no haya antibióticos de las Categorías C o D que puedan ser clínicamente eficaces.

“Categoría C”



Se considerarán solo cuando no haya antibióticos de la Categoría D que puedan ser clínicamente eficaces.

“Categoría D”



EMA explica que se usarán como tratamientos de primera línea, siempre que sea posible. Como siempre, se usarán con precaución, y solo cuando sea necesario.

A	Aminopenicilinas mecilinam pivmecilinam	Carbapenemes meropenem doripenem	Fármacos utilizados exclusivamente para tratar la tuberculosis u otras enfermedades micobacterianas. isoniazida etambutol pirazinamida etionamida	Glucopéptidos vancomicina	EVITAR
	Ketólidos telitromicina	Lipopéptidos daptomicina		Gliciliclinas tigeciclina	
	Monobactámicos aztreonam	Oxazolidinonas linezolid		Derivados del ácido fosfónico fosfomicina	
	Rifamicinas (excepto rifamixina) rifampicina	Riminofenazinas clofazimina		Ácidos pseudomónicos mupirocina	
	Carboxipenicilina y ureidopenicilina, incluidas las combinaciones con inhibidores de beta-lactamasas. piperacilina-tazobactam	Sulfonas dapsona		Otras cefalosporinas y penemes (Código ATC J01DI), incluidas las combinaciones de cefalosporinas de 3ª generación con inhibidores de las beta-lactamasas. ceftobiprol ceftarolina ceftolozano-tazobactam faropenem	
	Estreptograminas pristinamicina virginiamicina				

B	Cefalosporinas, de 3ª y 4ª generación, excepto las combinaciones con inhibidores de beta-lactamasas cefoperazona cefovecina cefquinoma ceftiofur	Polimixinas colistina polimixina B	Quinolonas: fluoroquinolonas y otras quinolonas cinoxacino danofloxacino difloxacino enrofloxacino flumequina ibafloxacino marbofloxacino norfloxacino orbifloxacino ácido oxolínico pradofloxacino	LIMITAR
----------	---	---	---	----------------

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/infographic-categorisation-antibiotics-use-animals-prudent-responsible-use_es.pdf



C

Aminoglucósidos (excepto espectinomina)
 amikacina
 apramicina
 dihidroestreptomicina
 framacetina
 gentamicina
 kanamicina
 neomicina
 paromomicina
 estreptomicina
 tobramicina

Aminopenicilinas, en combinación con inhibidores de la beta-lactamasa
 amoxicilina+ácido clavulánico
 ampicilina + sulbactam

Cefalosporinas, de 1ª y 2ª generación, y cefamicinas
 cefacetrilo
 cefadroxilo
 cefalexina
 cefalonio
 cefalotina
 cefapirina
 cefazolina

Anfenicoles
 cloranfenicol
 florfenicol
 tianfenicol

Lincosamidas
 clindamicina
 lincomicina
 pirlimicina

Pleuromutilinas
 tiamulina
 valnemulina

Macrólidos
 eritromicina
 gamitromicina
 oleandomicina
 espiramicina
 tildipirosina
 tilmicosina
 tulatromicina
 tilosina
 tilvalosina

Rifamicinas: rifaximina en monoterapia
 rifaximina

PRECAUCIÓN

D

Aminopenicilinas, sin inhibidores de la beta-lactamasa
 amoxicilina
 ampicilina
 metampicilina

Tetraciclinas
 clortetraciclina
 doxiciclina
 oxitetraciclina
 tetraciclina

Penicilinas naturales de espectro reducido (penicilinas sensibles a beta-lactamasas)
 bencilpenicilina benzatina
 fenoximetilpenicilina benzatina
 bencilpenicilina
 penetamato hidrioduro

Aminoglucósidos, espectinomina en monoterapia
 espectinomina

Penicilinas antiestafilocócicas (penicilinas resistentes a beta-lactamasas)
 cloxacilina
 dicloxacilina
 nafcilina
 oxacilina

feneticilina
 fenoximetilpenicilina
 bencilpenicilina procaína

Sulfonamidas, inhibidores de la dihidrofolato reductasa y combinaciones

formosulfatiazol ftalilsulfatiazol sulfacetamida sulfaclopiridazina sulfaclozina sulfadiazina sulfadimetoxina sulfadimidina sulfadoxina sulfafurazol sulfaguanidina	sulfaleno sulfamerazina sulfametizol sulfametoxazol sulfametoxipiridazina sulfamonometoxina sulfanilamida sulfapiridina sulfaquinoxalina sulfatiazol trimetoprima
---	---

Polipéptidos cíclicos
 bacitracina

Esteroides antibacterianos
 ácido fusídico

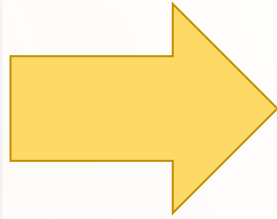
Nitroimidazoles
 metronidazol

Derivados de nitrofurano
 furaltadona
 furazolidona

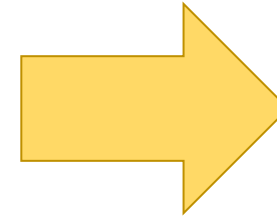
CAUTELA

RESISTENCIA A LA COLISTINA

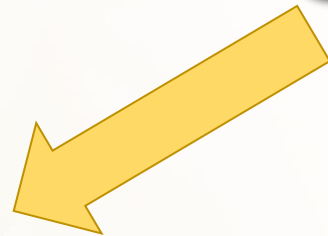
En los últimos años la colistina ha aumentado de manera importante.



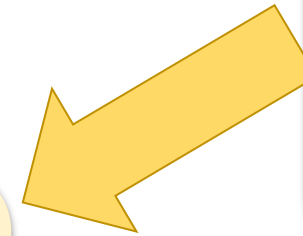
Esta resistencia está mediada por plásmidos y codificada por el gen mcr-1.



El uso de la colistina en cerdos y aves de corral como promotor de crecimiento, rendimiento y profilaxis contra infecciones puede llevar a la propagación del plásmido.



El gen se puede transferir entre diferentes tipos de bacterias, causando potencialmente un rápido desarrollo de la resistencia



El aumento de las bacterias resistentes a la colistina es una grave amenaza para los seres humanos.



USO DE LA COLISTINA

La Agencia Europea de Medicamentos ha propuesto recientemente reducir el uso de la colistina en animales y restringir su aplicación:

Solo en casos de infecciones para las que no se dispone de ningún otro tratamiento eficaz.

Manejarse únicamente como tratamiento terapéutico:

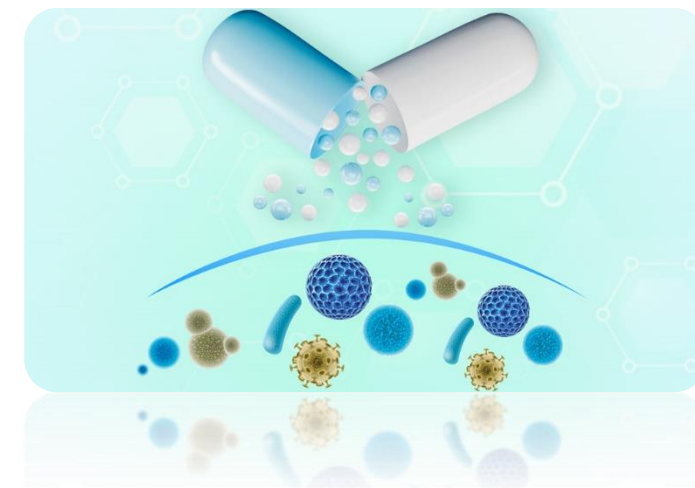
- ❖ Dosis indicada de acuerdo a la especie.
- ❖ Frecuencia y duración de tratamiento.



¿Qué pueden hacer los médicos veterinarios?

Los veterinarios tienen un rol fundamental en el combate de la resistencia a los antimicrobianos, fomentando un uso adecuado y bajo prescripción de antimicrobianos en la producción animal.

Promueve buenas prácticas de higiene, plan nutricional, medicina preventiva, facilitando un correcto diagnóstico de enfermedades infecciosas en animales.



Respete las buenas prácticas de higiene, bioseguridad y vacunación



1

Busque el diagnóstico preciso de enfermedades infecciosas en animales por medio de exámenes clínicos, epidemiológicos y de laboratorio



2

Prescriba y administre antimicrobianos solo cuando sea necesario



EL ROL DE LOS VETERINARIOS EN COMBATIR LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

5

Mantenga los registros de vacunas y uso de antimicrobianos en la granja



4

La prescripción de un antimicrobiano debe incluir:

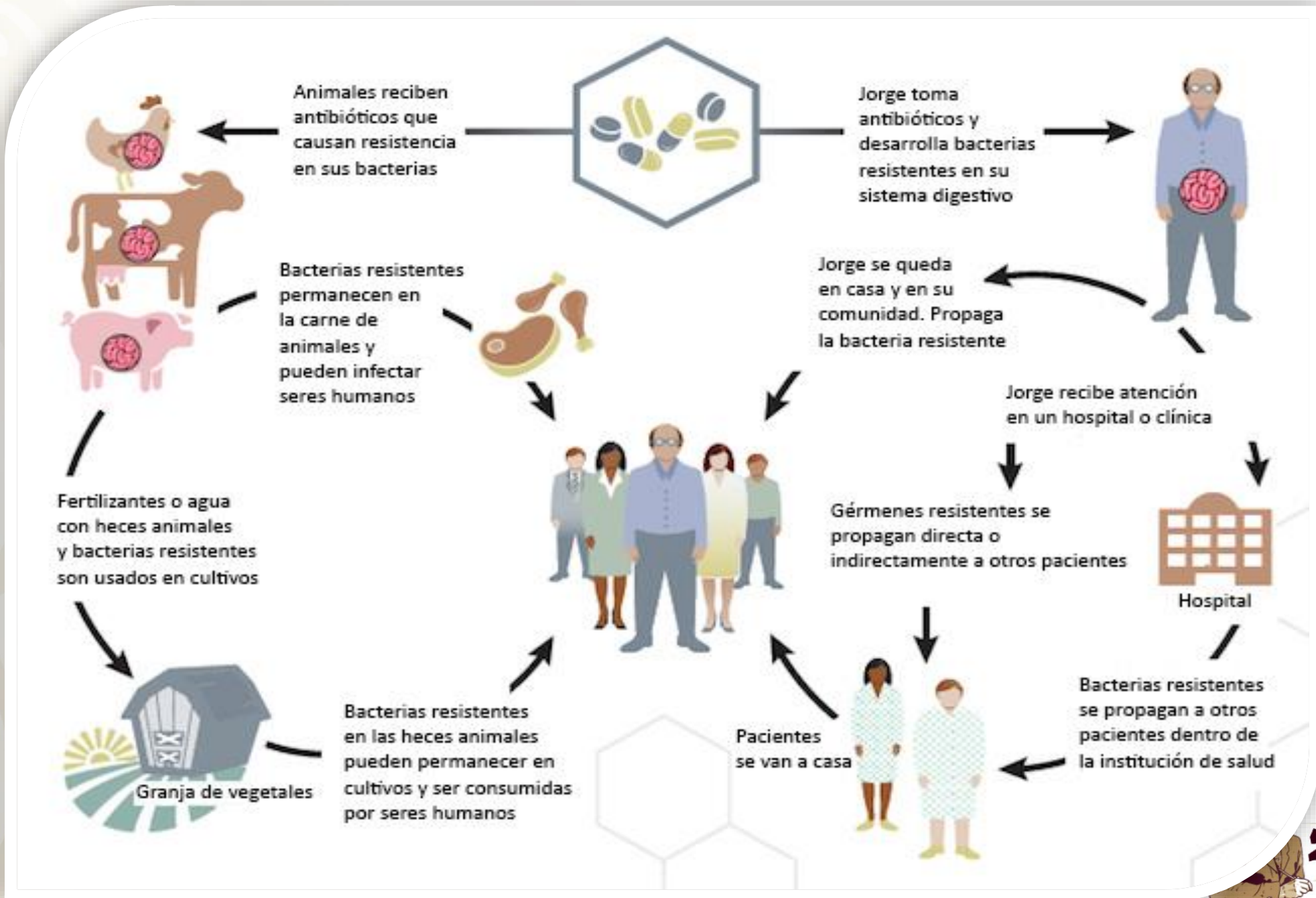


3



Contamos con ustedes para preservar la eficacia de los antimicrobianos, usándolos de forma responsable y prudente





Ligas de interés

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/infographic-categorisation-antibiotics-use-animals-prudent-responsible-use_es.pdf

<https://www.paho.org/es/campanas/semana-mundial-concientizacion-sobre-uso-antimicrobianos-2021>

<https://www.gob.mx/senasica/documentos/productos-registrados-autorizados-regulacion-de-productos-veterinarios?state=draft>

http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5525043&fecha=05/06/2018





ESPACIO PARA PREGUNTAS



AGRICULTURA
SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



SENASICA
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD,
INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA



2022 *Ricardo Flores*
Año de Magón
PRECURSOR DE LA REVOLUCIÓN MEXICANA

Contactos del equipo de trabajo de la DSCP, UCE y Representaciones Estatales :

elena.gonzalez@senasica.gob.mx

lorena.reyes@senasica.gob.mx

norma.miguel@senasica.gob.mx

gerardo.cruz@senasica.gob.mx

ana.carbajal.i@senasica.gob.mx

empresaproducto.dgsa@senasica.gob.mx

nom064@senasica.gob.mx

fabian.sanchez@senasica.gob.mx

martin.galvan.i@senasica.gob.mx

Directorio de las Representaciones Estatales

[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/637275/Directorio de las Representaciones Estatales Fitozoosanitaria y de Inocu....pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/637275/Directorio_de_las_Representaciones_Estatales_Fitozoosanitaria_y_de_Inocu....pdf)



Agradecemos su participación y compromiso



AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



SENASICA

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD,
INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA



Ricardo
2022 Flores
Año de **Magón**

PRECURSOR DE LA REVOLUCIÓN MEXICANA