

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, importan, comercializan 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 y/o importan 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.*

1. El trámite podrá solicitarlo o ingresarlo conforme los siguientes supuestos:
 - a) De manera presencial en la ventanilla 1 de atención ciudadana ubicada en Insurgentes Sur No. 489, Col Hipódromo, Alcaldía Cuauhtémoc. CP 06100 , Ciudad de México.,. Tel: 52 (55) 59051000 ext. 53220.
 - b) Solicitar aviso de inicio de funcionamiento o modificación al mismo en línea:
<https://prod.senasica.gob.mx/tramites1824/login/18A>

Si opta por realizar el aviso de inicio de funcionamiento en línea, la documentación que debe tener previamente escaneada es la siguiente. Igualmente, para la solicitud presencial del trámite la documentación necesaria es la que a continuación se señala:

- I. Escrito libre firmado por el representante legal o persona física que promueve el trámite, en donde declare las actividades que realizará el establecimiento (en Anexo I se describen los datos mínimos que debe contener éste)
- II. Teléfono y correos electrónicos de la empresa y de la persona para recibir notificaciones.
- III. Acta constitutiva en caso de personas morales o identificación oficial para personas físicas. Asimismo, debe presentar poderes notariales cuando en el acta no aparezca alguno de los representantes legales.
- IV. Identificación oficial de representante legal y/o apoderado legal
- V. Comprobante de domicilio (de planta, almacén (s) y fiscal)
- VI. Copia simple vigente de la constancia del Médico Veterinario Responsable Autorizado acorde al giro Industrial y/o Mercantil Elaboradores (Industrial) Importadores (Comercial).
- VII. Cedula fiscal completa (en donde se señalen las actividades económicas desarrolladas)

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, importan, comercializan productos o materias primas para uso y/o consumo animal)

VIII. Convenio y/o contrato de maquila (solo en aquellos casos que se solicite esa actividad).

ELABORACIÓN POR MAQUILA: **Cuando la empresa A regula productos a su titularidad, sin que la empresa A sea dueña de la patente y fórmula de estos, así como los productos serán elaborados por la empresa B; la cual es dueña de los registros o autorizaciones de los mismos.*

****MAQUILA:** *Cuando la empresa A que notifica el giro en el Aviso de Inicio de Funcionamiento, proveerá los servicios de maquila total al establecimiento B.*

Cabe destacar que la elaboración por maquila solo **exime de planta de elaboración a la empresa que elaborará alimentos**. Para el caso de **elaboración por maquila de productos químico farmacéuticos y biológicos, es exigible que AMBOS establecimientos tengan planta** de elaboración.

***** Ambas empresas deben contar con AIF ante esta Secretaría, así como tener declarado en el mismo las modalidades de elaboración antes descritas.**

- **CONSTANCIA VIGENTE DEL MÉDICO RESPONSABLE AUTORIZADO**

Para obtener los servicios del Médico Responsable Autorizado existen dos opciones:

Si cuentan con un Médico Veterinario pero éste no cuenta con la constancia que lo faculte como MVRA; el Médico Veterinario puede realizar el trámite correspondiente y efectuar el examen para la autorización correspondiente. En caso de tener dudas respecto del médico responsable autorizado o temarios para presentar el examen de coadyuvancia, por favor enviar consulta a jorge.flores@senasica.gob.mx o rogelio.rodriguez@senasica.gob.mx , al teléfono 59051000 ext 53216

- a. Consultar el Directorio nacional de Médicos Veterinarios Responsables Autorizados, en la dirección electrónica <https://www.gob.mx/senasica/acciones-y-programas/aprobacion-y-certificacion> ubicar el área correspondiente conforme al giro manifestado y el estado donde se encuentra y contactarlos. Si bien la Secretaría regula a estos Órganos de Coadyuvancia, no así sus honorarios por lo que la empresa deberá acordarlo con el Médico que elijan.

2. Información que debe contener el escrito libre:

- a. Debe estar dirigido a la QFB María Elena González Ruiz, Directora de Regulación de Establecimientos, Productos y Órganos de Coadyuvancia, notificando a la Secretaría el Aviso de inicio de Funcionamiento, firmado por el representante legal (personas morales) o por el interesado (personas físicas), indicando cuando menos la **información señalada en el Anexo I**.

3. NOTAS IMPORTANTES:

- Podrán realizar actividades de maquila de productos químicos, farmacéuticos o biológicos; **sólo cuando ambas empresas cuenten con el giro de elaborador.**
- Podrán realizar actividades de elaboración por maquila de productos alimenticios cuando una de las empresas cuente con el giro de elaborador.
- El giro industrial y mercantil en el Objeto Social del acta constitutiva y la Inscripción al SAT debe coincidir con el solicitado en el Aviso de Inicio de Funcionamiento.

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, importan, comercializan productos o materias primas para uso y/o consumo animal)

- Los proveedores y clientes del establecimiento deberán contar con el Aviso de Inicio de Funcionamiento
- La atención a las disposiciones legales señaladas en la Ley Federal de Sanidad Animal, su Reglamento y normatividad aplicable e inherente a productos y establecimientos regulados por SADER-SENASICA; **son de cumplimiento OBLIGATORIO, aun cuando** los productos que se elaboren, importen, maquilen, elaboren por maquila y comercialicen **sean EXENTOS de autorización o registro.**
- Todos los establecimientos estarán sujetos a supervisión y verificación por parte de la Secretaría, así como a sanciones impuestas en caso de estar fuera de la normatividad aplicable.

4. PAGO DEL TRÁMITE

NO APLICA. Este trámite es exento de pago.

Es importante señalar que conforme a las actividades señaladas en la notificación del aviso de inicio de funcionamiento será la normatividad y las disposiciones en materia de salud animal que el establecimiento deberá cumplir, por lo que a mayor cantidad de actividades mayores serán los requisitos y carga regulatoria del establecimiento en la evaluación de la conformidad.

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

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

a) BAJA 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 capturada en la plataforma del trámite, debe ser del establecimiento.

DEBE ANEXAR AL SISTEMA EL ESCRITO LIBRE en todos los espacios donde te pide carga documental.

DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

b) MODIFICACIÓN AL AVISO DE INICIO DE FUNCIONAMIENTO

En caso de que el interesado solicite modificación al AIF dentro de la plataforma; DE FORMA OBLIGATORIA debe capturar TODA la información de la empresa, **tal cual consta en su Aviso de inicio de Funcionamiento que le antecede; es decir, todos y cada uno de esos datos, adicional a incluir los datos actualizados correspondientes.** Por supuesto, no debe NO CAPTURAR los datos que se darán de baja.

Los datos que debe capturar son los siguientes:

- Representantes Legales.
- Actividad económica o giro. Si este cambia, debe elegir el nuevo giro
- RFC
- Domicilios de las diversas plantas y almacenes

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, importan, comercializan productos o materias primas para uso y/o consumo animal)

- Correos electrónicos
- Teléfonos
- Médicos Veterinarios Responsables Autorizados
- Incluir los datos NUEVOS o los cuales está solicitando adicionar. O bien, **si se van a eliminar información, obviamente ya no incluirla.**
- En caso de que no se haya incluido toda la información antes señalada; el usuario solicitante del trámite debe realizar una nueva solicitud en la plataforma; la cual le otorgará un nuevo número de folio

Asimismo, debe incluir la siguiente documentación en formato pdf o jpg.

- Escrito libre firmado por el representante legal o persona física que promueve el trámite, señalando **las modificaciones requeridas**
- DEBE ANEXAR AL SISTEMA EL ESCRITO LIBRE, el cual señale con precisión las modificaciones solicitadas.
- 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.
- Antecedente de su AIF
- Repetir los documentos en los espacios que pide carga documental, no importa el orden en que los anexen. NO ES NECESARIO que cargue en el sistema todos los documentos que ahí le requieren.

6. Condiciones para la venta en línea de productos para uso o consumo animal.

No omito resaltar que los sujetos regulados están obligados a atender a cabalidad las disposiciones legales en materia de regulación y venta de productos veterinarios. Por tanto, la venta en línea está LIMITADA a las siguientes especificaciones:

- ❖ Productos de venta libre o grupo III (según la NOM-064-ZOO-2000)
- ❖ Productos exentos de regulación o desregulados
- ❖ Para el caso de plataformas virtuales que publicitan productos de diversas marcas, deben asegurarse que las personas físicas o morales que “vendan o publiquen” productos para uso o consumo animal cuenten con el aviso de inicio de funcionamiento otorgado por SENASICA.
- ❖ No está permitida la venta de productos del grupo I y II en línea, ya que, para su compra venta, debe mediar la retención de recetas cuantificadas y medicas simples.

PARA SOLICITAR MAYOR INFORMACION, COMUNICARSE

Jefa del Departamento de Control de Instalaciones Industriales y Comerciales. MVZ. Cecilia Miguel Saldivar al Tel. 59051000, Ext. 53220, correo Electrónico: norma.miguel@senasica.gob.mx

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, importan, comercializan productos o materias primas para uso y/o consumo animal)

ANEXO I

Formato de escrito libre para tramite Senasica 01-018 A

Información mínima necesaria que el interesado en obtener el Aviso de Inicio de Funcionamiento debe declarar, así como descripción de documentación soporte requerida:

Información requerida en el escrito libre	Documentación soporte que la empresa debe presentar.
Nombre de la razón social o nombre de la persona física (indicar marca comercial si aplica):	Ya sea persona moral o física, deben firmar autógrafamente el documento. Deben acompañar de identificación oficial de los apoderados o representantes legales.
Número de expediente SADER (en caso de ya contar con AIF)	Sólo aplica en modificaciones
RFC	Constancia de situación fiscal Las actividades económicas declaradas deben apegarse al giro declarado; o al menos deberá indicar que realiza la venta al mayoreo o menudeo de productos veterinarios.
Actividad económica o giro solicitado:	*Acta Constitutiva (Aplica a personas morales) – En dicha acta deberán de constar actividades económicas u objeto social actualizadas y relacionadas a la elaboración, importación o exportación de productos para uso o consumo animal, así como las personas que están designadas como apoderados o representantes legales.
Según el tipo de productos elaborados, importados o materias primas elaboradas o importadas; debe precisar lo siguiente:	
Especie animal(es) para la cual está destinado el alimento elaborado	
Tipo de materia prima a importar o exportar (farmacéuticas, sales puras antimicrobianas, alimenticias)	
En caso de IMPORTAR O ELABORAR materia prima del GRUPO I; debe listarlas	
Tipo de materia prima alimenticia importada (vegetal o de origen animal) y listarla	NOTA: En caso de que la materia prima sea de ORIGEN ANIMAL; debe notificar la Autorización de Funcionamiento o Aviso de Inicio de Funcionamiento trámite SENASICA 01-049 B, a través de ventanilla 1 de atención ciudadana de SENASICA con cita previa
Tipo de productos veterinarios elaborados (aplica para elaboradoras, maquiladoras, elaboradoras por maquila)	

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, importan, comercializan productos o materias primas para uso y/o consumo animal)

(especificar si son químicos, farmacéuticos, biológicos o alimenticios, aditivos)	
Declarar lo siguiente: En caso de elaborar productos farmacéuticos que contengan ingredientes activos del grupo I ; clasificados como: Analépticos Anestésicos fijos y agentes inmovilizantes Anestésicos inhalados Tranquilizantes, neurolépticos y ansiolíticos	
Tipo de productos veterinarios importados o exportados (especificar si son químicos, farmacéuticos, biológicos o alimenticios)	
Nombre del Representante Legal o apoderado legal	Identificación oficial
Domicilio Fiscal	Comprobante de domicilio, no mayor a 3 meses de su emisión, recibo de luz, teléfono, otros.
Domicilio Planta (s)	Comprobante de domicilio, no mayor a 3 meses de su emisión recibo de luz, teléfono, otros En caso de ARRENDAR PLANTA DE ELABORACIÓN. Debe presentar contrato de arrendamiento vigente, comprobante d domicilio; así como lay out o croquis de las instalaciones y calendarización de la elaboración de los productos; ya que se compartirán instalaciones con otra empresa.
Domicilio de almacén (s)	Comprobante de domicilio, no mayor a 3 meses de su emisión recibo de luz, teléfono, otros.
Teléfono del domicilio fiscal	
Correo electrónico para recibir notificaciones	
Otras personas de contacto (Nombre, cargo, teléfono y correo)	
Médico Veterinario Responsable Autorizado (Nombre, Clave, correo)	Constancia vigente expedida por la SADER El área de autorización de la constancia requerida en esta modalidad de trámite es: 1. Establecimientos comerciales e industriales 2. Establecimientos industriales

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, importan, comercializan productos o materias primas para uso y/o consumo animal)

Si declara que realiza la actividad de MAQUILA O ELABORACIÓN POR MAQUILA

En el caso de las empresas que maquilen o elaboren por maquila indicar la razón social y número de expediente de la (s) empresa(s) con quien tiene contrato de maquila.

Debe proporcionar convenios o contratos de maquila vigentes, como soporte a esta información, el cual debe apegarse a las disposiciones señaladas en el numeral 6.3 de la NOM-012-ZOO-1993, Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos; así como añadir la lista de productos maquilados

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, importan, comercializan productos o materias primas para uso y/o consumo animal)

Documentación soporte que debe presentar al solicitar
MODIFICACIONES AL AVISO DE INICIO DE FUNCIONAMIENTO

Tipo de modificación	Documentos de soporte/descripción de la información requerida
Para cualquier modificación solicitada, la empresa debe proporcionar escrito libre con firma autógrafa del representante legal, en el cual MANIFIESTE bajo protesta de decir verdad las modificaciones solicitadas, acompañadas de la documentación soporte según corresponda	
Nombre de la razón social	<ul style="list-style-type: none"> • Acta constitutiva ACTUALIZADA, en la que se identifique el cambio de la denominación o el nuevo nombre de la razón social • Constancia de situación fiscal que respalde la modificación el RFC en caso de que éste también haya tenido cambios
Solicitud de modificación del nombre de razón social o cambio de una persona física a persona moral o viceversa.	<ul style="list-style-type: none"> • Debe solicitar un nuevo Aviso de Inicio de Funcionamiento Y DAR DE BAJA definitiva a la persona física o moral que se "extinguirá"
<p>Actividades comerciales</p> <p>➤ Empresas con actividad de maquila o elaboración por maquila</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Escrito libre indicando las actividades comerciales ACTUALES de la empresa, dichas actividades deberán estar sustentadas con el acta constitutiva o constancia de situación fiscal ➤ Especificar el tipo de productos elaborados (aplica para elaboradoras, maquiladoras, elaboradoras por maquila) especificar sin son químicos, farmacéuticos, biológicos o alimenticios. ➤ Para productos importados o materias primas elaboradas o importadas; debe precisar tipo de materia prima (origen animal o vegetal) y especie destino. ➤ Para elaboradoras o importadoras de productos farmacéuticos o materia prima farmacéutica deberá especificar el grupo al que pertenecen y listarlas. ➤ Debe proporcionar CONVENIO O CONTRATO DE MAQUILA VIGENTE. Ya que al seleccionar la casilla de maquila o elaboración por maquila le exigirá este documento ➤ El convenio de maquila, debe apegarse a las disposiciones señaladas en el numeral 6.3 de la NOM-012-ZOO-1993, Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, adicional de incluir la lista de productos maquilados

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, importan, comercializan productos o materias primas para uso y/o consumo animal)

Tipo de modificación o actualización solicitada	Documentos de soporte/descripción de la información requerida
Cambio en datos de la constancia e situación fiscal o RFC	<ul style="list-style-type: none"> • Constancia de situación fiscal actualizada
Representante legal (sólo personas morales) <ul style="list-style-type: none"> • ALTA ➤ ELIMINACIÓN O BAJA DE REPRESENTANTES LEGALES 	<ul style="list-style-type: none"> • Acta constitutiva en la que se defina el nombre de los representantes legales actuales • Copia simple de identificación oficial del (los) representante (s) legal (es). ➤ Revocación de poderes de los representantes legales eliminados ➤ Escrito libre en el cual señale el nombre de los representantes legales eliminados y los nuevos o que prevalecerán en el AIF
Domicilio fiscal/planta /almacén Empresas con actividad de maquila y elaboración por maquila	<ul style="list-style-type: none"> • Comprobante de domicilio con la dirección completa y no mayor a tres meses de emisión • En caso de ARRENDAR PLANTA DE ELABORACIÓN. Debe presentar contrato de arrendamiento vigente; así como lay out o croquis de las instalaciones y calendarización de la elaboración de los productos; ya que se compartirán instalaciones con otra empresa.
Teléfono y/o correo electrónico	<ul style="list-style-type: none"> • Declarar en el escrito libre los nuevos números telefónicos o correos electrónicos de contacto
Médico Veterinario Responsable Autorizado (MVRA)	<ul style="list-style-type: none"> • Constancia vigente con la clave y nombre ACTUALIZADA del MVRA La constancia proporcionada debe ser en el área de establecimientos INDUSTRIALES, o INDUSTRIALES/COMERCIALES
Baja de servicios de coadyuvancia del Médico Veterinario Responsable Autorizado (MVRA)	<ul style="list-style-type: none"> • Escrito libre en el que el MVRA declare el término de sus servicios de coadyuvancia • La solicitud de baja, la puede realizar tanto la empresa como el médico veterinario responsable autorizado.
Baja temporal o definitiva de establecimiento	<ul style="list-style-type: none"> • Escrito libre en el que se declare la baja temporal o definitiva del establecimiento • Antecedente del aviso de inicio de funcionamiento