



**Subcomité de Protección Zoonositaria dependiente del Comité
Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la
Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural**

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 1 de julio de 2020, se presenta el siguiente:

INFORME DE REVISIÓN SISTEMÁTICA CORRESPONDIENTE A 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”

Fecha de publicación en el DOF: 27 de enero de 2003.

Fecha de última modificación: sin modificación.

ÍNDICE

I. DIAGNÓSTICO	1
II. IMPACTO O BENEFICIOS DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA	3
III. DATOS CUALITATIVOS Y CUANTITATIVOS	4
IV. RESULTADO DE LA REVISIÓN	5
V. CONCLUSIÓN	6

I. DIAGNÓSTICO

La Norma Oficial Mexicana NOM-064-ZOO-2000, es aplicable a las personas físicas y/o morales que fabriquen, maquilen, importen, almacenen, distribuyan, comercialicen, prescriban y empleen productos farmacéuticos veterinarios destinados para su uso y/o consumo por animales y tiene por objeto establecer los criterios técnicos y científicos para la clasificación, prescripción, comercialización y uso de los ingredientes activos empleados en la formulación de los productos farmacéuticos veterinarios por su nivel de riesgo, a fin de evitar el desvío y uso inadecuado de aquellos que puedan ser nocivos a la salud animal y su posible repercusión en la salud pública.



El crecimiento demográfico en México ha favorecido el incremento de la demanda de proteína de origen animal, propiciando el uso más frecuente de productos farmacéuticos veterinarios destinados a prevenir, tratar o controlar las enfermedades de los animales, asegurando la inocuidad de los alimentos de origen animal.

No obstante lo anterior, la administración irresponsable, el mal manejo o empleo inadecuado de los productos farmacéuticos veterinarios, puede ocasionar la acumulación de residuos farmacológicos en los animales destinados a la producción de alimentos, excediendo el límite de las concentraciones permitidas; puede ocasionar casos de sobredosificación, que propicie la resistencia bacteriana o parasitaria a los mismos productos o bien, de subdosificación que propicie que el tratamiento no funcione.

Cabe señalar que la resistencia a los antimicrobianos (RAM) es considerada una amenaza para la salud pública en México y en el mundo, ya que la introducción de los antimicrobianos en la práctica clínica y su uso irracional, propicia una pronta aparición de mecanismos de resistencia en las bacterias y posteriormente en los virus, parásitos y hongos. Lo que conlleva a la utilización de métodos de diagnóstico, atención y suministro de fármacos más costosos, reflejado en un incremento en el gasto de la vigilancia sanitaria a los pacientes con infecciones causadas por microorganismos resistentes, en comparación con el de los pacientes con infecciones de microorganismos no resistentes.

Por lo anterior, y debido a que la NOM-064-ZOO-2000, fue publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) hace 20 años y está fundamentada en la Ley Federal de Sanidad Animal, publicada en el DOF el 18 de junio de 1993, abrogada mediante Decreto por el que se expidió la Ley Federal de Sanidad Animal, publicado en el DOF el 25 de julio de 2007, por lo que es de suma importancia adecuarla al marco normativo vigente, basándose también en los avances tecnológicos y con ello estar a la vanguardia de la situación nacional actual. En razón de lo anterior, se requiere actualizar y armonizar las especificaciones técnicas, conforme a los estándares internacionales como la Organización Mundial de Sanidad Animal, el Codex Alimentarius, entre otros, para regular la producción de ingredientes activos y productos terminados. Esto con la finalidad de contribuir al fortalecimiento de la salud y elevando los niveles productivos de los mismos, contrarrestando los riesgos zoonosarios existentes y, en consecuencia, incrementando la riqueza pecuaria del país, a través de la implementación de acciones como:



- Asegurar el control adecuado de ingredientes activos en la elaboración de los productos objeto de la Norma, para que los mismos cumplan con las especificaciones de seguridad requeridas para su uso;
- Contrarrestar los riesgos zoonos derivados del empleo inadecuado de ingredientes activos en la fabricación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, que no garantizan la eficacia y seguridad en su empleo;
- Garantizar la eficacia, esterilidad, pureza, identidad, potencia e inocuidad de los productos objeto de la Norma, a efecto de que no causen reacciones desfavorables en su aplicación, y
- Velar por la seguridad en los procesos de fabricación de productos químicos, farmacéuticos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, a fin de evitar riesgos de contaminación, contrarrestando al mismo tiempo, que no constituyan un riesgo que pueda afectar la salud animal y en consecuencia la salud humana.

Cabe destacar que los ingredientes activos de los productos farmacéuticos son elementos esenciales para el desarrollo del sector alimentario del país, por esta razón, los particulares involucrados en la producción, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, el control de calidad y la constatación de los referidos productos deben ofrecer garantías de su calidad e inocuidad, tanto a los profesionales veterinarios como a las personas propietarias de los animales.

II. IMPACTO O BENEFICIOS DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA

La aplicación de la NOM-064-ZOO-2000 se tradujo en el establecimiento de los criterios técnicos y científicos para la clasificación, prescripción, comercialización y uso de los ingredientes activos empleados en la formulación de los productos farmacéuticos veterinarios por su nivel de riesgo, las especificaciones para su etiquetado, cajas e instructivos con leyendas de restricción para su venta; así como implementación de sistemas de seguridad para el resguardo de los productos.

Derivado de lo anterior, se ha logrado tener claridad para los sujetos obligados ya que ha permitido un impacto favorable al garantizar el uso y manejo adecuado de los productos químicos, farmacéuticos; incluyendo alimentos medicados para su uso o consumo, debido a que esta Norma es aplicada por todos los establecimientos dedicados a la producción, importación, acondicionamiento y



almacenamiento con fines de distribución y comercialización de este tipo de productos; así como para los Médicos Veterinarios que los prescriben.

Así mismo, ha favorecido la vigilancia de los productos farmacéuticos veterinarios formulados con ingredientes activos cuyo efecto pueda ser psicotrópico, estupefaciente, anabólico, hormonal o aquellos que en algún momento puedan propiciar el uso indebido, el desvío de uso y/o el abuso, desde la importación de materias primas, elaboración, distribución y su comercialización a personas físicas o morales, lo cual garantiza su trazabilidad; así como, la prescripción de los mismos a través, de un Médico Veterinario que es reconocido con su cédula profesional ante la Secretaría, evitando ser adquiridos por personas que no tienen conocimientos técnicos en farmacología y que puedan resultar en un daño directo a los animales o bien a usuarios no profesionales en la materia.

En el mismo tenor, es necesario destacar las contribuciones de la NOM-064-ZOO-2000, ya que establece los controles que deben seguir los sujetos obligados para la correcta emisión de recetas médicas cuya prescripción es reservado al tratamiento de animales, lo cual otorga garantías y seguridad a los usuarios de los productos que finalmente son administrados para mantener la salud y bienestar de los animales, lo cual repercute en una buena producción pecuaria; así como, prestar un servicio adecuado y específico en los tratamientos para animales de alta estima o compañía.

III. DATOS CUALITATIVOS Y CUANTITATIVOS

Actualmente se cuenta con los siguientes datos sobre el número de empresas sujetas a regulación:

Comercializadoras y distribuidoras	Elaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos y alimentos medicados.	Productos farmacéuticos y alimenticios
2,848	1,070	12,600
Fuente: DREPOC/DGSA/SENASICA junio 2023.		

Las repercusiones de las lesiones, daños y muertes derivadas de los efectos tóxicos o adversos de los ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios que resultan ser nocivos para la salud animal, son altamente desfavorables para la ganadería nacional, debido a las considerables pérdidas económicas que



ocasionan, las cuales resultan difíciles de cuantificar por la complejidad que implica la precisión del déficit monetario asociado a las deficiencias nutricionales, daños, lesiones, muertes y mermas en la producción; así como, a la mala calidad de los productos de origen animal.

No obstante, se considera que al aplicarse la NOM-064-ZOO-2000, estas pérdidas económicas se minimizan y además se obtienen beneficios al garantizar una eficiente y segura clasificación, prescripción y utilización de los ingredientes activos empleados en la formulación de los productos farmacéuticos veterinarios con base en su nivel de riesgo y conforme a los estándares elaborados por los organismos internacionalmente reconocidos, lo cual permitirá también, contrarrestar el abuso y el desvío de un solo ingrediente activo clasificado como beta-agonista adrenérgico (clenbuterol), utilizado indebidamente como promotor de crecimiento en los animales.

El buen control en el proceso de producción de productos registrados y autorizados para uso o consumo animal, así como las materias primas que los conforman, es un factor importante que coadyuva a garantizar la eficacia e inocuidad de los mismos, asimismo, el control de calidad debe llevarse a cabo durante la producción, comercialización y aplicación, por tal motivo, la aplicación correcta, uso prudente y la observancia del tiempo de retiro de éstos en los animales, disminuye el riesgo que representan para la salud animal y humana. Del mismo modo, la información proporcionada en el etiquetado, garantiza su adecuado uso y manejo.

IV. RESULTADO DE LA REVISIÓN

Como resultado de la revisión sistemática de la citada Norma Oficial Mexicana y la facultad de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), de conformidad con lo señalado por los artículos 1, 6, fracciones I, II, V, IX, XIII, XIV, LI y LII, 32, 91, 92, 95 fracciones I y III, 99, 104, 105 fracciones V y VI de la Ley Federal de Sanidad Animal, publicada en el DOF el 25 de julio de 2007, el grupo de trabajo ha determinado la **modificación** de la *NOM-064-ZOO-2000, Lineamientos para la clasificación y prescripción de productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos*, a fin de que la presente norma permita su adecuada aplicación, su alineación con la normatividad vigente nacional e internacional y en consecuencia coadyuvar en la mejora de la producción pecuaria del país.



V. CONCLUSIÓN

Se considera necesaria la modificación con la finalidad de alinearla a la normatividad vigente y a fin de que coadyuve a mejorar la producción pecuaria del país.

Una vez determinado el resultado de la revisión sistemática correspondiente a 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”**, de conformidad con lo que mandata el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, se establece entregar el presente informe al Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria (CCNNA) de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, con el objetivo de que éste se **notifique como modificación** al Secretariado Ejecutivo de la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad y se proceda a su publicación en la Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad, a fin de cumplir con lo que mandata la Ley en la materia y la Norma Oficial Mexicana continúe vigente.



MVZ Juan Gay Cutiérrez
Director General de Salud Animal y Secretario del
Subcomité de Protección Zoosanitaria