



GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN E INTEGRACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA LA REGULACIÓN DE KITS PARA EL DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES PRESENTES EN LOS ANIMALES.

INTRODUCCIÓN

El presente documento es una guía técnica auxiliar para aquellas personas involucradas en la regulación de Kits Diagnósticos (Paquete de Artículos, reactivos o sustancias químicas, enzimáticas, biológicas, naturales o sintéticas, que se utiliza con fines de diagnóstico in vitro en una prueba específica), con el fin de homologar los requisitos y clarificar los mismos al ser presentados en los expedientes de los productos, para así ser regulados para su importación, comercialización y exportación al cumplir con el trámite SENASICA-01-024 modalidad B “Registro de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por estos”.

Previamente, tendrá que tramitar ante el Centro Nacional de Servicios de Diagnóstico en Salud Animal (CENASA), la Constatación del Kit Diagnóstico documental o a través de análisis el cual dependerá de la existencia de insumos y reactivos.

Una vez que obtenga el Dictamen de Constatación debe realizar lo siguiente:

Ingresar a la plataforma del Servicio Nacional de Sanidad Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) al Sistema Integral de Gestión de Trámites. Seleccionar el trámite SENASICA 01-024-B, para requisitar la información solicitada:

Datos Personales

Datos del Establecimiento

Datos del Representante Legal

Datos Adicionales (tipo de producto: KIT DIAGNOSTICO; Producto Importación / Nacional; Nombre del Producto; Número de Autorización)

En la Sección de Documentos Anexos tendrá que ingresar la documentación del Dossier o expediente en formato PDF, para cada una de los casilleros del sistema en forma independiente.





Clasificación de los Kits Diagnósticos basada en sus especificaciones para su Regulación:

PROHIBIDOS	REGULADOS	EXENTOS DE REGISTRO
<ol style="list-style-type: none"> Los que contengan agentes o sus fracciones exóticas a México. Utilizados para el diagnóstico de enfermedades exóticas en México. Los que contengan agentes o sus fracciones y no estén clasificados en el Acuerdo mediante el cual se enlistan las enfermedades y plagas de los animales, exóticas y endémicas de notificación obligatoria en los Estados Unidos Mexicanos. 	<p>Para Detección de:</p> <ol style="list-style-type: none"> Anticuerpos que contienen antígenos o agentes causales de enfermedades (activos o inactivos). Antígenos o anticuerpos de las enfermedades para campañas zoonosanitarias. Para la detección de enfermedades que son de vigilancia activa por autoridades Sanitarias. Utilizados en pequeñas especies, que contengan antígenos o anticuerpos de enfermedades comunes a varias especies. 	<p>Para Detección o Determinación de:</p> <ol style="list-style-type: none"> Principios activos que estén enlistados en el 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 activo; a menos que contengan los materiales citados en las columnas de prohibidos o regulados de la presente circular. ADN de tejido muscular. Tipo sanguíneo, minerales, metales pesados, glucosa, enzimas. Que contienen anticuerpos de enfermedades que no sean de campañas zoonosanitarias. Productos que solamente son específicos para enfermedades endémicas en México en caninos y felinos.

1. SOLICITUD

La solicitud debe presentarse en escrito libre (original y dos copias) conforme al trámite SENASICA-01-024 modalidad B, publicado en el Registro Nacional de Trámites conformado por la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER).

2. COMPROBANTE DEL PAGO DE SERVICIOS Y APROVECHAMIENTOS.

Realizar el pago en la modalidad de productos (original y dos copias) antes de ingresar el expediente en el área de ventanilla de atención ciudadana. Para conocer el costo anual debe consultar la hoja de ayuda (Pago electrónico de Derechos, Productos y Aprovechamientos (DPA 'S) en el sitio Web del SENASICA ubicado en el portal **gob.mx**

3. AVISO DE INICIO DE FUNCIONAMIENTO





Los establecimientos que deben dar aviso de inicio de funcionamiento ante la Dirección General de Salud Animal (DGSA) son aquellos que elaboran e importan materias primas y productos terminados para uso en animales o consumo por éstos. La notificación del aviso es el primer paso para que las empresas registren sus productos ante esta Secretaría, bajo el nombre de "Aviso de inicio de funcionamiento de establecimientos industriales, mercantiles o importadores de productos biológicos para uso en animales o consumo por éstos.

4. INSTRUCCIONES PARA SU USO

De acuerdo al tipo de kits de diagnóstico, debe presentar y documentar su uso:

- a. Descripción cualitativa o cuantitativa: Límite de detección y límite de cuantificación (punto de corte en caso de kits cuantitativos o semicuantitativos), dichos parámetros deberán especificarse para cada tipo de muestra susceptible a ser analizada usando el kit.
- b. Descripción del kit, incluyendo el tipo de método (ELISA, Aglutinación, Inmunodifusión, Técnicas Moleculares, entre otros).
- c. Indicaciones de uso
- d. Principios de la prueba, si detecta antígenos o anticuerpos, ADN, ARN, proteínas específicas, entre otros.
- e. La muestra utilizada para la prueba (sangre, suero, saliva, material genético, etc.).
- f. Descripción de los procedimientos de la prueba y métodos de interpretación, un ejemplo hipotético de los resultados e interpretación.
- g. Precauciones y limitaciones de la prueba
- h. Descripción técnica del envase. Así como las condiciones de conservación.
- i. Período de caducidad
- j. País de origen
- k. Disposición del material de desecho
- l. Otras instrucciones de bioseguridad en cuanto al manejo, almacenamiento, uso o desecho del kit, sus componentes y muestras.

5. FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO TERMINADO

El documento debe contener como mínimo la siguiente información:

- a. Nombre comercial del producto terminado o para productos elaborados en otros países, nombre genérico del agente inmunizante empleado, el cual deberá indicar la descripción de las cepas, serotipos, variedades y otras características que identifican al agente (descripción del biológico).
- b. Características físicas, químicas y biológicas, conforme a la naturaleza del producto.
- c. Fórmula cualitativa y cuantitativa.
- d. Descripción del envase o empaque primario, de acuerdo a la farmacopea nacional o internacional, mencionando el material y el tipo, según su clasificación.
- e. Descripción del empaque secundario, así como las condiciones de conservación.
- f. Periodo de caducidad.

6. CERTIFICADO DE ORIGEN

El Certificado de origen de la cepa del antígeno usado en la elaboración del Kit diagnóstico. El Certificado de Origen, conforme al Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal, es un documento que debe ser emitido por la autoridad competente o Instituciones acreditadas en materia de sanidad animal del país o región de donde se genera la cepa(s) o materia prima para uso o consumo animal. el cual irá acompañado del control de calidad de ambos y como fueron trabajados (los cálculos) para obtener la semilla maestra.

7. CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA O DOCUMENTO EQUIVALENTE



- a. Para productos nacionales, este documento deberá ser emitido por la Secretaría de Agricultura y Desarrollo rural (SADER) o por un organismo de certificación.
- b. Para productos importados, debe ser expedido por la autoridad sanitaria competente del país en donde se elabora el producto, legalizado o apostillado, o en su caso emitido por un organismo de certificación internacional reconocido por SADER.

8. RESULTADOS DE CONSTATACIÓN

Se realiza la constatación de los productos para comprobar mediante su análisis los resultados de los parámetros de desempeño indicados en el punto 10, inciso f) del presente documento, realizado por un Laboratorio de Referencia del SENASICA o en su caso en un laboratorio de pruebas aprobado o bien la constatación in sitio.

El Dictamen de Constatación del Kit diagnóstico es el documento emitido por el Centro Nacional de Servicios de Diagnóstico en Salud Animal (CENASA).

9. PROTOCOLO DE ELABORACIÓN

1. Indicar las Áreas y equipo utilizados durante el proceso.
2. Descripción de las etapas de elaboración o diagrama de flujo simple indicando la etapa en la que se realiza el control de proceso.
 - a. Producción del Anticuerpo
 - b. Producción del Antígeno
 - c. Cosecha del Antígeno
 - d. Preparación del Antígeno
 - e. Descripción de la preparación del producto final
 - f. Estandarización del proceso
3. Descripción de los componentes
 - a. Anticuerpo
Características del anticuerpo constituyente del kit, especie de origen, origen del anticuerpo, condiciones de almacenamiento. Si el anticuerpo es de tipo comercial y fabricado por otra empresa, indicar además el nombre de la empresa fabricante, nombre comercial, nombre genérico, número de lote y fecha de vencimiento.
 - b. Antígeno (presentar certificado de origen)
Identificar el (los) microorganismos) utilizado(s) en el kit (cepas, semilla madre, semilla producción y trabajo): nombre, cepa, origen, especie animal, fecha de obtención, historial de pasajes, máximo número de pasajes permitidos, título, condiciones de almacenamiento (temperatura, estado, estabilidad), control de calidad a que se somete y sus resultados.
Si la cepa semilla corresponde a un agente viral, se deberá indicar las especificaciones de las células, semillas o huevos embrionados utilizados para su producción. Si la cepa semilla corresponde a organismos genéticamente modificados, se debe indicar su forma de obtención, identidad, expresión, nucleótidos o carbohidratos).
Si el antígeno es de tipo comercial y fabricado por una empresa, indicar además el nombre de la empresa fabricante, nombre comercial, nombre genérico, el número de serie y fecha de vencimiento. En este caso, si el antígeno es una solución o una suspensión, se debe indicar si la empresa fabricante entrega el antígeno en alícuotas o si este proceso es realizado en la empresa que ensambla el kit.
 - c. Otros Componentes.



Identificar otros reactivos y equipos incluidos en el kit y la metodología utilizada para su obtención y estandarización (Reactivos control negativo, Reactivos control positivo, Otros reactivos de control, anticuerpo conjugado, indicador y sustrato. Placas u otras fases de estado sólido, Buffer, diluyentes, preservantes, etc.)

Si los reactivos y equipos son de tipo comercial producidos por otra empresa, se debe especificar además los proveedores y los criterios de aceptación de estos componentes.

4. Medidas específicas con respecto a la prevención de la transmisión de encefalopatías espongiformes transmisibles.
5. Control de Calidad Interno del Proceso.
6. Controles para cada lote de producto terminado
7. Etapa de la producción en que se obtienen las muestras para efectuar las pruebas de control de calidad durante todo el proceso productivo.
8. Etiquetado, acondicionado y condiciones de almacenamiento del producto terminado.
9. Descripción de los envases. Describir la naturaleza de los materiales del envase, composición cualitativa, método de cierre y de apertura. Las especificaciones y certificados de los proveedores deben anexarse a esta parte del expediente.
10. Descripción del análisis realizado para la liberación de cada lote previo a su liberación.
11. Describir en forma completa y clara el procedimiento de destrucción o reacondicionamiento (si fuera factible), de producto no conforme durante el proceso de elaboración, que constituya un factor de riesgo para la salud pública, animal y el medio ambiente.

10. CONTROL DE CALIDAD DE LA EMPRESA ELABORADORA Y LAS TÉCNICAS ANALÍTICAS VALIDADAS

El control de calidad debe presentarse en original y copia fiel del original (certificado o notariado), con un período de validez no mayor a 12 meses, emitido por el departamento de control de calidad interno de la empresa responsable de liberar el producto.

El documento deberá contener como mínimo la siguiente información:

- a. Nombre del Kit de Diagnóstico y descripción del producto, según aplique.
- b. Fecha de emisión del documento
- c. Fecha de elaboración del producto
- d. Fecha de caducidad del lote analizado
- e. Número del lote(s) analizado(s)
- f. Parámetro de desempeño, los cuales deberán de incluir necesariamente:
 - Estabilidad,
 - Especificidad analítica,
 - Sensibilidad analítica,
 - Reproducibilidad,
 - Sin que estos sean limitativos a otros que demuestre el producto terminado.
- g. Nombre completo, cargo, firma autógrafa y sello del Responsable de calidad de la empresa.





11. TÉCNICAS ANALÍTICAS

- a. Metodología y procedimientos técnicos para determinar los parámetros de desempeño citados en el documento de control de calidad indicado en el punto 10, inciso f) del presente documento.
- b. Deben claramente indicarse los antígenos, microorganismos o fracciones antigénicas de Referencia.
- c. Indicar los Estándares Analíticos
- d. Presentar las Especificaciones técnicas al producto terminado.
- e. Deberán estar basadas en las referencias bibliográficas publicadas nacional o internacionalmente (CFR, Farmacopea Mexicana, Farmacopea Europea, entre otras), adjuntando una copia simple de las técnicas. enunciadas.

12. PRUEBAS DE ESTABILIDAD DE CADA UNO DE LOS COMPONENTES DEL KIT DIAGNÓSTICO

- a. Las pruebas deben ser efectuadas por el laboratorio elaborador o cualquier otro que cuenten con las instalaciones, equipo y la metodología demostrable que garantice que los resultados son similares desde su liberación hasta la fecha de expiración.
- b. Para la prueba de Estabilidad a tiempo real del kit, se debe establecer el período de vigencia del producto, basada en el componente que tiene un período de vida útil menor. Debe incluir los resultados obtenidos de un máximo de tres lotes o cualquier otro número de piezas del mismo lote, que demuestre ser estadísticamente significativo. Adjuntar la información de cada lote evaluado.
- c. Dicho documento debe contener como mínimo la siguiente información en papel membretado:
 1. Nombre o razón social y dirección del laboratorio
 2. Nombre del kit diagnóstico
 3. Fecha de producción
 4. Fecha de cada una de los análisis
 5. Fecha de expiración del kit diagnóstico
 6. Número de kits evaluados de cada lote
 7. Número de lote(s) analizado
 8. Condiciones de temperatura y humedad
 9. Métodos analíticos utilizados en los ensayos y referencias bibliográficas nacionales o internacionales
 10. Parámetros evaluados y especificaciones de cada uno
 11. Resultados y conclusiones
 12. Nombre completo, cargo, firma autógrafa, sello del responsable de calidad de las pruebas.

13. DOCUMENTO DE ANÁLISIS O CERTIFICADO DE CONTROL DE CALIDAD

- a. El documento de análisis o Certificado de Control de Calidad interno del producto terminado, es el documento emitido por un Laboratorio de Control de Calidad Interno, autorizado en Biológicos o dependiendo del tipo de biotecnología por parte del SENASICA.
- b. Para el caso de productos importados el control de calidad interno podrá ser del país de origen (reproducibilidad).





ADICIONALMENTE A LOS REQUISITOS MENCIONADOS, LOS PRODUCTOS IMPORTADOS DEBEN CUMPLIR CON LO SIGUIENTE:

1. CERTIFICADO DE LIBRE VENTA O DOCUMENTO EQUIVALENTE

Se debe incluir el certificado de libre venta (original) o documento equivalente del producto expedido o avalado por la autoridad sanitaria competente del país de origen legalizado, o en su caso, apostillado, donde conste que el producto está registrado y se comercializa libremente en el país de origen o está autorizado para su elaboración y exportación.

El documento debe especificar como mínimo la siguiente información:

- a. Nombre y domicilio de la empresa extranjera titular o propietaria del producto
- b. Nombre del producto utilizado en el país de origen y el usado para su comercialización en México, cuando aplique)
- c. Fecha de emisión no mayor a 24 meses
- d. Nombre completo, cargo, sello y firma de la autoridad sanitaria competente del país de origen.

2. CARTA DE AUTORIZACIÓN O DISTRIBUCIÓN

El documento deberá especificar como mínimo la siguiente información:

- a. Nombre y domicilio de la empresa extranjera titular o propietaria del producto
- b. Nombre y domicilio de la empresa importadora
- c. Nombre del producto (utilizado en el país de origen y el usado para su comercialización en México, cuando aplique)
- d. Fecha de emisión no mayor a 24 meses.
- e. Nombre completo, cargo, sello, firma autógrafa de la persona responsable de la empresa extranjera.
- f. La carta debe ser original y en papel membretado, donde autorice la importación para la regulación y comercialización del producto terminado. Además de ser apostillada o legalizada donde la empresa elaboradora extranjera otorga la autorización para el registro y la distribución del producto o copia legalizada cuando aplique del contrato de maquila o distribución en su caso.
- g. Cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero sea filial o casa matriz de la empresa solicitante del registro no será necesario presentar esta carta.

INSTRUCCIONES PARA EL LLENADO DE LOS FORMATOS

a. FORMATO DE REGULACIÓN DE PRODUCTO (Tarjetón)

Se presenta en dos originales, impreso por ambos lados de acuerdo al formato publicado y vigente.

Titular del Producto

- Empresa nacional registrante que notificó su aviso de inicio de funcionamiento
- Nombre, razón social y domicilio fiscal.

Elaborador

- En Productos Nacionales, se debe colocar los datos de la planta elaboradora no así el domicilio fiscal, este solamente puede ser colocado se es donde se elabora el producto





- En el caso de que tenga varias plantas en territorio nacional debe colocar los datos de la principal planta y mencionar las alternas, las cuales deben estar dadas de alta en el aviso de inicio de funcionamiento. Para tal caso deberá adjuntar un documento que mencione las plantas elaboradoras, donde se fabricará el producto o los productos y a su vez un juego de etiquetas con cada una de las direcciones. Así como, el control de calidad emitido por cada elaborador alterno.
- En Productos de Importación, la empresa elaboradora podrá reflejar el domicilio de su corporativo cuando solo exista una planta elaboradora; en el caso de contar con más de una planta elaboradora, podrá referir cada una de las direcciones en la carta de distribución, mismas que se verán reflejadas en el oficio resolutivo y proyectos de marbetes, según sea el caso.
- Si el producto es de importación y es maquilado en el extranjero, colocar el nombre y dirección de la empresa titular del producto en el país de origen, el nombre y dirección del elaborador por maquila quedará señalado en el tarjetón, en el oficio resolutivo y proyectos de marbetes, según sea el caso.

Nombre comercial

- Para productos importados, el nombre comercial deberá coincidir con lo especificado en la carta de autorización o distribución, Certificado de Libre Venta o documento equivalente y en lo establecido en el expediente del producto.
- Cuando el nombre del producto en el país de origen sea diferente al que se asignará para el registro en México, el del país de origen aparecerá en el Certificado de Libre Venta o documento equivalente. Se debe aclarar esta diferencia mediante el escrito de solicitud o en la carta de distribución o autorización. Esta indicación quedará asentada en el oficio resolutivo.

Forma física

- Tipo de kit de diagnóstico conforme al método (ELISA, Aglutinación, Inmunodifusión, etc.)

Fórmula de garantía (componentes del Kit):

Debe ser concordante con las especificaciones del producto terminado, con el certificado de control de calidad

- Indicar todos los componentes del kit de diagnóstico, potencia (especificidad y sensibilidad)
- Señalando los nombres de los microorganismos o antígenos empleados, señalando su género, especie, serotipo, cepa, (origen), variedad, vectores, plásmido, proteína subunitaria y su concentración expresada en unidades del sistema métrico decimal u otra denominación internacional aprobada, asimismo deberá enlistar excipientes o vehículos empleados sin expresar su cantidad exacta de estos últimos.

Presentaciones

- Indicar si son reactivos, placas de poliestireno u otro que incluya el kit de diagnóstico

Envase (no siendo estos limitativos a otras descripciones)





- Indicar el tipo de envase empleado para contener el producto, composición cualitativa, método de cierre y de apertura (frasco vial con retapa, frasco de plástico con tapa de seguridad, frasco de cristal ámbar, placas de poliestireno, entre otros) para asegurar la calidad e inocuidad del producto.

Uso

Indicar la finalidad del kit de diagnóstico

Enfermedad(es) o microorganismo(s) que detecta

- Uso en una población con condición sanitaria “libre” con vacunación, históricamente “libre o una población en la cual se ha reestablecido la condición sanitaria “libre” posterior a brotes de la enfermedad.
- Uso para demostrar la ausencia de infección o del agente en animales individuales o en productos con fines comerciales.
- Uso para erradicación de la infección en poblaciones definidas.

Especie:

- Indicar la especie o especies animales a las cuales se destine el producto:
- Bovinos
- Porcinos
- Equinos
- Caprinos
- Ovinos
- Caninos (se refiere sólo a perros domésticos)
- Felinos (se refiere sólo a gatos domésticos)
- Abejas
- Lepóridos
- Aves (se refiere sólo a aves comerciales: pollo de engorda, progenitoras, reproductoras y postura). Para otro tipo de aves se deberá especificar (codorniz, pavo, avestruz, pato, ave de ornato, pavorreal, etc.)
- Roedores
- Otros, en los que se especifique (por ejemplo: osos, hurones, tortugas, elefantes, camellos, monos, víboras, iguanas, entre otros.)

En su caso debe indicar la finalidad zootécnica:

- Engorda
- Producción de leche
- Producción de huevo
- Reproductoras
- Progenitoras

O bien la etapa productiva o reproductiva:

- Inicio
- Destete
- Crecimiento
- Finalización
- Gestación o postura
- Lactancia
- “*in ovo*”, cuando se aplique en la incubadora o mencionando el día de edad.

Dosificación:





- Indicar la cantidad de muestra a incluir en los pocillos de la placa, así como las cantidades de los reactivos
- Expresar su equivalencia en el sistema métrico decimal.

MVZ Responsable Autorizado:

Solicitar en este rubro firma autógrafa (constatar que esté vigente su aprobación) y clave correcta. Incluir una copia de la responsiva vigente del Médico Veterinario Zootecnista.

Firma del titular:

- Indicar el nombre completo y la firma autógrafa del representante legal de la empresa.
- No deberán ser firmados por ausencia,
- No debe invadir el espacio "PARA USO EXCLUSIVO DE LA SECRETARÍA".

Nombre del laboratorio de constatación

- Laboratorio Oficial de referencia, El Centro Nacional de Servicios de Diagnóstico en Salud Animal (CENASA)
- El año en que se emitió el dictamen de la constatación

Número de regulación:

Para este rubro la empresa indicará el número consecutivo de registro que corresponda al producto.

b. EL FORMATO DE LOS PROYECTOS DE ETIQUETA.

- Proyecto del texto de la etiqueta y empaque del producto por duplicado
- Los proyectos presentados deben cumplir con lo especificado en las regulaciones vigentes.

Deberán presentar las siguientes leyendas:

- "Los resultados obtenidos deberán ser notificados al Sistema de Vigilancia Epidemiológica del SENASICA"
- "Los resultados generados por este kit de diagnóstico no son de carácter oficial"