



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA Y DESARROLLO RURAL

OFICIALIA MAYOR
DIRECCION GENERAL DE PROGRAMACION,
ORGANIZACION Y PRESUPUESTO

OFICIO No. 510.- 3409

ASUNTO: Se envía Manifestacion de Impacto
Regulatorio.

México, D. F., a 20 JUL. 2000

LIC. MARILUPE REYES RETANA TELLO
DIRECTORA GENERAL JURIDICA DE LA
COMISION FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
DE LA SECOFI
P R E S E N T E .

12/004/200000

Me refiero a lo previsto por los Artículos 69-D Fracción III y 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

Al respecto, y por instrucciones del C. Oficial Mayor, anexo le envió impresión y disquete del Anteproyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-000-ZOO-2000, Lineamientos para la clasificación y prescripción de los productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos, con su Manifestación de Impacto Regulatorio.

Lo anterior, con la finalidad de que se emita el dictamen correspondiente, en los términos de lo señalado en los Artículos 69-I y 69-J de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

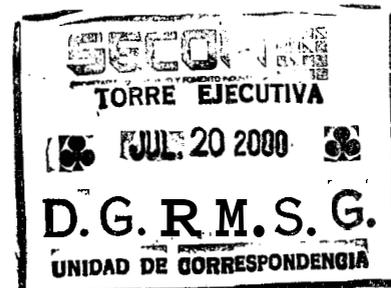
Sin otro en particular quedo de usted,



ATENTAMENTE
SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION.
EL DIRECTOR GENERAL

LIC. CARLOS GUTIERREZ JAIME

42838



- c.c.p.- Lic. José Enrique Girón Zenil.- Oficial Mayor.- Presente.
- Lic. Carlos Espíndola Vargas.- Contralor Interno y Delegado de la SECODAM en la SAGAR.- Presente.
- Lic. Enrique Antillón Guerrero.- Director de Organización.- Presente.

CGJ/EAG/CRS/occ.

SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y DESARROLLO RURAL

ANTEPROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA

PROY-NOM-064-ZOO-2000

**LINEAMIENTOS PARA LA CLASIFICACION Y PRESCRIPCION DE LOS
PRODUCTOS FARMACEUTICOS VETERINARIOS POR EL NIVEL DE RIESGO DE
SUS INGREDIENTES ACTIVOS**

INDICE

1. **Objetivo y campo de aplicación**
2. **Referencias**
3. **Definiciones**
4. **Criterios para la clasificación, prescripción y comercialización de los ingredientes activos de los productos farmacéuticos veterinarios.**
5. **Receta médica**
6. **Ingredientes activos prohibidos para su uso directo en animales, o en la formulación de productos farmacéuticos veterinarios**
7. **Consideraciones generales**
8. **Verificación**
9. **Sanciones**
10. **Concordancia con normas internacionales**
11. **Bibliografía**
12. **Disposiciones transitorias**

P R E F A C I O

UNIDAD ADMINISTRATIVA RESPONSABLE DE LA ELABORACION DE ESTA NORMA:

- DIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL

EN LA ELABORACION DE ESTA NORMA OFICIAL MEXICANA PARTICIPARON LOS SIGUIENTES ORGANISMOS E INSTITUCIONES:

- BAYER DE MEXICO, S.A. DE C.V.

- CONFEDERACION NACIONAL GANADERA.

- CONSEJO MEXICANO DE PORCICULTURA, A.C.

- FACULTAD DE MEDICINA VETERINARIA Y ZOOTECNIA. UNAM.

- FORT DODGE ANIMAL HEALTH, S. DE R.L. DE C.V.

- INDUSTRIA FARMACEUTICA VETERINARIA. CANIFARMA.

- LABORATORIO SANFER, S.A. DE C.V.

- PISA AGROPECUARIA, S.A. DE C.V.

- PRODUCTORA NACIONAL DE BIOLOGICOS VETERINARIOS.

- TECNOLOGIAS INNOVADORAS INTERNACIONALES, S.A. DE C.V.

- UNION NACIONAL DE AVICULTORES.

- VROT, S.A. DE C.V.

- COMISION NACIONAL DE PORCICULTORES, A.C.

1. Objetivo y campo de aplicación.

1.1. Esta Norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional, 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, para evitar que éstos puedan ser nocivos a la salud animal, y su posible repercusión a la salud pública.

1.2. Esta Norma es aplicable a todas 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.

1.3. La vigilancia de esta Norma corresponde a la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural y a los gobiernos de las Entidades Federativas y del Distrito Federal, en el ámbito de sus respectivas atribuciones y circunscripciones territoriales, de conformidad con los acuerdos de coordinación respectivos.

1.4. La aplicación de las disposiciones contenidas en esta norma compete a la Dirección General de Salud Animal, así como a las Delegaciones de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, en el ámbito de sus respectivas atribuciones y circunscripciones territoriales.

2. Referencias.

Para la correcta aplicación de esta Norma se deben consultar las siguientes normas oficiales mexicanas:

NOM-012-ZOO-1993, Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos.

NOM-022-ZOO-1995, Características y especificaciones zoosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que comercializan productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos.

NOM-025-ZOO-1995, Características y especificaciones zoosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que fabrican productos alimenticios para uso en animales o consumo por éstos.

NOM-026-ZOO-1994, Características y especificaciones zoosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que fabrican productos químicos, farmacéuticos y biológicos para uso en animales.

NOM-040-ZOO-1995, Especificaciones para la comercialización de sales puras antimicrobianas para uso en animales o consumo por éstos.

NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado.

NOM-059-ZOO-1997, Salud Animal. Especificaciones de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos. Manejo técnico del material publicitario.

3. Definiciones.

Para efectos de esta Norma, se entiende por:

3.1. Cédula Profesional: Documento de identidad que reconoce a los médicos veterinarios en ejercicio libre.

3.2. Constatación: Procedimiento mediante el cual la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, comprueba que el producto cumple con las especificaciones de calidad presentadas por el fabricante y/o las establecidas en las normas oficiales mexicanas.

3.3. Dirección: Dirección General de Salud Animal.

3.4. Distribuidora de medicamentos: Establecimiento dedicado a la comercialización de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios terminados para uso en animales o consumo por éstos; dicho establecimiento puede tener venta directa al público, a farmacias veterinarias y a otros distribuidores de medicamentos.

3.5. Farmacia veterinaria: Establecimiento dedicado a la comercialización de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios terminados para uso en animales o consumo por éstos; dicho establecimiento solo tiene venta directa al público.

3.6. Ingrediente activo: Componente químico que confiere a cualquier producto, dilución o mezcla el carácter farmacéutico específico del mismo.

3.7. Laboratorio aprobado: Establecimiento reconocido por la Secretaría, para realizar servicios de constatación en materia zoonosanitaria.

3.8. Materia prima. Ingrediente de cualquier origen utilizado en la elaboración de productos terminados.

3.9. Médico veterinario aprobado como Unidad de Verificación: Profesionista autorizado por la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural para dictaminar el cumplimiento de las normas oficiales mexicanas.

3.10. Médico veterinario responsable aprobado: Profesionista en el ejercicio libre de su profesión, el cual ha sido aprobado por la Secretaría de Agricultura, Ganadería y

Desarrollo Rural, para coadyuvar en las funciones de asistencia técnica y capacitación zoosanitaria de los productores.

3.11. Plaguicida de uso pecuario: Plaguicida formulado que aplicado directamente o previa dilución es utilizado para el control de plagas que afectan a los animales a excepción de aquellos productos administrados por vía oral o parenteral.

3.12. Producto farmacéutico veterinario: Todo producto elaborado de origen natural o sintético con efecto terapéutico y/o preventivo para uso en animales o consumo por éstos.

3.13. Producto terminado: El que esta envasado, etiquetado, acondicionado y listo para su comercialización y/o consumo.

3.14. Producto regulado: Aquel que es susceptible de control y/o registro por la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural.

3.15. Receta médica cuantificada: Documento legal para la prescripción de un producto farmacéutico veterinario hecha por un Médico Veterinario, este documento debe contener un folio consecutivo autorizado por la Secretaría

3.16. Receta médica simple: Documento legal de la prescripción de un producto farmacéutico hecha por un Médico Veterinario.

3.17. Secretaría: Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural.

3.18. Tiempo de retiro: Período que debe existir entre la supresión del producto farmacéutico veterinario y la ordeña, la postura o el sacrificio de los animales destinados para consumo humano.

3.19. Toxicidad: Es la medida de la capacidad de un ingrediente activo de causar lesiones o la muerte y esta relacionada con su dosis; la toxicidad, es una propiedad intrínseca del ingrediente activo.

4. Criterios para la clasificación, prescripción y comercialización de los ingredientes activos de los productos farmacéuticos veterinarios.

4.1. La Secretaría determinará los criterios y procedimientos para la clasificación de los ingredientes activos utilizados en la formulación de productos farmacéuticos veterinarios sujetos a regulación, con base en el nivel de riesgo que estos representen para la salud animal y su posible repercusión a la salud humana.

4.2. Los criterios que se establezcan, podrán aplicarse de manera individual o combinada para clasificar cada uno de los ingredientes activos que habrán de incluirse en los listados que aparecerán en los Acuerdos que para éste fin se publiquen en el Diario Oficial de la Federación.

4.3. La clasificación estará determinada por la clase, subclase y el tipo de ingrediente activo empleado en la formulación del producto farmacéutico veterinario, así como por el grado de control y/o prescripción que se recomienda ejercer sobre su disponibilidad en el mercado.

4.4. Un mismo ingrediente activo podrá ser clasificado en los diferentes grupos, cuando el riesgo que represente a la salud animal se vea disminuido por la concentración del ingrediente activo, vía de administración, forma física o farmacéutica del producto terminado, la indicación terapéutica, y otros factores que posterior a su dictamen técnico la Secretaría considere incluirlos en una determinada categoría.

4.5. Para su prescripción y comercialización, los ingredientes activos de los productos farmacéuticos veterinarios se clasifican en tres grupos: Grupo I, Grupo II y Grupo III

4.6. GRUPO I: Ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios restringidos para venta mediante receta médica cuantificada y uso exclusivo del Médico Veterinario.

4.6.1. La venta de estos productos debe realizarse mediante receta médica cuantificada y exclusivamente a Médicos Veterinarios que se acrediten como tales, mediante cédula profesional.

4.6.2. En este grupo se consideran aquellos ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios cuyo efecto sea psicotrópico o estupefaciente, anabólico, hormonal y aquellos que propicien el uso indebido, el desvío de uso y el abuso.

4.6.3. Aquellos ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios que representen un riesgo de toxicidad importante para la sanidad animal.

4.6.4. Aquellos ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios que por su elevada toxicidad y residualidad en productos y subproductos de origen animal destinados para el consumo humano, pueden inducir efectos indeseables como genotoxicidad, cancerogenicidad, mutagenicidad, embriotoxicidad, teratogenicidad real o potencial, tomando como base la información que proporcionan los Organismos Internacionales reconocidos o bien, la información técnica internacional disponible.

4.7. GRUPO II: Ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios que para su comercialización requieren receta médica simple.

4.7.1. La venta de estos productos podrá efectuarse a personas físicas o morales que presenten una receta médica simple.

4.7.2. Ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios que pueden llegar a ser tóxicos para una determinada especie animal, edad o estado fisiológico,

si no se supervisa su dosificación y su posible interacción indeseable con otros ingredientes activos.

4.7.3. Ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios que requieren la vigilancia de un tiempo de retiro predeterminado tomando como base la información proporcionada por los Organismos internacionales reconocidos o bien la información técnica internacional disponible.

4.7.4. Ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios que para su empleo requieran conocimientos técnicos en farmacología y que puedan resultar en un daño directo al o los pacientes y/o usuarios no profesionales en el área, por acción directa del ingrediente activo o por la forma de aplicación del mismo.

4.7.5. Ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios que induzcan reacciones de hipersensibilidad de gravedad variable que van desde una farmacodermia leve hasta síndromes mortales en los animales.

4.8. GRUPO III: Ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios de venta libre.

En esta categoría se incluyen los ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios que no sean clasificados en los Grupos I y II, y cuya inocuidad al paciente y seguridad para el usuario hayan sido demostradas científicamente.

5. Receta médica.

5.1. La receta médica cuantificada debe ser impresa en original y una copia, de las cuales el original lo conservará el establecimiento que surta el producto terminado y la otra copia la conservará el Médico Veterinario que la prescribió o emitió.

5.2. La receta médica simple debe ser impresa en original y dos copias, de las cuales el original lo conservará el establecimiento que surta el producto farmacéutico veterinario, una copia la conservará el Médico Veterinario que la prescribió o emitió y la otra copia será para el usuario del producto

5.3. Las recetas médicas deben incluir:

5.3.1. Número de folio, sólo en recetas médicas cuantificadas.

5.3.2. La autorización de la Delegación de la Secretaría, sólo en recetas médicas cuantificadas.

5.3.3. Nombre y domicilio completo del Médico Veterinario.

5.3.4. Número de cédula profesional.

5.3.5. La prescripción debe incluir la leyenda "Reservado al tratamiento de animales".

5.3.6. Los puntos 5.3.1., 5.3.2., 5.3.3. y 5.3.4. y 5.3.5, deben estar impresos en la receta médica y los subsecuentes a partir de la fecha de emisión y hasta el punto 5.3.10. se deben anotar cuando se formule la receta.

5.3.7. La fecha de emisión.

5.3.8. Nombre y domicilio de la explotación pecuaria o del propietario del paciente.

5.3.9. Número de dosis y/o número de animales que van a ser tratados con el producto.

5.3.10. En el caso de medicamentos que se destinen para su empleo en animales cuyos productos y/o subproductos sean destinados para consumo humano, debe indicarse en la receta médica el tiempo de retiro previo a la postura, ordeña o sacrificio de los animales.

5.3.1 ■ **■** Firma del que prescribe.

5.4. Las recetas médicas utilizadas para la venta de productos farmacéuticos veterinarios que incluyan en su formulación ingredientes activos del GRUPO I deben surtirse por una sola vez, registrarse en un libro de control de ventas (entradas y salidas), cancelarse, retenerse y ser custodiadas por el propietario o el responsable de la administración de la farmacia veterinaria, distribuidora de medicamentos y/o el establecimiento comercializador que la surta durante un período mínimo de un año; el Médico Veterinario que la prescribió o emitió debe conservar la copia de cada receta expedida durante el mismo período.

5.5. El libro de control de ventas de entradas y salidas, para los productos farmacéuticos veterinarios que incluyen en su formulación ingredientes activos del GRUPO I debe contener la siguiente información: fecha de expedición, número de folio de la receta, nombre del producto, nombre del Médico Veterinario que prescribe o emite la receta y su número de cédula profesional.

5.6. Las recetas médicas utilizadas para la venta de productos farmacéuticos que incluyan en su formulación ingredientes activos del GRUPO II deben ser simples y deben ser expedidas tantas veces como prescripciones de la misma sean dadas por el médico veterinario; la receta médica debe cancelarse, retenerse y ser custodiada por el propietario o el responsable de la administración de la farmacia veterinaria, distribuidora de medicamentos y/o el establecimiento comercializador que la surta durante un período de seis meses; el Médico Veterinario que la prescribió o emitió debe conservar la copia de cada receta expedida durante el mismo período.

6. Ingredientes activos prohibidos para su uso directo en animales, o en la formulación de productos farmacéuticos veterinarios.

6.1. La Secretaría clasificará un producto farmacéutico veterinario como PROHIBIDO para su comercialización en el país, cuando posterior a su revisión, y de

ser necesaria su constatación se determine que alguno de sus ingredientes activos represente riesgo zoonosario o pueda ser nocivo a la salud pública.

6.2. Los ingredientes activos considerados como prohibidos habrán de incluirse en los listados que aparecerán en los Acuerdos que para conocimiento de los interesados, la Secretaría publicará en el Diario Oficial de la Federación.

6.3. Se consideran prohibidos aquellos Ingredientes activos que no cuenten con el soporte técnico científico para establecer su tiempo de retiro en productos y subproductos de origen animal, y que su aplicación este indicada para especies animales destinadas al consumo humano.

6.4. Ingredientes activos de nuevo desarrollo que no cuenten con el soporte técnico-científico que respalde su eficacia y seguridad para su empleo en animales.

6.5. Ingredientes activos que por recomendación de Organismos Internacionales reconocidos, hayan sido restringidos o prohibidos por razones sanitarias o zoonosarias.

7. Consideraciones Generales.

7.1. Una vez entrando en vigor la presente norma y a partir de la publicación de los Acuerdos en los que se establezca la clasificación de los diversos ingredientes activos, la Secretaría revisará los productos farmacéuticos veterinarios que hayan sido previamente registrados para determinar su clasificación, comercialización, prescripción y uso de acuerdo a los riesgos que éstos impliquen a la sanidad animal y la salud pública.

7.2. La revisión de un producto farmacéutico podrá efectuarse cuando los ingredientes activos que lo constituyen hayan sido restringidos o prohibidos por razones sanitarias o zoonosarias por los Organismos Internacionales reconocidos.

7.3. En el caso de ingredientes activos clasificados como prohibidos, la Secretaría notificará al titular del registro del producto farmacéutico que se haya clasificado en esta categoría; asimismo, le solicitará que presente un inventario de las existencias del producto terminado así como las de sus distribuidores al momento de entrar en vigor la prohibición del ingrediente activo.

7.4. Cuando un ingrediente activo haya sido clasificado en el Grupo I la autorización del registro otorgado, el material de empaque (etiquetas, cajas e instructivos), así como la información comercial que de éste se derive deben ostentar las siguientes leyendas de restricción "Su venta requiere receta médica cuantificada" y "Para uso exclusivo del médico veterinario"; las cuales deben remarcarse y señalarse inmediatamente debajo de la leyenda "Consulte al Médico Veterinario" establecida por la NOM-012-Z00-1993.

7.5. Cuando un ingrediente activo haya sido clasificado en el GRUPO II la autorización del registro otorgado, el material de empaque (etiquetas, cajas e

instructivos), así como la información comercial que de éste se derive deben ostentar la siguiente leyenda "Su venta requiere receta médica", la cual debe remarcarse y señalarse inmediatamente debajo de la leyenda "Consulte al Médico Veterinario" establecida por la NOM-012-ZOO-1993.

7.6. Para el caso de los productos plaguicidas pecuarios que se incluyan en estas categorías, el etiquetado debe cumplir con lo señalado en la norma oficial mexicana NOM-045-SSA1-1993.

7.7. Para el caso de los ingredientes activos clasificados como prohibidos la Secretaría otorgará el plazo necesario durante el cual se permita la comercialización de los inventarios correspondientes al ingrediente activo (materia prima), producto en proceso y producto terminado existentes en la empresa hasta el día en que entre en vigor el Acuerdo en el que aparezcan los listados de los diversos ingredientes activos y que será publicado en el D.O.F.

8. Verificación.

8.1. El cumplimiento de las especificaciones y lineamientos establecidos en esta norma, será verificado por personal oficial de la Secretaría o por las Unidades de Verificación aprobadas que ésta designe.

Adicionalmente, las Unidades de Verificación aprobadas, verificarán a petición de las partes involucradas, que los establecimientos cumplen con las especificaciones zoonosanitarias que se establecen para la elaboración, maquila, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, prescripción y uso de los productos farmacéuticos terminados a que hace referencia esta norma.

8.2. Establecimientos elaboradores y maquiladores de productos químicos y farmacéuticos.

Es motivo de verificación:

8.2.1. Que el material de empaque (etiquetas, cajas e instructivos) así como la información comercial que se derive de la regulación de los productos que incluyan ingredientes activos clasificados en el Grupo I ostenten las leyendas de restricción "Su venta requiere receta médica cuantificada" y "Para uso exclusivo del médico veterinario".

8.2.2. Que el material de empaque (etiquetas, cajas e instructivos) así como la información comercial que se derive de la regulación de los productos que incluyan ingredientes activos clasificados en el Grupo II ostenten la leyenda de restricción "Su venta requiere receta médica".

8.2.3. Contar con las copias de las recetas médicas generadas por la venta de los productos que incluyan en su formulación ingredientes activos de los Grupos I y II, cuando la venta de los mismos se realice directamente al consumidor.

8.2.4. Contar con un libro de control de ventas (entradas y salidas) de los productos que incluyan en su formulación ingredientes activos clasificados en el Grupo I, así como contar con un sistema de seguridad para su resguardo.

8.2.5. Contar con un archivo confidencial para resguardar las recetas médicas generadas por la comercialización de productos que incluyan en su formulación ingredientes activos clasificados en el Grupo I.

8.2.6. Contar con un archivo confidencial para resguardar las recetas médicas generadas por la comercialización de productos que incluyan en su formulación ingredientes activos clasificados en el Grupo II.

8.2.7. Que los establecimientos elaboradores y maquiladores de productos farmacéuticos veterinarios no utilicen, almacenen ni comercialicen ingredientes activos clasificados como PROHIBIDOS.

8.3 Farmacias veterinarias y Distribuidoras de medicamentos:

Es motivo de verificación:

8.3.1. Contar con un libro de control de ventas (entradas y salidas) de los productos que incluyan ingredientes activos clasificados en el Grupo I, así como contar con un sistema de seguridad para el resguardo de los productos incluidos en este grupo.

8.3.2 Contar con un archivo confidencial para resguardar las recetas médicas generadas por la comercialización de productos que incluyan en su formulación ingredientes activos clasificados en el Grupo I.

8.3.3 Contar con un archivo confidencial para resguardar las recetas médicas generadas por la comercialización de productos que incluyan en su formulación ingredientes activos clasificados en el Grupo II.

8.3.4. Que el material de empaque (etiquetas, cajas e instructivos) así como la información comercial que se derive de la regulación de los productos que incluyan ingredientes activos clasificados en el Grupo II ostenten la leyenda de restricción "Su venta requiere receta médica".

8.3.5. Contar con las copias de las recetas médicas generadas por la venta de los productos veterinarios, que incluyan en su formulación ingredientes activos de los Grupos I y II.

8.3.6. Que las leyendas impresas en las etiquetas y frascos de los productos que utilice en su práctica privada se ajusten a lo establecido en la NOM-012-ZOO-1993.

8.3.7. Que en estos establecimientos no se expendan ni almacenen ingredientes activos clasificados como PROHIBIDOS.

8.4. Clínicas, hospitales y consultorios veterinarios:

Es motivo de verificación:

8.4.1. Que el material de empaque (etiquetas, cajas e instructivos) así como la información comercial que se derive de la regulación de los productos que incluyan ingredientes activos clasificados en el Grupo I ostenten las leyendas de restricción “Su venta requiere receta médica cuantificada” y “Para uso exclusivo del médico veterinario”.

8.4.2. Que el material de empaque (etiquetas, cajas e instructivos) así como la información comercial que se derive de la regulación de los productos que incluyan ingredientes activos clasificados en el Grupo II ostenten la leyenda de restricción “Su venta requiere receta médica”.

8.4.3. Contar con las copias de las recetas médicas generadas por la compra y uso de los productos farmacéuticos veterinarios, que incluyan en su formulación ingredientes activos de los Grupos I y II.

8.4.4. Contar con un sistema de seguridad para el resguardo de los productos incluidos en el Grupo I.

8.4.5. Que las leyendas impresas en las etiquetas y frascos de los productos que utilice en su práctica privada se ajusten a lo establecido en la NOM-012-ZOO-1993.

8.4.6. Contar con un Médico Veterinario.

8.4.7. Que: en las clínicas, hospitales y consultorios veterinarios no se utilicen productos farmacéuticos veterinarios que incluyan en su formulación ingredientes activos clasificados como PROHIBIDOS.

8.5. Explotaciones pecuarias y/o establecimientos dedicados a la producción de animales:

Es motivo de verificación:

8.5.1. La existencia del número de regulación S.A.G.A.R. en los productos que se emplean en la explotación pecuaria.

8.5.2. Que las personas físicas o morales dedicadas a la producción animal no utilicen sales puras antimicrobianas de las señaladas en la NOM-040-ZOO-1995, en sus explotaciones.

8.5.3. Que las personas físicas o morales dedicadas a la producción animal no utilicen productos farmacéuticos veterinarios que incluyan en su formulación ingredientes activos clasificados como PROHIBIDOS en sus explotaciones.

8.5.4. Que las leyendas impresas en las etiquetas y frascos de los productos que emplean se ajusten a lo establecido en la NOM-012-ZOO-1993, así como a las disposiciones contenidas en esta norma.

8.5.5. Contar con las copias de las recetas médicas generadas por la compra y uso de los productos farmacéuticos veterinarios, que incluyan en su formulación ingredientes activos del Grupo II.

9. Sanciones.

El incumplimiento a las disposiciones contenidas en esta Norma se sancionará conforme a lo establecido en la Ley Federal de Sanidad Animal y la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

10. Concordancia con normas internacionales.

Esta Norma Oficial Mexicana no es equivalente con alguna norma internacional, al momento de su elaboración.

11. Bibliografía.

- British Medical Journal, Edición Latinoamericana.(1998). Edición especial: Resistencia'a los Antimicrobianos. Ed. Celta, A.C., México.
- Code of Federal Regulations. (1995). 21 Parts 500 to 599. The Office of the Federal Register National Archives and Records Administration. Washington, D.C.
- D.J. Taylor Dr. (1998). "El uso responsable de los antibióticos en la medicina del cerdo". Conferencia de Sanidad Animal Novartis. XV Congreso de la IPVS, Birmingham, Inglaterra.
- Fact Sheets Antimicrobials as Feed Additives. European Federation of Animal Feed Additive Manufacturers (FEFANA). (1997). Brussels, Belgium.
- Ley Federal de Protección al Consumidor, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 24 de diciembre de 1992.
- Reglamento para el Control de Productos Químico-Farmacéuticos, Biológicos, Alimenticios, Equipos y Servicios para Animales, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 12 de enero de 1979.
- Séptima Consulta Técnica Internacional sobre registro de medicamentos veterinarios, de la O.I.E. (1994), París, Francia.

12. Disposiciones transitorias.

La presente Norma entrará en vigor al día siguiente de la publicación del Acuerdo en el que se establezca la clasificación de los diversos ingredientes activos en el Diario Oficial de la Federación.

MANIFESTACION DE IMPACTO REGULATORIO

DEPENDENCIA: Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural.

TITULO DEL PROYECTO: Lineamientos para la clasificación y prescripción de los productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos.

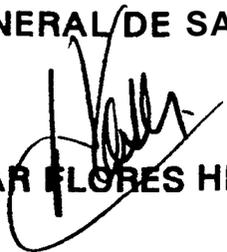
UNIDAD RESPONSABLE: Dirección General de Salud Animal.

RESPONSABLE TECNICO: Dr. Octavio Carranza De Mendoza. Director de Importación, Exportación, Servicios y Certificación Pecuaria. Recreo No. 14, piso 4, Col. Actipan 03230 México, D.F. Teléfono 534-51-50.

FECHA DE ENTREGA A LA SECOFI:

RESUMEN DEL PROYECTO: La presente Norma Oficial Mexicana tiene como finalidad 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 efecto de contribuir a evitar que éstos se constituyan en un riesgo para la salud animal y en consecuencia para la salud humana.

DIRECTOR GENERAL DE SALUD ANIMAL


ANGEL OMAR FLORES HERNANDEZ

1. PROPOSITO DE LA REGULACION PROPUESTA.

1.1. Definición del problema.

Actualmente en el país, debido a la ausencia de criterios uniformes que garanticen una confiable y eficiente clasificación de los ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios conforme a su nivel de riesgo; a las dificultades existentes en el mercado de estos productos; a las practicas inadecuadas relacionadas con la prescripción de los fármacos de uso veterinario; y a la falta de especificaciones uniformes respecto a la información zoonosanitaria que debe contener el material de empaque (etiquetas, cajas e instructivos), con base en el nivel de riesgo de los componentes activos de dichos productos, ha generado los desvíos de uso y el abuso de los mismos, constituyendo un riesgo considerable para la salud animal.

Asimismo, la carencia de especificaciones uniformes que permitan regular los procedimientos que garanticen una óptima seguridad en cuanto a la clasificación, prescripción y utilización de los ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios, cuyo efecto sea psicotrópico o estupefaciente, anabólico u hormonal; los que por su elevada residualidad pueden inducir efectos indeseables que representen un riesgo de toxicidad considerable para la salud animal; los que pueden causar toxicidad para una determinada especie, debido a la falta de supervisión en su dosificación y al tiempo de retiro predeterminado de éstos; los que induzcan reacciones de hipersensibilidad de gravedad variable que van desde una farmacodermia leve hasta síndromes mortales en los animales; y los que no garantizan, científicamente, la inocuidad al paciente y seguridad para el usuario, ha contribuido también a elevar el nivel de riesgo en la salud animal y consecuentemente en la salud pública.

Esto mismo ha provocado, que en la elaboración, maquila, importación, comercialización, prescripción y uso de los productos farmacéuticos veterinarios referidos en esta norma, usualmente se apliquen procedimientos inadecuados fuera de especificaciones de seguridad que

no se ajustan a las recomendaciones zoonitarias internacionales, ocasionando que la ganadería nacional este expuesta a contraer efectos indeseables en perjuicio de la salud animal (efectos adversos y toxicidad), que repercuten desfavorablemente en la economía pecuaria del país.

A efecto de resaltar la importancia de lo anterior y de acuerdo a los resultados obtenidos de diversas investigaciones realizadas por expertos en este ámbito, consideran que, en cuanto a los productos antibacterianos, solo un 10% de estos se ajustan a pruebas de bioequivalencia y equivalencia química, lo cual en materia de eficiencia clínica, representa obstáculos considerables en la terapéutica de enfermedades que inciden negativamente en la salud animal.

En tal contexto, resulta primordial que nuestro país se ajuste a los estándares zoonitarios aplicables desarrollados por los organismos internacionalmente reconocidos, a efecto de asegurar que los ingredientes activos empleados en la formulación de los productos farmacéuticos veterinarios, no causen efectos adversos en su aplicación requerida que puedan perjudicar la sanidad animal.

Por tal motivo, es necesario precisar y establecer los criterios técnico-científicos, los procedimientos y especificaciones zoonitarias para una eficiente y segura clasificación, prescripción y utilización de los ingredientes activos empleados en la formulación de fármacos de uso veterinario conforme a su nivel de riesgo, procurando así, contrarrestar el uso indebido, el desvío de uso y abuso de los mismos, contribuyendo al mismo tiempo, a preservar la salud animal y humana.

1.2. Fundamento jurídico.

El presente anteproyecto de Norma Oficial Mexicana se fundamenta en los artículos 4º fracción XI y 16 fracciones I y II de la Ley Federal de Sanidad Animal; y 38, 40, 41 y 45 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

1.3. Antecedentes regulatorios.

Como antecedentes regulatorios relacionados con la presente Norma Oficial Mexicana, se tiene lo dispuesto en el capítulo VI del Reglamento para el Control de Productos **Químicos-Farmacéuticos**, Biológicos, Alimenticios, **Equipos y Servicios** para Animales, publicado en el **Diario Oficial de la Federación el 12 de enero de 1979.**

2. ALTERNATIVAS CONSIDERADAS Y SOLUCION PROPUESTA.

2.1. Alternativas consideradas.

No se consideran otras alternativas regulatorias, debido a lo establecido en la vigente Ley Federal de Sanidad Animal, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 18 de junio de 1993, donde se dispone que, la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, expedir8 Normas Oficiales Mexicanas que establezcan las características y especificaciones zoonitarias que deberán reunir los productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por estos y su proceso; y las que especifiquen la información zoonitaria que deberán contener las etiquetas e instructivos de estos mismos, que impliquen un riesgo zoonitario.

2.2. Solución propuesta.

Se considera a la Norma Oficial Mexicana como la opción de solución más viable, porque a través de esta, se disponen especificaciones técnicas y científicas uniformes, que en su justa ejecución, contribuirán a garantizar la eficiente y confiable clasificación, prescripción y uso de los ingredientes activos empleados en la formulación de los productos farmacéuticos veterinarios en base a su nivel de riesgo, conforme a los estándares elaborados por organismos internacionalmente reconocidos.

Asimismo, contribuir6 a evitar el uso indebido, desvío de uso y abuso de productos farmacéuticos veterinarios formulados con ingredientes activos que representan un riesgo de toxicidad considerable para la salud animal.

Además, coadyuvará a regular aquellos ingredientes activos que por su elevada residualidad en productos y subproductos de origen animal destinados para el consumo humano, pueden inducir efectos indeseables como genotoxicidad, **cancerogenicidad, mutagenicidad, embriotoxicidad, teratogenicidad real o potencial**, tomando como base las recomendaciones elaboradas por organismos internacionalmente reconocidos.

También contribuirá a constatar, que los ingredientes activos empleados en la **formulación** de productos farmacéuticos veterinarios clasificados como de venta libre, sean **inocuos** para el paciente.

Otro beneficio que se **obtendrá** con la **aplicación** de la norma, consiste en prohibir aquellos ingredientes activos, que de acuerdo a su toxicidad constatada, resulten ser nocivos para la salud animal y humana.

Garantizará prohibir aquellos ingredientes activos que no especifiquen el tiempo de retiro correspondiente y que su **aplicación** este indicada para especies animales destinadas al consumo humano.

Asegurará prohibir aquellos ingredientes activos de nuevo desarrollo, que no cuenten con el soporte **técnico-científico** que respalde su eficacia y **seguridad** para su empleo en animales.

Contribuirá a promover la **adopción** de buenas practicas en la **prescripción y comercialización** de los productos farmacéuticos veterinarios, a fin de contrarrestar el uso indebido de los mismos.

Al mismo tiempo y como medida de **prevención**, la **aplicación** de la presente norma **permitirá** revisar los productos farmacéuticos veterinarios que hayan sido previamente registrados, a efecto de restringir o revocar, en su caso, el registro otorgado cuando alguno de sus ingredientes activos pueda ser nocivo a la salud animal o represente un riesgo para la salud humana.

Garantizará a evitar la **comercialización de los** productos farmacéuticos veterinarios determinados como prohibidos, aplicando procedimientos oficiales establecidos para tal fin.

SOLUCIONES PROPUESTAS

PROBLEMAS ESPECÍFICOS	SOLUCIONES PROPUESTAS	ARTÍCULOS APPLICABLES DEL PROYECTO	ORDENAMIENTOS SUPERIORES
<p>Actualmente en el país, debido a la ausencia de medidas de regulación uniformes que permitan establecer los criterios técnico-científicos y las especificaciones zoonitarias para la clasificación, prescripción y uso de los ingredientes activos empleados en la formulación de los productos farmacéuticos veterinarios en base a su nivel de riesgo, ha ocasionado el abuso y los desvíos de uso de los mismos, representando graves riesgos para la sanidad animal y en consecuencia para la salud pública.</p>	<p>Establecer los criterios técnico-científicos y los procedimientos que garanticen la eficiente y confiable clasificación de los ingredientes activos empleados en la formulación de los productos farmacéuticos veterinarios en base a su nivel de riesgo, a fin de evitar que éstos se constituyan en un riesgo para la salud animal.</p>	4	<p>Ley Federal de Sanidad Animal, artículos 4º fracción XI y 16 fracciones I y II.</p>
	<p>Determinar las especificaciones técnicas para la prescripción de los diversos productos farmacéuticos veterinarios con base en el nivel de riesgo de sus ingredientes activos, a efecto de contrarrestar el abuso y los desvíos de uso de los mismos.</p>	4 y 5	
	<p>Regular los criterios y procedimientos que garanticen prohibir, el uso directo en animales o el empleo en la formulación de productos farmacéuticos veterinarios, de aquellos ingredientes activos, que de acuerdo a su toxicidad constatada, implican un alto riesgo para la salud animal y humana.</p>	6 ; 7.2 ; 7.3	
	<p>Establecer las especificaciones relacionadas con la información zoonitaria que debe ostentar el material de empaque (etiquetas, cajas e instructivos) de los productos farmacéuticos veterinarios, dependiendo de su clasificación, conforme al nivel de riesgo de sus ingredientes activos, a fin de orientar al usuario en el debido uso de los mismos.</p>	7.4 y 7.5	

3. INSTRUMENTACION Y APLICACION.

Son objeto de **regulación** por esta norma, las personas físicas y/o morales que fabriquen, **maquilen**, importen, almacenen, distribuyan, comercialicen, prescriban y empleen productos **farmacéuticos** destinados para uso y/o consumo por animales, las cuales se clasifican, para efecto de **verificación**, de la siguiente forma:

- **Establecimientos elaboradores y maquiladores de productos farmacéuticos veterinarios.**
- **Farmacias veterinarias y distribuidoras de medicamentos.**
- **Clínicas, hospitales y consultorios veterinarios.**
- **Explotaciones pecuarias y/o establecimientos dedicados a la producción de animales.**

La Secretaría determinara **los** criterios y procedimientos para la **clasificación** de **los** ingredientes activos utilizados en la **formulación** de productos **farmacéuticos** veterinarios sujetos a **regulación**, con base en el nivel de riesgo que estos representen para la salud animal y su posible **repercusión** a la salud humana. Los criterios que se establezcan, **podrán** aplicarse de manera individual o combinada para clasificar cada uno de **los** ingredientes activos que **habrán** de incluirse en **los** listados que para este fin publique la Secretaría.

Una vez entrando en vigor la presente norma y a partir de la **publicación** de **los** Acuerdos en **los** que se establezca la **clasificación** de **los** diversos ingredientes activos, la Secretaría revisara **los** productos **farmacéuticos** veterinarios que hayan sido previamente registrados, para determinar su **clasificación**, **comercialización**, **prescripción** y uso, de acuerdo a **los** riesgos que estos impliquen a la sanidad animal y la salud pública.

Para su **prescripción** y **comercialización**, **los** ingredientes activos de **los** productos **farmacéuticos** Veterinarios se clasifican en tres grupos. Estos grupos se determinan en base a su clase, subclase y el tipo de ingrediente activo, **así** como en **función** del grado de control y/o **prescripción** que se recomienda ejercer sobre su disponibilidad para el público consumidor de estos productos.

De acuerdo a lo anterior, los grupos se conforman de la siguiente manera:

Grupo I: Ingredientes activos de productos **farmacéuticos** veterinarios restringidos para venta mediante receta **médica** cuantificada y uso exclusivo del **Médico** Veterinario.

En este grupo se consideran aquellos ingredientes activos de productos **farmacéuticos** veterinarios, cuyo efecto sea **psicotrópico** o estupefaciente, **anabólico** u hormonal, **así** como aquellos que por su elevada **residualidad**, pueden inducir efectos indeseables que representen un riesgo de toxicidad considerable para la salud animal y en consecuencia para la salud pública.

La comercialización de productos **farmacéuticos** veterinarios que incluyan en su formulación ingredientes activos clasificados en este grupo, debe realizarse mediante receta **médica** cuantificada y exclusivamente a **Médicos** Veterinarios que se acrediten como tales, mediante cédula profesional. Esta receta, debe ser foliada y autorizada por la SAGAR.

Las recetas **médicas** utilizadas para la venta de los productos **farmacéuticos** veterinarios clasificados en este grupo, deberán surtirse por una sola vez, registrarse en un libro de control de ventas, cancelarse, retenerse y ser custodiadas por el propietario o el responsable de la **administración** de la farmacia veterinaria y/o el establecimiento **comercializador** que la surta al usuario, durante un período mínimo de un año. Estas mismas, deben ser impresas en original y una copia, de las cuales el original lo conservara el establecimiento que surta el producto terminado y la copia la conservara el **médico** veterinario.

Grupo II: Ingredientes activos de productos **farmacéuticos** veterinarios que para su **comercialización** requieren receta **médica simple**.

En este grupo **están** considerados los ingredientes activos de productos **farmacéuticos** veterinarios que pueden causar toxicidad para una determinada especie, debido a la falta de **supervisión** en su **dosificación** y al tiempo de retiro predeterminado de estos. Incluye **además**,

ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios cuyo empleo en animales induzcan reacciones de hipersensibilidad de gravedad variable que van desde una farmacodermia leve hasta síndromes mortales en los animales.

La venta de productos farmacéuticos veterinarios que incluyan en su **formulación** ingredientes activos clasificados en este grupo, **podrá** efectuarse a personas físicas o morales que presenten una receta médica simple.

Las recetas médicas utilizadas para la venta de los productos farmacéuticos veterinarios clasificados en este grupo, **deberán** ser expedidas tantas veces como prescripciones de la misma sean dadas por el médico veterinario; la receta médica **deberá** cancelarse, retenerse y ser custodiada por el propietario o el responsable de la administración de la farmacia veterinaria **y/o** el establecimiento comercializador que la surta, durante un período de seis meses. Estas recetas, deben ser impresas en original y dos copias, de las cuales el original lo conservara el establecimiento que surta el producto terminado, una copia la conservara el médico veterinario y la otra copia será para el usuario del producto.

Grupo III: Ingredientes activos de productos **farmacéuticos** veterinarios de venta **libre**.

En este grupo se incluyen los ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios que no sean clasificados en los grupos I y II, y cuya **inocuidad** al paciente y seguridad para el usuario hayan sido demostradas científicamente.

Las recetas médicas utilizadas para la venta de los productos farmacéuticos veterinarios formulados con ingredientes activos incluidos en los grupos I y II, deben contener los siguientes aspectos:

- Número de folio (**solo** en recetas **médicas** cuantificadas).
- La **autorización** de la Delegación de la Secretaria (**solo** en recetas **médicas** cuantificadas).
- Nombre completo **y** domicilio del **Médico** Veterinario.
- Número de **cédula** profesional.
- **Los** puntos **5.3.1., 5.3.2., 5.3.3. y 5.3.4.,** deben estar impresos en la receta **médica** **y** los subsecuentes a partir de la fecha **de emisión** **y** hasta el punto **5.3.10.** **se deberán** anotar cuando se formule la receta.
- La fecha de **emisión.**
- Nombre **y** domicilio de la **explotación** pecuaria **o** del propietario del paciente.
- Número de dosis **y/o** número de animales que van a ser tratados con el producto.
- En el caso de medicamentos que **se** destinen para su empleo en animales cuyos productos **y/o** subproductos sean destinados para consumo humano, **deberá** indicarse en la receta **médica** el tiempo de retiro del producto previo a la postura, ordeña **o** sacrificio de **los** animales.
- La **prescripción** debe incluir la leyenda "**Reservado** al tratamiento de animales".
- Firma del que prescribe.

La Secretaría clasificará un producto **farmacéutico** veterinario como prohibido para su comercialización en el país, cuando posterior a su **revisión,** y de ser necesaria su **constatación,** se determine que alguno de sus ingredientes activos represente riesgo zoonosario **o** pueda ser nocivo a la salud pública.

En estos casos, la Secretaria notificará al titular del registro del producto **farmacéutico** que se haya clasificado como prohibido; y al mismo tiempo, **le** solicitará que presente un inventario de las existencias del producto, **así** como las de sus distribuidores al momento de entrar en vigor la **prohibición** del ingrediente activo.

Los ingredientes activos considerados como prohibidos habrán de incluirse en los listados que aparecerán en los Acuerdos que para conocimiento de los interesados se publicarán en el Diario Oficial de la Federación.

Para efecto de verificación, el cumplimiento de las especificaciones y lineamientos establecidos en esta Norma, será verificado por personal oficial de la Secretaría o por las Unidades de Verificación aprobadas que ésta designe. Adicionalmente, las Unidades de Verificación aprobadas, verificarán a petición de las partes involucradas, que los establecimientos cumplen con las especificaciones zoonosanitarias que se establecen para la elaboración, maquila, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, prescripción y uso de los productos farmacéuticos veterinarios terminados contenidas en esta Norma.

Conforme a lo anterior, en cuanto a los establecimientos elaboradores y maquiladores de productos farmacéuticos veterinarios, es motivo de verificación la existencia de:

- El material de empaque (etiquetas, cajas e instructivos) así como la información comercial que se derive de la regulación de los productos que incluyan ingredientes activos clasificados en el Grupo I, mismo que debe ostentar las leyendas de restricción "Su venta requiere receta médica cuantificada" y "Para uso exclusivo del médico veterinario".
- El material de empaque (etiquetas, cajas e instructivos) así como la información comercial que se derive de la regulación de los productos que incluyan ingredientes activos clasificados en el Grupo II, mismo que debe ostentar la leyenda de restricción "Su venta requiere receta médica".
- Las copias de las recetas médicas generadas por la venta de los productos que incluyan en su formulación ingredientes activos de los Grupos I y II, cuando su venta se realice directamente del elaborador al consumidor.
- El libro de control de ventas (entradas y salidas) de los productos que incluyan en su formulación ingredientes activos clasificados en el Grupo I, así como contar con un sistema de seguridad para su resguardo.

- El archivo confidencial para resguardar las recetas **médicas** generadas por la **comercialización** de productos que incluyan en su **formulación** ingredientes activos clasificados en el Grupo I.
- El archivo confidencial para resguardar las recetas **médicas** generadas por la **comercialización** de productos que incluyan en su **formulación** ingredientes activos clasificados en el Grupo II.
- **Se verificará también**, que los establecimientos elaboradores **y maquiladores** de productos **farmacéuticos** veterinarios no utilicen o almacenen ingredientes activos clasificados como prohibidos.

En relación a las farmacias veterinarias y distribuidoras de medicamentos, son motivo de **verificación**:

- Contar con un libro de control de ventas (entradas **y** salidas) de los productos que incluyan en su **formulación** ingredientes activos clasificados en el Grupo I, **así** como contar con un sistema de seguridad para el resguardo de los productos incluidos en este grupo.
- Contar con un archivo confidencial para resguardar las recetas **médicas** generadas por la **comercialización** de productos que incluyan en su **formulación** ingredientes activos clasificados en el Grupo I.
- Contar con un archivo confidencial para resguardar las recetas **médicas** generadas por la **comercialización** de productos **que** incluyan en su **formulación** ingredientes activos clasificados en el Grupo II.
- Que el material de empaque (etiquetas, cajas **e** instructivos) **así** como la **información** comercial que se derive de la **regulación** de los productos que incluyan ingredientes activos clasificados en el Grupo II, debe ostentar la leyenda de **restricción** "Su venta requiere receta **médica**".
- Contar con las copias de las recetas **médicas** generadas por la venta de los productos veterinarios, que incluyan en su **formulación** ingredientes activos de los Grupos I y II.
- Que las leyendas impresas en las etiquetas **y** frascos de los productos que utilice en su practica privada se ajusten a lo establecido en la **NOM-012-ZOO-1993**.
- Que los establecimientos comercializadores de productos **farmacéuticos** veterinarios no expendan ni almacenen ingredientes activos clasificados como prohibidos.

Respecto a las clínicas, hospitales y consultorios veterinarios, es motivo de verificación:

- Que el material de empaque (etiquetas, cajas e instructivos) así como la información comercial que se derive de la **regulación** de los productos que incluyan ingredientes activos clasificados en el Grupo I, debe ostentar las leyendas de **restricción** "Su venta requiere receta **médica** cuantificada" y "Para uso exclusivo del **médico** veterinario".
- Que el material de empaque (etiquetas, cajas e instructivos) así como la información comercial que se derive de la **regulación** de los productos que incluyan ingredientes activos clasificados en el Grupo II, debe ostentar la leyenda de **restricción** "Su venta requiere receta **médica**".
- Contar con las copias de las recetas **médicas** generadas por la compra y uso de los productos **farmacéuticos** veterinarios, que incluyan en su **formulación** ingredientes activos de los Grupos I y II, así como contar con un sistema de seguridad para el resguardo de los productos incluidos en el Grupo I.
- Que las leyendas impresas en las etiquetas y frascos de los productos que utilice en su **práctica** privada se ajusten a lo establecido en la **NOM-012-ZOO-1993**.
- Contar con un **Médico** Veterinario.
- Que en las **clínicas**, hospitales y consultorios veterinarios no se utilicen ingredientes activos clasificados como prohibidos.

Para las explotaciones pecuarias y/o establecimientos dedicados a la **producción** de animales, es **objeto** de verificación:

- La existencia del **número** de **regulación** SAGAR en los productos **farmacéuticos** veterinarios que se emplean en la **explotación** pecuaria.
- Que las personas **físicas** o morales dedicadas a la **producción** animal; no utilicen sales puras **antimicrobianas** de las señaladas en la **NOM-040-ZOO-1995**, en sus explotaciones.
- Que las personas **físicas** o morales dedicadas a la **producción** animal no utilicen ingredientes activos clasificados como prohibidos en sus explotaciones.
- Que las leyendas impresas en las etiquetas y frascos de los productos que utilice en su **práctica** privada se ajusten a lo establecido en la **NOM-012-ZOO-1993**, así como a las disposiciones contenidas en esta norma.

- Contar con las copias de las recetas médicas generadas por la compra y uso de los productos farmacéuticos veterinarios, que incluyan en su formulación ingredientes activos del Grupo II.

Actualmente se cuenta con la infraestructura requerida para verificar el cumplimiento de la norma, en virtud de disponer de Laboratorios de Constatación y de Control de Calidad; Unidades de Verificación; y personal debidamente aprobados por la SAGAR, mismos que contribuirán a vigilar el cumplimiento de la misma.

La vigilancia de esta norma corresponde a la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, así como a los Gobiernos de los Estados, en el ámbito de sus respectivas atribuciones y conforme a los acuerdos de coordinación respectivos.

El incumplimiento a las disposiciones contenidas en la presente norma, será sancionado conforme a lo establecido en la Ley Federal de Sanidad Animal y en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

4. BENEFICIOS Y COSTOS ESPERADOS.

4.1. Beneficios.

Para poder estimar los beneficios relacionados con la presente norma, se tomó como base, la información proporcionada por los distintos organismos que participaron en la elaboración de la misma.

A través de dicha información, se estima que hasta diciembre de 1999 se tenían registradas a nivel nacional, **262** empresas productoras y **323** empresas importadoras de productos farmacéuticos veterinarios. Lo anterior, de acuerdo a los datos proporcionados por la Dirección de Importación, Exportación, Servicios y Certificación Pecuaria de la Dirección General de Salud Animal (SAGAR).

Esta misma fuente de información, considera que a finales de 1999 se tenían registrados aproximadamente, un total de 5 519 productos farmacéuticos veterinarios.

Respecto al valor de la comercialización en el mercado nacional de los productos farmacéuticos veterinarios, según información proporcionada por la Industria Farmacéutica Veterinaria (INFARVET) de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), se considera que durante el año de 1999, este fue de \$ 1 764 100 000.

En relación a las exportaciones de productos farmacéuticos veterinarios y de acuerdo a esta misma fuente de información, durante 1999 en México, se estima que estas exportaciones registraron un valor aproximado de \$ 2 076 000.

En cuanto a las importaciones de productos farmacéuticos veterinarios, la Industria Farmacéutica Veterinaria considera que, durante el mismo período, el valor de las importaciones de estos productos fue de \$249,120.

Conforme a lo anterior y de acuerdo a la información proporcionada por las diversas instituciones participantes en la elaboración de la presente norma, consideran que, debido a la ausencia de criterios técnicos y científicos uniformes que permitan regular eficientemente los procedimientos que garanticen una óptima seguridad en cuanto a la clasificación, prescripción, comercialización y uso de los ingredientes activos empleados en la formulación de los productos farmacéuticos veterinarios conforme a su nivel de riesgo, ha generado los desvíos de uso y el abuso de los mismos, lo cual representa graves riesgos para la salud animal y en consecuencia para la salud pública.

Estos riesgos tienden a acrecentarse, debido a que en la actualidad cada compañía farmacéutica es responsable del diseño del medicamento, así como de integrar a su literatura la información técnica y las indicaciones que considere conveniente.

Si a esto agregamos, las dificultades existentes en el mercado de estos productos, además de la falta de especificaciones uniformes respecto a la **información** zoonosanitaria que debe contener el material de empaque, en base al nivel de riesgo de los componentes activos de dichos productos, el nivel de riesgo en la salud animal y humana se **acrecenta**, ocasionando al mismo tiempo, la existencia de productos farmacéuticos veterinarios que no cumplen con las especificaciones de seguridad requeridas que demuestren la **eficacia e inocuidad** de los mismos.

Asimismo, la incongruencia existente entre la **información zoonosanitaria** contenida en el empaque, etiqueta e instructivos de estos productos y la realidad farmacológica de los mismos, puede provocar la inseguridad en el consumidor de dichos productos, en cuanto a **los riesgos zoonosanitarios** que puede enfrentar, los cuales **están** relacionados con la **ineficacia y la presentación** de efectos desfavorables atribuibles a dichos productos.

Cuando un producto farmacéutico veterinario no cumple con las características de **eficacia e inocuidad** conforme al nivel de riesgo de sus componentes activos, puede provocar, entre otras situaciones, efectos adversos en los animales causando posibles lesiones, toxicidad e incluso la muerte de los mismos.

En tal contexto, se considera importante señalar, que producir, comercializar, prescribir y utilizar productos **farmacéuticos veterinarios** que no cumplen con los requisitos de **eficacia y bioseguridad** conforme al nivel de riesgo de sus componentes activos, representa graves riesgos **zoonosanitarios** que pueden tener un amplio impacto desfavorable en la **ganadería nacional**.

En este sentido y conforme a los **lineamientos y recomendaciones** de los organismos internacionalmente reconocidos en este **ámbito** (Codex Alimentarius; Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de Norteamérica; Comunidad Económica Europea), los ingredientes activos empleados en la **formulación** de productos farmacéuticos veterinarios, que de acuerdo a su toxicidad constatada, se consideran nocivos para la salud animal y humana, son entre otros, los siguientes:

INGREDIENTES ACTIVOS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS VETERINARIOS CONSIDERADOS COMO NOCIVOS

CLASE	SUBCLASE	INGREDIENTE ACTIVO
Antibacterianos	Quinoxalínicos	Carbadox Olaquindox
	Sulfonamidas	Sulfametacina
	Nitrofuranos	Furazolidona Furaltadona Furantoina
Antiprotozoarios	Nitroimidazoles	Dimetridazol Metronidazol Ronidazol Tinidazol
Tranquilizantes neurolépticos ansiolíticos (Analgésicos No narcóticos antiinflamatorios no esteroidales)	Acido Fenil-acético	Acetaminofeno Fenacetina Acetiofenetidina
Hormonal	Estrógeno	Dietilestilbestrol
Brocodilatador	Agonista B-adrenérgico	Clenbuterol

(*) SE RECOMIENDA SU RETIRO DEL MERCADO

El carbadox y olaquindox tienen un margen de seguridad muy estrecho, ya que, se ha demostrado que al excederse de las dosis y/o tiempo en su uso, causa serios problemas en los cerdos. Estos ingredientes activos tienen una toxicidad adrenal similar. Con el doble de las dosis usuales de estas quinoxalinas, se reduce la concentración en los niveles plasmáticos de aldosterona y sodio, aumentando los de potasio. Los principales síntomas que presentan los animales afectados por estos ingredientes activos, son entre otros: inquietud; heces secas; beben orina del suelo o entre ellos; succión del ombligo; mordedura de orejas; cola y en ocasiones en flancos; constipación; disminución en el consumo de alimento y por lo tanto de la eficiencia alimenticia; disminución de las ganancias de peso. Es importante mencionar, que el desbalance de los líquidos en los animales, ocasionado por el bajo nivel de aldosterona, puede causar toxicidad e incluso la muerte de éstos.

En cuanto a la sulfametacina, la **Administración** de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA), prohibió su uso en animales destinados al consumo humano. Una gran cantidad de países ha coincidido con esta medida de la FDA, imponiendo notables restricciones a la comercialización de productos de origen animal con residuos de sulfametacina, debido a que el período de **eliminación** y reciclaje de la misma es en extremo prolongado.

En relación a los nitrofuranos, específicamente furazolidona y furaltadona, en Estados Unidos de Norteamérica y a través de la FDA, se **prohibió** el uso de estos en agosto de **1991**. Esta decisión está basada en la denominada "Cláusula de Delany", que especifica que ningún ingrediente activo que haya probado ser genotóxico debe ser utilizado para efectos terapéuticos sistémicos en animales destinados al consumo humano.

Cabe señalar, que la Comunidad Económica Europea prohibió el uso de cuatro antibióticos como promotores del crecimiento, desde diciembre de **1998** (tilosina, bacitracina zinc, virginiamicina y espiramicina). Estos mismos, fueron prohibidos en alimentos de animales por el Consejo Europeo de Ministros de Agricultura, desde enero de **1999**. Esta **prohibición** tiene su origen, debido a la **prevención** de que se propague la resistencia antimicrobiana de bacterias de animales a **patógenos** humanos.

Sobre el particular, es importante resaltar, que de acuerdo a los resultados obtenidos de diversas investigaciones realizadas por expertos en la materia, se recomienda prohibir el uso de **tilosina** y **virginiamicina** en conejos, debido a que pueden ocasionarle reducciones del crecimiento o trastornos digestivos que pueden causarles la muerte.

Respecto a los nitroimidazoles (dimetridazol, metronidazol, ronidazol, tinidazol), los criterios determinantes para su **prohibición** se basan en las acciones **genotóxicas** y potencialmente cancerígenas de los residuos de estos ingredientes activos en productos de origen animal.

Los criterios considerados para la prohibición de los ingredientes activos como la fenacetina, acetaminofeno y acetiofenetidina, se fundamentan en que son hepatotóxicos y nefrotóxicos. Los signos más comunes en los animales, sobre todo en pequeñas especies, son: anemia, sianósis, anemia hemolítica intravascular y anemia hemolítica autoinmune. Causa además, lesiones cutáneas como eritema y urticaria.

El dietilestilbestrol, se ha demostrado que resulta ser carcinógeno, particularmente, en bovinos de engorda. Los animales afectados por este ingrediente activo presentan usualmente trastornos tromboembólicos, insuficiencia cardíaca, malformaciones congénitas, anorexia, vértigo, vómito y diarrea.

En relación al clenbuterol, los principales efectos tóxicos de este ingrediente activo observados frecuentemente en los animales, sobre todo en aves y cerdos, son alteraciones cardiovasculares y sintomatología nerviosa.

Las repercusiones de dichas lesiones, daños y muertes, derivadas de los efectos tóxicos 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 las mismas ocasionan. Estas pérdidas, resulta difícil cuantificarlas, en virtud de la dificultad que ofrece precisar el déficit monetario asociado a las deficiencias nutricionales, daños, lesiones, muertes, mermas en la producción, así como a la mala calidad de los productos de origen animal.

No obstante, se considera que al aplicarse la norma estas pérdidas económicas serán evitadas, obteniendo además beneficios, al garantizar una eficiente y segura clasificación, prescripción y utilización de los ingredientes activos empleados en la formulación de los productos farmacéuticos veterinarios en base a su nivel de riesgo, lo cual permitirá también, contrarrestar el abuso y el desvío de uso de los mismos, conforme a los estandares elaborados por los organismos internacionalmente reconocidos.

Es importante señalar, que de no aplicarse la norma, el nivel de riesgo en la salud animal se acrecenta, debido en gran parte, a la existencia de productos farmacéuticos veterinarios que emplean en su formulación ingredientes activos que no cumplen con las especificaciones de bioseguridad requeridas que demuestren la eficacia e inocuidad de los mismos, lo cual incrementaría, los impactos económicos desfavorables en el sector pecuario del país.

Para poder estimar la magnitud de estos impactos desfavorables, asociados a la ineficacia e inseguridad de los productos objeto de esta norma, a continuación se expone un caso que se presentó en el Estado de Sonora, relacionado con la aplicación de un antibiótico en cerdos, que ocasionó la muerte de estos.

Al respecto y conforme a la información proporcionada por el porcicultor, se inyectaron un total de 96 lechones de 5 a 6 kgs., de peso en perfecto estado de salud, los cuales se iban a destetar, aplicando, bajo supervisión del médico veterinario, medio centímetro cúbico intramuscular de penicilina procaínica, observándose que el 100% de los lechones sufrieron convulsiones y posteriormente 56 de estos murieron, lo cual representa, aproximadamente, el 58% respecto al total de estos animales.

4.2. Costos.

Para estimar los costos generados por la aplicación de la presente norma, se consideró la información proporcionada por las diversas instituciones participantes en el desarrollo de la misma.

Los costos generados por la implementación de esta norma, son los relacionados con las erogaciones realizadas por el sector público y privado, derivadas de la aplicación y vigilancia de la norma.

En este sentido, el sector público asumirá los gastos requeridos para verificar el cumplimiento de la norma, en cuanto al sector privado, corresponde a este destinar los gastos generados por la implementación de la misma.

De esta forma, en relación a los gastos correspondientes al sector público, se considera que en la actualidad se cuenta con unidades de verificación y personal debidamente aprobados por la SAGAR, estimando así, que se tienen los recursos requeridos para verificar las especificaciones contenidas en la norma, motivo por el cual, esta no generara gastos adicionales en este rubro, en virtud, de que se dispone de la infraestructura requerida para asegurar el cumplimiento de la misma.

En cuanto a las erogaciones que realizara el sector privado, estas se definen en función de los gastos adicionales, que puedan requerirse, para cumplir con lo dispuesto en la presente norma.

En este sentido y en cuanto a las pruebas a las que deben someterse los productos farmacéuticos veterinarios para certificar que estos cumplen con las especificaciones de eficacia y bioseguridad requeridas para su uso (bioequivalencia, equivalencia química, biodisponibilidad, farmacocinética, residuos de los ingredientes activos, evaluación de eficacia e inocuidad, determinación de metabolitos, estudios toxicológicos), es importante señalar, que dichas pruebas son requeridas para efecto del registro de los productos farmacéuticos veterinarios a los productores, comercializadores e importadores que pretendan comercializar estos productos en el país. Dicho registro, es requerido con anterioridad a la presente norma, motivo por el cual, los costos derivados de las pruebas requeridas a estos productos, no se consideran como gastos adicionales que sean ocasionados por la implementación de esta norma.

Respecto a las especificaciones zoosanitarias que debe contener la etiqueta, empaque e instructivos de los productos farmacéuticos veterinarios, de acuerdo a la información proporcionada por los organismos correspondientes que participan en la elaboración de la presente norma, consideran que, en este ámbito tampoco se generaran gastos adicionales, en la medida que se cumple con lo establecido en esta norma.

En relación a las especificaciones que deben contener las recetas médicas utilizadas para la venta de los productos objeto de esta norma, los organismos participantes en el desarrollo de la misma, estiman que, en este ámbito no se generaran gastos adicionales significativos causados por las disposiciones contenidas en la norma.

Por lo antes expuesto, se considera que los costos derivados por la aplicación de la presente norma no representan un impacto significativo, en comparación con los beneficios estimados que se obtendrán al implementarse la misma, por un lado, al contribuir a evitar en los animales lesiones, toxicidad y la posible muerte de los mismos, y por otro lado, al garantizar que los productos objeto de esta norma cumplan con las especificaciones de bioseguridad requeridas que demuestren la eficacia e inocuidad de los mismos.