

SAGARPA



REGULACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS VETERINARIOS



Senasica

www.senasica.gob.mx

Regular los establecimientos industriales, mercantiles e importadores de productos químicos, farmacéuticos, biológicos, alimentos veterinarios y materias primas; así como vigilar y controlar su **comercialización y prescripción**

Regular los establecimientos **distribuidores, importadores, farmacias, hospitales, clínicas veterinarias, forrajerías, que comercialicen materias primas, productos químico-farmacéutico, biológicos, premezclas y alimentos medicados; así como vigilar su comercialización**, con el propósito de garantizar el cumplimiento de los ordenamientos federales y las Normas Oficiales Mexicanas aplicables.

Si fabricas, maquilas, importas, almacenas, distribuyes o comercializas productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso o consumo animal, debes dar a la autoridad un **Aviso de Funcionamiento** mediante el trámite **SENASICA-01-018**; la información se encuentra en:

<http://www.senasica.gob.mx/?id=2723>



Se da aviso en la Dirección de Servicios y Certificación Pecuaria/
Dirección General de Salud Animal.

Elaboradoras

Importadoras

Plantas de rendimiento



En las Delegaciones estatales de la SAGARPA

Distribuidoras

Comercializadoras

Hospitales y clínicas
veterinarias

Farmacias







BUEN USO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

El **Médico Veterinario** es el profesional encargado de prescribir y administrar, así como vigilar el uso adecuado de los productos de uso veterinario



RESPONSABILIDADES DEL MÉDICO VETERINARIO



Profilaxis

Diagnóstico Clínico oportuno

Selección y aplicación del tratamiento

Determinación de la dosis

Vías de aplicación

Intervalo entre tratamientos

Duración del tratamiento



El periodo de retiro del fármaco cuando los animales o sus productos se destinen para la producción de los alimentos

BUEN USO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

Productos


Deberán distribuirse a través de establecimientos industriales, mercantiles o importadores **registrados ante la SAGARPA**




Deberán estar **regulados y autorizados por la SAGARPA a través del SENASICA**, lo que garantiza la calidad, efectividad y seguridad de los productos

EL USO ILIMITADO Y CONTINUO DE LOS PRODUCTOS VETERINARIOS

Acumulación de residuos tóxicos en los tejidos, en los subproductos de los animales tratados y en el medio ambiente



Resistencia a anticoccidianos, antibacterianos o antihelmínticos



Abuso y desvío en el uso de productos afectando a la Salud pública y animal

Grupo I

Psicotrópicos, estupefacientes, anabólicos, hormonales o aquellos que puedan propiciar el uso indebido, el desvío de uso o el abuso

VENTA: Mediante *receta médica cuantificada*

USO: *Exclusivo del Médico Veterinario* con cédula profesional

CLASIFICACIÓN Y PRESCRIPCIÓN DE LOS FÁRMACOS

Grupo II

Productos con ingredientes activos que requieren la vigilancia de un ***tiempo de retiro*** predeterminado, los que puedan llegar a ser ***tóxicos*** para una determinada especie animal, edad o estado fisiológico

Aquellos que requieran ***conocimientos técnicos en farmacología*** y que puedan resultar en un ***daño directo*** a los pacientes o usuarios no profesionales en el área, por acción directa del ingrediente o por la forma de aplicación del mismo

La venta y prescripción se realiza a personas físicas o morales que presenten una ***receta médica simple***

CLASIFICACIÓN Y PRESCRIPCIÓN DE LOS FÁRMACOS

Grupo III

Productos formulados con ingredientes activos cuya inocuidad al paciente y seguridad para el usuario hayan sido demostradas científicamente, por lo que se considera de **libre venta** en el país

Debe evitarse la prescripción de productos farmacéuticos de uso **humano**; así como una aplicación distinta a la señalada en la etiqueta.

Cualquier tratamiento tiene que efectuarse bajo la **autorización, supervisión y prescripción del Médico Veterinario**





Antes de la administración se debe verificar:

Fecha de caducidad

Dosis correcta



En caso de que la persona que vaya a aplicar o utilizar el producto no sepa leer, el Médico Veterinario deberá **describirle los pasos a realizar, explicando claramente uno a uno**



Evite el uso de formulaciones **“caseras”** ya que implican un potencial de **riesgo zoonosario y a la salud pública**

Para una buena administración y eficacia del producto se deben de seguir las instrucciones del fabricante según las diferentes presentaciones de los productos



Tópicos

Inyectables

Orales

baños de aspersión

producto pour-on

baño de inmersión
(baños garrapaticidas,
melofaguicidas o
antisárnicos u otros)



CONSIDERACIONES PARA LA PREPARACIÓN DE ALIMENTOS MEDICADOS

Se debe verificar en la **etiqueta** o en el **instructivo**, que el producto farmacéutico, se encuentre **registrado** ante la **SAGARPA**, respetando la **dosis y la vía de administración, la fecha de caducidad y la especie** a la que se aplicará el producto



La preparación debe realizarse por **personal debidamente calificado** usando siempre ropa y equipo adecuado al manipular el producto



Ingredientes prohibidos son aquellos que:

Representan un **riesgo zoonosanitario**

Pueden ser **nocivos a la salud pública**

No cuenten con el soporte técnico científico para establecer su **tiempo de retiro**

Sean de nuevo desarrollo **y no cuenten con el soporte técnico-científico que respalde eficacia y seguridad para su empleo en animales**

Aquellos que por recomendación de organismos internacionales, hayan sido **restringidos o prohibidos por razones sanitarias o zoonosanitarias**

CARACTERÍSTICAS DE LAS RECETAS MÉDICAS

Grupo I Receta Médica Cuantificada

Impresa en original y una copia

Original conservada por el establecimiento

Copia conservada por el Médico Veterinario que la prescribió durante un año

Se registra en un libro de control de ventas (entradas y salidas)

Se surten una sola vez

Custodiadas por la farmacia veterinaria, distribuidora o establecimiento comercializador, por un periodo mínimo de un año

Se cancelan y retienen

Son auditables y verificables

Para obtener la **autorización de recetas médicas cuantificadas (trámite sin costo)**, es necesario presentar en la **Delegación Estatal de la SAGARPA**:

Escrito libre dirigido al Delegado de la **SAGARPA**, mediante el cual se solicita esta autorización, **indicando el número de folios requeridos**

Cédula Profesional
(original y copia)

Comprobante de domicilio
(original y copia)

CARACTERÍSTICAS DE LAS RECETAS MÉDICAS

Grupo II Receta Médica Simple

Impresa en original y dos copias

Original conservada por el establecimiento

Copia conservada por el Médico Veterinario que la prescribió durante seis meses

La segunda copia será para el usuario del producto

Expedidas tantas veces como prescripciones sean dadas

Custodiadas por la farmacia veterinaria, distribuidora de medicamentos o el establecimiento comercializador que la surta durante un periodo de seis meses

Se cancelan y retienen

Son verificables

Es la **constatación** ocular, **revisión** de documentos o **comprobación** mediante muestreo y análisis de laboratorio oficial, aprobado o autorizado, que compruebe el cumplimiento de lo establecido en la **Ley Federal de Sanidad Animal, su Reglamento y demás disposiciones que emanen de ley**



Están sujetos a verificación todos los establecimientos que **fabriquen, maquilen, importen, almacenen, distribuyan o comercialicen productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso o consumo animal**



Es efectuada por:

Verificadores Oficiales de la Dirección General de Salud Animal del **SENASICA** y de las Delegaciones Estatales de la **SAGARPA**; en cualquier tiempo y lugar.

Unidades de Verificación y Terceros Especialistas Autorizados por la **SAGARPA** a petición de los establecimientos interesados

Ordinarias: se efectuarán en días y horas hábiles.

Extraordinarias: se efectuarán en cualquier tiempo, cuando la autoridad lo habilite.



Los verificadores deberán llevar:

Orden escrita con firma autógrafa
expedida por la autoridad competente.

Credencial oficial vigente con
fotografía, expedida por **SAGARPA**.

Se levantará *acta circunstanciada*, en
presencia de *dos testigos* y se dejara una
copia.

Serán responsables del cumplimiento de las disposiciones de sanidad animal y de buenas practicas pecuarias:

Propietarios

Administrador o encargados

Poseedores, encargados u ocupantes.

Médicos veterinarios

Se debe solicitar a la **SAGARPA** o a los Terceros Especialistas Autorizados que se realice la **verificación anualmente**





Toda persona podrá **denunciar** ante la **SAGARPA**, los hechos, actos u omisiones que atenten contra la sanidad animal o que causen la contaminación de los bienes de origen animal.

La denuncia se presenta por escrito a la **Dirección General Jurídica del SENASICA**