



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE QUÍMICA**

**MARCO JURÍDICO REGULATORIO PARA LA IMPORTACIÓN DE  
MATERIA PRIMA FARMACÉUTICA PARA LA ELABORACIÓN DE  
PRODUCTOS DE USO VETERINARIO CONFORME A LOS REQUISITOS  
ZOOSANITARIOS QUE SOLICITA EL SENASICA EN MÉXICO.**

**TRABAJO MONOGRÁFICO DE ACTUALIZACIÓN  
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA**

**P R E S E N T A  
ALMA LIDIA GARCÍA NÚÑEZ.**

**DIRECTOR DE TRABAJO MONOGRÁFICO DE ACTUALIZACIÓN  
MVZ JANET CHAVEZ BAZA**



Ciudad Universitaria, Cd. MX. ,2016.



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**JURADO ASIGNADO:**

**PRESIDENTE: M. en I. FLORES MARROQUIN ELSA**

**VOCAL: M. en C. BRAVO LEAL DAVID**

**SECRETARIO: MVZ CHAVEZ BAZA JANET**

**1er. SUPLENTE: M. en C. SERRANO ANDRADE MIRIAM ISABEL**

**2° SUPLENTE: M. en C. JASSO MARTINEZ CARLOS**

**SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA: BOULEVARD ADOLFO RUIZ  
CORTINES NO. 5010, PISO 5. COL. INSURGENTES CUICUILCO, DELEGACIÓN  
COYOÁCAN, CIUDAD DE MÉXICO, C.P. 04530.**

**ASESOR DEL TEMA: \_\_\_\_\_**

**MVZ JANET CHÁVEZ BAZA** (nombre y firma)

**SUPERVISOR TÉCNICO: \_\_\_\_\_**

**MVZ MARÍA DEL ROCÍO CAMPUZANO HERNÁNDEZ** (nombre y firma)

**SUSTENTANTE (S): \_\_\_\_\_**

**ALMA LIDIA GARCÍA NÚÑEZ** (nombre (s) y firma (s) )

# Índice

---

ABREVIATURAS.....	5
ÍNDICE DE CUADROS, ESQUEMAS Y TABLAS.....	7
GLOSARIO.....	8
RESUMEN. OBJETIVOS.....	16
1. Introducción: Relación e importancia de las importaciones de materia prima para elaboración de productos farmacéuticos de uso veterinarios y el Químico Farmacéutico Biólogo.....	18
2. Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA).	
2.1. Antecedentes históricos. Funciones que desempeña. ....	21
2.1.1. Generalidades de la Dirección General de Salud Animal. ....	25
2.1.2. Generalidades de la Dirección de Importaciones y Exportaciones.....	27
2.1.3. Generalidades del Departamento de Importaciones de Productos Biológicos, Químicos y Farmacéuticos.....	29
2.2. Importaciones.....	30
2.2.1. Módulo de Consulta de los Requisitos Zoonosanitarios para Importación (MCRZI).....	31
2.2.2. Mercancías no contempladas en el MCRZI.....	32
3. Materia prima farmacéutica para la elaboración de productos farmacéuticos de uso veterinario.	
3.1. Materia prima farmacéutica y materia prima farmacéutica antimicrobiana. Definición. ).....	36
3.2. Introducción a la hoja de requisitos zoonosanitarios universal (HRZ).....	38
3.2.1. Listado de las materias primas farmacéuticas.....	41
3.2.1.1. Clasificación arancelaria.....	49
3.3. Requisitos zoonosanitarios de las HRZ.....	57
3.3.1. Análisis de los requisitos zoonosanitarios vigentes. ....	60

4. Marco jurídico.....	<b>63</b>
4.1. Bases legales aplicables en las hojas de requisitos zoosanitarios para la importación de materia prima farmacéutica para la elaboración de productos farmacéuticos veterinarios.....	<b>83</b>
4.1.1. Datos de trazabilidad.....	<b>85</b>
4.1.2. Dependencia competente para la inspección y muestreo de la mercancía en los puntos de ingresos al país. Pruebas analíticas que realizan a las mercancías. Personal autorizado.....	<b>87</b>
4.1.3. Importancia del uso correcto de la materia prima farmacéutica. Desviaciones de la materia prima.....	<b>88</b>
5. Certificado de control de calidad o de análisis.	
5.1. Definición.....	<b>91</b>
5.1.1. Características de autenticidad y legalidad.....	<b>93</b>
5.1.2. Información de las características cuantitativas y cualitativas de los ingredientes activos según la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).....	<b>96</b>
6. Discusión y análisis del marco jurídico que aplica el SENASICA para la importación de materia prima farmacéutica.....	<b>102</b>
6.1. Propuesta de un Check list para el cumplimiento de los requisitos zoosanitarios para la importación de materia prima farmacéutica.....	<b>108</b>
6.2. Sugerencias para mejorar la gestión documental en el Departamento de Importaciones.....	<b>111</b>
7. Conclusiones.....	<b>115</b>
8. Referencias.....	<b>118</b>
9. Anexos.	
9.1. Anexo I. Clasificación arancelaria de los ingredientes activos regulados por SENASICA.....	<b>125</b>
9.2. Anexo II. Combinaciones de las HRZ disponibles en el MCRZI.....	<b>130</b>
9.3. Anexo III. Familias de antimicrobianos sujetos a las regulaciones de la NOM-040-ZOO-1995.....	<b>136</b>

## Abreviaturas

---

**BPM.** Buenas Prácticas de Manufactura.

**BPP.** Buenas Prácticas Pecuarias.

**DSCP.** Dirección de Servicios y Certificación Pecuaria.

**DIPBQF.** Departamento de Importaciones de Productos Biológicos, Químicos y Farmacéuticos.

**DIE.** Dirección de Importaciones y Exportaciones.

**DGSA.** Dirección General de Salud Animal.

**FEUM.** Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

**HRZ.** Hoja de requisitos zoosanitarios.

**LCE.** Ley de Comercio Exterior.

**LFCPQPQEMECTC.** Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos.

**LFSA.** Ley Federal de Sanidad Animal.

**LIGIE.** Ley de Impuestos Generales de Importación y Exportación.

**LOT.** Lote.

**MCRZI.** Módulo de Consulta de Requisitos Zoosanitarios para la Importación.

**MVZ.** Médico Veterinario Zootecnista.

**NOM.** Norma Oficial Mexicana.

**OIE.** Organización Mundial de Sanidad Animal.

**OISA.** Oficial de Inspección de Sanidad Agropecuaria

**OSAAP.** Oficial de Seguridad Agropecuaria, Acuícola, y Pesquera.

**PVIZ.** Punto de Verificación e Inspección Zoosanitaria.

**RLFSA.** Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal.

**SENASICA.** Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad agroalimentaria.

**SAGARPA.** Secretaría Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

**SINHOR-Z.** Sistema Nacional de Consulta de Hoja de Requisitos Zoonosanitarios.

**VUCC.** Ventana Única de Contacto Ciudadano.

## Índice de esquemas.

---

<b>Esquema 1.</b> Línea cronológica de evolución del SENASICA. ....	<b>21</b>
<b>Esquema 2.</b> Hoja de Requisitos Zoosanitarios Universal para Importación.....	<b>40</b>
<b>Esquema 3.</b> Marco legal que involucra la importación de materia prima farmacéutica ante el SENASICA.....	<b>63</b>

## Índice de cuadros.

---

<b>Cuadro 1.</b> Organigrama del SENASICA.....	<b>24</b>
<b>Cuadro 2.</b> Pruebas que sugiere la FEUM en el control de calidad de ingredientes activos.....	<b>98</b>

## Índice de tablas

---

<b>Tabla 1.</b> Listado de ingredientes activos.....	<b>41</b>
<b>Tabla 2.</b> Secciones y sus capítulos que contemplan para la clasificación arancelaria de las mercancías de importación y exportación. ....	<b>51</b>



## Glosario

---

- **Aditivo:** Todo ingrediente sustancia o mezcla de éstas que normalmente no se consume como alimento por sí mismo, con o sin valor nutrimental y que influye en las características fisicoquímicas del producto alimenticio o favorece la presentación, preservación, ingestión, aprovechamiento, profilaxis o pigmentación en los animales y sus producto.
- **Agente etiológico:** Es el que causa una enfermedad, plaga, intoxicación o contaminación en un animal o bien de origen pecuario.
- **Análisis de riesgo:** La evaluación de la probabilidad de entrada, establecimiento y difusión de enfermedades o plagas de los animales en el territorio nacional o en una zona del país, de conformidad con las medidas zoonosanitarias que pudieran aplicarse, así como las posibles consecuencias biológicas, económicas y ambientales. Incluye la evaluación de los posibles efectos perjudiciales para la sanidad animal provenientes de aditivos, productos para uso o consumo animal, contaminantes físicos, químicos y biológicos, toxinas u organismos patógenos en bienes de origen animal, bebidas y forrajes, el manejo o gestión y su comunicación a los agentes involucrados directa e indirectamente.
- **Antimicrobiano:** Compuesto químico de origen fermentativo, biosintético o derivado de la síntesis química, cuyo principal efecto farmacológico es la disminución en el número de bacterias, micoplasmas, hongos o de protozoarios en los animales, administrado por vía oral o parenteral.
- **Arancel:** son las cuotas de las tarifas de los impuestos generales de exportación e importación.
- **Aseguramiento de calidad:** Es el conjunto de actividades necesarias para asegurar que los productos cumplen con las características requeridas para su uso.
- **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** Conjunto de procedimientos, actividades, condiciones, controles de tipo general que se aplican en los establecimientos que elaboran productos químicos, farmacéuticos, biológicos, aditivos o alimenticios para uso en animales o consumo por éstos; así como en los establecimientos Tipo Inspección Federal, en los rastros y en los demás

establecimientos dedicados al sacrificio de animales, y procesamiento de bienes de origen animal para consumo humano, con el objeto de disminuir los riesgos de contaminación física, química o biológica; sin perjuicio de otras disposiciones legales aplicables en materia de salud pública.

- **Calidad:** Conjunto de características que le confieren a un producto la aptitud de satisfacer las necesidades para las que fueron creados.
- **Cadena valor:** El conjunto de elementos y agentes involucrados en los procesos productivos de las mercancías reguladas en esta Ley, incluidos el abastecimiento de equipo técnico, insumos productivos, recursos financieros, la producción primaria, acopio, transformación, distribución y comercialización.
- **Cargamento:** La totalidad de mercancías reguladas, movilizadas y amparadas por un Certificado zoosanitario.
- **Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** Documento expedido por la Secretaría o por un Organismo de Certificación que acredita el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en la operación de los establecimientos de elaboración de productos para uso o consumo animal y Establecimientos Tipo Inspección Federal.
- **Certificado de origen:** Documento que emite la autoridad competente o Instituciones acreditadas en materia de sanidad animal del país o región de donde se genera un producto o materia prima para uso o consumo animal, que acredita el origen de los mismos.
- **Certificado Zoosanitario para Importación:** Documento oficial en el que se hace constar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Hoja de Requisitos Zoosanitarios, en las normas oficiales mexicanas o en disposiciones de salud animal, mediante el cual se autoriza la introducción de mercancías reguladas por riesgo zoosanitario en esta Ley, del punto de ingreso al país a un punto de destino específico en territorio nacional.
- **Control de calidad:** Conjunto de técnicas y actividades realizadas para garantizar el cumplimiento de las especificaciones de un producto.
- **Dictamen técnico:** Resolución emitida por la Secretaría, que permite identificar los factores condicionantes de un riesgo zoosanitario determinado en una mercancía

regulada, así como las medidas mitigantes del riesgo identificado, recomendaciones y conclusiones, con fines de regionalización, compartimentación, certificación, constatación, diagnóstico, movilización, cuarentena, importación o exportación, el cual deberá estar sustentado técnica y científicamente.

- **Enfermedad:** Ruptura del equilibrio en la interacción entre un animal, agente etiológico y ambiente, que provoca alteraciones en las manifestaciones vitales del primero.
- **Enfermedad o plaga exótica de los animales:** Aquella de la que no existen casos, ni comprobación de la presencia del agente etiológico en el territorio nacional o en una región del mismo.
- **Erradicación:** Eliminación total de un agente etiológico de una enfermedad o plaga en la población animal susceptible doméstica y silvestre en cautiverio y dentro de una área geográfica determinada.
- **Establecimientos:** Las instalaciones ubicadas en territorio nacional en donde se desarrollan actividades de sanidad animal; que prestan servicios veterinarios; así como aquellas instalaciones en las que se sacrifican animales o procesan bienes de origen animal, incluidos aquellos donde se procesan, manejan, acopian, envasan, empaacan, refrigeran o industrializan bienes de origen animal, sujetos a regulación zoonosanitaria o de buenas prácticas pecuarias en términos de esta ley y su reglamento.
- **Estatus zoonosanitario:** Condición que guarda un país o una zona o área geográfica respecto de una enfermedad o plaga de los animales.
- **Fármaco:** Sustancia química purificada de origen natural, sintética o biotecnológica, utilizada en la prevención, diagnóstico, tratamiento y mitigación de una enfermedad; para evitar un proceso fisiológico no deseado o para modificar condiciones fisiológicas con fines específicos, que en los preparados farmacéuticos o medicamentos representa el ingrediente o principio activo.
- **Hoja de requisitos zoonosanitarios:** Documento mediante el cual la Secretaría da a conocer al importador los requerimientos a cumplir para la importación de mercancías reguladas por esta Ley, tendientes a asegurar el nivel adecuado de

protección que considere necesario para la protección de la salud animal en el territorio nacional.

- **Ingrediente activo:** El componente químico de la fórmula de cualquier producto, que le confiere el carácter farmacéutico específico del mismo
- **Inspección:** Acto que realiza la Secretaría para constatar mediante la verificación el cumplimiento de esta Ley y de las disposiciones que de ella deriven.
- **Instalación de cuarentena guarda-custodia:** Establecimiento que instala y opera, autoriza o habilita la Secretaría, especializado para la recepción y aislamiento temporal de animales y demás mercancías reguladas en esta Ley, que impliquen un riesgo zoonosario, para confirmación de diagnóstico y, en su caso, tratamiento profiláctico, destrucción o retorno a su país o lugar de origen o procedencia.
- **Insumo:** Producto natural, sintético, biológico o de origen biotecnológico utilizado para promover la producción pecuaria, así como para el diagnóstico, prevención, control, erradicación y tratamiento de las enfermedades, plagas y otros agentes nocivos que afecten las especies animales o a sus productos. Se incluyen alimentos para animales y aditivos.
- **Lote:** Grupo de animales, productos o subproductos de origen animal, productos biológicos, químicos, farmacéuticos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, agrupado o producido durante un periodo de tiempo determinado bajo las mismas condiciones, identificado de origen con un código específico.
- **Materia prima:** Son los materiales extraídos de la naturaleza u obtenidos de manera sintética y que son transformados para elaborar bienes de consumo o productos terminados.
- **Médico veterinario:** Persona física con cédula profesional de médico veterinario o médico veterinario zootecnista, expedida en el territorio nacional por la Secretaría de Educación Pública.
- **Médico veterinario oficial:** Profesionista de la medicina veterinaria asalariado por la Secretaría.
- **Médico veterinario responsable autorizado:** Profesionista autorizado por la Secretaría, para prestar sus servicios de coadyuvancia y emisión de documentos en unidades de producción, establecimientos que industrializan o comercializan

productos biológicos, químicos, farmacéuticos, plaguicidas o alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, laboratorios autorizados, establecimientos TIF destinados al sacrificio y procesamiento, u otros que determine la Secretaría, para garantizar que se lleve a cabo lo establecido en las disposiciones que derivan de esta Ley. Dicho profesionista fungirá como responsable ante la Secretaría.

- **Medidas Zoonitarias:** Disposición para prevenir, controlar o erradicar la introducción, radicación o propagación de una plaga o enfermedad; y de los riesgos provenientes de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos causantes de enfermedades y daños que afecten a los animales.
- **Mercancía regulada:** Animales, bienes de origen animal, productos para uso o consumo animal, equipo pecuario usado, artículos y cualesquier otros bienes relacionados con los animales, cuando éstos presenten riesgo zoonitario.
- **Movilización:** Traslado de animales, bienes de origen animal, productos biológicos, químicos, farmacéuticos, plaguicidas o alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, equipo e implementos pecuarios usados, desechos y cualquier otra mercancía regulada, de un sitio de origen a uno de destino predeterminado, el cual se puede llevar a cabo en vehículos o mediante arreo dentro del territorio nacional.
- **Muestra:** Porción extraída de un todo que conserva la composición del mismo y a partir de la cual se pretende conocer la situación del todo del que procede mediante la realización de estudios o análisis.
- **Norma Oficial Mexicana (NOM):** Las normas oficiales mexicanas en materia de sanidad vegetal o sistemas de reducción de riesgos de contaminación en la producción primaria de vegetales, de carácter obligatorio, expedidas por la Secretaría conforme al procedimiento previsto en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
- **Oficial de Inspección de Sanidad Agropecuaria:** Instalación dependiente de la Secretaría ubicadas en puntos de entrada al país, en puertos marítimos, aeropuertos y fronteras.

- **Prevención:** Conjunto de medidas zoonosanitarias basadas en estudios epidemiológicos, que tienen por objeto evitar la introducción y radicación de una enfermedad.
- **Procedimiento normalizado de operación:** al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de una manera reproducible una operación.
- **Producto farmacéutico:** El elaborado con materia prima de origen natural o sintético con efecto terapéutico o preventivo en animales.
- **Producto químico:** El elaborado con materia prima de origen natural o sintético, con acción detergente, desinfectante o sanitizante aplicable en las medidas zoonosanitarias o de buenas prácticas pecuarias.
- **Producto para uso o consumo animal:** Los productos químicos, farmacéuticos, biológicos, productos derivados de organismos genéticamente modificados, kits de diagnóstico y alimenticios, para uso en animales o consumo por éstos, que de acuerdo al riesgo zoonosanitario deberán ser registrados o autorizados por la Secretaría.
- **Punto de ingreso:** Lugar, oficina o aduana de entrada al país ubicado en puerto, aeropuerto o frontera en la que esté establecida una Oficina de Inspección de Sanidad Agropecuaria y por la que ingresa la mercancía a territorio nacional.
- **Punto de verificación e inspección zoonosanitario y para importación:** Sitio ubicado en puntos de entrada al territorio nacional; o bien, en la franja fronteriza o Recinto Fiscalizado Estratégico, con infraestructura de laboratorio aprobado por la Secretaría o con convenio con laboratorios aprobados, para constatar el cumplimiento de esta Ley y demás disposiciones de sanidad animal de acuerdo a lo establecido por esta Ley, en lo que no se contraponga con la legislación de comercio exterior y aduanal aplicable.
- **Punto de verificación e inspección interno:** Aquellos autorizados por la Secretaría, que se instalan en lugares específicos del territorio nacional, en las vías terrestres de comunicación, límites estatales y sitios estratégicos, que permiten controlar la entrada o salida de mercancías reguladas a zonas de producción, que

de acuerdo a las disposiciones de sanidad animal aplicables a bienes de origen animal, deban inspeccionarse o verificarse.

- **Rastreabilidad:** Conjunto de actividades técnicas y administrativas de naturaleza epidemiológica que se utilizan para determinar a través de investigaciones de campo y del análisis de registros, el origen de un problema zoonosario y su posible diseminación hasta sus últimas consecuencias, con miras a su control o erradicación.
- **Regulación:** El amplio rango de instrumentos legales y decisiones mediante los cuales los gobiernos establecen condiciones en la conducta de los ciudadanos, las empresas y el gobierno mismo, con objeto de modificar la conducta de los participantes en una actividad económica específica. Su aplicación, supone, el aumento del bienestar social o evitar la pérdida del mismo al normar y controlar la actividad a la cual se dirige la acción gubernamental.
- **Retención:** Acto que ordena la Secretaría con el objeto de asegurar temporalmente animales, bienes de origen animal, desechos, despojos, productos químicos, farmacéuticos, biológicos o alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, considerados como de riesgo zoonosario.
- **Riesgo zoonosario:** La probabilidad de introducción, establecimiento o diseminación de una enfermedad o plaga en la población animal, así como la probabilidad de contaminación de los bienes de origen animal o de los productos para uso o consumo animal, que puedan ocasionar daño a la sanidad animal o a los consumidores.
- **Sanidad animal:** La que tiene por objeto preservar la salud, así como prevenir, controlar y erradicar las enfermedades o plagas de los animales.
- **Tratamiento:** Procedimiento de naturaleza química, física o de otra índole, para eliminar, remover o inactivar a los agentes que causan las enfermedades o plaga que afectan a los animales o para erradicar cualquier fuente de contaminación alimentaria.
- **Trazabilidad:** Serie de actividades técnicas y administrativas sistematizadas que permiten registrar los procesos relacionados con el nacimiento, crianza, engorda, reproducción, sacrificio y procesamiento de un animal, los bienes de origen animal,

así como de los productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos hasta su consumo final, identificando en cada etapa su ubicación espacial y en su caso los factores de riesgo zoonosarios y de contaminación que pueden estar presentes en cada una de las actividades.

- **Verificación e inspección en origen:** Actos que realiza la Secretaría en el extranjero a los animales o bienes de origen animal, para constatar en el país de origen previo al trámite de importación, el cumplimiento de las especificaciones zoonosarias vigentes de los Estados Unidos Mexicanos.
- **Zona de escasa prevalencia:** Estatus zoonosario que asigna la Secretaría a un área geográfica determinada en donde se presenta una frecuencia mínima de focos o casos de una enfermedad o plaga de animales, en un período y especie animal específicos.
- **Zona en control:** Estatus zoonosario que asigna la Secretaría a un área geográfica determinada en la que se operan medidas zoonosarias tendientes a disminuir la incidencia o prevalencia de una enfermedad o plaga de los animales, en un período y especie animal específicos.
- **Zona en erradicación:** Estatus zoonosario que asigna la Secretaría a un área geográfica determinada, en la que se operan medidas zoonosarias tendientes a la eliminación total del agente etiológico de una enfermedad o plaga de animales, donde se realizan estudios epidemiológicos con el objeto de comprobar la ausencia del agente etiológico en un período de tiempo y especie animal específicos, de conformidad con las normas oficiales y las medidas zoonosarias que la Secretaría establezca.
- **Zona libre:** Estatus zoonosario que asigna la Secretaría a un área geográfica determinada por la Secretaría que puede abarcar la totalidad del país o una región específica, en la que no existe evidencia de una determinada plaga o enfermedad.
- **Zoonosis:** Enfermedades transmisibles entre los animales y hombres, en condiciones naturales.



# RESUMEN

---

Es importante que los Químicos Farmacéuticos Biólogos como profesionales de la salud, conozcan que el estatus sanitario es la condición que presenta o guarda el país o una región respecto a una enfermedad o plaga en los animales, y si esta condición se ve afectada podría presentar una zoonosis de dicha enfermedad, convirtiéndose esta en un riesgo sanitario que pondría en peligro tanto la salud humana como la sanidad animal y vegetal.

## OBJETIVOS

### General

- Exponer la situación actual de la normatividad vigente que aplica el SENASICA, órgano competente en la importación de materia prima farmacéutica para la elaboración de productos de uso veterinario, encargado de vigilar el cabal cumplimiento del marco regulatorio de estos productos en nuestro país.

### Particulares

1. Analizar los requisitos zoonosarios que solicita el SENASICA para la importación de materia prima farmacéutica, revisar la legislación que regula el sector de salud animal en cuanto a las importaciones de moléculas activas.
2. Dar a conocer al Químico Farmacéutico Biólogo en materia de la normatividad que involucran las importaciones en nuestro país. Convocar de su participación más activa en materia de la industria de productos farmacéuticos de uso veterinario.
3. Identificar, desarrollar y presentar propuestas para mejorar la calidad en la atención de las solicitudes de importación de ingredientes activos, así como, sugerir guías para analizar o solicitar información técnica-científica complementaria en materia de ingredientes activos.

## **Capítulo 1.**

*Introducción: Relación e importancia de las importaciones de materia prima para elaboración de productos farmacéuticos de uso veterinarios y el Químico Farmacéutico Biólogo.*

## **1. Introducción: Relación e importancia de las importaciones de materia prima para elaboración de productos farmacéuticos de uso veterinarios y el Químico Farmacéutico Biólogo.**

---

Actualmente el intercambio mercantil global presenta una relevancia importante y significativa en el sector empresarial de cualquier ámbito. Para la industria farmacéutica, la necesidad de importar y exportar tanto materias primas como sus productos terminados, ha generado la necesidad de desarrollar marcos jurídicos regulados por órganos administrativos competentes, encargados de vigilar que esta movilidad no alteren o pongan en peligro la salud o sanidad del país, y así permitir el flujo de las mercancías, asegurando que todo producto que ingrese como el que se exporte cumpla con los criterios necesarios de calidad y seguridad.

Hoy en día, los temas como la legislación farmacéutica nacional e internacional, y el aseguramiento de la calidad de los productos farmacéuticos han tenido un gran impacto a nivel global dentro de la industria farmacéutica. Ambos, sobresaltan tres pilares que todo profesional farmacéutico involucrado en el ámbito de manufactura de medicamentos debe conocer, buscar y cumplir, ya sea el producto terminado para consumo humano o animal, y es que todos los medicamentos deben de contar con; CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA.

Bajo esta premisa de que los medicamentos deben de cumplir con tres características fundamentales: calidad, seguridad y eficacia, el presente trabajo tiene como finalidad que el QFB conozca los aspectos jurídicos que implica la importación de materia prima farmacéutica para la elaboración de productos de uso veterinario ante el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), que es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA); encargado de regular, administrar y fomentar actividades de sanidad, inocuidad y calidad agroalimentaria, para proporcionar seguridad sanitaria y facilidad del comercio. Asimismo, analizar y proponer algunas alternativas de mejora de calidad, con la finalidad de dar mejores resultados en tiempo y forma al importador.

Finalmente, brindar un panorama general de la normatividad que rige la sanidad animal en nuestro país, sirva el presente de ayuda o despierte su interés para laborar en su futura vida como QFB profesionalista de la salud en este sector.

## **Capítulo 2.**

### *2. Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA).*

#### *2.1 Antecedentes históricos. Funciones que desempeña.*

*2.1.1. Generalidades de la Dirección General de Salud Animal.*

*2.1.2. Generalidades de la Dirección de Importaciones y Exportaciones.*

*2.1.3. Generalidades del Departamento de Importaciones de Productos Biológicos, Químicos y Farmacéuticos.*

#### *2.2 Importaciones*

*2.2.1 Módulo de Consulta de los Requisitos Zoonosanitarios para Importación (MCRZI).*

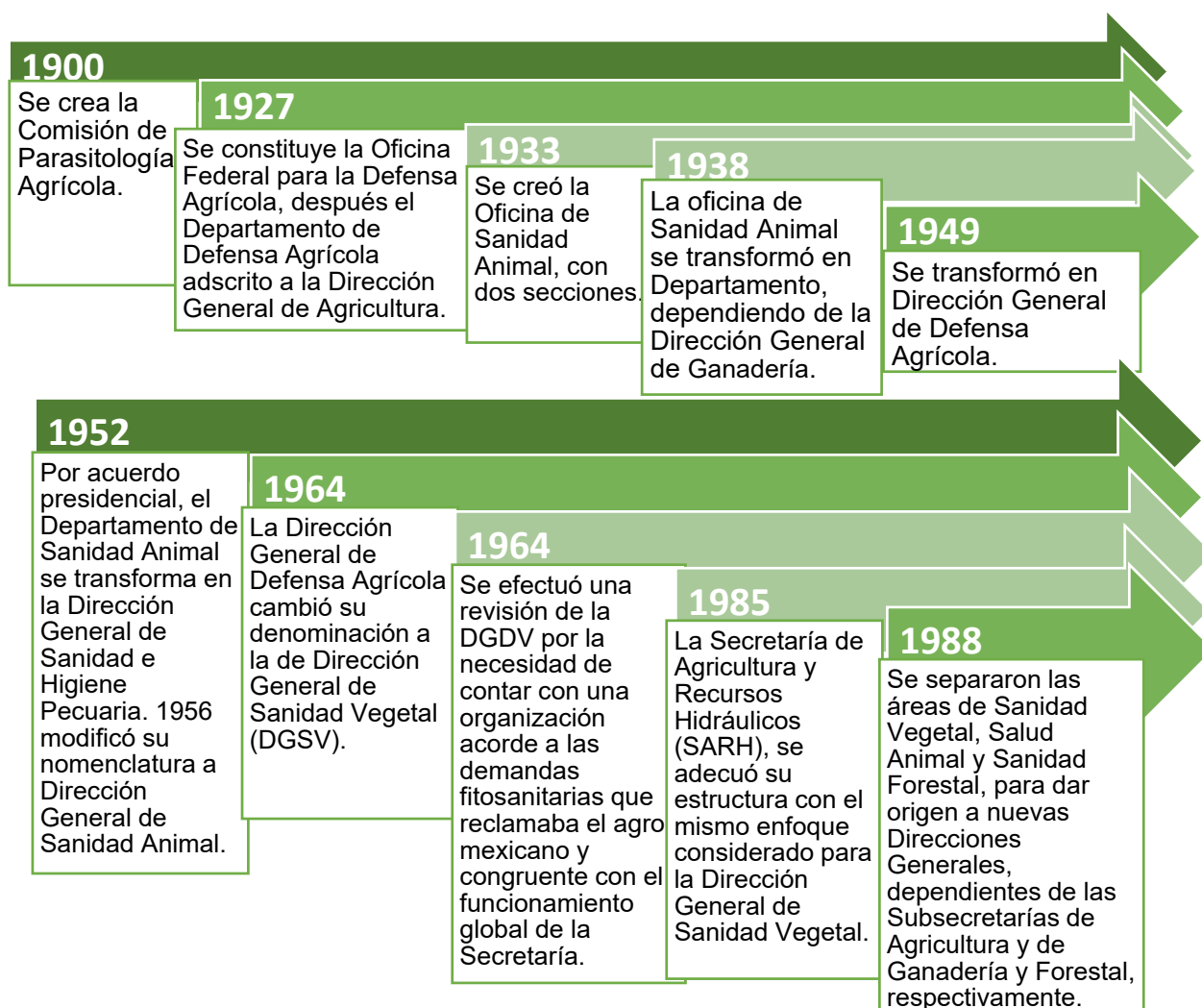
*2.2.2 Mercancías no contempladas en el MCRZI.*

## 2. Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA).

### 2.1. Antecedentes históricos. Funciones que desempeña.

El Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), es el órgano administrativo competente desconcentrado de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA) que aplica y verifica el cumplimiento de las disposiciones en materia de sanidad animal y vegetal para evitar la introducción de plagas y enfermedades en todos los puertos, fronteras o puntos de ingreso a nuestro país.

#### Esquema 1. Línea cronológica de evolución del SENASICA.



## 1993

Reordena su estructura quedando integrada como Coordinación Ejecutiva de Inspección Fitozoosanitaria Internacional en Puertos, Aeropuertos y Fronteras (CEIFI).

## 1995

Se crea la Dirección General de Inspección Fitozoosanitaria en Puertos, Aeropuertos y Fronteras, sustituyendo a CEIFI.

## 12 de abril de 1996

El Diario Oficial de la Federación publicó el Reglamento Interior de la SAGARPA, en el cual se establece la creación de la Comisión Nacional de Sanidad Agropecuaria (CONASAG) como Órgano Administrativo Desconcentrado, contando con: 4 Direcciones Generales: Sanidad Vegetal, Salud Animal, Inspección Fitozoosanitaria en Puertos, Aeropuertos y Fronteras, y la de Administración .

## 10 de julio de 2001

Se publica el Reglamento Interior de la SAGARPA por lo que la CONASAG cambia de denominación a Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) adquiriendo nuevas atribuciones y conservando la misma estructura.

## 2003

Se modificó la estructura orgánica ocupacional del SENASICA, que contaba con una Dirección en Jefe, 6 Direcciones Generales, 20 Direcciones de Área, 44 Subdirecciones de Área y 86 Jefaturas de Departamento.

## 2005

Se publicó de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados el 18 de marzo.

Se fortalecieron algunas atribuciones del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, a la vez que se crearon nuevas atribuciones con la modificación de;

La Ley de Desarrollo Rural Sustentable publicada 2 de febrero de 2007

La publicación de la Ley General de Pesca y Acuicultura Sustentables del 24 de julio de 2007

La publicación de la Ley Federal de Sanidad Animal del 25 de julio de 2007

La modificación de la Ley Federal de Sanidad Vegetal del 26 de julio de 2007

La publicación del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados con fecha del 19 de marzo de 2008

La modificación de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización del 30 de abril de 2009 todas publicados en el Diario Oficial de la Federación.

## Actualmente

El Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria cuenta con 1 Dirección en Jefe, 6 Direcciones Generales, 1 Unidad de Promoción y Vinculación, 1 Unidad de Coordinación y Enlace, 33 Direcciones de Área, 88 Subdirectores de Área, 164 Jefaturas de Departamento, 10 Coordinaciones, 7 Secretarías Técnicas y 1 Secretaría Particular.

La misión que desempeña este órgano es regular, administrar y fomentar las actividades de sanidad, inocuidad y calidad agroalimentaria, reduciendo los riesgos inherentes en materia agrícola, pecuaria, acuícola y pesquera, en beneficio de los productores, consumidores e industria. Basado en principios como la eficiencia, ética, calidad y el sustento científico con la finalidad de satisfacer las necesidades y expectativas sociales tanto del cliente como del ciudadano, asimismo, con sustentos científicos que permitan una mejoría continua e innovación para un desarrollo sustentable de en todos los procesos y resultados.

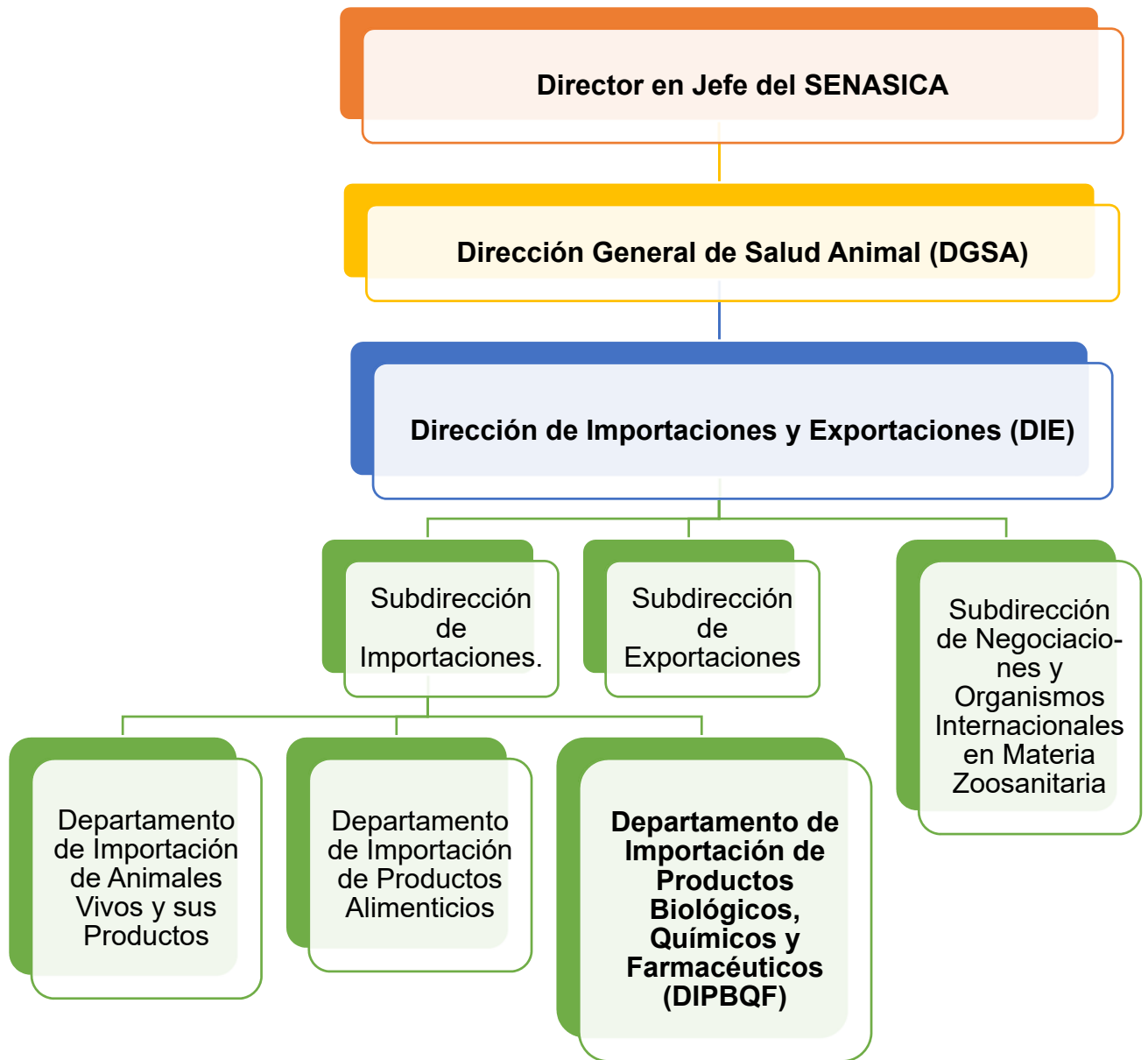
Por otro lado, su visión es ser un SENASICA transformado, moderno, con un marco jurídico que proporciona facilidad y seguridad sanitaria del comercio exterior, con una plataforma técnico científica consolidada, que da certeza con reconocimiento nacional e internacional.

El SENASICA es responsable de:

- Proteger y preservar la sanidad e inocuidad de vegetales y animales.
- Desarrollar y aplicar planes y programas sanitarios que apoyen al campo.
- Atender las emergencias sanitarias agropecuarias.
- Vigilar el cumplimiento de la legislación que establece la regulación sanitaria.



**Cuadro 1.** Organigrama del SENASICA.



### **2.1.1. Generalidades de la Dirección General de Salud Animal.**

El objetivo de la Dirección General de Salud Animal (DGSA) es planear, dirigir, promover y supervisar los servicios zoonos, los acciones de control y/o erradicación de enfermedades y plagas, actualización de lineamientos relacionados con las enfermedades bajo campaña, exóticas y de emergencia, la operación y funcionamiento de los organismos auxiliares, la realización de estudios, aplicación de tecnología y administración de tercerías en la ganadería, acuacultura y pesca nacionales en base a los ordenamientos legales que le dan facultades, con el fin de mejorar el estatus sanitario del país y favorecer la competitividad en los mercados nacional e internacional.

Algunas de las funciones que desempeña la DGSA son:

- Organizar, coordinar y evaluar las actividades en materia de salud animal y sanidad acuícola y pesquera, incluidas las relacionadas con el análisis de riesgo, la rastreabilidad y bienestar animal, en coordinación con las diversas dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, gobiernos estatales y municipales, así como de los sectores privado y académico.
- Promover la emisión de normas y lineamientos para la importación y exportación de animales y especies acuáticas, sus productos y subproductos, así como de productos biológicos, químicos, farmacéuticos y alimenticios, para uso en animales y especies acuáticas o consumo por estos, así como la emisión de normas para que los organismos coadyuvantes y auxiliares, impacten favorablemente en la salud animal y la sanidad acuícola y pesquera.
- Proponer anteproyectos de normas oficiales mexicanas y de emergencia en materia zoonos, acuícola y pesquera, y demás instrumentos normativos, así como vigilar y certificar su cumplimiento y mantener actualizado y en operación el comité consultivo nacional de normalización de protección zoonos, en los términos establecidos en la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización.

- Establecer políticas y lineamientos en materia de diagnóstico, constatación y referencia en salud animal y sanidad acuícola y pesquera, para su aplicación por parte de las entidades públicas y privadas, en el ámbito nacional.
- Promover la suscripción de convenios de coordinación con organismos internacionales en materia zoonosanitaria, acuícola y pesquera, para prevenir, controlar o minimizar los riesgos zoonosanitarios, creando condiciones favorables para el desarrollo de los mercados nacional e internacional que redunden en beneficio de la industria pecuaria, acuícola y pesquera nacional.
- Coordinar la operación del sistema nacional de vigilancia epidemiológica y del dispositivo nacional de emergencia en salud animal y en sanidad acuícola, así como organizar el consejo técnico consultivo nacional de sanidad animal.

### **2.1.2. Generalidades de la Dirección de Importaciones y Exportaciones.**

El objetivo de la Dirección de Importaciones y Exportaciones (DIE) es instituir y coordinar acciones necesarias para instaurar científica y técnicamente requisitos en materia zoonosanitaria que deben cumplir los interesados en importar las mercancías pecuarias de importación y exportación; negociar y establecer acuerdos de reconocimiento de las condiciones zoonosanitarias con países interesados en llevar a cabo el intercambio comercial de dichas mercancías, a efecto de salvaguardar la ganadería nacional y dar certidumbre internacional de los Servicios Veterinarios mexicanos.

Algunas de sus funciones son:

- Aplicar las normas y lineamientos técnicos a los que deben sujetarse las importaciones y exportaciones en materia de salud animal; asimismo, coordinar la aplicación de programas que garantizan el cumplimiento de protocolos zoonosanitarios o requisitos para la exportación acordados con los países a los que se envían las mercancías pecuarias y coordinar la elaboración de las regulaciones oficiales para dar certeza jurídica a esas exportaciones en materia pecuaria.
- Planear y coordinar la búsqueda de información técnico-científica que dé sustento a los requisitos zoonosanitarios establecidos por México para la importación de mercancías pecuarias y, coordinar la elaboración de regulaciones para garantizar el cumplimiento de los requisitos zoonosanitarios para la importación de las mercancías. Emitir lineamientos zoonosanitarios para la determinación de cuarentenas a animales de importación, así como, aplicar las restricciones a la importación de animales, productos y subproductos de origen animal en caso de emergencia y definir las restricciones a productos de origen animal en caso de sospecha en riesgo zoonosanitario para el país.
- Coordinar la elaboración de las propuestas para plantear protocolos y acuerdos zoonosanitarios de interés para nuestro país y para el fomento de las exportaciones de mercancías pecuarias

- Identificar, desarrollar y evaluar los procesos ligados a la importación, exportación y negociaciones de requisitos zoosanitarios para mejora de su desempeño y coordinar el desarrollo de los manuales de procedimientos para la importación, exportación y negociaciones internacionales y, en su caso, registrarlos ante la Comisión Federal de Mejora Regulatoria.

### **2.1.3. Generalidades del Departamento de Importaciones de Productos Biológicos, Químicos y farmacéuticos.**

El objetivo del Departamento de Importaciones de Productos Biológicos, Químicos y Farmacéuticos (DIPBQF) es proponer y analizar temas para la gestión y el establecimiento de requisitos zoonosanitarios para la importación de productos biológicos, químicos y farmacéuticos que deseen introducirse a México, buscando reducir los riesgos inherentes a ellos y así garantizar el adecuado nivel de protección zoonosanitaria a la ganadería nacional.

Las principales funciones del DIPBQF son:

- Desarrollar, mejorar y estandarizar los sistemas para la expedición de los documentos oficiales para importar a México productos biológicos, químicos y farmacéuticos, facilitando el rápido acceso, trazabilidad adecuada y respuesta oportuna a los usuarios.
- Analizar la información técnica-científica en materia de requisitos zoonosanitarios que permita que las autoridades sanitarias mexicanas, elaborar propuestas de sistemas de control de establecimientos exportadores de productos biológicos, químicos y farmacéuticos a México.
- Proporcionar apoyo en la búsqueda de información técnico-científica que dé sustento a los requisitos zoonosanitarios establecidos por México para la importación de productos biológicos, químicos y farmacéuticos.
- Proporcionar regulaciones para garantizar el cumplimiento de los requisitos zoonosanitarios para la importación de productos biológicos, químicos y farmacéuticos.
- Proporcionar apoyo en el control de la operación del sistema de expedición de las hojas de Requisitos Zoonosanitarias para la importación de productos biológicos, químicos y farmacéuticos, así como, capacitar al personal oficial encargado de la expedición de los documentos.

## 2.2. Importaciones.

El SENASICA es responsable de proteger y preservar la sanidad e inocuidad de vegetales y animales, además de vigilar el cumplimiento de la legislación que establece la regulación sanitaria, es por ello que a través del “**ACUERDO** *por el que se establece el módulo de requisitos en materia de sanidad para la importación de especies acuáticas, sus productos y subproductos, así como de los productos biológicos, químicos, farmacéuticos o alimenticios para el uso o consumo de dichas especies*”, creó el sistema de consulta en línea, constituido por una serie de catálogos en el que se establecen las medidas sanitarias para la importación de mercancías que son reguladas por la SAGARPA.

Este módulo de consulta comprende una clasificación en 3 grandes rubros: a) Mercancías de origen acuícola, b) Mercancías de origen animal y c) Mercancías de origen vegetal. El módulo que le compete a este tema es el siguiente:

### a) MERCANCIAS DE ORIGEN ANIMAL.

Para importar mercancías de origen animal o para uso o consumo animal, es necesario consultar los requisitos zoosanitarios para la importación aplicables en el [Módulo de Consulta de Requisitos Zoosanitarios para la Importación](#) (MCRZI), en apego al Acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación del 13 de octubre del 2010, que podrá consultar en la siguiente liga; <http://sistemas.senasica.gob.mx/mcrz/moduloConsulta.jsf>

Cuando los requisitos no se encuentren en el Módulo deberá solicitar el trámite [SENASICA-01-011](#), Solicitud de la Hoja de Requisitos Zoosanitarios especial para la importación de mercancías reguladas no contempladas en el Módulo de Consulta de Requisitos Zoosanitarios.

### 2.2.1. Módulo de Consulta de los Requisitos Zoonosanitarios para Importación (MCRZI).

Con el objetivo de facilitar el procedimiento de importación de mercancías, el SENASICA creó el “Módulo de consulta de los Requisitos Zoonosanitarios para Importación (MCRZI)”, que entró en vigor en el 13 de octubre de 2010 y se puede consultar a través de la página web, que se cita a continuación para su referencia [www.senasica.gob.mx](http://www.senasica.gob.mx). En la sección de “TRÁMITES Y SERVICIOS” del portal de esta institución, conforme al “**ACUERDO** por el que se establecen los medios de consulta de requisitos para la importación al territorio nacional de mercancías reguladas por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, en materia de sanidad animal”, se puede realizar la consulta en línea de los requisitos aplicables para la importación de las mercancías las 24 horas del día durante los 365 días del año y sin ningún costo alguno, con el propósito de prevenir la introducción y diseminación de plagas o enfermedades exóticas a México y resguardar la sanidad animal nacional.

Este módulo lo conforma un catálogo de los requisitos zoonosanitarios, con combinaciones específicas que se establecen para la importación de mercancías de origen animal o de consumo o uso animal.

La búsqueda en el módulo cuenta con dos modalidades; *búsqueda directa y por criterios*. La primera opción es ideal para aquellos usuarios que con anterioridad habían importado dicha mercancía y requieran saber si aún continúa vigente esta Hoja de Requisitos Zoonosanitarios (HRZ); también es útil, para conocer si algún requisito fue adicionado o se realizaron algunas modificaciones de estos. En la *búsqueda directa*, se indica introducir la clave de combinación que se encuentra en la parte superior derecha de la HRZ. Esta combinación consiste en una denominación alfanumérica específica para cada mercancía regulada por el SENASICA. En la búsqueda *por criterios* se solicitan 5 datos: especie, grupo de mercancías, mercancía, país de origen y país de procedencia. El usuario deberá proporcionar la información de 2 datos como mínimo para proceder con su consulta.



## 2.2.2. Mercancías no contempladas en el MCRZI.

Si la búsqueda de la mercancía no se encuentra contemplada en este catálogo, el usuario deberá solicitar el trámite "[SENASICA-01-011](#): *Solicitud de la Hoja de Requisitos Zoosanitarios para la importación de mercancías reguladas no contempladas en el MCRZ*" en la ventanilla única de contacto ciudadano ubicada actualmente en Boulevard Adolfo Ruiz Cortines No. 5010 planta baja, Col. Insurgentes Cuicuilco, Delegación Coyoacán. Ciudad de México, C.P. 04530. Presentando un escrito libre, dirigido al MVZ Fernando Rivera Espinoza, Director de Importaciones y Exportaciones, exponiendo su caso acompañado de la siguiente información:

### Información del usuario:

- Nombre completo de la persona física o moral, dependencia federal o país interesado o razón social del solicitante.
- Domicilio para recibir notificaciones.
- Número telefónico (con lada) y/o Fax.
- Correo electrónico en el cual se puede localizar al interesado y pueda recibir notificaciones.
- Número del Registro Federal de Contribuyentes (RFC).

### Información del producto o mercancía.

- Nombre del producto y/o científico (si aplica).
- País de origen.
- País de procedencia.
- Cantidad a importar.
- Destino o uso final del producto.
- Ficha técnica del producto, donde señale el origen o la especie de donde se deriva, así como la formulación y el proceso de su obtención.
- Toda aquella información que el usuario considere que de sustento técnico y documental a la solicitud, por ejemplo: la presentación, descripción y uso del producto.

- Certificado de control de calidad o certificado de análisis.
- Proceso de elaboración indicando el tiempo y temperatura a la que fue sometido (cuando aplique).

Una vez realizada la consulta en ventanilla, su solicitud será canalizada al departamento competente que se encargará de analizar la petición.

En el caso de importación de materia prima farmacéutica, será al Departamento de Importación de Productos Biológicos, Químicos y Farmacéuticos en dictaminar si es procedente o no la importación.

El departamento competente emitirá en un período de 1 a 15 días hábiles el dictamen a la solicitud. Durante esta etapa del proceso, puede que se solicite información complementaria o requiera aclaración sobre la mercancía, por eso es importante que tanto el número telefónico, como el correo electrónico que brinde el usuario permitan el flujo de la comunicación entre el analista y el interesado sobre el estatus de la solicitud, con la finalidad de emitir una respuesta en tiempo y forma. Una vez que al usuario se le notifique que se requiere más información, tendrá un plazo de 10 días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente a la fecha de notificación para presentar la información complementaria y dar continuidad al trámite, de lo contrario se desechará el trámite.

Después del análisis técnico-científico de la información documental de la mercancía, el departamento puede emitir al usuario alguna de las siguientes respuestas:

a) Dictaminar que la mercancía no requiere la HRZ por falta de alcance de regulación por esta institución (cuando la mercancía no se encuentra bajo regulación dentro de las herramientas normativas de este órgano);

b) notificar que la solicitud requiere un análisis de riesgo o la aplicación del acuerdo sobre las medidas sanitarias y fitosanitarias de la organización mundial del comercio en acuerdos comerciales (se solicita en aquellos casos cuando la mercancía es o presenta un elevado factor de riesgo para la introducción de enfermedades o plagas en los animales);

c) determinar si el usuario debe dar cumplimiento a requisitos particulares o dar cabal cumplimiento de la HRZ (cuando la mercancía necesita cumplir requerimientos adicionales, el DIPBQF por medio de una HRZ especial indica cuales son los requisitos particulares que el usuario debe cumplir, o si la mercancía está enlistada en la HRZ disponible en el MCRZI el usuario debe de acatar y cumplir todos los requisitos que esta señala).

A través, de vía electrónica se le notificara al usuario que la respuesta a su solicitud fue deliberada y se encuentra disponible en la VUCC para ser despachada.

## **Capítulo 3.**

*3. Materia prima farmacéutica para la elaboración de productos farmacéuticos de uso veterinario.*

*3.1 Materia prima farmacéutica y materia prima farmacéutica antimicrobiana. Definición.)*

*3.2 Introducción a la hoja de requisitos zoosanitarios universal (HRZ).*

*3.2.1 Listado de las materias primas farmacéuticas.*

*3.2.1.1 Clasificación arancelaria.*

*3.3 Requisitos zoosanitarios de las HRZ.*

*3.3.1 Análisis de los requisitos zoosanitarios vigentes.*

### **3. Materia prima farmacéutica para la elaboración de productos farmacéuticos de uso veterinario.**

#### **3.1. Materia prima farmacéutica y materia prima farmacéutica antimicrobiana. Definición.**

De acuerdo al RLFSA la definición de materia prima es; todos aquellos materiales extraídos de la naturaleza u obtenidos de manera sintética y que son transformados para elaboración de bienes de consumo o productos terminados. Mientras que las normas la definen de diferentes maneras. Según la NOM-12-ZOO menciona que; es la sustancia de cualquier origen para la elaboración de productos naturales o sintéticos. La NOM-22-ZOO la define como: ingrediente de cualquier origen utilizado en la elaboración de productos terminados. La NOM-26-ZOO menciona que; es una sustancia de cualquier origen utilizada en la elaboración de productos químicos, farmacéuticos y biológicos. La NOM-40-ZOO indica que; es una sustancia de cualquier origen usada para la elaboración de productos naturales o sintéticos. Y finalmente, la NOM-64-ZOO dice que; es un ingrediente de cualquier origen utilizado en la elaboración de productos terminados. A continuación, propondré una definición en la cual trataré de englobar y condensar toda la información que la legislación nos indica con la finalidad de homologar las definiciones en una sola, por lo que la materia prima la defino como; aquella sustancia y/o ingrediente de origen natural o sintético y que son empleadas para la elaboración de productos farmacéuticos de uso veterinario.

Mientras, que la definición de materia prima con acción antimicrobiana sólo es mencionada en la NOM-040-ZOO, que define a un antimicrobiano como; compuesto químico de origen fermentativo, biosintético o derivado de la síntesis química, cuyo principal efecto farmacológico es la disminución en el número de bacterias, micoplasmas, hongos o de protozoarios en los animales, administrado por vía oral o parenteral.

Es importante delimitar y separar ambas definiciones, porque pareciera que en la HRZ son iguales, tanto las materias primas farmacéuticas como las materias primas antimicrobianas, pero cabe mencionar que la primera abarca todos los ingredientes que son empleados para manufacturar productos farmacéuticos en forma general, mientras que las sales antimicrobianas son ingredientes activos que por definición tienen su actividad farmacológica concreta y sería conveniente proponer una HRZ que sólo contemple este grupo de ingredientes para mejorar su regulación y el control sanitario.

### 3.2. Introducción a la Hoja de Requisitos Zoosanitarios universal (HRZ).

La Hoja de Requisitos Zoosanitarios (HRZ), es un documento oficial mediante el cual la Secretaría da a conocer al importador los requerimientos a cumplir para la importación de mercancías reguladas por la LFSA y otras disposiciones, destinados a asegurar el nivel adecuado de protección que considere necesario para la protección de la salud animal en el territorio nacional.

Este documento está fragmentado por 5 secciones importantes que debe conocer el importador si tiene interés en la importación la materia prima farmacéutica.

A) **Datos de la combinación de importación.** En esta sección se encuentra la combinación basada en información que describe a la mercancía.

Especie: No aplica. Por ser una sustancia química no aplica una clasificación pertinente de especie.

Función zootécnica: Consumo Animal.

Grupo de mercancías: Materia Prima Farmacéutica / Antimicrobiana.

País de Origen: país donde se originaría la materia prima.

País de Procedencia: se entiende cuando el lugar de dónde proviene la mercancía es de un otro país, diferente al país de origen. Cabe aclarar que en ocasiones por cuestiones de logística o de comercialización, la mercancía se traslada a otro país, por tanto, si el producto perteneció en este lugar 30 días antes de la importación, se considera a este como el país de procedencia.


Combinación: es la identificación oficial que se encuentra en el Sistema Nacional de Consulta de Hoja de Requisitos Zoosanitarios (SINHOR-Z), este código de barras condensa la descripción de la materia prima a importar. Por ejemplo, la combinación de la HRZ del esquema 2 es **099-14-65-KOR-KOR** dónde; **099** indica la clasificación equivalente a la especie, **14** indica que su uso es de consumo animal, **65** la mercancía, **KOR** el país de origen y procedencia respectivamente.

- B) **Mercancías.** En esta sección se enlistan 535 ingredientes activos que están regulados por el SENASICA.
- C) **Requisitos zoosanitarios:** son condiciones establecidas para la importación.
- D) **Puntos de ingreso:** se dan a conocer al importador las Oficinas de Inspección de Sanidad Agropecuaria (OISA), en las cuales el personal autorizado inspeccionará y verificará de forma física y documental, que la mercancía que se importa al país cumple con las condiciones para su ingreso al territorio nacional. Los puntos de ingreso autorizados son; AICM Aduana de Carga, D.F.; AICM Sala E, D.F.; Altamira, Tamps.; Cancún, Q. Roo.; Cd. del Carmen, Camp.; Cd. Hidalgo, Chis.; Cd. Juárez, Chih.; Cd. Miguel Alemán, Tamps.; Colombia, N.L.; Guadalajara, Jal.; Lázaro Cárdenas, Mich.; Manzanillo, Col.; Matamoros, Tamps.; Monterrey, N.L.; Nuevo Laredo, Tamps.; Piedras Negras, Coah.; Toluca, Méx.; Veracruz, Ver.
- E) **Plazo:** indica la fecha de publicación y de impresión de la hoja.


Por otro lado, en el MCRZI se encuentran 71 combinaciones disponibles dependiendo del país de origen y procedencia de la mercancía (**Anexo I**). Dentro de los países procedentes u originarios para la importación de materia prima farmacéutica están; Alemania, Argentina, Australia, Austria, Bélgica, Brasil, Bulgaria, Canadá, Chile, Colombia, Corea del Norte, Corea del Sur, Dinamarca, Emiratos Árabes Unidos, España, Estados Unidos de América, Francia, Hong Kong, India, Irlanda, Israel, Italia, Japón, Letonia, Malasia, Noruega, Omán, Reino de los Países Bajos, Panamá, Perú, Reino Unido de la Gran Bretaña e Irlanda del Norte, Rumania, Suiza, Taiwán y Uruguay.



**Esquema 2.** Hoja de Requisitos Zoonosanitarios Universal para Importación.




**SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD, INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA**  
**DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DIRECCIÓN DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES**



**REQUISITOS ZOOSANITARIOS PARA IMPORTACIÓN**

**DATOS DE LA COMBINACIÓN A IMPORTAR**

ESPECIE	No aplica	
FUNCIÓN ZOOTECNICAUSO	Consumo Animal	
GRUPO DE MERCANCIAS	Materia Prima Farmacéutica / Antimicrobianos	COMBINACIÓN 095-14-45-KDR-KDR
PAÍS DE ORIGEN	Corea (República de) / Corea del Sur	
PAÍS DE PROCEDENCIA	Corea (República de) / Corea del Sur	



**MERCANCÍA(S)**

Abamectina Ac, Meclofenámico Ac, Mefenámico Ac, Nalidírico Ac, Oxipríncico Ac, Piperidírico Ac, Tolifenámico, Acetil de mmm, Acetopromacina, Acetaminofeno, Acetaminofeno, Acetaminofeno, Acido Acetilsalicílico, Acido Ársanico, Acido arsenico, Acido salicílico, Acido tolfenámico, Actinomicina-D, Adoqim, Abendazol, Abendazol sulfónico, Albasin, Albenxol, Ambricid, Amicarbalida, Amidocarb, Amikacina, Amifuride

**REQUISITO(S)**

- 1- Presentar original o copia simple del certificado de control de calidad, o del certificado de análisis del producto a importar, o certificado obtenido por medios electrónicos, emitido por la empresa fabricante. Para el caso de presentar la copia de cualquiera de los documentos referidos, este deberá venir con firma autógrafa por el Representante Legal y/o por el Gerente de Control de Calidad de la empresa importadora, en cualquiera de los dos casos de las personas que firmen, se debe especificar claramente: nombre, cargo, firma y fecha, acompañada del sello en original de la empresa importadora.

Otros requisitos a cumplir en la Oficina de Inspección de Sanidad Agropecuaria (OISA) a la presentación del embarque:

- 2- El Oficial de Sanidad Agropecuaria, Acuicola y Pesquera (OSAAP) realizará la inspección física y documental del embarque
- 3- Presentar original o copia certificada acompañada de copia simple, del libro vigente (anual) expedido por la Dirección de Servicios y Certificación Pecuaria (DSCP) de la Dirección General de Salud Animal (DGSA) de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA) en el que se indique que la empresa está registrada con el giro de actividades de importador de materias primas utilizadas para la elaboración de productos destinados al uso y consumo animal y se emiten las materias primas que tiene autorizada importar

**PUNTO(S) DE INGRESO AUTORIZADO(S)**

AICM Aduana de Carga, D.F.; AICM Sala E, D.F.; Atamiza, Tamps.; Cancun, Q. Roo.; Cd. del Carmen, Camp.; Cd. Hidalgo, Chis.; Cd. Juárez, Chih.; Cd. Miguel Alemán, Tamps.; Colombia, N.L.; Guadalajara, Jal.; Lázaro Cárdenas, Mich.; Manzanillo, Col.; Matamoros, Tamps.; Monterrey, N.L.; Nuevo Laredo, Tamps.; Piedras Negras, Coah.; Toluca, Mex.; Veracruz, Ver.

**Fecha de Publicación:** febrero 21 de 2011  
**Fecha de Revisión:** junio 22 de 2011 (019 21-10-11)

Página | 06 |

### 3.2.1. Listado de las materias primas farmacéuticas.

La HRZ actual contempla 535 Ingredientes Activos (IA). Sin embargo, después de la revisión y búsqueda de estas moléculas para su clasificación arancelaria, el listado se redujo a un total de 518 IA. Las principales razones por fueron; algunos de ellos presentaban el denominación distintiva del producto farmacéutico, repetición de nombres con faltas de ortografía y sinónimos de una misma molécula. En la **Tabla 1**, sólo enlisto los ingredientes activos después de la depuración y corrección de la lista de IA presentes en la HRZ de importación de materia prima farmacéutica / antimicrobiana.

**Tabla 1.** Listado de ingredientes activos.

No.	INGREDIENTE ACTIVO	No.	INGREDIENTE ACTIVO	No.	INGREDIENTE ACTIVO
1	Abamectina	174	Enflurano	347	Oleandomicina
2	Acepromacina	175	Enilconazol	348	Omeprazol
3	Acetaminofen	176	Enramicina	349	Orciprenalina
4	Acetarsamida	177	Enrofloxacina	350	Ormetoprim
5	Acetiofenetidina	178	Enrofloxacina clorhidrato	351	Ormetoprim Sulfacetamida
6	Ácido acetilsalicílico	179	Epizantel	352	Otros derivados de la penicilina
7	Ácido arsanílico	180	Eprinomectina	353	Oxacilina
8	Ácido meclofenámico	181	Eritromicina	354	Oxandrolona
9	Ácido mefenámico	182	Eritromicina tiocianato	355	Oxantel
10	Ácido nalidíxico	183	Espectinomicina	356	Oxfendazol
11	Ácido oxolínico	184	Espectinomicina diclorhidrato pentahidrato	357	Oxibendazol
12	Ácido pipemídico	185	Espiramicina	358	Oxiclozanida
13	Ácido salicílico	186	Espiramicina adipato	359	Óxido nitroso
14	Ácido tolfenámico	187	Eprinomectina	360	Oxifenbutazona
15	Actinomicina-D	188	Estanozolol	361	Oxitetraciclina

Tabla 1. Listado de ingredientes activos.

16	Aditoprim	189	Estradiol	362	Oxitetraciclina clorhidrato
17	Albendazol	190	Estradiol benzoato	363	Oxitocina (sintética)
18	Albendazol sulfóxido	191	Estreptomicina	364	Bromuro de pancuronio (Pancuronium)
19	Altrenogest	192	Estreptomicina sulfato	365	Parabendazol
20	Ambroxol	193	Estrógenos	366	Paracetamol
21	Amicarbalida	194	Etadisulfatiazol	367	Penicilina benzatínica
22	Amidocarb (Dipropionato de imidocarb)	195	Éter	368	Penicilina G benzatínica
23	Amikacina	196	Etodolaco	369	Penicilina G potásica
24	Amilorida (HCl)	197	Etorfina	370	Penicilina G procaína (1% lecitina)
25	Amoxicilina	198	Famotidina	371	Penicilina G procaínica
26	Amoxicilina trihidratada	199	Febantel	372	Penicilina G sódica
27	Ampicilina	200	Feneticilina	373	Penicilina V
28	Ampicilina sódica	201	Fenbendazol	374	Pentobarbital
29	Ampicilina trihidratada	202	Fenciclidina	375	Picrotoxina
30	Ampicilina trihidrato micronizada	203	Fenilbutazona base	376	Piperacilina
31	Amprolio	204	Fenoprofeno	377	Piperazina
32	Anfotericina	205	Fentanilo	378	Pirantel pamoato
33	Apramicina	206	Flavofosfolipol	379	Piribenzamina
34	Aprinocida	207	Flavomicina	380	Pirlimicina
35	Arecolina	208	Florfenicol	381	Pirobenzamidina
36	Arseniato de sodio	209	Flubendazol	382	Piroxicam
37	Artemicina	210	Flucitosina	383	Polimixina B
38	Avilamicina	211	Flucloxacilina	384	Polimixina E
39	Avoparcina	212	Fluconazol	385	Praziquantel
40	Azaperona	213	Flumequina	386	Prednisolona
41	Azidocilina	214	Flumetasona	387	Prednisolona acetato
42	Azitromicina	215	Flunixina	388	Procaína HCl

Tabla 1. **Listado de ingredientes activos.**

43	Bacampicilina	216	Flunixina meglumina	389	Progesterona
44	Bacitracina	217	Fluoroprednisolona	390	Proligestona
45	Bacitracina de zinc	218	Fosfomicina	391	Proparacaína
46	Bacitracina metileno disalicilato	219	Fosfomicina cálcica	392	Propionato de calcio
47	Bambermicina	220	Fosfomicina disódica	393	Propionato de testosterona
48	Baquiloprim	221	Fosfomicina sódica	394	Propiopromacina
49	Bencetimida	222	Furaltadona clorhidrato	395	Propofol
50	Benzoato de estradiol	223	Furazolidona	396	Quinacrina
51	Biotina	224	Furosemida	397	Quinuronio
52	Bitionol	225	Gallamina	398	Ractopamina
53	Bromhexina	226	Gentamicina	399	Rafoxanide
54	Bromhexina clorhidrato	227	Gentamicina sulfato	400	Ranitidina
55	Bromhexina hidrocloreuro	228	Glicarbilamida	401	Resorantel
56	Bromosalenos	229	Glucosamina	402	Rifamicinas
57	Bucoquinolato	230	Gonadorelina acetato	403	Robenidina
58	Bunamidina	231	Gonadotropina sérica y coriónica	404	Rolitetraciclina
59	Bupivacaína	232	Griseofulvina	405	Rosaramicina
60	Buserelina	233	Guaifenesina	406	Sulfato de salbutamol
61	Butacaína	234	Guayacol	407	Sales de bismuto
62	Butamiso	235	Halofuginona	408	Salinomicina
63	Butorfanol	236	Haloperidol	409	Salinomicina de sodio
64	Cambendazol	237	Halotano	410	Sarafloxacin
65	Cantaxantina	238	Halquinol	411	Semduramicina
66	Caolín-Pectina	239	Hexilcaína	412	Somatotropina bovina
67	Carbadox	240	Hidrato de cloral	413	Somatotropina porcina
68	Carbenicilina	241	Hidroclorotiazida	414	Succinilcolina
69	Carbocisteína	242	Hidrocortisona	415	Succinilcolina (Dicolma éster)

Tabla 1. Listado de ingredientes activos.

70	Carbonato cálcico	243	Hidrocortisona succinato de sodio	416	Sulbactam sódico
71	Cefacetril	244	Hioscina	417	Sulfabromomerasina
72	Cefaclor	245	Homatropina	418	Sulfabromometasina
73	Cefadroxilo	246	Ibuprofeno	419	Sulfacetamida
74	Cefadroxilo monohidratado	247	Imepitoína	420	Sulfacetamida base
75	Cefadroxilo monohidratado USP	248	Imidocarb	421	Sulfacoloropiridazina
76	Cefalexina monohidratado	249	Imidocarb dipropionato	422	Sulfacoloropiridazina sódica
77	Cefaloridina	250	Indometacina	423	Sulfacoloropiridazina
78	Cefalotina	251	Isoflurano	424	Sulfadiazina
79	Cefapirina	252	Isometamidio	425	Sulfadiazina de plata
80	Cefapirina benzatínica	253	Itraconazol	426	Sulfadiazina sódica
81	Cefapirina sódica	254	Ivermectina	427	Sulfadimetilpirimidina
82	Cefatricina	255	Josamicina	428	Sulfadimetoxina
83	Cefoperazona	256	Kanamicina	429	Sulfadimetoxina sódica
84	Cefotaxima sódica	257	Kanamicina sulfato	430	Sulfadimidina
85	Cefoxitina	258	Ketoconazol	431	Sulfadoxina
86	Cefquinoma	259	Ketoprofeno	432	Sulfafenazol
87	Cefradina	260	Kitasamicina	433	Sulfaguanidina
88	Ceftiofur	261	Las demás sales de la familia de quinolonas	434	Sulfamerazina
89	Ceftiofur clorhidrato	262	Las demás sales de la familia de sulfamidas	435	Sulfamerazina sódica anhidra
90	Ceftiofur sódico	263	Las demás sales de las cefalosporinas	436	Sulfamerazina sódica monohidrato
91	Ceftriaxona	264	Las demás sales de las lincosamidas	437	Sulfametazina

**Tabla 1. Listado de ingredientes activos.**

92	Ceftriaxona sódica	265	Las demás sales de las tetraciclinas	438	Sulfametazina (sulfadimidina) sódica y base
93	Cefuroxima	266	Las demás sales de los aminoglucósidos	439	Sulfametizol
94	Ciclosporina	267	Las demás sales de los anfenicoles	440	Sulfametoxazol
95	Ciclosporina A	268	Las demás sales de los diterpenos	441	Sulfametoxipiridazina
96	Cimetidina	269	Las demás sales de los macrólidos	442	Sulfamonometoxina
97	Ciprofloxacino HCl	270	Las demás sales penicilínicas	443	Sulfanilamida
98	Cisteamina de melarsenosida	271	Lasalocid	444	Sulfapirazol
99	Claritromicina	272	Levamisol	445	Sulfapiridina
100	Claruzil	273	Levamisol base	446	Sulfaquinoxalina
101	Clavulanato de potasio	274	Levamisol clorhidrato	447	Sulfaquinoxalina sódica
102	Clindamicina	275	Levamisol fosfato	448	Sulfatiazol
103	Clindamicina clorhidrato	276	Levotiroxina Sódica	449	Sulfatiazol sódico
104	Clindamicina hidrocloreuro	277	Lidocaína	450	Sulfatiazol sódico monohidrato (sesquihidrato)
105	Clioquinida	278	Lincomicina	451	Sulfato de magnesio Glicerilguayacoléter
106	Clopidol	279	Lincomicina clorhidrato	452	Sulfato de Mefentermina
107	Cloprostenol	280	L-Metionina	453	Sulfifurasol
108	Cloprostenol sódico	281	Loperamida	454	Sulfisoxazol
109	Cloramina T	282	Lorazepam	455	Sulfóxido de Albendazol
110	Cloranfenicol	283	Loratadina	456	Sulindaco
111	Clorfeniramina	284	Maduracina	457	Tazobactam
112	Clorhidrato de promazina	285	Maduramicina	458	Teicoplanina
113	Clorhidrato de ractopamina	286	Mafenide	459	Tenoxicam
114	Clorhidrato de tetraciclina	287	Manitol	460	Testosterona

Tabla 1. **Listado de ingredientes activos.**

115	Clorhidrato de tolazolina	288	Mebendazol	461	Testosterona Propionato
116	Clorpromazina	289	Medetomidina	462	Tetracaína
117	Clorsulón	290	Medroxiprogesterona acetato	463	Tetraciclina
118	Clortalidona	291	Megestrol acetato	464	Tetramisol
119	Clortetraciclina	292	Meglumina	465	Tiabendazol
120	Cloruro de colina	293	Melengestrol	466	Tiamulina
121	Closantel	294	Meloxicam	467	Tiamulina hidrogenada fumarato
122	Clotrimazol	295	Meniclofolan	468	Tianfenicol
123	Cloxacilina	296	Meperidina	469	Ticarcilina
124	Cloxacilina benzatínica	297	Mepivacaína	470	Tiletamina
125	Cloxacilina sódica	298	Metaciclina	471	Tilmicosina
126	Colistina	299	Metadona	472	Tilmicosina fosfato
127	Colistina sulfato	300	Metandriol dipropionato	473	Tilosina
128	Cortisona	301	Metandrostenolona	474	Tilosina fosfato
129	Danofloxacina	302	Methandienona	475	Tilosina tartrato
130	D-Cloprostenol sódico	303	Meticilina	476	Tilvalosina tartrato
131	Bromuro de decametonio	304	Metilprednisolona	477	Tiofanato
132	Declomicina	305	Metil-Testosterona (sintética)	478	Tiopental
133	Decoquinato	306	Metionina hidroxianálogo	479	Tioridazina
134	Desfuroyl Cefitiofur	307	Metocarbamol	480	Tiosinamina
135	Detomidina	308	Metoclopramida	481	Tobramicina
136	Dexametasona	309	Metocurina	482	Tobramicina sulfato
137	Dexametasona acetato	310	Metomidato	483	Tolnaftato
138	Diaceturato	311	Metoxiflurano	484	Toltrazuril
139	Diamfenetida	312	Metronidazol	485	Trembolona
140	Diaveridium	313	Mezclociclina	486	Trembolona acetato
141	Diazepam	314	Miconazol	487	Triclabendazol
142	Dibenzamida	315	Midazolam	488	Trilostano
143	Dibenzamidina	316	Milbemicina	489	Trimetoprim
144	Dibucaína	317	Minociclina	490	Trimetoprim Lactato

**Tabla 1. Listado de ingredientes activos.**

145	Diclaruzil	318	Monensina	491	Trizenitriona
146	Diclofenaco	319	Monensina sódica	492	Tobramicina sulfato
147	Diclofenaco sódico	320	Morantel	493	Troleandomicina
148	Diclorofeno	321	Moxidectina	494	Undecilenato de boldenona
149	Dicloxacilina	322	Nafcilina	495	Vancomicina
150	Dicloxacilina sódica	323	Nafrilina	496	Vetibenzamina
151	Dietilcarbamazina	324	Nandrolona	497	Virginiamicina
152	Difenhidramina	325	Nandrolona decanoato	498	Vitamina A Palmitato,
153	Difenoxilato	326	Naproxeno	499	Vitamina A propionato
154	Difloxacina	327	Narasina	500	Vitamina A (Retinol)
155	Dihidroestreptomicina	328	Natamicina	501	Vitamina B1 (Tiamina)
156	Dihidroestreptomicina sulfato	329	Neomicina	502	Vitamina B1 HCL
157	Diminazeno	330	Neomicina sulfato	503	Vitamina B1 Mononitrato
158	Dinitolmina o Zualeno	331	Nerquinato	504	Vitamina B12 (Hidroxicobalamina)
159	Dinitrotoluamida	332	Netilmicina	505	Vitamina B15 (ácido pangámico)
160	Dinoprost	333	Netobimina	506	Vitamina B2 (Riboflavina)
161	Dipirona	334	Nicarbazina	507	Vitamina B2 Riboflavina 5 fosfato
162	DL-Cloprostenol	335	Niclofolan	508	Vitamina B3 (Nicotinamida)
163	DL-Metionina	336	Niclosamida	509	Vitamina B6 HCL Piridoxina
164	Doramectina	337	Niacinamida	510	Vitamina C (ácido ascórbico)
165	Dorzolamida HCL	338	Niketamida HCl	511	Vitamina D3 (Colecalciferol)
166	Doxapram	339	Nistatina	512	Xilacina
167	Doxiciclina	340	Nitrofenol	513	Yodohidrato de Penetamato
168	Doxiciclina clorhidrato	341	Nitrofurazona	514	Zeranol
169	Doxiciclina hiclato	342	Nitromida	515	Zilpaterol HCl



**Tabla 1. Listado de ingredientes activos.**

170	Droperidol	343	Nitroxinil	516	Zolazepan
171	d-tubocuranina (Bencil isoquinolina)	344	Norfloxacina	517	17 beta -estradiol.
172	D-tubocurarina	345	Norgestomet		
173	EDDI	346	Olaquinox		

### **3.2.1.1. Clasificación arancelaria.**

La función principal de la clasificación arancelaria es exigir a los países mantener actualizada la descripción arancelaria de las mercancías para que la dinámica del intercambio comercial no se vea alterada. Además, facilitar la comercialización global basada en principios de transparencia, certidumbre jurídica, imparcialidad y uniformidad administrativa del marco normativo vigente. Finalmente, pagar un impuesto por la importación o exportación de bienes.

De acuerdo a la fracción *IV* del artículo 6 de la LFSA, hace referencia a la identificación de mercancías pecuarias de importación que estarán sujetas al cumplimiento emitidas por autoridades zoosanitarias y aduaneras en el punto de entrada del país, por su fracción arancelaria correspondiente. Con el fin, de armonizar y simplificar el lenguaje técnico-arancelario del comercio exterior, la Organización Mundial de Aduanas (OMA), a través del Convenio Internacional del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de las Mercancías, unificó la nomenclatura internacional, a la cual se hace referencia para la tarifa arancelaria mexicana, dando certeza del comercio exterior y conservando la seguridad jurídica entre los usuarios y autoridades competentes. Con base a ello, la clasificación arancelaria de las materias primas farmacéuticas se debe realizar de acuerdo a Las Reglas Generales y las Complementarias para la aplicación de la Tarifa de la Ley de Impuestos Generales de Importación y Exportación (LIGIE), que a continuación enlisto:

- 1.** Los títulos de las secciones, de los capítulos o de los subcapítulos sólo tienen un valor indicativo, ya que la clasificación está determinada legalmente por los textos de las partidas y de las Notas de Sección o de Capítulo y, si no son contrarias a los textos de dichas partidas y Notas, de acuerdo con las Reglas siguientes:
- 2.** Cualquier referencia a una materia en una partida determinada alcanza a dicha materia, incluso mezclada o asociada con otras materias. Asimismo, cualquier referencia a las manufacturas de una materia determinada alcanza también a las constituidas total o parcialmente por

dicha materia. La clasificación de estos productos mezclados o de estos artículos compuestos se efectuará de acuerdo con los principios enunciados en la Regla 3.

3. Cuando una mercancía pudiera clasificarse, en principio, en dos o más partidas por aplicación del punto anterior, la clasificación se efectuará como sigue:
  - a) La partida con descripción más específica tendrá prioridad sobre las partidas de alcance más genérico. Sin embargo, cuando dos o más partidas se refieran, cada una, tales partidas deben considerarse igualmente específicas para dicho producto o artículo, incluso si una de ellas lo describe de manera más precisa o completa;
  - b) Los productos mezclados, las manufacturas compuestas de materias diferentes o constituidas cuya clasificación no pueda efectuarse aplicando la Regla 3 a), se clasificarán según la materia les confiera su carácter esencial, si fuera posible determinarlo;
  - c) Cuando las Reglas 3 a) y 3 b) no permitan efectuar la clasificación, la mercancía se clasificará en la última partida por orden de numeración entre las susceptibles de tenerse razonablemente en cuenta.
4. Las mercancías que no puedan clasificarse aplicando las Reglas anteriores, se clasificarán en la partida que comprenda aquellas con las que tengan mayor analogía.
5. Además de las disposiciones precedentes, a las mercancías diferentes a las que este documento tiene alcance.
6. La clasificación de mercancías en las subpartidas de una misma partida está determinada legalmente por los textos de estas subpartidas y de las Notas de subpartidas así como, mutatis mutandis, por las Reglas anteriores, bien entendido que sólo pueden compararse subpartidas del mismo nivel.

Según el artículo 12 de la **Ley de Comercio Exterior** (LCE), los aranceles son las cuotas de las tarifas de los impuestos generales de exportación e importación, los cuales pueden ser; Ad-valoren (términos de porcentaje del valor en

la aduana de la mercancía), específicos (expresados en términos monetarios por unidad de medida) y mixtos (combinación de los dos anteriores). El impuesto señalado en las fracciones arancelarias de la Tarifa de esta Ley se entenderá expresado en términos de porcentaje exclusivamente, salvo que se disponga lo contrario, y se aplicará sobre el valor en aduanas de las mercancías.

Para realizar la clasificación arancelaria de los 535 IA de la HRZ se manejó el Sistema de Información Arancelaria Vía Internet (SIAVI4), que se encuentra disponible en el siguiente dominio: <http://www.economia-snci.gob.mx/siavi4/capitulo.php>. Su elección fue por tener una presentación amigable y lógica, que ayuda a comprender fácilmente cómo llevar a cabo el proceso de determinar el arancel de la materia prima.

Para condensar todas las Reglas Generales de la LIGIE, y partiendo de la premisa que un arancel debe ser sencillo de interpretar, preciso para cada mercancía e imparcial a las declaraciones preferenciales del interesado, voy retomar un principio activo con su respectiva fracción arancelaria y profundizar más sobre el tema.

**Tabla 2.** Secciones y sus capítulos que contemplan para la clasificación arancelaria de las mercancías de importación y exportación.

<b>SECCIÓN</b>	<b>TÍTULO DE LA SECCIÓN</b>	<b>CAPÍTULOS</b>
<b>I.</b>	ANIMALES VIVOS Y PRODUCTOS DEL REINO ANIMAL.	01 – 05
<b>II.</b>	PRODUCTOS DEL REINO VEGETAL.	06 - 14
<b>III.</b>	GRASAS Y ACEITES ANIMALES O VEGETALES; PRODUCTOS DE SU DESDOBLAMIENTO; GRASAS ALIMENTICIAS ELABORADAS; CERAS DE ORIGEN ANIMAL O VEGETAL.	15
<b>IV.</b>	PRODUCTOS DE LAS INDUSTRIAS ALIMENTARIAS; BEBIDAS, LIQUIDOS ALCOHÓLICOS Y VINAGRE; TABACO Y SUCEDANEOS DEL TABACO ELABORADOS.	16 -24
<b>V.</b>	PRODUCTOS MINERALES.	25 -27
<b>VI.</b>	PRODUCTOS DE LAS INDUSTRIAS QUIMICAS O DE LAS INDUSTRIAS CONEXAS.	28 -38

**Tabla 2.** Secciones y sus capítulos que contemplan para la clasificación arancelaria de las mercancías de importación y exportación.

<b>SECCIÓN</b>	<b>TÍTULO DE LA SECCIÓN</b>	<b>CAPÍTULOS</b>
<b>VII.</b>	PLASTICOS Y SUS MANUFACTURAS; CAUCHO Y SUS MANUFACTURAS.	39 -40
<b>VIII.</b>	PIELES, CUEROS, PELETERIA Y MANUFACTURAS DE ESTAS MATERIAS; ARTICULOS DE TALABARERIA O GUARNICIONERIA; ARTICULOS DE VIAJE, BOLSOS DE MANO (CARTERAS) Y CONTINENTES SIMILARES; MANUFACTURAS DE TRIPA.	41 -43
<b>IX.</b>	MADERA, CARBON VEGETAL Y MANUFACTURAS DE MADERA; CORCHO Y SUS MANUFACTURAS; MANUFACTURAS DE ESPARTERIA O CESTERIA	44 – 46
<b>X.</b>	PASTA DE MADERA O DE LAS DEMAS MATERIAS FIBROSAS CELULÓSICAS; PAPEL O CARTON PARA RECICLAR (DESPERDICIOS Y DESECHOS); PAPEL O CARTON Y SUS APLICACIONES	47 – 49
<b>XI.</b>	MATERIAS TEXTILES Y SUS MANUFACTURAS	50 - 63
<b>XII.</b>	CALZADO, SOMBREROS Y DEMAS TOCADOS, PARAGUAS, QUITASOLES, BASTONES, LATIGOS, FUSTAS, Y SUS PARTES; PLUMAS PREPARADAS Y ARTICULOS DE PLUMAS; FLORES ARTIFICIALES; MANUFACTURAS DE CABELLO	64 – 67
<b>XIII.</b>	MANUFACTURAS DE PIEDRA, YESO FRAGUABLE, CEMENTO, AMIANTO (ASBESTO), MICA O MATERIAS ANALOGAS; PRODUCTOS CERAMICOS; VIDRIO Y MANUFACTURAS DE VIDRIO	68 – 70
<b>XIV.</b>	PERLAS NATURALES O CULTIVADAS, PIEDRAS PRECIOSAS O SEMIPRECIOSAS, METALES PRECIOSOS, CHAPADOS DE METAL PRECIOSO (PLAQUE) Y MANUFACTURAS DE ESTAS MATERIAS; BISUTERIA; MONEDAS	71
<b>XV.</b>	METALES COMUNES Y MANUFACTURAS DE ESTOS METALES	72 – 83
<b>XVI.</b>	MAQUINAS Y APARATOS, MATERIAL ELECTRICO Y SUS PARTES; APARATOS DE GRABACION O REPRODUCCION DE SONIDO, APARATOS DE GRABACION O REPRODUCCION DE IMAGEN Y SONIDO EN TELEVISION, Y LAS PARTES Y ACCESORIOS DE ESTOS APARATOS	84 -85
<b>XVII.</b>	MATERIAL DE TRANSPORTE	86 – 89

**Tabla 2.** Secciones y sus capítulos que contemplan para la clasificación arancelaria de las mercancías de importación y exportación.

SECCIÓN	TÍTULO DE LA SECCIÓN	CAPÍTULOS
XVIII.	INSTRUMENTOS Y APARATOS DE OPTICA, FOTOGRAFIA O CINEMATOGRAFIA, DE MEDIDA, CONTROL O PRECISION; INSTRUMENTOS Y APARATOS MEDICOQUIRURGICOS; APARATOS DE RELOJERIA; INSTRUMENTOS MUSICALES; PARTES Y ACCESORIOS DE ESTOS INSTRUMENTOS O APARATOS	90 – 92
XIX.	ARMAS, MUNICIONES, Y SUS PARTES Y ACCESORIOS	93
XX.	MERCANCIAS Y PRODUCTOS DIVERSOS	94 - 96
XXI.	OBJETOS DE ARTE O COLECCION Y ANTIGÜEDADES	97
XXII.	OPERACIONES ESPECIALES	98

Como se indica en **la Tabla 2.** La agrupación general de las mercancías está dada por secciones y, estas contemplan cierta cantidad de capítulos. La sección directamente vinculada a sustancias o ingredientes farmacéuticos es la VI. Productos de las industrias químicas o de las industrias conexas, cuyos capítulos numéricos involucrados son los siguientes;

28. Productos químicos inorgánicos; compuestos inorgánicos u orgánicos de los metales preciosos, de los elementos radiactivos, de metales de las tierras raras o de isótopos,

29. Productos químicos orgánicos,

30. Productos farmacéuticos.

A pesar de que el capítulo 30 sea de productos farmacéuticos, cuya definición por la LFSA; “*es aquel producto elaborado con materia prima de origen natural o sintético con efecto terapéutico o preventivo en animales*”, hay materia prima farmacéutica regulada por el SENASICA, que se clasifica en este capítulo y no en el capítulo 29 o 28 que son más concretos para su naturaleza.

La codificación del numeral se divide en 4 secciones; *Capítulo, Partida, Subpartida y fracción arancelaria*. Por ejemplo, un IA de la HRZ es la Ampicilina cuya fracción arancelaria es **2941.10.06**.

Los dos primeros dígitos es el Capítulo, que van ordenados desde 01 al 98. El *Capítulo 29* agrupa Productos Químicos Orgánicos.

La *partida* contempla los dígitos del Capítulo y los dos siguientes, es decir, la partida es **2941**. Cada Capítulo se divide en partidas, que pueden ir de 01 hasta un máximo de 99. Sin embargo, las partidas del Capítulo 29 van desde 2901 hasta 2942 consecutivamente.

En lo personal, la partida me ayudo a entender con mayor facilidad cómo clasificar o encontrar la clasificación de las moléculas activas en menor tiempo, porque el orden jerárquico es muy general pero, para un QFB es un lenguaje con el que estamos muy familiarizados. Además, sí conocemos la estructura del IA o el grupo funcional de que tiene la actividad terapéutica o preventiva, podemos deducir qué partida le corresponde al compuesto. A continuación daré una visión global de porqué la partida es un lenguaje con el que nosotros estamos familiarizados y de lo que podemos encontrar al comenzar la clasificación de la materia prima;

**2901-2920.** Estas partidas contempla; Hidrocarburos y sus Derivados, Alcoholes, Ésteres, Epóxidos, Acetales y semiacetales, Aldehídos, Cetonas, etc.

**2921-2934.** Abarcan; Compuestos con función: Amina; Aminados con función oxigenada; Carboxiamida; Nitrilo; Diazoicos, azoicos o azoxi.; Tiocompuestos; Heterocíclicos con heteroátomos de oxígeno exclusivamente y nitrógeno exclusivamente; y Ácidos nucleicos y sus sales.

**2935.** Sulfonamidas.

**2936.** Provitaminas y vitaminas.

**2937-2940** Comprende: Hormonas; Heterósidos; Alcaloides vegetales y Azúcares químicamente puros.

**2941.** Antibióticos.

**2942.** Los demás compuestos orgánicos.

Dentro de la fracción arancelaria, la partida también se subdivide en otros dos dígitos separados por un punto, que están ordenados en forma progresiva, y a esta le llamamos *Subpartida*. Por lo tanto, **2941.10** es la Subpartida en este ejemplo. En este nivel, la agrupación comienza a definir de una forma más específica a la

molécula o señala la función química del IA, en comparación al grupo que señala la partida. Es decir, las subpartidas que conforman de la partida de los antibióticos son:

**2941 Antibióticos.**

**2941.10. Penicilinas y sus derivados con estructura del ácido penicilánico.**

**2941.20.** Estreptomicina y sus derivados.

**2941.30.** Tetraciclinas y sus derivados.

**2941.40.** Cloranfenicol y sus derivados.

**2941.50.** Eritromicina y sus derivados.

**2941.90.** Los demás.

Finalmente, la *fracción arancelaria* es la codificación específica, en algunos casos, de la mercancía. De toda la familia de las penicilinas sólo 13 de ellas tienen su fracción arancelaria propia, y son las siguientes; Becilpenicilina sódica, Becilpenicilina potásica, Becilpenicilina procaína, Penicilina V potásica, Penicilina G benzatina, Ampicilina, Oxaciclina sódica, Dicloxacilina sódica, Sales de hetacilina, Penicilina V benzatina, Hetacilina, Amoxicilina trihidratada y Epicilina y sus sales. En consecuencia, las moléculas restantes no contempladas dentro de las antes mencionadas, se clasifican dentro de la fracción 2941.10.99 Los demás. En este caso, la fracción **2941.10.06** aplica para Ampicilina.

De forma condensada y desglosada de la clasificación arancelaria es la siguiente:

**Sección VI.** Productos de las industrias químicas o de las industrias conexas.

**Capítulo 29.** Productos químicos orgánicos.

**Partida 2941.** Antibióticos.

**Subpartida 2941.10.** Penicilinas y sus derivados con estructura del ácido penicilánico.

**Fracción arancelaria 2941.10.06.** Aplica para Ampicilina y sus sales.



De forma análoga en este caso en particular podemos decir que la partida es equivalente al grupo de la clasificación de la molécula, mientras que la subpartida es análoga a la familia del IA y la fracción arancelaria es la identificación oficial de la Ampicilina.

En el **ANEXO I** enlisto algunos de los ingredientes activos que conforman la HRZ, para la importación de materia prima farmacéutica /antimicrobiana regulados por SENASICA, con la clasificación arancelaria que realice durante el desarrollo de este trabajo. Además, adicione las fracciones arancelarias indicadas en los acuerdos siguientes; **ACUERDO** *por el que se dan a conocer las Notas Explicativas de la Tarifa Arancelaria*) y el **ACUERDO** *de Clasificación y Codificación de mercancías cuya importación está sujeta a la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural*.

### **3.3. Requisitos zoonosanitarios de las HRZ.**

Las obligaciones a las que debe dar cabal cumplimiento el importador durante la importación de materia prima, de acuerdo a la HRZ universal son las siguientes;

1. Presentar original o copia simple del certificado de control de calidad, o del certificado de análisis del producto a importar, o certificado obtenido por medios electrónicos, emitido por la empresa fabricante. Para el caso de presentar la copia de cualquiera de los documentos referidos, esta deberá venir con firma autógrafa por el Representante Legal y/o por el Gerente de Control de Calidad de la empresa importadora; en cualquiera de los dos casos de las personas que firman, se debe especificar claramente: nombre, cargo, firma y fecha, acompañada del sello en original de la empresa importadora.

*Otros requisitos a cumplir en la Oficina de Inspección de Sanidad Agropecuaria (OISA) a la presentación del embarque:*

2. El Oficial de Sanidad Agropecuaria, Acuícola y Pesquera (OSAAP) realizará la inspección física y documental del embarque.

3. Presentar original o copia certificada acompañada de copia simple, del oficio vigente (anual) expedido por la Dirección de Servicios y Certificación Pecuaria (DSCP) de la Dirección General de Salud Animal (DGSA) de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA), en el que se indique que la empresa está registrada con el giro de actividades de importador de materias primas utilizadas para la elaboración de productos destinados al uso y consumo animal y se enlisten las materias primas que tiene autorizado importar.

4. En el caso de materias primas, clasificadas en el grupo I del "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 activos" publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 5 de marzo de 2012, o bien sea utilizado como un agente psicotrópico, estupefaciente, anabólico, hormonal o beta agonista, así como sus precursores químicos, el importador deberá

solicitar previo a la importación, documento emitido por la DSCP que indique la autorización y las cantidades a importar, asimismo deberá presentarlo al OSAAP, quien retendrá el original una vez realizada la importación.

5. Si el Oficial de Seguridad Agropecuaria, Acuícola y Pesquera (OSAAP) al momento de la inspección detecta que la mercancía que se pretenda importar es un producto terminado (es decir, listo para su uso o consumo animal), no será procedente la importación a través de esta Hoja de Requisitos Zoonosanitarios, así mismo algunas mercancías podrán presentar nombre comercial con marca registrada, para lo que el Oficial deberá verificar con el certificado de control de calidad y el número de lote y/o lotes, que el contenido de la mercancía no es un producto terminado.

6. El Oficial de Inspección de Sanidad Agropecuaria verificará en la etiqueta, que el producto no contenga ingredientes de origen animal. En caso contrario no se autoriza la importación.

7. La empresa importadora deberá presentar carta compromiso en la que declare bajo protesta de decir verdad el destino específico del producto que indique: nombre o razón social, el número de expediente SAGARPA, domicilio de la empresa importadora, nombre del representante legal, uso final de la mercancía, y que la misma no contiene ingredientes de origen animal.

8. Queda expresamente prohibida la importación de material que contenga en cualquier forma los agentes causales de las enfermedades citadas en el artículo 2 del "Acuerdo mediante el cual se enlistan las enfermedades y plagas de los animales, exóticas y endémicas de notificación obligatoria en los Estados Unidos Mexicanos", publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 20 de septiembre de 2007.

9. El embarque y la documentación deberán cumplir con las disposiciones establecidas en los artículos 24, 32 párrafo primero y 89 fracciones I, II, III, IV y disposiciones que le apliquen de la V de la Ley Federal de Sanidad Animal, publicada el 25 de julio de 2007 en el DOF así como el artículo 61 fracciones II, V,

VI, X, XI, XII y XIII del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal, publicado en el DOF el 21 de mayo del 2012.

10. Estos requisitos no eximen al importador de cumplir con documentos, procedimientos y/o trámites requeridos por otras autoridades.

**Requisito adicional.**

11. Se prohíbe la importación de Ractopamina y Clorhidrato de Ractopamina

### **3.3.1. Análisis de los requisitos zoonosanitarios vigentes.**

El certificado o documento de calidad o análisis del producto, es de suma importancia, ya que este documento cuenta con atribuciones fisicoquímicas que brindan tanto certidumbre legal como fármaco-química al importador. Además, es un requisito indispensable en cualquier trámite ante SENASICA relacionados con insumos para uso y/o consumo animal.

La Oficina de Inspección de Sanidad Agropecuaria (OISA), son instalaciones dependiente de la SAGARPA ubicadas en puntos de entrada al país, en puertos marítimos, aeropuertos y fronteras. Las funciones principales de la OISA son; validación, inspección, vigilancia, verificación y certificación. En los puntos de ingreso, el personal responsable debe presentarse uniformado y correctamente identificados para ofrecer el servicio de inspección y certificación fitosanitaria, zoonosanitaria, acuícola y pesquera.

Este es el órgano competente que se encarga de verificar el cumplimiento de los numerales del 2 al 10 que contempla la HRZ. El oficial por medio de la constatación ocular hace la revisión documental y la comprobación mediante muestreo y análisis farmacológico en un laboratorio oficial, aprobado o autorizado, aprobando el cumplimiento de los requisitos zoonosanitarios de importación de la materia prima farmacológica.

Durante la inspección documental, el oficial de la OISA deberá verificar que la empresa este registrada y autorizada con el giro de actividades de importación de materias primas farmacológicas y/o sales puras antimicrobianas indicado en el documento expedido por la DSCP. Si la mercancía pertenece a la clasificación del grupo I, por su nivel de riesgo que presenta también, deberá presentar el permiso de importación en el cual indica la cantidad a importar y la autorización por esta dirección. Finalmente, corrobora junto con los documentos anteriores la información escrita en la carta compromiso donde el representante legal de la empresa bajo protesta jura decir la verdad del destino del cargamento.

En la inspección física, el oficial verifica que los datos que presenta la mercancía coincidan con la información expuesta en el antecedente del cargamento para su revisión documental, acoteja la identificación de la MP y los lotes de la mercancía para validar el cabal cumplimiento a los requisitos zoonosanitarios. Al mismo tiempo verifica; la cantidad o porcentaje de la cantidad de la mercancía, la coherencia entre el empaque o la etiqueta del ingrediente activo con la documentación presentada.

Dentro de los requisitos actuales y conforme al “**ACUERDO** *por el cual se prohíbe la importación de Ractopamina de China*”, se prohíbe la importación de dicho IA. Sin embargo, esta exigencia no sólo contempla las HRZ cuyo país de origen sea China, sino también, aquellas cuyo país de origen sea la India. Por lo tanto, de 71 HRZ disponibles (ANEXO II) en el MCRZI sólo 20 de ellas presentan esta prohibición. Pero actualmente se está trabajando para modificar este requisito adicional.

Es importante tener en cuenta que si el oficial detecta que la mercancía es un producto terminado, contenga productos de origen animal o contenga agentes causales de enfermedades que se encuentren 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*”, no se autorizara la importación. Asimismo, cuándo el contenedor no venga flejado y la normatividad aplicable lo solicite, se puede dictaminar negativamente al trámite indicando en la negativa los motivos específicos para la modificación del trámite si es procedente o al rechazo del embarque.

## **Capítulo 4.**

### *4. Marco jurídico.*

*4.1 Bases legales aplicables en las hojas de requisitos zoonosanitarios para la importación de materia prima farmacéutica para la elaboración de productos farmacéuticos veterinarios.*

*4.1.1 Datos de trazabilidad.*

*4.1.2 Dependencia competente para la inspección y muestreo de la mercancía en los puntos de ingresos al país. Pruebas analíticas que realizan a las mercancías. Personal autorizado.*

*4.1.3 Importancia del uso correcto de la materia prima farmacéutica. Desviaciones de la materia prima.*

#### 4. Marco jurídico.

En nuestra carta magna no existe título específico que aborde aspectos relacionados con la sanidad animal. Sin embargo, en el artículo 4 del **Capítulo I. De los Derechos Humanos y sus Garantías** indica que (...) *Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la federación y las entidades federativas en materia de salubridad general (...)*, por lo que se entiende que salubridad abarca todas las condiciones sanitarias idóneas, para que el consumo de los alimentos o un producto no conlleve un riesgo o peligro a nuestra salud, es evidente que implícitamente la parte de sanidad animal se encuentra inmerso dentro de un equilibrio entre la salud humana y el medio ambiente. También, debo de señalar que en dicho artículo señala que todas las personas tenemos derecho a un medio ambiente sano en el que nos desarrollemos.

**Esquema 3.** Marco legal que involucra la importación de materia prima farmacéutica ante el SENASICA.





Por otro lado, en materia de importaciones nuestra constitución indica en su **TÍTULO SÉPTIMO. PREVENCIÓNES GENERALES**, establece en el artículo 131; *“Es facultad privativa de la federación gravar las mercancías que se importen o exporten, o que pasen de tránsito por el territorio nacional, así como reglamentar en todo tiempo y aún prohibir, por motivos de seguridad o de policía, la circulación en el interior de la república de toda clase de efectos, cualquiera que sea su procedencia. (...)”*, (Reformado el 29 de enero de 2016). También aborda que el ejecutivo puede aumentar, disminuir o suprimir las cuotas tanto de importación como de exportación: así como la facultad de restringir o prohibir dicha actividad económica si la estabilidad de la producción nacional se ve afectada por esta.

Por lo anterior y retomando el título de este Trabajo Monográfico de Actualización, en relación a la importación de materia prima farmacéutica para la elaboración de productos de uso veterinario conforme a los requisitos zoosanitarios que solicita el SENASICA en México, y del cual la SAGARPA tiene alcance jurídico, abordaré aspectos normativos importantes que deben saber las razones sociales que cuentan y las que pretenden tener el registro con el giro de importadores.

Una vez revisada nuestra constitución mexicana que es la base de nuestro sistema jurídico, en cuestiones de sanidad animal y actividad económica de la importación, retomaré el orden de la jerarquía jurídica señalada en el **Esquema 3**; los tratados internacionales, leyes, reglamentos, normas y acuerdos.

## **TRATADOS INTERNACIONALES**

Los tratados internacionales son manifestaciones de convenios, acuerdos voluntarios regidos por el Derecho Público Nacional celebrado con el Derecho Público Internacional del o los países que están interesados en el reconocimiento para modificar o establecer una regla con orden jurídico reconocido por el Derecho Internacional. Estos además de reafirmar los lazos de amistad y la cooperación entre naciones, en mi opinión personal, es establecer reglas o conductas claras que permitan contribuir al desarrollo seguro del intercambio internacional, donde los

bienes y/o servicios fortalezcan la competitividad de las empresas en el mercado mundial con la capacidad de salvaguardar el ambiente y bienestar público.

Actualmente México cuenta con 12 Tratados de Libre Comercio con 46 países, entre ellos se encuentran:

- ❖ Tratado por el que se Crea la Zona de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN).
- ❖ Tratado de Libre Comercio Estados Unidos-Centroamérica- República Dominicana (CAFTA).
- ❖ Tratado de Libre Comercio del Grupo de los Tres: México-Venezuela-Colombia.
- ❖ Tratado de Libre Comercio México-Costa Rica.
- ❖ Tratado de Libre Comercio México-Bolivia.
- ❖ Tratado de Libre Comercio México-Nicaragua.
- ❖ Tratado de Libre Comercio México-Chile.
- ❖ Tratado de Libre Comercio México-El Salvador-Guatemala-Honduras.
- ❖ Tratado de Libre Comercio México-Uruguay.
- ❖ Tratado de Libre Comercio entre México y los Estados de la Asociación Europea de Libre Comercio.
- ❖ Tratado de Libre Comercio México-Israel.

## LEYES.

En cuanto a las *Leyes Federales*, el importador de IA deberá apearse algunos artículos que son relevantes.

**Ley Federal Sobre Metrología y Normalización (LFMN).** En el **Capítulo II Sección I y II del TÍTULO TERCERO NORMALIZACIÓN**, hace referencia a las actividades y funciones de la Comisión Nacional de Normalización en conjunto con las dependencias de la administración pública federal para elaborar, modificar, actualizar, revisar, aprobar, expedir, cancelar y publicar en el DOF las Normas Oficiales Mexicanas, que son de observancia obligatoria en el territorio nacional; y

las Normas Mexicanas que son de aplicación voluntaria. Entre otras funciones esta ley señala; actividades certificación, acreditación y verificación del cumplimiento de estas. También, indica el contenido que integran dichas normas, algunos de ellos son; la identificación de insumo o producto, las especificaciones o características que le correspondan, los datos e información que deberán presentar, así como, la concordancia entre otras normas y lineamientos internacionales, y la bibliografía. Además, en su **Capítulo III. De la Medición Obligatoria de las Transacciones**, el artículo 21 señala que los productos empacados o envasados deberán ostentar en su empaque, envoltura o etiqueta la frase de “contenido neto” que indicara la cantidad de la materia o mercancía expresada conforme al Sistema General de Unidades de Medida. Retomo este punto dado que en el uso de las abreviaturas especialmente, las unidades de peso como volumen frecuentemente causan inconformidades en las solicitudes, y ocasionalmente son las causas de la retención de las mercancías en las aduanas. Por otra parte, en el **TÍTULO TERCERO. NORMALIZACIÓN**, su artículo 57, establece que los importadores son responsables de recuperar inmediatamente su producto cuando no cumpla las especificaciones que esté sujeta al cumplimiento de alguna norma oficial mexicana, y su incumplimiento pueda dañar la salud humana, animales, plantas, ambiente o ecosistemas el importador se abstendrá de enajenar la mercancía tan pronto tenga conocimiento de ello. Esta norma tiene por objeto divulgar las acciones de normalización y demás actividades relacionadas con la materia.

**Ley de Comercio Exterior (LCE).** En su artículo 11 del **TÍTULO III. ORIGEN DE LAS MERCANCÍAS** establece: *“En la importación de mercancías sujetas al cumplimiento de reglas de origen, el importador deberá comprobar su origen en el tiempo y forma establecidos en los ordenamientos aplicables...”*. También, las mercancías de importación, circulación o tránsito por el territorio estarán sujetas a las normas oficiales mexicanas, además, se deberán identificar en términos de sus fracciones arancelarias y de nomenclatura conforme a su tarifa respectiva, indicado en su artículo 26, en el **TÍTULO IV. ARANCELES Y MEDIDAS DE REGULACIÓN NO ARANCELARIAS DEL COMERCIO EXTERIOR.**

**Ley Aduanera (LA).** En su **Capítulo I. Del ámbito de aplicación y principios generales**, el artículo 1 señala que: *“Esta Ley, las de los Impuestos Generales de Importación y Exportación y las demás leyes y ordenamientos aplicables, regulan la entrada al territorio nacional y la salida del mismo de mercancías y de los medios en que se transportan o conducen, el despacho aduanero y los hechos o actos que deriven de éste o de dicha entrada o salida de mercancías. El Código Fiscal de la Federación se aplicará supletoriamente a lo dispuesto en esta Ley (...)*”. Por otra parte, en el **Capítulo III. Despacho de mercancías**, indica que es de forma obligatoria transmitir en forma electrónica o digital, además del pedimento, la documentación o información solicitada en la fracción “I. En importación”, del artículo 36-A. La cuota a pagar por la importación dependerá de a su clasificación arancelaria de la mercancía, como lo señala en el **Capítulo IV. Determinación y pago**. Finalmente, es importante contemplar las disposiciones que abarca el **TÍTULO IV. REGÍMENES ADUANEROS, la Sección Primera. De importación de los Capítulos II y III**. Es importante tener en cuenta que el incumplimiento de alguna disposición de esta Ley se infraccionara o multara al importador, de acuerdo a las fracciones violadas, la cantidad monetaria o porcentual señalada en el **TÍTULO VIII. INFRACCIONES Y SANCIONES** que se contempla de los artículos 176 al 202.

**Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación (LIGIE).** Como lo menciona en su artículo primero: “Los Impuestos Generales de Importación y de Exportación se causarán, según corresponda; (...)”, como ya había mencionado anteriormente en el subtema de Clasificación Arancelaria, la clasificación, así como la determinación de la fracción arancelaria por medio de sistemas informáticos de la materia prima farmacéutica, está contemplada en el **Capítulo 29. Productos químicos orgánicos**. Sin embargo, una de las ventajas o desventajas de consultar esta Ley, es que ya presenta el listado de todas las mercancías de todos los Capítulos identificadas con su código o fracción arancelaria, es por ello es muy extensa y probablemente para muchos usuarios muy tediosa en el momento de consultarla.

**Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos (LFCPQPQEMECTC).** En su artículo primero establece que; *“La presente Ley tiene por objeto controlar la producción, preparación, enajenación, adquisición, importación, exportación, transporte, almacenaje y distribución de precursores químicos, productos químicos esenciales y máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos, a fin de evitar su desvío para la producción ilícita de narcóticos. (...)”*. Además, esta ley nos enlista aquellas sustancias que obligatoriamente están reguladas y controladas por varias dependencias como: El Consejo de Salubridad General, La Secretaria de Relaciones Exteriores, La Secretaria de Economía y La Secretaria de Hacienda y Crédito Público, entre otras. Esta ley clasifica en dos rubros a las sustancias controladas; los **precursores químicos**, a los que define como *aquellas sustancias fundamentales para producir narcóticos, por incorporar a éstos su estructura química*, y los **productos químicos esenciales** que son todas aquellas *sustancias que, sin ser precursores químicos, pueden utilizarse para producir narcóticos, tales como solventes, reactivos o catalizadores*. Del **Capítulo II. De las sustancias**, el artículo 16 indica que; *“La importación o exportación de precursores químicos únicamente podrá realizarse por las aduanas que determine la Secretaría de Salud, previa opinión de las dependencias. (...)”*. Finalmente, en su artículo 23 del Capítulo Sexto, aborda las sanciones y multas correspondiente a las infracciones a esta ley.

A pesar de que todas las leyes antes mencionadas, exponen de manera muy general el tema de importaciones de todas las mercancías que se internalizan a nuestro país, todas ellas retoman aspectos muy generales que pareciera que no aplican a este tema. Sin embargo, al revisarlas me percaté de que hay información importante, la cual la retome y he basado en estas el Check List al final de este trabajo. Ahora, de los aspectos generales analizaré los aspectos particulares que a partir de la siguiente ley se condensara toda aquella información que considero es relevancia para la importación de MP farmacéutica para la elaboración de productos veterinarios.

**La Ley Federal de Sanidad Animal (LFSA).** Esta ley regula todas aquellas actividades en materia de sanidad animal. Una de las funciones importantes que se debe resaltar es, que la SAGARPA en coordinación con la Secretaría de Salud y dependiendo de asuntos competentes de cada dependencia, regulan desde los establecimientos hasta los productos, que pueden ser químicos, farmacéuticos y biológicos con la finalidad de procurar el bienestar animal, fijando las bases legales que son de observancia general en todo el territorio mexicano. Estas bases fundamentan las medidas zoonosanitarias, cuyas tienen como objetivo proteger la vida, salud y bienestar de los animales incluyendo el impacto que tienen estas en la salud humana, de acuerdo al artículo 14 del **Capítulo I. De las medidas zoonosanitarias** descritas en el **TÍTULO SEGUNDO**. Estas pueden comprenderse en términos de requisitos, especificaciones, criterios o procedimientos para dar función a todas las actividades enlistadas en las fracciones del artículo 16 del mismo Capítulo. En el **Capítulo II. De la Importación, Tránsito Internacional y Exportación**, del **TÍTULO TERCERO. DEL BIENESTAR DE LOS ANIMALES, IMPORTACIÓN, TRÁNSITO INTERNACIONAL Y EXPORTACIÓN**, se enlistan las mercancías sujetas a inspección de acuerdo a las medidas zoonosanitarias aplicables, respecto a las mercancías señaladas en sus fracciones II y V, el artículo 24 señala: *“(…) Los importadores de muestras de productos para uso o consumo animal con fines de investigación, constatación y registro deberán solicitar la autorización respectiva previamente a la Secretaría en la cual se determinará las cantidades máximas a importar”*. La determinación de las medidas zoonosanitarias para la verificación del lugar de origen así como, los puntos de ingresos al país estarán descritas en su reglamento de esta Ley, basadas en las siete fracciones señaladas en el artículo 27 del **Capítulo II**, que tienen como objetivo salvaguardar la sanidad del país. Mientas que en el artículo 32 establece: *“Quien importe cualquiera de las mercancías enunciadas en esta Ley, deberá cumplir con la hoja de requisitos zoonosanitarios o las disposiciones de sanidad animal que previamente establezca la Secretaría para la importación. Para el caso de productos para uso o consumo animal, se deberá cumplir además de lo dispuesto en el párrafo anterior, con el certificado de libre venta del país de origen y proporcionar información con respecto*

*al uso, dosificación y aquella que la Secretaría determine.”* Conforme al artículo 45 dentro de este Capítulo, si el importador no reúne o cumple los RZ de la HRZ y de acuerdo a su nivel de riesgo, la SAGARPA podrá ordenar: I. El retorno al país de origen o procedencia; II. Acondicionamiento o tratamiento, o; III. La destrucción de la mercancía. Por otro lado, en el artículo 91 del **TITULO SEXTO. DEL CONTROL DE PRODUCTOS PARA USO O CONSUMO ANIMAL, ESTABLECIMIENTOS Y ACTIVIDADES Y SERVICIOS**, señala que; *“La Secretaría estará facultada para determinar, evaluar, dictaminar, registrar, autorizar o certificar:*

*I. Las características y especificaciones de los productos para uso o consumo animal y materias primas, así como las recomendaciones sobre su prescripción, aplicación, uso y consumo por animales; II. Las especificaciones zoonosanitarias que deberán observarse en la fabricación, formulación, almacenamiento, importación, comercialización y aplicación de productos para uso o consumo animal registrados o autorizados; (...).”* Finalmente, las infracciones administrativas cometidas por los importadores a esta ley, se pueden considerar de 53 tipos señaladas en el artículo 167. Mientras que en el artículo 168, se establecen 5 tipos de sanciones que son; *la Clausura temporal; Clausura definitiva; Suspensión temporal del registro, certificación, aprobación, autorización, reconocimiento o permiso; Revocación o cancelación del reconocimiento, certificación, aprobación, autorización, registro o permiso, y/o; Una Multa.* Conforme a la tabla de multas y sanciones del artículo 170 de esta ley, dependiendo la gravedad de la falta y las condiciones económicas del infractor, se ha clasificado un tabulador en 5 retribuciones económicas de; A) De 20 a 1000 días de salario mínimo.; B) De 1000 a 10,000 días de salario mínimo. ; C). De 10,000 a 50,000 días de salario mínimo, y; D) De 50,000 a 100,000 días de salario mínimo, enunciado dicho tabulador en el artículo 169.

Una de las formas de asociación del reglamento es que toda ley tiene su propio reglamento, y por ende, también debemos cumplir con lo que este señala. Por lo que reglamento se puede definir como un instrumento jurídico en el que un órgano administrativo público o privado competente, que por medio de un conjunto de reglas regula actividades a las cuales sus responsabilidades como órgano tienen

alcance. Pero, desde una perspectiva simple y sencilla de entender para un QFB o un profesionalista de la salud, lo podemos pensar como un instrumento jurídico que en primer lugar es; un documento legislativo obligatorio para el cumplimiento de su ley, y segundo, es el conjunto de reglas que detallan de forma específica las disposiciones presentes en su ley.

## **REGLAMENTOS.**

Para la revisión de los reglamento de las leyes antes mencionadas, tratare de condensar aspectos importantes y relevantes para este tema.

Tanto el **Reglamento de la Ley Aduanera** junto con el **Reglamento de la Ley de Aeropuertos** y el **Reglamento de la Ley de Puertos**, hacen referencia de forma general sobre; los regímenes aduaneros de importación; los lugares autorizados de entrada y salida de las mercancías, así como, la referencia tanto del tráfico; marítimo, terrestre, ferroviario o aéreo, como los recintos fiscales, en las cuales se puede hacer el despacho, almacenamiento, custodia, carga y/o descargo de las mercancías.

El **Reglamento de la LCE**, indican las reglas para la obtención de permisos o asignación de cupos de importación o exportación para las mercancías en general.

Por otra parte, de acuerdo con el **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Sanidad Internacional**, la Secretaria de Salud en coordinación con la SAGARPA, establece en el artículo 18 que; *“El control sanitario de animales, objetos y substancias, así como de su importación y exportación, se sujetará a las disposiciones relativas contenidas en la ley y sus reglamentos. (...)”*.

Consiguientemente, el **Reglamento Ley Federal Sanidad Animal (RLFSA)**, define MP en la fracción XVI del artículo 2, en el **TÍTULO SEXTO DEL CONTROL DE PRODUCTOS PARA USO O CONSUMO ANIMAL, ESTABLECIMIENTOS, ACTIVIDADES Y SERVICIOS**, en el **Capítulo I. Del Control de Productos para Uso o Consumo Animal**, el artículo 176 establece que; *“Para la importación de*



*materias primas sujetas a este Reglamento, la persona física o moral deberá cumplir con la documentación establecida por la Secretaría en la hoja de requisitos zoosanitarios*". Mientras que en el artículo 177 señala las observaciones que deben tener en cuenta todos aquellos que quieran importar o comercializar MP farmacéuticas y antimicrobianas para la elaboración de productos para uso o consumo animal dentro del país, entre ellas están;

- Notificar su aviso de inicio de funcionamiento ante la Secretaría;
- Cuando la materia prima farmacéutica o antimicrobiana a ser importada sea una molécula nueva, o en el caso de que no existan antecedentes en el país de su uso en animales, la persona física o moral comercializadora deberá contar con la información técnica y científica de dicha materia prima que sustente su uso, y proporcionarla a la Secretaría;
- Mantener un registro de cada lote, detallando su cantidad, potencia y demás datos relevantes;
- Informar mensualmente a la Secretaría, los movimientos de cantidades totales o parciales de dichas materias primas, ya sea para formulación de sus propios productos, o bien, para venta a otras empresas industriales para la elaboración de productos regulados;
- Llevar un registro pormenorizado y actualizado de todos los movimientos de materias primas farmacéuticas y antimicrobianas, mantenerlos archivados, actualizados y a disposición de la Secretaría por un periodo no menor de cuatro años a partir de la fecha de elaboración, y
- Mantener muestras representativas de todos los lotes producidos, importados o comercializados de materias primas farmacéuticas y antimicrobianas para fines de control zoosanitario, por un lapso mínimo de cuatro años.

Por lo que, los establecimientos que cuenten con el giro de Importación deberá contar con médico veterinario responsable autorizado según el artículo 181. Y de acuerdo a los artículos 191,192 y 193, si en la HRZ para importar MP que requiera una autorización ante la SAGARPA, deberá cumplir con los requisitos señalados en

los artículos anteriores, y la resolución para la emisión de dicha autorización es de 15 días hábiles contando de la fecha de ingreso.

En el artículo 36 del **TÍTULO TERCERO. DEL BIENESTAR DE LOS ANIMALES, IMPORTACIÓN. TRÁNSITO NACIONAL Y EXPORTACIÓN** en el **CAPÍTULO II. De la Importación, Tránsito Nacional y Exportación**, aclara que todos los interesados en importar mercancías enunciadas en el artículo 24 de LFSA, deberán dar cabal cumplimiento a la HRZ u otra disposición de la autoridad competente. Mientras que en el artículo 42 del mismo **Capítulo**, indica que el interesado deberá consultar el dominio electrónico de SENASICA para consultar los requisitos a cumplir. No obstante, si el usuario no encuentra la MP farmacéutica dentro del enlistado de la HRZ deberá realizar una solicitud proporcionando la información que señalan las fracciones I y II de este artículo. Si el dictamen es favorable a la importación, es importante recordar que el personal autorizado en la OISA realizará la inspección conforme al artículo 59 de este reglamento. El certificado zoosanitario para importación, deberá contener la información según a sus XVII fracciones mencionadas en el artículo 61; *“El interesado en la importación de mercancías señaladas en el artículo 24 de la Ley, deberá de solicitar a la Secretaría, el certificado zoosanitario para importación, (...)”*, además de presentar en sus dos modalidades de original y copia, los documentos adicionales del artículo 62. El tiempo de emisión de dichos certificados contándose a partir del ingreso de la solicitud será; Hasta tres días hábiles; Tres días hábiles y, Un día hábil. Este documento será emitido por personal oficial de la SAGARPA en los puntos de ingreso al país y su vigencia será por 8 días naturales a partir de la fecha de su emisión, según lo señalado en los artículos 67 y 65 respectivamente. Finalmente las infracciones a este Reglamento se aplicaran conforme a la LFSA y demás disposiciones aplicables.

## **NORMAS.**

Las normas son el siguiente orden jerárquico jurídico que le prosigue a los reglamentos. Desde el punto de vista jurídico, la normalización es aquel proceso por

el cual se regulan; actividades, funciones, procedimientos, servicios, etc., de un producto, desde una perspectiva económica, política y social, aplicables tanto al sector público como privado, en materia laboral, comercial, industrial, medio ambiente y, salud y sanidad, mediante un postulado de reglas, directrices o especificaciones que permiten que ese producto sea generado bajo un grado de orden jurídico legal. De acuerdo con la **LFMN** define como Norma Oficial Mexicana (NOM) como; *“la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, conforme a las finalidades establecidas en el artículo 40, que establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación”*.

En la **NOM-012-ZOO-1993**, *“Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por estos”*, uno de los temas que se considera es la regulación de los productos nacionales y de importación para garantizar la eficacia e inocuidad de los productos comercializados en el territorio nacional, además tiene como objetivos; establecer las especificaciones para la producción y control de calidad que deberán cumplir los productos químicos, farmacéuticos y biológicos para uso o consumo en animales; además de que es aplicable a todos los establecimientos dedicados a la producción, importación, acondicionamiento y almacenamiento con fines de distribución y comercialización de productos que representen un riesgo zoonosológico. Hace referencia al almacenamiento de MP señala que deben identificarse, inventariarse y almacenarse según su naturaleza. Mientras que en el numeral **5. Materia Prima**; *“Se debe contar con un certificado de control de calidad para todas las materias primas empleadas en la elaboración de los productos terminados, expedido por la empresa fabricante de las mismas, el cual debe verificarse por la empresa elaboradora o maquiladora”*. Por lo que en su numeral **7.1.2**. *“Las empresas deben garantizar la calidad de cada lote importado de materia prima o producto terminado*

presentando el certificado de control de calidad de la empresa elaboradora efectuado bajo técnicas analíticas internacionalmente reconocidas o las autorizadas por la Secretaría, así como el certificado de origen”, de **Control de Calidad**. Por otra parte, las **Pruebas de Calidad** para “los ingredientes activos de las diversas formas farmacéuticas se cuantificarán de acuerdo con los métodos analíticos descritos en la última edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y/o suplementos; si el método analítico no está descrito en ésta, se podrá utilizar cualquier otra farmacopea internacional”. Las **Muestras de Retención** “para los productos químicos y farmacéuticos, así como las materias primas utilizadas en su elaboración, las muestras de retención se deben conservar por un lapso de cinco años como mínimo o por un año, si la fecha de caducidad del producto es menor a este lapso”.

**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”. Esta NOM cuenta con un Proyecto de Modificación publicada en el 2010. Esta considera que la comercialización de materias primas y productos terminados debe estar debidamente regulados con la finalidad de proporcionar al consumidor productos de calidad. Esta NOM señala en su numeral **5.4.2**. “Las materias primas de origen químico, farmacéutico y biológico deben contar con hoja de seguridad para su manejo y almacenamiento”. Mientras que en la sección **6. Responsable** indica que; “Los establecimientos que comercialicen los productos a que se refiere el punto 5.1. de la presente norma, deben contar con un médico veterinario responsable autorizado que asegure la observancia de las disposiciones contenidas en esta norma. (...)”.

**NOM-024-ZOO-1995**, “Especificaciones y características zoosanitarias para el transporte de animales, sus productos y subproductos, productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos” considera que para garantizar la calidad de los productos biológicos, farmacéuticos,

alimenticios, es necesario establecer un control estricto de su manejo a través de la vigilancia de un transporte adecuado porque traerá beneficios a la producción pecuaria y a la salud animal del país. Señala en su numeral **7. Transporte de Productos Químicos y Farmacéuticos**, que todos los productos deberán transportarse en paquetes, contenedores rígidos para proteger su integridad de los factores externos, puede ser cualquier tipo de material que cumpla con los requisitos anteriores. Además, todas las cajas deberán estar identificadas con la copia de la factura o nota de remisión que deberá contener la siguiente información; nombre del producto, denominación o razón social y la leyenda de que el producto es para uso en animales.

**NOM-026-ZOO-1994**, *“Características y especificaciones zoosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que fabriquen productos químicos, farmacéuticos y biológicos para uso en animales”*. Considera que el control de calidad establecido en las empresas disminuye el riesgo zoonosológico. En esta norma señala las características para facilitar la limpieza y mantenimiento para garantizar la calidad en las operaciones de fabricación, acondicionamiento y almacenamiento. En el numeral **5.3. Área de Operaciones de Control de Calidad**, en sus numerales **5.3.1** y **5.3.2**, que el establecimiento debe contar con su propio laboratorio o la contratación del servicio de un laboratorio de pruebas que se encargue de realizar el control de calidad de las MP, este debe de contar con las instalaciones y equipos para llevar a cabo la evaluación física, química, microbiológica y biológica de estas. Mientras que en el punto **5.3.5.**, indica que el equipo de control de calidad debe estar localizado en un lugar en el que se asegure la exactitud de las mediciones y pruebas realizadas, deberá: identificar la MP; verificar sus propiedades con las especificaciones establecidas y, realizar las pruebas de control de calidad de acuerdo al protocolo establecido y llevar a cabo la validación de los métodos analíticos.

**NOM-040-ZOO-1995**, *“Especificaciones para la comercialización de sales puras antimicrobianas para uso en animales o consumo por éstos”*. Considera que es

necesario regular la comercialización de las sales puras antimicrobianas, utilizadas en la elaboración de medicamentos para uso en animales o consumo por éstos, por lo que también es necesario garantizar su integridad física y química. Además, el uso de los antimicrobianos puede constituir un riesgo para la salud pública, cuando su aplicación se proporciona en forma indiscriminada a los animales. Y que los antimicrobianos constituyen un valioso apoyo en el tratamiento de las enfermedades más comunes en los animales; sin embargo su abuso o mal uso puede ocasionar resistencia en algunas enfermedades de la salud pública. También, esta norma es aplicable a todos los establecimientos dedicados a la producción, importación, acondicionamiento y almacenamiento con fines de comercialización de antimicrobianos en forma de sales puras, destinadas a la elaboración de medicamentos y alimentos regulados para uso o consumo en animales que representen un riesgo zoonosológico o para la salud pública. Por otro lado, en esta norma enlista la clasificación de antimicrobianos sujetos a regulación, está dividida en dos grandes rubros: **antibiótico** y **quimioterapéuticos** (ver ANEXO II). Dentro de los antibióticos tenemos las familias de; los Beta Lactámicos, Aminoglucósidos, Macrólidos, Anfencólicos, Diterpenos, Lincosamidas y Tetraciclinas. Los quimioterapéuticos engloban las familias de; Nitrofuranos, Sulfamidas y Quinolonas. En su numeral **6.5.2.**, de Requisitos para la comercialización señala que; *“Para las personas físicas o morales que importan, distribuyen o comercializan sales puras antimicrobianas en el país: la aprobación de la Secretaría, para la venta de las sales puras antimicrobianas sujetas a esta Norma, indicando los datos de la empresa compradora, así como el número de lote, cantidad y potencia de la sal pura anexando a este documento el certificado y/o análisis de control de calidad interno o el certificado de control de calidad de origen según corresponda”*. Además de que todos los registros de los movimientos deben estar registrados y actualizados por un periodo no menor a 4 años. También deberán mantener muestras representativas de todos los lotes producidos, importados y comercializados por un lapso mínimo de 4 años. Finalmente, en el punto **7. Del Personal Técnico Responsable**, aclara que los establecimientos dedicados a la importación deberán contar con un Médico Veterinario Aprobado en el área correspondiente.

**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*”. Dado que el material publicitario debe ser una herramienta para difundir los beneficios y/o las características técnicas de un producto sustentadas en investigaciones científicas, por ello todo material publicitario se ajustará siempre a los principios generales de eficacia, legalidad, veracidad y autenticidad, referente a los productos y a las materias primas nacionales o importadas que son utilizadas en los productos, está sujeto a lo dispuesto por esta Norma.

**NOM-064-ZOO-2000**, “*Lineamientos para la clasificación y prescripción de productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos*”. A consideración de que en el país no contaba con los regímenes que establecieran los lineamientos y criterios para clasificar los ingredientes activos de los productos farmacéuticos veterinarios, se crea esta norma que 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. Dentro de estos criterios para la clasificación, prescripción y comercialización de los ingredientes activos de los productos farmacéuticos veterinarios están; que la clasificación estará determinada por la clase, subclase y el tipo de IA 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, y que 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 IA, vía de administración, forma física o farmacéutica del producto terminado, la indicación terapéutica, y otros factores que posterior a su dictamen técnico. En el numeral **4.5**. *Para su prescripción y comercialización, los ingredientes activos de los productos farmacéuticos veterinarios se clasifican en; Grupo I, Grupo II y Grupo III, que los define en los numerales 4.6, 4.7 y 4.8 respectivamente.*

- Grupo I: *Ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios restringidos para venta mediante receta médica cuantificada y uso exclusivo del médico veterinario con cédula profesional.*
- Grupo II: *Ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios que para su comercialización requieren receta médica simple.*
- 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.*

Además en esta norma, indica las características e información que deben contener tanto la receta cuantificada como la simple.

## **ACUERDOS.**

Por último revisare la siguiente herramienta importante dentro del marco jurídico que involucra la importación de MP. En la consulta de los 16 acuerdos en este presente trabajo, se ha retomado algunos de ellos en los temas o subtemas anteriores por lo que considero que sólo abordare los 4 restantes.

En el “**ACUERDO** por el que se establece la clasificación y prescripción de los productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos”. La finalidad es la adopción de buenas prácticas en la prescripción y comercialización de los productos farmacéuticos veterinarios, así como en las que se adopten en el uso prudente de los ingredientes activos en explotaciones pecuarias, clínicas y hospitales veterinarios, disminuyen los riesgos zoonosológicos y fomentan la producción de alimentos de origen animal sanos. En su **ARTICULO SEPTIMO**, señala: “*El presente instrumento considera además aquellos ingredientes activos que se encuentran prohibidos o restringidos para su empleo en animales*”. Por lo que a la clasificación la describe como;



- **GRUPO I:** En este grupo se consideran aquellos ingredientes activos de PF veterinarios que representen un riesgo de toxicidad importante para la sanidad animal, cuyo efecto pueda ser psicotrópico o estupefaciente, anabólico u hormonal, así como aquellos que por su elevada toxicidad y residualidad en productos y subproductos de origen animal, pueden inducir efectos indeseables como genotoxicidad, cancerogenicidad, mutagenicidad, embriotoxicidad, teratogenicidad real o potencial, además de aquellos que en algún momento puedan propiciar el uso indebido, el desvío de uso y/o el abuso, tomando como base la información que proporcionan los Organismos Internacionales reconocidos o bien, la información técnica internacional disponible.
- **GRUPO II:** En este grupo están considerados los ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios que requieren la vigilancia de un tiempo de retiro predeterminado, los 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, así como aquellos 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 o por la forma de aplicación del mismo. Incluye además, ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios que induzcan reacciones de hipersensibilidad, que puede ser desde leve hasta síndromes mortales en los animales, tomando como base la información que proporcionan los Organismos Internacionales reconocidos o bien, la información técnica internacional disponible.
- **GRUPO III:** En este grupo se incluyen los ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios que no sean clasificados en los grupos I y II, y cuya seguridad para el paciente y como para el usuario hayan sido demostradas científicamente, por lo cual, se consideran de libre venta en el país.

Finalmente en este acuerdo se expone una tabla donde se hace esta división de los IA en; Clase, Subclase y Clasificación (grupo I, II o III). Mientas que en “**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 activos**”, solo se modifican, adicionan y eliminan algunos IA enlistados en el anterior.

En el “**ACUERDO por el que se establecen los requisitos y especificaciones para la aprobación de órganos de coadyuvancia en la evaluación de la conformidad de las disposiciones legales competencia de la SAGARPA a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria**”. Señala que a este servicio se le confiere la evaluación de la conformidad que comprende los procedimientos de muestreo, prueba, verificación, certificación, diagnóstico y constatación a productos, procesos, sistemas y establecimientos para garantizar una condición determinada; que el SENASICA con la finalidad de cumplir con suficiencia la evaluación de la conformidad, requiere de la coadyuvancia del sector privado en la prestación de servicios públicos, por lo que las actividades que ésta engloba pueden ser llevadas a cabo por órganos de coadyuvancia reconocidos, tales como organismos de certificación, unidades de verificación o laboratorios de prueba acreditados y aprobados, quienes a su vez se podrán auxiliar de terceros especialistas autorizados y/o signatarios.

“**ACUERDO por el que se dan a conocer los criterios generales aplicados por México para el establecimiento y modificación de requisitos en materia de sanidad e inocuidad animal, vegetal, acuícola y pesquera para la importación de mercancías reguladas por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria**”. Dado que México es miembro de la Organización Mundial del Comercio y en apego a los procedimientos para el establecimiento y modificación de las medidas sanitarias y fitosanitarias, y a los principios de transparencia y equivalencia, ha hecho uso de la tecnología al establecer el Módulo de Consulta de Requisitos Zoonosológicos para la Importación; Módulo de Consulta de Requisitos

Fitosanitarios para la Importación y Módulo de Consulta de Requisitos en materia de Sanidad Acuícola para Importación; facilitando a los agentes del intercambio comercial, el acceso a los mismos; publicando en el Diario Oficial de la Federación las reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias contenidas en dichos sistemas. Por lo anterior y otras consideraciones, es necesario otorgar certidumbre jurídica a los importadores respecto de los requisitos que deben cumplir para la obtención de los certificados para la importación, de mercancías reguladas por la SAGARPA, a través del SENASICA, dándoles a conocer las condiciones bajo las cuales se establecen o modifican los requisitos sanitarios y de inocuidad para importar mercancías. Este instrumento contiene; **Capítulo II.** Los requisitos vigentes en el módulo de consulta, **Capítulo III.** Del establecimiento o modificación de los requisitos de importación para mercancías de origen animal, vegetal, acuícola y pesquero, **Capítulo IV.** De la modificación de los requisitos, **Capítulo V.** De los requisitos en casos de emergencias, **Capítulo VI.** De la consulta de requisitos de importación e ingreso de mercancías de origen animal, vegetal, acuícola y pesquero, **Capítulo VII.** Del acondicionamiento de mercancías de origen animal, vegetal, acuícola y pesquero y el **Capítulo VIII.** De las importaciones con fines de investigación.

#### **4.1. Bases legales aplicables en las hojas de requisitos zoonosanitarios para la importación de materia prima farmacéutica para la elaboración de productos farmacéuticos veterinarios.**

La Ley Federal de Sanidad Animal señala en su artículo 32 que quién importe cualquiera de las mercancías enunciadas en el artículo 24, deberá cumplir en el punto de ingreso al país con lo señalado en la HRZ o con las disposiciones de sanidad animal que previamente establezca la SAGARPA a través de SENASICA para la importación, manteniendo el nivel de protección que se considere necesario para la salud animal en el territorio nacional, serán aplicables tanto para el módulo de consulta como para la hoja de requisitos zoonosanitarios, en ambos casos los usuarios deberán cumplirlos en las Oficinas de Inspección de Sanidad Agropecuaria en el punto de ingreso al país, previa verificación por el personal oficial del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria para poder obtener el certificado zoonosanitario para la importación con el fin de permitir su internación al país.

Además, en el artículo 32 de esta ley en el **Capítulo II**. De la importación, Tránsito Internacional y Exportación de la LFSA, señala: (...) *“Para el caso de productos para uso o consumo animal, se deberá cumplir además de lo dispuesto en el párrafo anterior, con el certificado de libre venta del país de origen y proporcionar información con respecto al uso, dosificación y aquella que la Secretaría determine.”*

Con base al artículo 110 de LFSA, el documento anual que expide la Dirección de Servicios y Certificación Pecuaria (DSCP), indicara entre otros datos importantes del usuario, el registro de la razón social con el giro de las actividades y el listado de la MP que tiene autorizado de importar.

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 activos”**, este acuerdo enlista los ingredientes activos farmacéuticos clasificados en; clase y subclase, seguida de la clasificación del grupo de acuerdo al nivel de riesgo que presenta el IA farmacéutico. Dentro del grupo I;

se enlistan aquellas moléculas que puedan propiciar uso indebido, desvío o abuso: en el grupo II; se encuentran la mayoría de las sales antimicrobianas: los del grupo III; se encuentran aquellos que científicamente son inocuos y su prescripción es de libre venta. El importador deberá solicitar previamente a la importación, el Permiso de Importación ante la DSCP cuando la molécula pertenezca a los primeros dos grupos.

El usuario deberá consultar si la importación de la MP necesita cumplir con otros requisitos o trámites ante otras instituciones. Se recomienda ampliamente consultar “**ACUERDO** que establece la clasificación y codificación de mercancías cuya importación está sujeta a regulación por parte de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación” y evitar que la mercancía contenga agentes causales de las enfermedades o plagas señaladas 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”.

Finalmente, los PVIZ para importación deben estar localizados en los puntos de entrada en territorio nacional; o bien, en franja fronteriza, dentro de los recintos fiscales o en recintos fiscalizados en las aduanas de entrada al país, en donde se encuentren instaladas OISA's.

#### 4.1.1. Datos de trazabilidad.

La LFSA define *trazabilidad* como Serie de actividades técnicas y administrativas sistematizadas que permiten registrar los procesos relacionados con el nacimiento, crianza, engorda, reproducción, sacrificio y procesamiento de un animal, los bienes de origen animal, así como de los productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos hasta su consumo final, identificando en cada etapa su ubicación espacial y en su caso los factores de riesgo zoonosológicos y de contaminación que pueden estar presentes en cada una de las actividades. Los sistemas de trazabilidad deben garantizar desde el rastreo de las materias primas hasta el producto terminado. Es decir, tener la capacidad de localizar alguna discrepancia dentro de cualquiera de los eslabones en la cadena de valor durante la elaboración de un producto, en caso de las MP se debe contar con toda la información documental de los proveedores y distribuidores; la adquisición, almacenamiento, formulación e importación de la mercancía, además cotejar que cumplan con todas las disposiciones que involucren, desde las pruebas de sus atributos farmacológicos en el laboratorio de control de calidad hasta las disposiciones legales en su internalización al país.

El sistema de trazabilidad que se hace mención en el **Capítulo III. De la Trazabilidad** en la LFSA, señala el artículo 89 que; “*Será parte del sistema de trazabilidad de los animales y bienes de origen animal, productos para uso o consumo animal nacionales, de importación o exportación regulados por esta Ley y de acuerdo a lo establecido en el Reglamento o en las disposiciones de sanidad animal, la información que entre otra defina:*

*I. El Origen;*

*II. La Procedencia;*

*III. El Destino;*

*IV. El Lote;*

*V. La Fecha de producción o la fecha de sacrificio, la fecha de empaque, proceso o elaboración, caducidad o fecha de consumo preferente; y*

***VI. La identificación individual o en grupo de acuerdo a la especie de los animales vivos en específico.***

Ante la evidencia de que alguna mercancía regulada no cumple con las disposiciones de sanidad animal, y no se cuente con la certidumbre científica del riesgo que representa, la Secretaría podrá adoptar medidas zoonosanitarias y de seguridad para garantizar la integridad de los animales.

#### **4.1.2. Dependencia competente para la inspección y muestreo de la mercancía en los puntos de ingresos al país. Pruebas analíticas que realizan a las mercancías. Personal autorizado.**

La OISA es la dependencia competente para la inspección física y muestreo del cargamento derivadas de la Dirección General de Inspección Fitosanitaria (DGIF). Actualmente, están registradas 85 oficinas en el Directorio de OISA's en la sección de Oficinas Foráneas publicado en el dominio de SENASICA ([www.senasica.gob.mx](http://www.senasica.gob.mx)). Además, con la finalidad de brindar un mejor servicio de inspección con calidad, transparencia y equidad en la aplicación de la normativa vigente en materia de sanidad animal, se han emitido Guías Generales de Inspección, que los usuarios pueden consultar electrónicamente. En la sección de Guías de Operación del Sistema de Inspección están publicadas 3 guías: Guía de Importación Comercial, Guía de Importación Turística y la Guía de Movilización Nacional, además de un documento informativo para viajeros.

En el PVIZ de importación se debe verificar la condición sanitaria de los productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos a través del certificado zoosanitario del país de origen o procedencia y otros documentos que señale la HRZ o, en su caso, las normas oficiales mexicanas o de emergencia. Tanto en Puertos como en Aeropuertos Internacionales; la verificación documental y física se realizará en el recinto fiscal o recintos fiscalizados previamente autorizados por las autoridades hacendarias y zoosanitarias; toda verificación zoosanitaria de productos e insumos, debe hacerse en el punto de arribo al país y previo a su desaduanamiento incluyendo aquellas importaciones en las que se haga preverificación en origen o procedencia.

El personal responsable de realizar las inspecciones a la mercancía de importación y de movilización nacional son médicos veterinarios zootecnistas, ingenieros agrónomos y biólogos.



#### **4.1.3. Importancia del uso correcto de la materia prima farmacéutica. Desviaciones de la materia prima.**

Entendiendo como *desviación de MP* al cambio del destino final de la función y/o actividad que se había contemplado principalmente de los farmacoquímicos. Asimismo, el desvío del destino de precursores químicos, productos químicos esenciales o máquinas, para la producción ilícita de narcóticos, son de suma importancia por su impacto negativo dentro del sector farmacéutico y las repercusiones en la salud en nuestro país. Es por ello, que el uso correcto de estos insumos que tienen como finalidad mejorar o conservar la sanidad animal debe ser éticos, honestos, transparentes y cumplir con todos los requisitos legales para la internalización en la República Mexicana. Como usuario o importador debemos crear conciencia sobre los pros y contras del empoderamiento que el efecto terapéutico nos suministra cuando tenemos cualquier tipo de ingredientes activos bajo nuestra custodia, también declarar y llevar acabo legalmente destino final de la MP farmacéutica para no contribuir con los problemas sociales y económicos que aquejan a nuestra sociedad,

Infortunadamente, actualmente México es uno de los principales países en que los temas tales como; el narcotráfico y la piratería, ha invadido los medios de comunicación, tanto nacionales como internacionales. En este sentido, el problema que atraviesa nuestro país, no sólo con estos dos temas, sino con todos los problemas sociales que tenemos hoy en día, se deben principalmente a la corrupción, malversación de fondos e impunidad que azota a nuestro país.

El mercado negro de los farmacoquímicos se ha convertido en uno de los mayores problemas que enfrenta la industria farmacéutica, ya que actualmente se falsifican todo tipo de productos más allá de tabletas y cápsulas. El comercio ilegal de medicamentos en México suma 11 mil 500 millones de pesos, esta práctica ilegal origina un daño potencial tanto a la salud como a la sanidad animal, al mismo tiempo debilita la inversión y reputación de los laboratorios farmacéuticos. Este asunto ha ido creciendo debido a la falta de voluntad que se ha tenido para enfrentarlo además

de la complicidad y corrupción que existe dentro de los órganos de vigilancia y la inadecuada legislación para castigar a los infractores.

La Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF) confirmó que México se encuentra en el sexto lugar a nivel mundial en la venta de medicamentos falsificados y alertó que seis de cada 10 de los fármacos que se comercian son de procedencia ilícita. Los medicamentos falsificados, piratas, fraudulentos, robados o adulterados abaten la rama farmacéutica no sólo en nuestro país, sino también en Rusia, China e India, donde ha incrementado el mercado ilegal en los últimos años. Se estima que el 80% de los medicamentos falsificados provienen de países asiáticos, y que 10% de los fármacos que se comercializan en el planeta son falsos.

De acuerdo a la FDA, los medicamentos falsificados representan un estimado del 10 por ciento de todos los medicamentos en Estados Unidos (Hamburg, 2013). Finalmente, se estima que el mercado de medicamentos falsificados tuvo un valor de 75 billones de dólares en 2010.

## **Capítulo 5.**

### *5. Certificado de control de calidad o de análisis.*

#### *5.1 Definición.*

*5.1.1. Características de autenticidad y legalidad.*

*5.1.2. Información de las características cuantitativas y cualitativas de los ingredientes activos según la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).*

## 5. Certificado de control de calidad o de análisis.

---

### 5.1. Definición.

De forma general, y sin hacer hincapié en algún laboratorio en específico, el certificado de control de calidad o análisis, es un documento expedido por el laboratorio de control de calidad de la empresa, donde demuestra de forma relevante, lógica y razonable los resultados obtenidos de las determinaciones cuantitativas y cualitativas de la composición fisicoquímica de sus productos, después de someter una muestra representativa del lote del producto a una serie de métodos analíticos o pruebas, para determinar que los atributos que componen al farmacoquímico, cumple o no con las especificaciones de calidad previamente establecidas o avaladas por la Autoridad Sanitaria.

Este documento sustenta científicamente, que tanto la eficacia como la seguridad de la MP que vamos a introducir en la formulación maestra de los productos farmacéuticos de uso veterinario, cumplirán con el efecto terapéutico esperado, ya sea para eliminar la enfermedad o mantener la sanidad de nuestros animales.

La función principal del laboratorio de control de calidad es garantizar el cumplimiento de las especificaciones del producto, de igual forma el aseguramiento de la calidad, nos cerciora por medio de un conjunto de actividades que los productos cumplen con las características requeridas para su uso. Por esta razón, para cumplir con las características o atributos que le confieren calidad a los IA, es necesario que se cuente con un laboratorio equipado para llevar a cabo las determinaciones. Además, contar con el personal capacitado y calificado, pues ellos estarán inmersos en todas las actividades y decisiones que puedan afectar la calidad del producto.

Dentro de las operaciones y funciones necesarias en el laboratorio de control de calidad deben contar;

- a) Especificaciones y métodos de ensayo para materias primas, productos en proceso, a granel, materiales de embalaje y productos terminados;

- b) Especificaciones y métodos analíticos para los controles en proceso;
- c) Procedimientos de muestreo;
- d) Procedimientos referentes a medidas sanitarias y de higiene;
- e) Otras instrucciones relacionadas con la calidad del producto.

Las determinaciones deben realizarse de acuerdo con procedimientos de la farmacopea nacional o cualquier otra reconocida internacionalmente u otros métodos de fuentes legalmente reconocidas y validadas. Conjuntamente, conservar la documentación de la validación de los métodos analíticos empleados, de la calibración de los instrumentos de medición y guardar por un año después de la expiración de la fecha de caducidad, toda la documentación generada de control de calidad relacionada a los registros de un lote del IA.

Sin duda alguna, este es el documento de suma importancia porque en este se encuentra toda aquella información fisicoquímica de la materia prima, que al importador como a nuestro país brinda tanto certidumbre jurídica como científica. Por lo que en mi opinión respecta este, debería ser un documento que los importadores y todas aquellas personas que sus actividades administrativas lo requieran en los eslabones, dentro de la cadena valor para la elaboración de fármacos para uso animal como en humanos, deben de verificar que cumpla con el carácter legal avalado por las autoridades sanitarias competentes, y cualquier observación o discrepancia que presente, sea aclarada con sustentos racionales.

Cabe señalar que aquellas personas físicas o morales que fabriquen o importen antimicrobianos y/o materia prima farmacéutica, deberán mantener el registro de cada lote de las sales puras elaboradas, detallando su cantidad, potencia y datos relevantes inscritos habitualmente en el certificado de control de calidad interno.

### 5.1.1. Características de autenticidad y legalidad.

De acuerdo con la regulación internacional de la Organización para la Agricultura y Alimentación (FAO), la Organización Mundial del Comercio (OMC) y la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), los Criterios generales para la revisión de Certificados Sanitarios Internacionales (CIS) publicados en la *Guía de Importación Comercial*, enlistan las características de autenticidad y legalidad que la OISA debe de verificar durante el procedimiento de verificación documental en las importaciones.

Las características a considerar en el certificado o documento de calidad son;

- ✓ País de origen o procedencia.
- ✓ Número de folio, membrete, logotipo o candidato de seguridad.
- ✓ Cantidad declarada.
- ✓ Uso.
- ✓ Coincidencia con el modelo, protocolo y candidatos de seguridad dados a conocer por la autoridad del país exportador, consultar su clave y contraseña en el “Catalogo de Certificados Sanitarios Internacionales”.
- ✓ Contar con el número de folio, nombre y firma del personal oficial del país exportador y sello oficial.
- ✓ Si este cuenta con más de una hoja, cada una indica el número de hoja y folio del certificado correspondiente.
- ✓ Cualquier anexo que contenga información adicional zoonosanitaria, deberá estar fechado, firmado y sellado por la autoridad expedidora.

Por otra parte, dentro del contexto de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del *Manual de Buenas Practicas de Productos Químicos, Farmacéuticos y Biológicos Veterinarios* de la DGSA, define a las BPM como el conjunto de procedimientos, actividades, condiciones, controles de tipo general que se aplican en los establecimientos que elaboran productos químicos, farmacéuticos, biológicos, aditivos o alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, con

el objeto de disminuir los riesgos de contaminación física, química o biológica; sin perjuicio de otras disposiciones legales aplicables en materia de salud pública. Por lo que en el numeral **12. Control de Calidad** de este manual, señala que;

*“(...) d) Los certificados de análisis de los materiales recibidos, deben contener como mínimo la siguiente información:*

- 1) El nombre del material o producto y, cuando corresponda, de la forma farmacéutica.*
- 2) El número del lote, el nombre del fabricante y/o del proveedor indicando en su caso la procedencia y origen.*
- 3) Referencias bibliográficas de las especificaciones y procedimientos de los métodos de análisis.*
- 4) Los resultados de los análisis, incluyendo observaciones y referencias de las especificaciones (límites).*
- 5) Las fecha de emisión.*
- 6) Las firma de la persona que autoriza el documento.*

*Los certificados emitidos por control de calidad deben además hacer referencia a:*

- 7) Las firmas y la identificación o reconocimiento de firmas de las personas que verificaron los análisis y los cálculos, cuando corresponda.*
- 8) Una indicación clara de la autorización o rechazo (o alguna otra disposición sobre la condición del material o producto) y la fecha, la firma y aclaración de firma de la persona designada como responsable (...).”*

Finalmente, la FEUM hace mención a la elaboración de un certificado de análisis para cada sustancia, en el numeral **18. Certificados de Análisis** dentro del *Apéndice V. Principios generales de Buenas Prácticas de Laboratorio*, que son las siguientes:

- I. Nombre y registro de la muestra.
- II. Fecha de recepción.
- III. Nombre y dirección del laboratorio que analizo la muestra.
- IV. Nombre y dirección quién solicito el análisis.

- V. Nombre, descripción y número de lote de la muestra, si corresponde.
- VI. Nombre y dirección del fabricante original y, si corresponde, del distribuidor o acondicionador.
- VII. Referencia a las especificaciones del ensayo de la muestra.
- VIII. Resultados de las pruebas (medidas y desviación estándar), con los límites prescritos.
- IX. Conclusión sobre si la muestra se encuentra o no dentro de los límites de las especificaciones.
- X. Fecha de caducidad o reanálisis, si corresponde.
- XI. Fecha en que se realizó el ensayo.
- XII. Firma del director o persona autorizada por el laboratorio de control de calidad.



### **5.1.2. Información de las características cuantitativas y cualitativas de los ingredientes activos según la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).**

La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos es el documento expedido por la Secretaría de Salud que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad que garanticen que los fármacos, aditivos, medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos sean funcionales, eficaces y seguros, de acuerdo a las características propias del país. La misión de la FEUM es buscar la excelencia de los medicamentos y demás insumos para la salud mediante el establecimiento de los métodos de análisis y las especificaciones de calidad de los mismos. Igualmente, analizar los aspectos clínicos, farmacéuticos y tecnológicos, que tienen impacto en la calidad, eficacia y seguridad de los insumos para la salud.

Este compendio se divide en dos tomos, el primero comprende entre otros temas; novedades de la edición, generalidades, métodos generales de análisis, fármacos e índices analíticos de soluciones y reactivos. El segundo tomo está conformado además de temas individuales de especialidades farmacéuticas como; radiofármacos, productos biológicos y biotecnológicos: se enlistan siete apéndices, los cuales son de suma importancia para profundizar en el tema del certificado de análisis de calidad, entre ellos se encuentra; Regulación farmacéutica, Validación de Métodos Analíticos y Principios Generales de Buenas Prácticas de Laboratorio. Dado que los fabricantes de medicamentos deben analizar, identificar, almacenar, manejar y controlar los IA que se empleen durante la producción, les corresponde vigilar que no se encuentren alterados, adulterados o contaminados, así como asegurar que cumplen las especificaciones establecidas desde el punto de vista físico, químico, fisicoquímico y microbiológico, con la finalidad de asegurar la eficacia y seguridad de las materias primas. Por lo que retomare aspectos importantes relacionados con la FEUM y la calidad de las MP, dado que en el ámbito veterinario no cuentan con un compendio de ensayos analíticos equivalente a la FEUM para la evaluación de los insumos para consumo animal. Además, en el *Apéndice Informativo para el Control de Calidad de las Formas Farmacéuticas*

señalado en la **NOM-012-ZOO-1993** hace referencia a las determinaciones analíticas de la FEUM.

Para comenzar, la información en la FEUM está dada por el siguiente orden por; *capítulos, monografías, soluciones, métodos generales de análisis e índices.*

Las *monografías* son una descripción científico-técnica del IA en la que se señalan las especificaciones mínimas que debe cumplir y los métodos de prueba para la verificación de las mismas. Todas las monografías cuentan con la siguiente información relevante;

- I. **Título**; denominación común internacional establecida por la Organización Mundial de la Salud.
- II. **Fórmula desarrollada, fórmula condensada, peso o masa molecular, nombre químico, número de CAS.**
- III. **Contenido**; señala los límites inferior y superior del IA referido en la monografía
- IV. **Sustancia de referencia.**
- V. **Descripción**; facilita la identificación macroscópica por medio de la descripción de las características físicas del IA.
- VI. **Solubilidad.**
- VII. **Ensayos de identidad**; tienen como objetivo confirmar con un grado de seguridad aceptable, que la sustancia se ajusta a la descripción establecida en la etiqueta.
- VIII. **Análisis y valoración.**
- IX. **Cálculos.**
- X. **Límites**; están basados en datos obtenidos en la práctica analítica normal, que deberán cumplirse durante la vida útil de la sustancia o el preparado farmacéutico.

Estas incluyen todas las pruebas necesarias para verificar las especificaciones del IA, con el objetivo de evaluar la identidad, seguridad, pureza y calidad sanitaria. En el siguiente cuadro se indican las pruebas que se pueden presentar en las monografías, cabe señalar que cada una de ellas presente en la monografía dependerá de la naturaleza del IA.

**Cuadro 2.** Pruebas que sugiere la FEUM para el control de calidad de ingredientes activos.

PRUEBAS	ENSAYOS	
<b>IDENTIFICACIÓN</b>	Espectro IR o UV Cromatografía Líquida de Alta Resolución (CLAR) Cromatografía en capa delgada Reacciones para la identificación de grupos específicos y grupos funcionales Reacciones colorimétricas Reacciones para la identificación de grupos específicos	
<b>FÍSICAS, QUÍMICOS Y FÍSICOQUÍMICAS</b>	Absorbancia Punto de congelación Índice de refracción Rotación óptica Viscosidad pH Punto de fusión	Punto de ebullición Índice de acidez Índice de saponificación Índice de hidroxilo Índice de éster Índice de yodo

**Cuadro 2.** Pruebas que sugiere la FEUM para el control de calidad de ingredientes activos.

PRUEBAS	ENSAYOS	
<b>PUREZA</b>	Aspectos de la solución Color de la solución Acidez o alcalinidad Cloruros Sulfatos Sulfitos Nitratos Carbonatos Bromuros Yoduros Tiocianato Selenio Sales catiónicas Amoniaco Metales pesados	Hierro Magnesio Bismuto Estaño Zinc Cadmio Mercurio Cobre Plomo Plata Metales alcalinos Arsénico Sustancias relacionadas Sustancias fácilmente carbonizables
<b>BIOLÓGICAS</b>	Límites microbianos Endotoxinas bacterianas Pirógenos Esterilidad	
<b>CONTENIDO</b>	Potencia Valoración	

Es muy importante ejecutar las pruebas de *Identidad* porque en ellas tenemos la confirmación de la presencia de la molécula activa, por sus propiedades físicas, químicas o efectos biológicos. El grado de la pureza es información valiosa de los IA, ya que al finalizar el proceso de la producción se obtendrán medicamentos que además de presentar atributos de calidad, están exentos de contaminantes potencialmente dañinos o no, incluyendo productos de degradación, subproductos de síntesis y de microorganismos.

Los *Métodos Generales de Análisis* (MGA) son metodologías analíticas para identificar y valorar sustancias, así como pruebas límite y análisis oficiales, sobre los cuales se basan las monografías. También, se hacen mención en este compendio las *soluciones* que se deben emplear en cada ensayo, así como la cantidad y volúmenes a utilizar para su preparación, estandarización y valoración antes de emplearse en cualquier determinación, ya que estas metodologías tiene un gran impacto en criterios como; la exactitud, precisión, sensibilidad, límites de detección, números de muestras a analizar, entre otros. Las especificaciones señaladas son requisitos que se deben cumplir las MP y productos terminados, que incluye los parámetros de calidad y sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.

Finalmente quiero hacer hincapié en los siguientes conceptos que deben estar presentes en todo momento durante la producción de insumos para consumo animal. Siempre esperamos que cualquier medicamento tenga *eficacia*, es decir, que tenga la aptitud para producir los efectos esperados, además de la *calidad e inocuidad*, esperamos que cumplan con las características de poder usarse aminorando las posibilidades de causar riesgos potenciales, efectos tóxicos o indeseables, injustificables, es decir que sean *seguros*.

## **Capítulo 6.**

*6. Discusión y análisis del marco jurídico que aplica el SENASICA para la importación de materia prima farmacéutica.*

*6.1 Propuesta de un Check list para el cumplimiento de los requisitos zoosanitarios para la importación de materia prima farmacéutica.*

*6.2 Sugerencias para mejorar la gestión documental en el Departamento de Importaciones.*

## **6. Discusión y análisis del marco jurídico que aplica el SENASICA para la importación de materia prima farmacéutica.**

---

Los medicamentos son un insumo de primer orden para la atención tanto de la salud como de la sanidad, por ellos las actividades que involucran la cadena valor en la producción de medicamentos deben contar con todos los requisitos necesarios para poder ofrecer un producto terminado que cuente con las características fundamentales que exigen tanto la legislación nacional como internacional, que son; calidad, inocuidad, eficacia y seguridad, y en cuanto a las materias primas empleadas para la elaboración de estos, la trazabilidad de estas es de suma importancia.

Entre los principales problemas que enfrenta la industria farmacéutica en la importación es el procedimiento aduanero. Especialmente, todo lo relacionado con la gestión y aprobación de las autorizaciones ante los órganos administrativos competentes que requieren. Los tiempos de gestión y entrega de las autorizaciones en algunas ocasiones son excesivos, así como las inconsistencias entre tiempo para solicitarlo y expedirlo por la autoridad. Asimismo, el procedimiento de liberación de los permisos requeridos para la importación representa un alto costo para la industria, debido a la falta de sincronización entre los tiempos de la solicitud y emisión de la autorización, especialmente cuando llega la mercancía a la aduana. Esto provoca retrasos durante el despacho de la mercancía, lo cual implica gastos por almacenaje, restando competitividad y a veces, un impacto negativo en la producción de los productos farmacéuticos. Es por ello, este trabajo sugiere una propuesta que coadyuven a facilitar y sintetizar toda aquella información relevante que involucra el tema de la importación de materias primas para la elaboración de productos farmacéuticos conforme a las disposiciones jurídicas que señala el SENASICA.

Una de las ventajas con las que cuenta el SENASICA para facilitar el comercio de mercancías reguladas por la SAGARPA, es la consulta electrónica a través de su módulo de consulta de RZ, reduciendo los tiempos para el sometimiento de las autorizaciones zoosanitarias que deben cumplir las mercancías, pero creo que aún requiere la implementación de modelos de mejora

calidad no sólo en esta institución, sino ante cualquier dependencia gubernamental, para que el flujo de gestión documental y calidad de los trámites sea de forma rápida y oportuna. Pienso que si se emplea un modelo de mejora calidad en este órgano daría mejores resultados a los servicios que presta a los ciudadanos, pues por ser un órgano recientemente renovado cuenta con una visión moderna de mejora continua, además señalan que una de sus metas es facilitar el comercio. Aunque en muchas veces, nos preocupamos que los trámites sean fáciles y rápidos, debemos pensar y evaluar nosotros mismos qué para el salvaguardar el estatus sanitario del país, los analistas deben hacer y asesorarse de que dicha internalización no conlleva riesgos zoonosológicos y establecer las medidas zoonosológicas que garanticen salvaguardar la ganadería nacional. Sin embargo, pienso que los trámites deberían ser de fácil comprensión y eficientes, apoyándonos del avance de las herramientas tecnológicas que tenemos actualmente, con la finalidad de salvaguardar la sanidad nacional.

Entrando en el comercio, manejo y desviación de las materias primas, quiero resaltar la importancia del impacto positivo o negativo que tiene su destino o finalidad de estas. Cualquier actividad que nos involucre como profesionistas de la salud durante el proceso de la transformación de los ingredientes activos debe hacerse con toda la ética, profesionalismo, transparencia y responsabilidad que tenemos como personas. Considero que una de las formas para combatir el mercado negro tanto de materias primas como el de medicamentos, debe incluir en la legislación referente a las mercancías con usurpación de marca, en la cual se sancione rigurosamente; la falsificación, adulteración, contaminación de medicamentos, robo, contrabando, comercio de medicamentos caducos y de muestras médicas no negociables. Pienso que tanto los sectores público, social y privado, deberían actuar coordinadamente y corresponsabilizarse para que se efectúe el cumplimiento de las sanciones, a través de mecanismos de unión y concertación de acciones que permita impulsar la cooperación para dar seguimiento a la vigilancia del mercado negro, exigiéndole a las autoridades sanitarias que apliquen y castiguen con toda la ley aquellas personas que se dediquen a este mercado desleal. Es importante considerar que esta práctica desleal, también



contribuye al incremento de los riesgos zoonosarios de introducción de plagas, enfermedades o contaminantes al país. De igual forma, las repercusiones comerciales de estas actividades dentro de varios sectores: pecuario, farmacéutico, investigación, diagnóstico, industria, y el sector secundario en general. Por lo que es muy importante contar con evidencias de la trazabilidad de la importación de las materias primas.

Las sugerencias para la HRZ es que se actualice el nombre de los 518 IA que conforman esta hoja, además revisar el requisito adicional con la ractopamina si solo aplica para aquellos IA que provienen de China o, publicar una aclaración o notificación sobre esta molécula procedente de la India. Conjuntamente, se propone elaborar dos HRZ, ya que de las 518 moléculas presentes en esta hoja 136 son sales antimicrobianas, se propone realizar la separación de Materia Prima Farmacéutica y Sales Antimicrobianas. Dado que el alcance de este trabajo también era elaborar una base de datos con la clasificación arancelaria de los ingredientes activos de la HRZ, verificar que los usuarios presenten una clasificación arancelaria correcta o solicitar una aclaración por parte del usuario, el uso de esa fracción arancelaria.

En cuanto a los requisitos zoonosarios de la HRZ, que son las medidas zoonosarias que todo importador debe dar cabal cumplimiento para la internalización de la materia prima al país. Pero desde mi punto de vista, el DIPBQF necesita exigir por parte de los usuarios más formalidad en la documentación que someten en sus solicitudes como medidas zoonosarias adicionales. Unas de ellas son;

- Sustituir la carta compromiso en la que declare bajo protesta de decir la verdad por una carta responsiva, en la cual el importador declare que tanto la empresa de la cual procede la mercancía como la razón social registrada con el giro de actividades de importación de materia prima expedido ante la DSCP de la SAGARPA, son competentes para llevar acabo las siguientes actividades; la evaluación de la conformidad de las normas o regulaciones, disposiciones legislativas y administrativas que demanda el giro de

actividades; dan cabal cumplimiento con la normas y/o lineamientos internacionales respaldados con documentación legal; constatación documental de sus sistemas y procesos de calidad conforme al marco jurídico legal que le aplique que demuestre la calidad y seguridad de la materia prima expedida por la autoridad zoosanitaria competente; garantizar que los procesos analíticos ejecutados se cumplen totalmente con las exigencias de las políticas internas como externas.

- Solicitar la información técnico-científica del IA de forma coherente, concisa y traducida si así lo requiere.
- Que todos los certificados o documentos de calidad presenten las características de autenticidad mencionadas en este trabajo, o mínimo las que señala la FEUM.
- Presentar original o copia del oficio anual expedido por la DSCP donde señala que la empresa está registrada con el giro de actividades de importador de materias primas utilizadas para la elaboración de productos destinados al uso y consumo animal y se enlisten las materias primas que tiene autorizado importar.

Si no se puede hacer la modificación de las cartas, se propone crear una base de datos con las empresas con giro de importadoras de materia prima para dar asegurar la trazabilidad de las moléculas activas en nuestro país. La información presente en la base de datos sería; nombre o razón social, domicilio, número de registro del giro de actividades, listado de las materias primas que tiene autorizada a importar, molécula importada, cantidad, lote y destino final de la mercancía.

Además sugiero contemplar el posible anexo como un requisito zoosanitario un procedimiento de manejo de desecho, para que el importador presente un plan o proceso de manejo de desechos, en dado caso que la importación sea improcedente. Ya que en muchos ocasiones, las autoridades encargadas, no saben o no cuentan con la información necesaria para dar un correcto manejo de residuos de la mercancía. Además, este procedimiento no sólo ayudara a las personas encargadas a ejecutar un correcto tratamiento de eliminación de la MP para la

protección de su salud, sino que ayudaría a salvaguardar la protección del medio ambiente, minimizando la producción de contaminantes al ambiente. Conjuntamente, favorecería la reducción del desvío de sustancias activas hacia el mercado negro. Se sugiere que este diseñado en relación con la normatividad vigente, también le corresponde promocionar la ética, responsabilidad y la transparencia a través de la profesionalización y capacitación de los todas las personas involucradas en el proceso de eliminación de residuos peligrosos para mejorar la calidad el medio ambiente. Con la finalidad de mejorar el control de sustancias e insumos en la industria nocivas para el ambiente, la población y los animales.

Las sugerencias como el Check list que propongo, es la finalidad de que los usuarios en VUCC aclaren todas sus dudas en cuestión de la materia. Siendo el objetivo principal la mejora continua tanto en el análisis de la solicitud de importación como en la gestión eficiente y de calidad en la DIE. En mi opinión personal, a pesar de que la demanda de estos trámites no es muy concurrida, es importante fomentar la creación de modelos de gestión de calidad que contribuyan al crecimiento de la calidad de servicio al usuario, y mitigar las creencias sobre la ineficiencia de las dependencias gubernamentales. En ese sentido, la incorporación de la calidad en los servicios públicos puede representar una perspectiva gubernamental nueva con la cual podría recuperar la credibilidad y la confianza de los ciudadanos en los diversos servicios de las administraciones públicas. La ventaja más importante que cabe resaltar dentro de la mejora continua es que nos permite progresar, desarrollar, renovar y dar posibles soluciones futuras para mejorar el servicio.

Finalmente, espero que toda la información que contiene este documento sea un factor importante, con el propósito de que los importadores, vean y piensen la forma que ellos contribuyen a garantizar la eficacia, seguridad, inocuidad y calidad, al importar las mercancías exigiendo un correcto control en el proceso en la producción de las materias primas, y que este control de calidad de los productos debe llevarse a cabo desde su importación hasta su comercialización y aplicación del producto farmacéutico con función zootécnica.

Dentro del marco regulatorio, trate de exponer las pautas legales que aplican el tema de importación. En la parte introductoria retome los aspectos generales de forma explicativa que ayudarían a cualquier persona interesada en importar mercancías, también hice la aclaración a partir de dónde comenzaban la medidas jurídica zoosanitarias.

Para asegurar la sanidad Internacional es necesario contar con los instrumentos legales y reglamentarios suficientes para ejercer eficazmente sus atribuciones. Es necesario iniciar un proceso integral de mejora regulatoria que incluya las medidas zoosanitarias y aquellas que no lo son, con el fin de promover e incentivar la autorregulación en el sector industrial, como un factor que impulsa la competitividad y estimula innovaciones y nuevas inversiones. Es importante, que la industria se involucre y manifieste el interés en cuanto a dudas o solicite reuniones con las direcciones competentes y encargadas de la elaboración de lineamientos zoosanitarios que deben cumplir las mercancías de uso y/o consumo animal, para que estos lineamientos sean flexibles y cumplidos tanto para las autoridades como para la industria, y así mejorar el marco jurídico regulatorio, siempre contando con evidencia técnico científica que respalde las propuestas con el propósito de minimizar cualquier riesgo zoosanitario que afecte la condición zoosanitaria del país. Asimismo, propongo que dentro de estas reuniones o conferencias, un grupo multidisciplinario que participe y analice las propuestas finales dando su conclusión o dictamen sobre las medidas zoosanitarias que no solo beneficien a uno de los participantes o interesados, sino que se beneficie la sanidad animal.

## 6.1 Propuesta de un Check list para el cumplimiento de los requisitos zosanitarios para la importación de materia prima farmacéutica.

El propósito de esta lista es adicionar algunos puntos importantes que en mi opinión, deberían de ser exigidos para dictaminar si es o no procedente la importación. Los puntos que sugiero que se deberían de adicionar los señalo con letra negrita.

### *Check list para la Importación de Materia Prima Farmacéutica y/o Antimicrobiana.*

#### I. Solicitud original y copia simple.

##### Información del usuario:

- Nombre completo de la persona física o moral, dependencia federal o país interesado o razón social del solicitante.
- Número del Registro Federal de Contribuyentes (RFC).
- **Clave Única de Registro de Población (CURP)\*.**
- Domicilio para recibir notificaciones.
- Número telefónico (con lada) y/o Fax.
- Correo electrónico en el cual se puede localizar al interesado y pueda recibir notificaciones.

##### Información del producto o mercancía (Traducción cuando aplique).

- Nombre del producto y/o científico (si aplica).
- País de origen.
- País de procedencia.
- Cantidad a importar.
- Ficha técnica del producto, donde señale el origen o la especie de donde se deriva, así como la formulación y el proceso de su obtención.
- **Además\*.**

- a. **Denominación Común Internacional, IUPAC o científica del IA.**
  - b. **Forma farmacéutica o forma física de la mercancía.**
  - c. **Presentación, cantidad o volumen con su respectiva unidad de medida.**
  - d. **Porcentaje de concentración (cuando aplique).**
  - e. **Cantidad e identificación de los lotes.**
  - f. **Fracción arancelaria.**
  - g. **Proceso o destino final.**
  - h. **Fecha de fabricación.**
  - i. **Fecha de caducidad.**
  - j. **Temperatura de almacenamiento y de transporte.**
  - k. **Permiso zoosanitario de importación y registro sanitario (cuando aplique).**
  - l. **Procedimiento o plan para el manejo de desechos cuándo sea improcedente la internalización de la mercancía al país.**
- II. Copia simple del Aviso de Inicio de Funcionamiento del establecimiento\*. Que señala;**
- a. **No. De expediente.**
  - b. **Nombre o razón social.**
  - c. **RFC.**
  - d. **Actividad o giro empresarial.**
  - e. **Nombre del o los representantes legales.**
  - f. **Domicilio fiscal.**
  - g. **Domicilio de la planta.**
  - h. **Teléfono.**
  - i. **Correo electrónico.**
  - j. **MVZ responsable autorizado.**
- III. Certificado o documento de calidad o análisis del producto expedido por el fabricante en papel membretado, con nombre, firma y cargo del encargado del análisis de calidad y fecha de realización.**

- a. Proceso de elaboración indicando el tiempo y temperatura a la que fue sometido (cuando aplique).

**IV. Certificado o documento vigente expedido por la autoridad competente sanitaria del país de origen que compruebe las Buenas Prácticas de Manufactura\*.**

## **6.2 Sugerencias para mejorar la gestión documental en el Departamento de Importaciones.**

En los últimos años, el tema de calidad no solo se hace referencia los productos o servicios, sino que se ha tomado tal relevancia que se ha incorporado la calidad en la gestión pública. Es por ello que propuse este subtema en este trabajo, con la finalidad de renovar y proponer algunas herramientas para la mejora continua, que no solo podría aprovechar y usar el DIPBQF sino que también a la gestión documental de toda la Dirección de Importaciones y Exportaciones. El objetivo final de un sistema de gestión de la calidad es que los resultados obtenidos sean confiables, eficientes y eficaces, por lo tanto mis sugerencias las expongo a continuación.

Se sugiere que describa de forma clara y concisa el sistema, procedimientos e instrucciones, con el detalle que sea necesario para garantizar la calidad de los resultados. Se propone realizar un *Manual de Calidad*, es decir, un documento que describa un sistema de gestión de calidad de acuerdo a la política y objetivos establecidos y normatividad que aplique, donde propongo que se contemple mínimo los siguientes puntos;

- I. El organigrama de la DIE.
- II. Listado de actividades y funciones de gestión, en el que se defina las funciones y responsabilidades de la gerencia.
- III. Bosquejo de las actividades, así como el orden y estructura de la recepción y emisión de documentación.
- IV. Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) internos generales gestión describiendo de forma clara y detallada el flujo de la documentación en cada etapa de análisis y las herramientas empleadas para llevarlo a cabo. En estos hacer referencia a los procedimientos de apoyo, igualmente informar de las acciones correctivas y preventivas que se deben seguir cuando se presenten desviaciones.



- V. Auditorias y revisión del sistema de aseguramiento de calidad, incluir: formatos o pruebas para evaluar el cumplimiento de la eficiencia, rapidez y calidad del sistema de gestión; determinar el lapso de tiempo para realizar las auditorías internas; y la revisión sistemática y periódica del sistema de calidad.

La administración debe establecer, implementar y mantener un sistema de aseguramiento de la calidad de sus actividades que incluya el tipo, variedad y volumen de las actividades de recepción documental, análisis, validación y emisión de oficios que lleve a cabo.

Para el control documental se sugiere;

- I. Todo documento, sean solicitudes o circulares, tenga una identificación única, además de que esta codificación sea fácil de a similar y relacionarla con el contenido por el personal autorizado, pero protegiendo la integridad de los datos.
- II. El archivo electrónico o impreso de los PNO's sean fáciles de consultar en los lugares correspondientes.
- III. Los documentos deben ser revisados, corregidos y actualizados en el tiempo que establezcan las políticas del sistema de calidad.
- IV. En la emisión de los documentos se sugiere cerciorarse que los oficios cumplen con las características de calidad, como la aprobación, firmas, sellos u otras características que se señalen en el PNO específico para el aseguramiento de la calidad de emisión de oficios o documentos de la DIE.

Todos los documentos y registros se deben realizar correctamente, pero también se debe de ejecutar de manera constante y ordenada durante todas las etapas de análisis hasta la emisión del documento final, con la objetivo de tener el estatus en el que se encuentra el documento, actualizado y fácil de rastrearlo en la base de datos.

Los PNO's pueden acoplarse y abarcar muchas categorías como actividades que haya en el área de trabajo como;

- a) Recepción, identificación, archivonomía, y emisión de documentos.
- b) Sistemas informáticos.
- c) Validación, operación, mantenimiento, seguridad, control de las modificaciones y respaldo.
- d) Codificación de información, recopilación de datos y preparación de informes, resguardo y consulta de datos.
- e) Manejo y almacenamiento de información.

Una de las grandes ventajas que proporciona la implementación de PNO es que puedes monitorear periódicamente;

- ✓ El respaldo electrónico de la información, actualizado y seguro.
- ✓ Contar con el personal capacitado con los conocimientos necesarios que cumplan las funciones señaladas en el Sistema de Aseguramiento de Calidad.
- ✓ Contar con un sistema de calidad que satisfaga las necesidades de la gestión, o de ser el caso contrario, se pueden identificar los puntos críticos que bloquen el correcto flujo de las actividades y emplear alguna de las herramientas que conlleven una mejora continua.
- ✓ Tener y mantener un archivo que garantiza la seguridad en el almacenamiento y recuperación de todos los documentos.

Finalmente, las ventajas de emplear este sistema es la detección oportuna o futura de alguna no conformidad dentro de un modelo de mejora continua. Algunas de las fases que pueden auxiliar a este modelo son; identificar lo que se desea mejorar, identificar las principales expectativas y necesidades de los usuarios que tienen por el servicio, evaluación de las necesidades de los usuarios, análisis de los resultados y las no conformidades, diseños de las propuestas de la mejora y la implementación de los mecanismos del aseguramiento de la calidad del servicio. Alguna de las herramientas que se pueden emplear durante las fases mencionadas

podrían ser; hojas de verificación, reportes estadísticos, diagnóstico del proceso, plan de mejora, rediseño de procesos, estandarización de procesos, diagramas causo-efecto, buzón de sugerencias, entrevistas, lluvia de ideas y encuestas.

## **Capítulo 7.**

*Conclusiones.*

## 7. Conclusiones

---

La finalidad de este trabajo es ayudar tanto al QFB como toda aquella persona que está a punto de entrar o se encuentra inmersa en el tema de la importación de materia prima farmacéutica para la elaboración de productos farmacéuticos para uso animal, a entender o comprender el marco jurídico que implica este intercambio mercantil, pero también sirva el presente para captar la atención de los profesionistas de la salud a enfocarnos al tema de la sanidad animal, y corresponsabilizarnos para mantener y salvaguardar el estatus zoonosario con el que nuestro país cuenta, además ayudar a combatir la prevalencia o incidencias de las enfermedades o plagas de las zonas en control. Conjuntamente, manufacturar medicamentos de uso animal con la ética, profesionalismo y responsabilidad que tenemos tanto un profesionista de la salud como el importador, con la finalidad de que el producto terminado cumpla con las características que todo insumo para la salud o sanidad deben tener; eficacia, seguridad, inocuidad y calidad, y no abatir la importancia por su función zootécnica que presenta.

Por ello, es necesario una armonización legislativa que comprenda lineamientos de normas científicas regulatorias respecto a la calidad, inocuidad y eficacia de los productos importados y exportados. Sin dejar de lado, la ética y la transparencia a través de la profesionalización y capacitación de los funcionarios promoviendo sus deberes y responsabilidades, para obtener un mejor control de los insumos. Pienso que las mejoras que obtendríamos de esta iniciativa, es que ayudaría a los gobiernos a alcanzar con eficiencia la formulación, la aplicación y el cumplimiento de normas. Asimismo, el sector farmacéutico se beneficiaría porque puede concentrarse en dar cabal cumplimiento a una sola serie de normas sólidas. Con la unificación de los esfuerzos de los reguladores y una orientación clara para el sector, la armonización beneficia a los consumidores mediante la disponibilidad de productos inocuos y eficaces.

Invito a dar un correcto uso a las materias primas farmacéuticas para la elaboración de productos químicos y farmacéuticos de consumo y/o uso animal, cuya finalidad de estos se empleen para fortalecer la sanidad animal y fomentar la inocuidad alimenticia, con fines preventivos, de diagnóstico, control y tratamiento de enfermedades, que contribuyan a mejorar y fortalecer de la sanidad animal, así como la disminución de los riesgos zoonosarios y al fomento de la inocuidad alimentaria. Considero que el adecuado control de estas, contribuye sin duda alguna, a la conservación de la calidad e integridad de los productos químicos, farmacéuticos y biológicos. El control de calidad establecido en las empresas disminuye el riesgo zoonosario. Finalmente, espero que este documento ayude a fomentar la sanidad, inocuidad y calidad agroalimentaria en nuestro país.

## **8. Referencias.**

---

### **CONSTITUCIÓN.**

1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. D.O.F. 05-II-1917 y sus reformas y adiciones.

### **LEYES.**

2. Ley del Diario Oficial de la Federación y Gacetas Gubernamentales. D.O.F. 24-XII-1986 y sus reformas y adiciones.
3. Ley Federal Sobre Metrología y Normalización. D.O.F. 01-VII-1992 y sus reformas y adiciones.
4. Ley de Comercio Exterior. D.O.F. 27-VII-1993 y sus reformas y adiciones.
5. Ley Federal de Procedimiento Administrativo. D.O.F. 04-VIII-1994 y sus reformas y adiciones
6. Ley Aduanera. D.O.F. 15-XII-1995 y sus reformas y adiciones.
7. Ley de Aeropuertos. D.O.F. 22-XII-1995 y sus reformas y adiciones.
8. Ley de Productos Orgánicos. D.O.F. 07-II-2006 y sus reformas y adiciones.
9. Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación. D.O.F. 18-VI-2007 y sus reformas y adiciones.
10. Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos. D.O.F. 26-XII-1997 y sus reformas y adiciones.
11. Ley Federal de Sanidad Animal. D.O.F. 25-VII-2007 y sus reformas y adiciones.

### **REGLAMENTOS.**

12. Reglamento para el Control de Productos Químico-Farmacéuticos, Biológicos, Alimenticios, Equipos y Servicios para Animales. D.O.F. 12-I-1979 y sus reformas y adiciones.
13. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Sanidad Internacional. D.O.F. 18-II-1985 y sus reformas y adiciones.

14. Reglamento de la Ley de Comercio Exterior. D.O.F. 30-XII-1993 y sus reformas y adiciones.
15. Reglamento de la Ley Aduanera. D.O.F. 06-VI-1996 y sus reformas y adiciones.
16. Reglamento de la Ley de Puertos. D.O.F. 21-XI-1994 y sus reformas.
17. Reglamento de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización. D.O.F. 14-I-1999 y sus reformas y adiciones.
18. Reglamento de la Ley de Aeropuertos. D.O.F. 17-II-2000 y sus reformas y adiciones.
19. Reglamento Ley Federal Sanidad Animal. D.O.F. 21-V-2012.

## **ACUERDOS.**

20. ACUERDO por el que se declara enfermedad exótica para México la Influenza Aviar y se establece cuarentena para las aves y productos avícolas que se pretendan introducir al Territorio Nacional, procedentes de los Estados Unidos de Norteamérica. D.O.F. 19-XII-1983 y sus reformas y adiciones.
21. ACUERDO de Clasificación y Codificación de mercancías cuya importación está sujeta a la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural. D.O.F. 16-V-1996 y sus reformas y adiciones.
22. ACUERDO que establece la clasificación y codificación de mercancías cuya importación está sujeta a regulación por parte de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación. D.O.F. 30-VI-2007 y sus reformas y adiciones.
23. ACUERDO mediante el cual se enlistan las enfermedades y plagas de los animales, exóticas y endémicas de notificación obligatoria en los Estados Unidos Mexicanos. D.O.F. 20-IX-2007 y sus modificaciones.
24. ACUERDO por el que se establecen los medios de consulta de requisitos para la importación al territorio nacional de mercancías reguladas por la



- Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, en materia de sanidad animal. D.O.F 13-X-2010.
25. 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 activos. D.O.F. 3-III-2012.
  26. ACUERDO por el que se establece el módulo de requisitos en materia de sanidad para la importación de especies acuáticas, sus productos y subproductos, así como de los productos biológicos, químicos, farmacéuticos o alimenticios para el uso o consumo de dichas especies. D.O.F 25-V-2012.
  27. ACUERDO por el que se da a conocer el procedimiento para obtener, a través de medios electrónicos, los certificados de importación y de exportación de mercancías agrícolas, pecuarias, acuícolas y pesqueras. D.O.F. 9-VIII-2012.
  28. ACUERDO por el que se dan a conocer los criterios generales aplicados por México para el establecimiento y modificación de requisitos en materia de sanidad e inocuidad animal, vegetal, acuícola y pesquera para la importación de mercancías reguladas por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria. D.O.F. 29-V-2014.
  29. ACUERDO por el que se modifica el similar por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria y de la Comisión Nacional de Acuicultura y Pesca, órganos administrativos desconcentrados de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, que se indican, publicado el 28-VIII-2015.
  30. ACUERDO por el que se dan a conocer las Notas Explicativas de la Tarifa Arancelaria). D.O.F. 02-VI-2007.
  31. ACUERDO por el que se da a conocer el cambio de domicilio de la Dirección en Jefe, Direcciones Generales y Unidades Administrativas del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, órgano

administrativo desconcentrado de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y alimentación. D.O.F. 18-IX-2015.

32. ACUERDO por el que se establece la clasificación y prescripción de los productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos. D.O.F. 9-VIII-2012
33. ACUERDO por el que se establecen los requisitos y especificaciones para la aprobación de órganos de coadyuvancia en la evaluación de la conformidad de las disposiciones legales competencia de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria. D.O.F. 30-X-2014.
34. ACUERDO por el que se especifican los productos no medicados para uso o consumo animal que se desregulan. D.O.F. 29-XI-2010.

#### **DOCUMENTOS NORMATIVO-ADMINISTRATIVO.**

35. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 11a. Ed. México (2013).
36. NOM-012-ZOO-1993, Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por estos. D.O.F. 17-I-1995 y sus modificaciones.
37. NOM-022-ZOO-1995, Características y especificaciones zoonosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que comercializan productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos. D.O.F. 31-I-1996 y sus modificaciones.
38. Proyecto de modificación a la norma oficial mexicana proy-nom-022-zoo-1995, especificaciones zoonosanitarias para los establecimientos que almacenan o comercializan materias primas, productos químicos, farmacéuticos, biológicos, alimenticios y plaguicidas para uso en animales o consumo por estos. SENASICA. 20-VII-2010.

39. NOM-024-ZOO-1995, Especificaciones y características zoonosanitarias para el transporte de animales, sus productos y subproductos, productos químicos, farmacéuticos biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos. D.O.F. 16-X-1995 y sus modificaciones.
40. NOM-026-ZOO-1994, Características y especificaciones zoonosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que fabriquen productos químicos, farmacéuticos y biológicos para uso en animales. D.O.F. 07-XI-202
41. NOM-040-ZOO-1995 Especificaciones para la comercialización de sales puras antimicrobianas para uso en animales o consumo por éstos. D.O.F. 04-X-1996 y sus modificaciones.
42. 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. D.O.F. 01-III-2000 y sus modificaciones.
43. NOM-058-ZOO-1999, Especificaciones para las instalaciones y operación de los puntos de verificación e inspección zoonosanitaria. D.O.F. 17-XII-2002 y sus modificaciones.
44. AVISO de Cancelación de la Norma Oficial Mexicana NOM-058-ZOO-1999, Especificaciones para las instalaciones y operación de los puntos de verificación e inspección zoonosanitaria. D.O.F. 15-IV-2015
45. NOM-064-ZOO-2000, Lineamientos para la clasificación y prescripción de productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos. D.O.F. 27-I-2003 y sus modificaciones.

#### **CÓDIGOS.**

46. Código de Comercio. D.O.F. 07-X-1889 y sus reformas y adiciones.

#### **DECRETOS.**

47. Decreto por el que se declaran Enfermedades Exóticas de los Animales para México, la Fiebre Aftosa, Peste Porcina Africana, la Peste Bovina y otras, asimismo se declaran Plagas y Enfermedades Exóticas de los Vegetales para México, las Plagas que Atacan a los Árboles de género Citrus, las Enfermedades de las Plantas del Cafeto y otras. D.O.F. 14-XI-1979 y sus reformas y adiciones.
48. Decreto por el que se establece la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior. D.O.F. 14-I-2011.
49. DECRETO por el que se modifica la denominación del Capítulo I del Título Primero y reforma diversos artículos de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. . D.O.F. 10-XI-2011.
50. DECRETO por el que se declaran reformadas y derogadas diversas disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia de la reforma política de la Ciudad de México. D.O.F. 29-I-2016.

#### **OFICIOS Y CIRCULARES.**

51. Manual de organización del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA). D.O.F. 18-V-2015.
52. Circular 0001/11. Aviso de Funcionamiento-Especificaciones. No. DE OFICIO B00.02.08.02.01.0070/110903. DSCP, SENASICA. 24-II-2011.
53. Guía general para certificación de mercancías reguladas por la SAGARPA, importadas con fines comerciales. SENASICA. 24-VI-2015.

#### **REFERENCIAS ELECTRÓNICAS**

54. [www.senasica.gob.mx](http://www.senasica.gob.mx)
55. [www.sagarpa.gob.mx](http://www.sagarpa.gob.mx)
56. [www.salud.gob.mx](http://www.salud.gob.mx)
57. [www.diputados.gob.mx](http://www.diputados.gob.mx)
58. [www.dof.gob.mx](http://www.dof.gob.mx)
59. [www.ncbi.nlm.nih.gov/pccompound](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pccompound)

60. [www.economia-snci.gob.mx/siavi4/fraccion.php](http://www.economia-snci.gob.mx/siavi4/fraccion.php)
61. <http://oie.int/es>
62. “Comercio Exterior, Países con tratados y acuerdos firmados con México”. [En línea]. Disponible en; <<http://www.gob.mx/se/acciones-y-programas/comercio-exterior-paises-con-tratados-y-acuerdos-firmados-con-mexico>> Consultado 09-V-2016.
63. Trejo García, Elma Del C. “*Tratados Internacionales Vigentes en México: relación de Legislaturas y/o períodos Legislativos en que fueron aprobados*”. [En línea]. Centro de Documentación, Información y Análisis. Servicio de Investigación y Análisis, Subdirección de Política Exterior. Disponible en: <<http://www.diputados.gob.mx/sedia/sia/spe/SPE-ISS-03-07.pdf>> Consultado 19-V-2016.
64. Dirección General de Salud Animal. SENASICA, SAGARPA. *Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de productos químicos, farmacéuticos y biológicos veterinarios*. [En línea]. Disponible en; <<http://senasica.gob.mx/?id=6414>>. Consultado; 23-V-2016.
65. Hamburg, Margaret. (2013). *El Compromiso mundial*. FDA de los EE.UU. [En línea]. Consultado 13-VI-2016. Disponible en; <<http://www.fda.gov/downloads/aboutfda/reportsmanualsforms/reports/ucm349987.pdf>>
66. Gómez, C. México, sexto lugar mundial en la venta de medicamentos falsos. Ciudad de México. 15 de agosto 2012. *La jornada*. [En línea]. Consultado 15-VI-2016. Disponible en; <<http://www.jornada.unam.mx/2012/08/15/sociedad/043n1soc>>
67. Cámara de Diputados / LXI Legislatura. Situación del sector farmacéutico en México. Diciembre 2010. *Comité de Competitividad Centro de Estudios Sociales y de Opinión Pública*. [En línea]. Consultado 23-III-2016. Disponible en; <[www3.diputados.gob.mx/.../file/Situacion\\_del\\_sector\\_farmaceutico\\_en\\_Mexico.pdf](http://www3.diputados.gob.mx/.../file/Situacion_del_sector_farmaceutico_en_Mexico.pdf)>

## 9. Anexos.

### 9.1 ANEXO I. Clasificación arancelaria de los ingredientes activos regulados por SENASICA.

	<b>INGREDIENTE ACTIVO</b>	<b>FRACCIÓN ARANCELARIA</b>		<b>INGREDIENTE ACTIVO</b>	<b>FRACCIÓN ARANCELARIA</b>
<b>1</b>	Ácido nalidíxico	2933.99.18	<b>89</b>	Meglumina	2933.99.99
<b>2</b>	Ácido oxolínico	2934.99.99	<b>90</b>	Meloxicam	2934.99.99
<b>3</b>	Amikacina	2941.90.15	<b>91</b>	Metaciclina	2941.30.01
<b>4</b>	Amoxicilina trihidratada	2941.10.12	<b>92</b>	Metilprednisolona	2937.29.03
<b>5</b>	Ampicilina	2941.10.06	<b>93</b>	Metionina hidroxianálogo	2930.40.01/ 2922.50.99
<b>6</b>	Ampicilina sódica	2941.10.06	<b>94</b>	Monensina	2941.90.09
<b>7</b>	Ampicilina trihidratada	2941.10.06	<b>95</b>	Monensina sódica	2941.90.09
<b>8</b>	Ampicilina trihidrato micronizada	2941.10.06	<b>96</b>	Morantel	2934.99.99
<b>9</b>	Anfotericina	2941.90.10	<b>97</b>	Moxidectina	2932.20.99
<b>10</b>	Aprinocida	2933.99.99	<b>98</b>	Nandrolona	2937.29.29
<b>11</b>	Bacitracina	2941.90.06	<b>99</b>	Nandrolona decanoato	2937.29.29
<b>12</b>	Bacitracina de zinc	2941.90.06	<b>100</b>	Neomicina	2941.90.12
<b>13</b>	Bacitracina metileno disalicilato	2941.90.06	<b>101</b>	Neomicina sulfato	2941.90.12
<b>14</b>	Benzoato de estradiol	2937.23.03	<b>102</b>	Netobimina	2933.99.99
<b>15</b>	Cefacetil	2941.90.09	<b>103</b>	Nistatina	2941.90.10
<b>16</b>	Cefaclor	2941.10.06	<b>104</b>	Norfloxacin	2933.59.13
<b>17</b>	Cefadroxilo monohidratado USP	2941.90.13	<b>105</b>	Oleandomicina	2941.90.11
<b>18</b>	Cefalexina monohidratado	2941.90.13	<b>106</b>	Oxacilina	2941.10.07
<b>19</b>	Cefapirina	2941.90.09	<b>107</b>	Oxitetraciclina	2941.30.01
<b>20</b>	Cefapirina benzatínica	2941.90.09	<b>108</b>	Oxitetraciclina clorhidrato	2941.30.01

9.1 **ANEXO I.** Clasificación arancelaria de los ingredientes activos regulados por SENASICA

	<b>INGREDIENTE ACTIVO</b>	<b>FRACCIÓN ARANCELARIA</b>		<b>INGREDIENTE ACTIVO</b>	<b>FRACCIÓN ARANCELARIA</b>
<b>21</b>	Cefapirina sódica	2941.90.09	<b>109</b>	Penicilina benzatínica	2941.10.01
<b>22</b>	Cefatricina	2941.90.09	<b>110</b>	Penicilina G benzatínica	3003.10.05/2941.1 0.05
<b>23</b>	Cefoxitina	2941.90.09	<b>111</b>	Penicilina G potásica	3003.10.04/2941.1 0.04
<b>24</b>	Cefquinoma	2941.90.09	<b>112</b>	Penicilina G procaínica	3003.10.01/ 2941.10.03
<b>25</b>	Ceftiofur	2941.90.09	<b>113</b>	Penicilina G sódica	3003.10.01/ 2941.10.01
<b>26</b>	Ceftiofur clorhidrato	2941.90.09	<b>114</b>	Penicilina V	3003.10.10/ 2941.10.04 SIAVI
<b>27</b>	Ceftiofur sódico	2941.90.09	<b>115</b>	Piperazina	2933.59.02
<b>28</b>	Cefuroxima	2941.90.09	<b>116</b>	Pirobenzamidina	2933.99.99
<b>29</b>	Claritromicina	2941.50.99	<b>117</b>	Polimixina B	2941.90.06
<b>30</b>	Cloramina T	2935.00.99	<b>118</b>	Polimixina E	2941.90.06
<b>31</b>	Cloranfenicol	2941.40.01	<b>119</b>	Prednisolona	2937.29.06
<b>32</b>	Clorhidrato de ractopamina	2922.50.99	<b>120</b>	Prednisolona acetato	2937.29.06
<b>33</b>	Clorhidrato de tetraciclina	2941.30.01	<b>121</b>	Progesterona	2937.23.04
<b>34</b>	Clorsulón	2935.00.99	<b>122</b>	Quinacrina	2933.99.99
<b>35</b>	Clortetraciclina	2941.30.01	<b>123</b>	Ractopamina	2922.50.99
<b>36</b>	Colistina	2941.90.06	<b>124</b>	Rifamicinas	2941.90.04
<b>37</b>	Colistina sulfato	2941.90.06	<b>125</b>	Semduramicina	2941.90.06
<b>38</b>	Danofloxacina	2935.00.99	<b>126</b>	Sulfabromomeras ina	2935.00.99
<b>39</b>	Declomicina	2941.30.01	<b>127</b>	Sulfabromometas ina	2935.00.99
<b>40</b>	Desfuroyl Ceftiofur	2941.90.14	<b>128</b>	Sulfacetamida	2935.00.13
<b>41</b>	Dicloxacilina	2941.10.08	<b>129</b>	Sulfacetamida base	2935.00.99
<b>42</b>	Dicloxacilina sódica	2941.10.08	<b>130</b>	Sulfaclopirazina	2935.00.99
<b>43</b>	Difloxacina	2933.59.02	<b>131</b>	Sulfaclopiridazi na sódica	2935.00.33
<b>44</b>	Dihidroestrepto micina	2941.20.01	<b>132</b>	Sulfaclopiridazi na	2935.00.33

9.1 ANEXO I. Clasificación arancelaria de los ingredientes activos regulados por SENASICA

	<b>INGREDIENTE ACTIVO</b>	<b>FRACCIÓN ARANCELARIA</b>		<b>INGREDIENTE ACTIVO</b>	<b>FRACCIÓN ARANCELARIA</b>
<b>45</b>	Dihidroestreptomina sulfato	2941.20.01	<b>133</b>	Sulfadiazina	2935.00.15
<b>46</b>	DL-Metionina	2930.40.01	<b>134</b>	Sulfadiazina de plata	2935.00.15
<b>47</b>	Dorzolamida HCL	2935.00.99	<b>135</b>	Sulfadiazina sódica	2935.00.15
<b>48</b>	Doxapram	2933.99.99	<b>136</b>	Sulfadimetilpirimidina	2935.00.99
<b>49</b>	Enramicina	2941.90.06	<b>137</b>	Sulfadimetoxina	2935.00.99
<b>50</b>	Enrofloxacin	2933.59.02	<b>138</b>	Sulfadimidina	2935.00.99
<b>51</b>	Enrofloxacin clorhidrato	2933.59.20	<b>139</b>	Sulfadoxina	2935.00.99
<b>52</b>	Epizantel	2934.99.99	<b>140</b>	Sulfafenazol	2935.00.99
<b>53</b>	Eritromicina	2941.50.99	<b>141</b>	Sulfaguanidina	2935.00.02
<b>54</b>	Eritromicina tiocianato	2941.50.99	<b>142</b>	Sulfamerazina	2935.00.99
<b>55</b>	Espectinomicina	2941.90.07	<b>143</b>	Sulfamerazina sódica anhidra	2935.00.99
<b>56</b>	Espectinomicina diclorhidrato pentahidrato	2941.90.07	<b>144</b>	Sulfamerazina sódica monohidrato	2935.00.99
<b>57</b>	Espiramicina	2941.90.01	<b>145</b>	Sulfametazina	2935.00.99
<b>58</b>	Espiramicina adipato	2941.90.01	<b>146</b>	Sulfametazina (sulfadimidina) sódica y base	2935.00.99
<b>59</b>	Estradiol	2937.23.03	<b>147</b>	Sulfametizol	2935.00.99
<b>60</b>	Estradiol benzoato	2937.23.03	<b>148</b>	Sulfametoxazol	2935.00.28
<b>61</b>	Estreptomina	2941.20.01	<b>149</b>	Sulfamonometoxina	2935.00.99
<b>62</b>	Estreptomina sulfato	3003.10.01/ 2941.20.01	<b>150</b>	Sulfanilamida	2935.00.06/ 2935.00.05
<b>63</b>	Estrógenos	2937.23.02	<b>151</b>	Sulfapirazol	2935.00.99
<b>64</b>	Etadisulfatiazol	2935.00.99	<b>152</b>	Sulfapiridina	2935.00.23
<b>65</b>	Etodolaco	2933.99.99	<b>153</b>	Sulfaquinoxalina	2935.00.06
<b>66</b>	Febantel	2933.99.99	<b>154</b>	Sulfaquinoxalina sódica	2935.00.06
<b>67</b>	Fenbendazol	2933.99.08	<b>155</b>	Sulfatiazol	2935.00.16
<b>68</b>	Flavofosfolipol	2941.90.11	<b>156</b>	Sulfatiazol sódico	2935.00.16



9.1 ANEXO I. Clasificación arancelaria de los ingredientes activos regulados por SENASICA

	<b>INGREDIENTE ACTIVO</b>	<b>FRACCIÓN ARANCELARIA</b>		<b>INGREDIENTE ACTIVO</b>	<b>FRACCIÓN ARANCELARIA</b>
<b>69</b>	Florfenicol	2941.40.03	<b>157</b>	Sulfatiazol sódico monohidrato (sesquihidrato)	2935.00.16
<b>70</b>	Flumequina	2933.99.99/2941.90.99	<b>158</b>	Sulindaco	2933.99.99
<b>71</b>	Fluoroprednisona	2937.29.06	<b>159</b>	Tenoxicam	2934.99.99
<b>72</b>	Gentamicina	2941.90.16	<b>160</b>	Testosterona	2937.29.29
<b>73</b>	Gentamicina sulfato	2941.90.16	<b>161</b>	Testosterona Propionato	2937.29.29
<b>74</b>	Gonadotropina sérica y coriónica	2937.19.02	<b>162</b>	Tetraciclina	2941.30.01
<b>75</b>	Griseofulvina	2941.90.02	<b>163</b>	Tianfenicol	2941.40.02
<b>76</b>	Kanamicina	3824.90.18 / 2941.90.08	<b>164</b>	Tilosina	2941.90.11
<b>77</b>	Kanamicina sulfato	2941.90.08	<b>165</b>	Tilosina fosfato	2941.90.11
<b>78</b>	Las demás sales de la familia de sulfamidas	2935.00.99	<b>166</b>	Tilosina tartrato	2941.90.11
<b>79</b>	Las demás sales de las cefalosporinas	2941.90.09	<b>167</b>	Tiofanato	2933.99.99
<b>80</b>	Las demás sales de las tetraciclinas	2941.30.01	<b>168</b>	Tobramicina	2941.90.08
<b>81</b>	Las demás sales de los macrólidos	2941.50.99	<b>169</b>	Tobramicina sulfato	2941.90.08
<b>82</b>	Levotiroxina Sódica	2937.90.03	<b>170</b>	Tolnaftato	2941.90.08
<b>83</b>	Lincomicina	2941.90.17	<b>171</b>	Trimetoprim	2933.59.06
<b>84</b>	Lincomicina clorhidrato	2941.90.17	<b>172</b>	Troleandomicina	2941.50.99
<b>85</b>	L-Metionina	2930.40.01	<b>173</b>	Undecilenato de boldenona	2937.29.34
<b>86</b>	Mafenide	2935.00.99	<b>174</b>	Virginiamicina	2941.90.11
<b>87</b>	Medroxiprogesterona acetato	2937.23.07	<b>175</b>	Zilpaterol HCl	2933.99.99

9.1 **ANEXO I.** Clasificación arancelaria de los ingredientes activos regulados por SENASICA

	<b>INGREDIENTE ACTIVO</b>	<b>FRACCIÓN ARANCELARIA</b>		<b>INGREDIENTE ACTIVO</b>	<b>FRACCIÓN ARANCELARIA</b>
<b>88</b>	Megestrol acetato	2937.23.10	<b>176</b>	17 beta - estradiol.	2937.23.03

9.2. **ANEXO II.** Combinaciones de las HRZ disponibles en el MCRZI.  
(Consultadas en el mes de mayo del 2016).

No.	COMBINACIÓN	PAÍS DE ORIGEN	PAÍS DE PROCEDENCIA
1	099-14-65-CAN-USA	Canadá	Estados Unidos de América
2	099-14-65-ROM-ZYA	Rumania	Países Bajos (Reino de Los)
3	099-14-65-CHN-CHL	China (República Popular)	Chile (República de)
4	099-14-65-CHN-USA	China (República Popular)	Estados Unidos de América
5	099-14-65-CHN-ZYA	China (República Popular)	Países Bajos (Reino de Los)
6	099-14-65-ITA-ESP	Italia (República Italiana)	España (Reino de)
7	099-14-65-ITA-FRA	Italia (República Italiana)	Francia (República Francesa)
8	099-14-65-CHN-CHE	China (República Popular)	Suiza (Confederación)
9	099-14-65-BGR-BGR	Bulgaria (República de)	Bulgaria (República de)
10	099-14-65-CHN-DEU	China (República Popular)	Alemania (República Federal de)
11	099-14-65-FRA-CHE	Francia (República Francesa)	Suiza (Confederación)
12	099-14-65-FRA-FRA	Francia (República Francesa)	Francia (República Francesa)
13	099-14-65-AUT-AUT	Austria (República de)	Austria (República de)
14	099-14-65-IND-IND	India (República de)	India (República de)
15	099-14-65-CHN-COL	China (República Popular)	Colombia (República de)

9.2 **ANEXO II.** Combinaciones de las HRZ disponibles en el MCRZI. (Consultadas en el mes de mayo del 2016).

No.	COMBINACIÓN	PAÍS DE ORIGEN	PAÍS DE PROCEDENCIA
16	099-14-65-IND-COL	India (República de)	Colombia (República de)
17	099-14-65-DEU-ESP	Alemania (República Federal de)	España (Reino de)
18	099-14-65-ITA-AUT	Italia (República Italiana)	Austria (República de)
19	099-14-65-ITA-ITA	Italia (República Italiana)	Italia (República Italiana)
20	099-14-65-ARG-ARG	Argentina (República)	Argentina (República)
21	099-14-65-ITA-CHE	Italia (República Italiana)	Suiza (Confederación)
22	099-14-65-AUT-COL	Austria (República de)	Colombia (República de)
23	099-14-65-CHN-ESP	China (República Popular)	España (Reino de)
24	099-14-65-ITA-BRA	Italia (República Italiana)	Brasil (República Federativa de)
25	099-14-65-NOR-NOR	Noruega (Reino de)	Noruega (Reino de)
26	099-14-65-CHN-BRA	China (República Popular)	Brasil (República Federativa de)
27	099-14-65-KOR-BRA	Corea (República de Corea del Sur)	Brasil (República Federativa de)
28	099-14-65-ESP-AUT	España (Reino de)	Austria (República de)
29	099-14-65-KOR-KOR	Corea (República de Corea del Sur)	Corea (República de Corea del Sur)
30	099-14-65-IND-DEU	India (República de)	Alemania (República Federal de)
31	099-14-65-MYS-MYS	Malasia	Malasia

9.2 **ANEXO II.** Combinaciones de las HRZ disponibles en el MCRZI. (Consultadas en el mes de mayo del 2016).

No.	COMBINACIÓN	PAÍS DE ORIGEN	PAÍS DE PROCEDENCIA
32	099-14-65-ZYA-ZYA	Países Bajos (Reino de Los)	Países Bajos (Reino de Los)
33	099-14-65-CHN-CHN	China (República Popular)	China (República Popular)
34	099-14-65-ESP-ESP	España (Reino de)	España (Reino de)
35	099-14-65-USA-USA	Estados Unidos de América	Estados Unidos de América
36	099-14-65-BGR-DEU	Bulgaria (República de)	Alemania (República Federal de)
37	099-14-65-COL-COL	Colombia (República de)	Colombia (República de)
38	099-14-65-CHN-ITA	China (República Popular)	Italia (República Italiana)
39	099-14-65-CHN-ARG	China (República Popular)	Argentina (República)
40	099-14-65-CHN-URY	China (República Popular)	Uruguay (República Oriental del)
41	099-14-65-TWN-TWN	Taiwán (República de China)	Taiwán (República de China)
42	099-14-65-AUT-DEU	Austria (República de)	Alemania (República Federal de)
43	099-14-65-DEU-DEU	Alemania (República Federal de)	Alemania (República Federal de)
44	099-14-65-IND-CHE	India (República de)	Suiza (Confederación)
45	099-14-65-PAN-PAN	Panamá (República de)	Panamá (República de)
46	099-14-65-LVA-LVA	Letonia (República de)	Letonia (República de)
47	099-14-65-IND-ESP	India (República de)	España (Reino de)

9.2 **ANEXO II.** Combinaciones de las HRZ disponibles en el MCRZI. (Consultadas en el mes de mayo del 2016).

No.	COMBINACIÓN	PAÍS DE ORIGEN	PAÍS DE PROCEDENCIA
48	099-14-65-BGR-BEL	Bulgaria (República de)	Bélgica (Reino de)
49	099-14-65-JPN-FRA	Japón	Francia (República Francesa)
50	099-14-65-CHN-BGR	China (República Popular)	Bulgaria (República de)
51	099-14-65-JPN-USA	Japón	Estados Unidos de América
52	099-14-65-CHN-DNK	China (República Popular)	Dinamarca (Reino de)
53	099-14-65-CHN-HKG	China (República Popular)	Hong Kong (Región Administrativa Especial de la)
54	099-14-65-CHE-USA	Suiza (Confederación)	Estados Unidos de América
55	099-14-65-ISR-ISR	Israel (Estado de)	Israel (Estado de)
56	099-14-65-OMN-ARE	Omán (Sultanato de)	Emiratos Árabes Unidos
57	099-14-65-IRL-ITA	Irlanda (República de)	Italia (República Italiana)
58	099-14-65-CHN-PRK	China (República Popular)	Corea (República Popular Democrática de Corea del norte)
59	099-14-65-CHN-GBR	China (República Popular)	Reino Unido de la Gran Bretaña e Irlanda del Norte
60	099-14-65-AUT-CHE	Austria (República de)	Suiza (Confederación)
61	099-14-65-URY-URY	Uruguay (República Oriental del)	Uruguay (República Oriental del)
62	099-14-65-JPN-JPN	Japón	Japón

9.2 **ANEXO II.** Combinaciones de las HRZ disponibles en el MCRZI. (Consultadas en el mes de mayo del 2016).

No.	COMBINACIÓN	PAÍS DE ORIGEN	PAÍS DE PROCEDENCIA
63	099-14-65-CAN-CAN	Canadá	Canadá
64	099-14-65-ZYA-ESP	Países Bajos (Reino de Los)	España (Reino de)
65	099-14-65-CHN-CAN	China (República Popular)	Canadá
66	099-14-65-CHN-AUS	China (República Popular)	Australia (Comunidad de)
67	099-14-65-GBR-GBR	Reino Unido de la Gran Bretaña e Irlanda del Norte	Reino Unido de la Gran Bretaña e Irlanda del Norte
68	099-14-65-IND-USA	India (República de)	Estados Unidos de América
69	099-14-65-AUT-CHL	Austria (Republica de)	Chile (República de)
70	099-14-65-CHN-PER	China (República Popular)	Perú (Republica del)
71	099-14-65-ESP-ITA	España (Reino de)	Italia (República Italiana)





### 9.3. ANEXO III. FAMILIAS DE ANTIMICROBIANOS SUJETOS A LAS REGULACIONES DE LA NOM-040-ZOO-1995.

## ANTIBIÓTICOS

Familia Beta Lactámicos	Familia Aminoglucósidos	Familia Macrólidos	Familia Lincosamidas	Familia Tetraciclinas	Familia Diterpenos:	Familia de los Anfenicoles:
<p><u>Penicilinas:</u> Procaína, Potásica, Sódica, Benzatínica, Ampicilina, Amoxicilina, Cloxacilina, Dicloxacilina, Nafrilina, Carbenicilina, y las demás sales penicilínicas.</p> <p><u>Cefalosporinas:</u> Cefapirina, Cefaloridina, Cefalotina, Cefacetil, Cefoxitina, Cefalexina, Cefatricina, Cefaclor, Cefuroxima, Ceftiofur y las demás sales de</p>	<p>Estreptomina, Dihidroestreptomina, Kanamicina, Gentamicina, Amikacina, Espectinomina Neomicina y las demás sales de los aminoglucósidos.</p>	<p>Eritromicina, Espiramicina, Tilosina, Josamicina, Kitasamicina, Oleandomicina y las demás sales de los macrólidos.</p>	<p>Lincomicina, Clindamicina y las demás sales de las lincosamidas.</p>	<p>Clortetraciclina, Oxitetraciclina, Tetraciclina, Doxiciclina y las demás sales de las tetraciclinas.</p>	<p>Tiamulina y las demás sales de los diterpenos.</p>	<p>Cloranfenicol, Florfenicol, Thiamfenicol y las demás sales de los anfenicoles.</p>

las cefalosporinas.						
<b>1. QUIMIOTERAPÉUTICOS</b>						
<b>Familia Nitrofuranos.</b>		<b>Familia Sulfamidas.</b>			<b>Familia Quinolonas.</b>	
Nitrofurazona, Furazolidona, Furaltadona, Nitrofurantoina, Furadantina, Niforuxima y las demás sales de esta familia.		Sulfadiazina, Sulfacloropiridazina, Sulfaquinaloxina, Sulfaguanidina, Sulfametazina, Sulfamerazina, Sulfatiazol, Sulfametoxazol, Sulfadimetilpirimidina, Trimetropim, Ormetoprim Sulfacetamida, Sulfametizol, Sulfadimetoxina, Sulfanilamida, Sulfapiridina, Etadisulfatiazol, Sulfamonometaxina, Sulfapirazol, Sulfadimidina y las demás sales de esta familia			Ácido Nalidíxico, Acido Oxolínico, Acido Pimédico, Flumequina, Danofloxacina, Enrofloxacina, Difloxacina, Sarafloxacina, Norfloxacina y las demás sales de esta familia.	