

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

Oficio Número B00.02.08.02.02.3350/11

3796

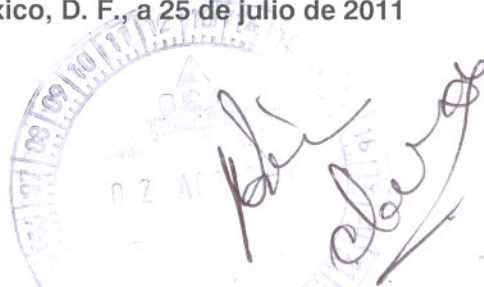
SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACIÓN



"2011, Año del Turismo en México"

México, D. F., a 25 de julio de 2011

Dr. MIGUEL ÁNGEL LEZANA FERNÁNDEZ
Director General del Centro Nacional de
Programas Preventivos y Control de Enfermedades
Benjamín Franklin 132, piso 2, Col. Escandón
Delegación Miguel Hidalgo; México D.F., C.P. 11800



Me refiero al oficio No. CENAPRECE/006188/11 de fecha 20 de julio del presente año, mediante el cual solicita la versión firmada del "Procedimiento para el buen uso de productos veterinarios farmacéuticos clasificados en el Grupo I por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos en la NOM-064-ZOO-2000; empleados en programas de acción, prevención y control en salud pública".

Al respecto, se envían un ejemplar original del procedimiento con firma autógrafa, a fin de proceder con su implementación por parte del Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades.

Agradeciendo el apoyo brindado, le envío un cordial saludo

**SAGARPA
SENASICA**
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD ANIMAL



OFICIALIA DE PARTES

**ATENTAMENTE
EL DIRECTOR GENERAL**

MVZ HUGO FRAGOSO SÁNCHEZ



C. c. p. MVZ ENRIQUE SÁNCHEZ CRUZ. Director en Jefe del SENASICA.
Dr. CARLOS H. ÁLVAREZ LUCAS. Director General Adjunto de programas Preventivos.
Lic. ROSA C. SUÁREZ OSUNA. Directora de Operación.
MVZ OFELIA FLORES HERNÁNDEZ. Directora de Servicios y Certificación Pecuaria.
Dr. FERNANDO VARGAS PINO. Subdirector de Zoonosis.
MVZ MARÍA DE LOURDES MOLINA NAVA. Subdirectora de Regulación de Establecimientos y Productos Veterinarios.
MVZ IVÁN JUÁREZ RODRÍGUEZ. Jefe de Departamento de Regulación y Registro de Productos Veterinarios.

OPH/MLMN/LJR/lrg



SAGARPA



Senasica | Servicio Nacional de Sanidad,
Inocuidad y Calidad Agroalimentaria

**Procedimiento para el buen uso de productos
veterinarios farmacéuticos clasificados en el
Grupo I por el nivel de riesgo de sus ingredientes
activos en la NOM-064-ZOO-2000; empleados en
programas de acción, prevención y control en
salud pública**

Realizó:	Revisó:	Autorizó:
8-abr-11 MVZ María De Lourdes Molina Nava Subdirectora de Regulación de Establecimientos y Productos Veterinarios.	15-jun-11 MVZ Ofelia Flores Hernández Directora de Servicios y Certificación Pecuaria	19-jul-11 MVZ Hugo Frágoso Sánchez Director General de Salud Animal
8-abr-11 Dr. Fernando Vargas Pino Subdirector del Programa de Zoonosis	19-jul-11 Dr. Carlos Humberto Álvarez Lucas Director General Adjunto de Programas Preventivos	19-jul-11 Dr. Miguel Ángel Lezana Fernández Director General del Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades



Procedimiento para el buen uso de productos veterinarios farmacéuticos clasificados en el Grupo I por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos en la NOM-064-ZOO-2000; empleados en programas de acción, prevención y control en salud pública

Clave:

Año: 2011

Revisión: 0

I. Antecedentes:

1. Ley Federal de Sanidad Animal, Artículos 1, 10, 57, 84, 85, 87, 91 Fracción I, 102, 103 (publicada el 25 de julio de 2007 en el DOF.).
2. Se tiene como referencia la Norma Oficial Mexicana NOM-064-ZOO-2000, "Lineamientos para la clasificación y prescripción de productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos" que establece para estos productos lo siguiente:
 - Para su prescripción y comercialización los productos farmacéuticos veterinarios con ingredientes activos que se encuentran clasificados en el Grupo I, requieren de receta médica cuantificada para su venta y son de uso exclusivo del Médico Veterinario con cédula profesional.
 - Lo anterior se justifica porque estos productos farmacéuticos veterinarios son formulados con ingredientes activos cuyo efecto pueda ser psicotrópico y estupefaciente respectivamente, y que en algún momento puedan propiciar el uso indebido, el desvío del uso o el abuso.
 - El Servicio Nacional de Sanidad Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) a través de la Dirección General de Salud Animal (DGSA), lleva a cabo diversas acciones para reforzar las medidas de vigilancia y monitoreo en la venta y distribución de productos farmacéuticos veterinarios registrados ante la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA) y que son formulados con ingredientes activos del Grupo I.
 - En el ámbito de aplicación de esta Norma Oficial Mexicana la Secretaría de Salud, como dependencia del Poder Ejecutivo Federal emplea estos productos veterinarios en animales de compañía, en actividades de interés para la sociedad sin fines de lucro.
3. La Secretaría de Salud, en el programa de acción prevención y control de la rabia y otras zoonosis de interés en salud pública 2007-2012 establece en la estrategia número 10 que dice:
 - Apoyar con responsabilidad compartida en el desarrollo de operativos de esterilización de animales de compañía en las entidades federativas, siendo las acciones principales:
 - Adquirir y distribuir parte de los medicamentos y materiales para apoyar el desarrollo de operativos de esterilización en los Servicios Estatales de Salud (SESA).
 - Dar seguimiento al empleo de los medicamentos y materiales entregados a los SESA.



Procedimiento para el buen uso de productos veterinarios farmacéuticos clasificados en el Grupo I por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos en la NOM-064-ZOO-2000; empleados en programas de acción, prevención y control en salud pública

Clave:

Año: 2011

Revisión: 0

II. Situación actual:

- La Secretaría de Salud es una institución del gobierno federal, y es representada en las entidades por los SESA, quienes carecen de atribuciones para adquirir estos productos mediante receta médica cuantificada como indica la citada norma.
- En las actividades de esterilización de animales de compañía, participan Médicos Veterinarios, contratados con el código funcional "Veterinario", por lo que tienen cedula profesional; en las condiciones generales de trabajo no se establece como requisito cuenten con recetario medico cuantificado, ya que su práctica profesional se encuadra en un programa con fines sociales, del gobierno federal.
- La Secretaría de Salud por conducto del Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades (CENAPRECE) adquiere mediante Licitación Pública Internacional los productos farmacéuticos veterinarios registrados ante SAGARPA, con la finalidad de ser utilizados por los SESA durante el periodo de ejecución, de programas de acción, prevención y control de la rabia y otras zoonosis de interés en salud pública.
- Para su correcta aplicación está coordinada con el SENASICA a través de la DGSA a fin de informar el uso que se da los productos veterinarios como lo establece la NOM-064-ZOO-2000 "Lineamientos para la clasificación y prescripción de productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos".
- En la Secretaría de Salud, desde que se adquieren los productos veterinarios farmacéuticos, hasta que son aplicados en animales de compañía previa al acto quirúrgico, se tiene identificado y documentado de manera oficial las etapas que sigue la trazabilidad de éstos, tanto a nivel federal como estatal, municipal y local.

III. Se identifican tres etapas de intervención de ambas dependencias del poder ejecutivo que involucran actividades de coordinación para el intercambio de información sobre estos medicamentos.

Primera Etapa:

Considera el ámbito federal entre el CENAPRECE y DGSA-SENASICA, con las siguientes comunicaciones:



Procedimiento para el buen uso de productos veterinarios farmacéuticos clasificados en el Grupo I por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos en la NOM-064-ZOO-2000; empleados en programas de acción, prevención y control en salud pública

Clave:

Año: 2011

Revisión: 0

1ª. CENAPRECE informa mediante oficio al **DGSA-SENASICA** sobre la adquisición de los productos veterinarios farmacéuticos adjuntando la siguiente documentación:

- Formato que registra la entrada de los productos veterinarios farmacéuticos al almacén del CENAPRECE, para identificar: empresa o laboratorio, nombre comercial, presentación del producto, cantidad recibida, número de registro SAGARPA, número de lote, fechas de ingreso y caducidad.
- Relación por Entidad Federativa de la distribución de estos productos veterinarios farmacéuticos y número de animales de compañía que se estima serán sedados o anestesiados para ser esterilizados.

2ª. La **DGSA-SENASICA** acusa de recibo el informe y registra en la base de datos:

- Empresa o laboratorio, nombre comercial, presentación del producto, cantidad recibida, número de registro SAGARPA, número de lote, fechas de ingreso y caducidad, relación por Entidad Federativa de la distribución, dosificación por animal.
- Emisión de oficios a las Delegaciones de la SAGARPA de cada Entidad Federativa informando los acuerdos tomados con el CENAPRECE, a fin de conjuntar la información presentada por los SESA.

3º. El CENAPRECE informa por oficio a la **DGSA-SENASICA** la fecha cuando el personal del SESA acudió a su almacén para retirar los productos veterinarios farmacéuticos, adjuntando el formato que se utiliza para registrar la salida de estos productos del almacén, en el que se precisa: la fecha, nombre comercial, presentación, número de unidades, número de lote y datos del personal responsable por parte del SESA (nombre, cargo e identificación).

4ª. La **DGSA-SENASICA** acusa de recibo y registra la información en la base de datos del departamento de Regulación y Registro de Productos Veterinarios.

5ª. El CENAPRECE notifica a la **DGSA-SENASICA**; el nombre del responsable estatal de cada SESA que coordina el desarrollo de operativos de esterilización de animales de compañía en esa entidad y la distribución que se hace de los productos veterinarios, anexando fotocopia de su cédula profesional.

6ª. El SENASICA acusa de recibo y registra la información.

Segunda Etapa:

Considera el ámbito estatal entre el titular del SESA o el Director de los Servicios de Salud con la Delegación de la SAGARPA, por lo que se solicita el Directorio actualizado de los Jefes de Programa



Procedimiento para el buen uso de productos veterinarios farmacéuticos clasificados en el Grupo I por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos en la NOM-064-ZOO-2000; empleados en programas de acción, prevención y control en salud pública

Clave:

Año: 2011

Revisión: 0

de Salud Animal de cada Entidad Federativa que recibirá los comunicados, con copia al Delegado de la SAGARPA, iniciando:

1ª. El SESA envía mediante oficio a los Jefes de Programa de Salud Animal de las Delegaciones de SAGARPA en cada Entidad federativa; el personal Médico Veterinario que tiene contratado y que participa en operativos de esterilización de animales de compañía en la entidad, anexando fotocopia de la cédula profesional de cada uno, diferenciándolo de acuerdo a las atribuciones asignadas en:

- a) Veterinario coordinador estatal responsable de operativos de esterilización de animales de compañía en esa entidad y de la distribución que se hace de estos productos veterinarios con las brigadas de esterilización que lo utilizan en operativos.
- b) Veterinario (s) que ejecuta(n) el(los) operativo(s) de esterilización de perros y gatos como responsable(s) del uso de estos productos farmacéuticos veterinarios en la(s) jurisdicción(es).
- c) Esta información es auditable.

2ª. La Delegación de la SAGARPA acusa de recibo la información

Tercera Etapa:

Aplica también en el **ámbito estatal** considera la comunicación entre el **Director de los Servicios de Salud y la Delegación de la SAGARPA** para puntualizar la distribución que se hace y el uso que se le da a los productos farmacéuticos veterinarios en operativos de esterilización con la periodicidad que ambas partes lo acuerden de la siguiente manera:

1ª. El SESA comunica por oficio a los Jefes de Programa de Salud Animal de las Delegaciones de SAGARPA en cada Entidad federativa, por conducto del veterinario coordinador estatal de operativos de esterilización de animales de compañía en esa entidad la distribución que hace de esos productos veterinarios farmacéuticos, cada mes y el número de animales que se estima serán esterilizados por las brigadas que lo llevan a cabo, anexando copia del formato que se utiliza en el almacén estatal para dar la salida a esos productos.

2ª. La Delegación de la SAGARPA acusa de recibo.

3ª El SESA entrega mediante oficio a los Jefes de Programa de Salud Animal de las Delegaciones de SAGARPA en cada Entidad federativa, por conducto del veterinario coordinador estatal de operativos de esterilización de animales de compañía en esa entidad la información del número de cirugías en que se usaron esos productos veterinarios farmacéuticos, utilizando para ello el formato Control de Insumos del Programa de Rabia el cual se adapta a dos formas las que se explican a continuación:



Procedimiento para el buen uso de productos veterinarios farmacéuticos clasificados en el Grupo I por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos en la NOM-064-ZOO-2000; empleados en programas de acción, prevención y control en salud pública

Clave:

Año: 2011

Revisión: 0

- a) Formato del concentrado estatal, en el cual se suma el total del número de esterilizaciones logradas en las jurisdicciones sanitarias en el periodo establecido para presentar este informe, siendo el responsable de ese reporte el veterinario coordinador estatal.
- b) Formato del reporte por cada jurisdicción sanitaria, en que se registra el número de esterilizaciones realizadas en el periodo establecido para presentarlo, siendo el(los) responsable(s) de ese(os) reporte(s) el(los) Veterinario (s) que ejecuta(n) el(los) operativo(s) de esterilización de perros y gatos como responsable(s) del uso de estos productos en la(s) jurisdicción(es), número de registro SAGARPA, principio activo, nombre comercial, fecha de caducidad, número de lote, presentación, fecha de actividades, número de unidades recibidas, número de unidades utilizadas, saldo de existencias, mermas (rotos, contaminados, otros), nombre del Médico Veterinario que lo prescribió y número de cédula profesional.
- c) Esta información es auditable.

4ª. La Delegación de la SAGARPA acusa de recibido la información.

- Recibe el formato Control de Insumos del Programa de Rabia en forma escrita y por vía electrónica en formato Excel.

5ª. Responsabilidades

- Si existe mal uso o desvío de los productos farmacéuticos veterinarios, las personas responsables serán sancionadas administrativamente conforme a la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos (Última Reforma DOF 28-05-2009).

6ª. El presente procedimiento podrá estar sujeto a modificaciones previo acuerdo entre la Delegación Estatal de la SAGARPA y los Servicios Estatales de Salud correspondientes, ante la adquisición por parte de estos últimos de otros productos pertenecientes al Grupo I según la NOM-064-ZOO-2000.