

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

SECRETARÍA DE AGRICULTURA GANADERIA, DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACION

REGLAMENTO de la Ley Federal de Sanidad Animal.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

FELIPE DE JESÚS CALDERÓN HINOJOSA, Presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere el Artículo 89 fracción I de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y con fundamento en el Artículo 35 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y Sexto Transitorio de la Ley Federal de Sanidad Animal, he tenido a bien expedir el siguiente:

REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

TÍTULO PRIMERO

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. El presente ordenamiento es de observancia general en todo el territorio nacional y tiene por objeto reglamentar las disposiciones de la Ley Federal de Sanidad Animal. Su aplicación corresponde al Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria

Artículo 2. Para los efectos del presente Reglamento, además de las definiciones previstas en la Ley Federal de Sanidad Animal, se entenderá por:

- I.....Animales sospechosos: Aquellos que estuvieron expuestos a un agente etiológico o contaminante o que presentan signos, lesiones o resultados de diagnóstico compatibles a una enfermedad o plaga;
- II.....Capacitación: Acciones dirigidas para enseñar o habilitar a una persona para que esté en condiciones de ejecutar satisfactoriamente la aplicación de la Ley, el Reglamento y las disposiciones de sanidad animal, de reducción de riesgos de contaminación y de buenas prácticas pecuarias, de acuerdo a su actividad en el sector agropecuario;
- III.....Certificación Tipo Inspección Federal: Procedimiento a petición de parte, a través del cual la Secretaría acredita el cumplimiento de las disposiciones de la Ley Federal de Sanidad Animal;
- IV.....Certificado de análisis: Documento que expide el laboratorio de control de calidad de una empresa con base en las determinaciones cuantitativas de los componentes que se garantizan y de acuerdo a las especificaciones del producto;

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

- V.....Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura: Instrumento en el que se 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.
- VI.....Certificado de libre venta: Documento expedido o avalado por una autoridad competente en el país de origen o procedencia, mediante el cual se acredita que los productos terminados para uso o consumo animal, así como los bienes de origen animal han sido autorizados para su elaboración, comercialización o exportación.
- VII.....Certificado de origen: Documento que emite la autoridad competente del país o región de donde se genera un producto o materia prima, que acredita el origen de los mismos.
- VIII.....Comisariato: Alimentos que forman parte de un menú, que ofrece el personal de las líneas aéreas a los pasajeros durante el trayecto de un vuelo, cuyos desechos y aún los no utilizados son recolectados para su incineración.
- IX.....Dictamen técnico: Resolución emitida por la Secretaría, que permite identificar los factores condicionantes de un riesgo sanitario 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.
- X.....Embarque: Número total de mercancías reguladas, movilizadas durante una maniobra de traslado que están amparadas por el certificado zoosanitario correspondiente.
- XI.....Emergencia zoosanitaria: Situación de alerta, por la presencia o riesgo de introducción de enfermedades o plagas de los animales, terrestres o acuáticos, de notificación obligatoria, de alto impacto económico, limitantes a la productividad o al intercambio comercial o de riesgo a la salud pública, tanto exóticas, emergentes y re-emergentes, como endémicas cuando rebasen el número de casos esperados; durante la cual se aplican disposiciones y medidas zoosanitarias para controlarlas, y en su caso erradicarlas.
- XII.....Fármaco: Toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas y que reúna condiciones para ser empleado como ingrediente de un producto farmacéutico.
- XIII.....Flejes: Dispositivos de cinta metálica, plástica o de otro material autorizado por la Secretaría a fin de evitar que los contenedores sean abiertos
- XIV.....Ingrediente activo: Componente químico de origen natural o sintético, así como biológico de la fórmula de cualquier producto, que le confiere el carácter farmacéutico específico del mismo. En el caso de productos farmacéuticos, es el ingrediente que confiere las propiedades terapéuticas o preventivas del producto.
- XV.....Intercambiabilidad: Condición en la que dos especialidades farmacéuticas son terapéuticamente equivalentes después de demostrar que sus concentraciones plasmáticas o biodisponibilidad o perfiles de disolución u otros parámetros son equivalentes.
- XVI.....Kits de Diagnóstico: Paquete de artículos, reactivos o sustancias químicas, enzimáticas, biológicas, naturales o sintéticas, que se utiliza con fines de diagnóstico in vitro en una prueba específica.
- XVII. Ley: Ley Federal de Sanidad Animal.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

- XVIII.....Muestra: Obtención de una porción de material orgánica o inerte la cual puede utilizarse para identificar su composición o para determinar la presencia o ausencia de un agente etiológico o contaminante, mediante pruebas específicas de laboratorio determinadas por la Secretaría.
- XIX. OISA: Oficina de Inspección de Sanidad Agropecuaria
- XX.....Personal oficial: Servidores públicos de la Secretaría, facultados para realizar actividades derivadas de la Ley, el presente Reglamento o las disposiciones derivadas de éstas.
- XXI.....Personal Oficial Estatal: servidores públicos de los gobiernos estatales, facultados con base en un Convenio de Coordinación entre el Gobierno Estatal y la Secretaría, para dictaminar el cumplimiento de la normatividad en materia de movilización y aplicar las medidas sanitarias correspondientes.
- XXII.....Premezclas medicadas: Mezcla de ingredientes de origen natural o sintético a los cuales se le agregan fármacos, principios activos o producto farmacéutico registrados para promover el crecimiento y la eficiencia alimenticia, así como para prevenir y tratar enfermedades en los animales.
- XXIII.....Producto autorizado: Aquel que se utiliza para uso o consumo animal que por no representar un riesgo zoosanitario es autorizado por la Secretaría para su elaboración, importación, distribución, manejo, almacenaje, comercialización y exportación.
- XXIV.Producto herbolario: Aquel elaborado con material vegetal o algún derivado de este, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad en animales ha sido confirmada científicamente.
- XXV.Producto homeopático: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico o preventivo en animales, que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en las farmacopea homeopáticas u otras fuentes de información científica nacional e internacional.
- XXVI.Pruebas de estabilidad: Las que se efectúan a un producto químico, farmacéutico y biológico para determinar el periodo de caducidad y las condiciones de almacenamiento en que sus características físicas, químicas, microbiológicas y biológicas permanecen dentro de límites especificados, bajo la influencia de diversos factores ambientales como temperatura, humedad y luz. Esta prueba se realizará para el caso de productos alimenticios cuando tengan un porcentaje mayor al 12% de humedad.
- XXVII. ...Sistemas de Reducción de Riesgos de Contaminación: Medidas y procedimientos establecidos por la Secretaría con el objeto de que los agentes químicos, físicos o biológicos presentes en animales o bienes de origen animal no causen daño al consumidor.
- XXVIII. ..Subproducto: Derivado del proceso de productos cárnicos, que generalmente se utiliza en la industria de alimentos para animales y/o farmacéuticos, capaz de ser empleado para consumo humano, el cual deberá ser procesado bajo condiciones higiénico sanitarias.
- XXIX.Tarjetón de registro: Documento expedido por la Secretaría mediante el cual se autoriza al titular, el registro de los productos para uso o consumo animal.
- XXX. Unidad de producción primaria: Lugar en donde se realiza todo o parte del ciclo productivo de los animales.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

XXXI.Verificación en origen: Acto que realiza la Secretaría, mediante médicos autorizados por la misma, terceros especialistas autorizados o unidades de verificación, para constatar en el país de origen, previo a su importación, el cumplimiento de las disposiciones de sanidad animal vigentes.

XXXII. ...Vigilancia Epidemiológica: Conjunto de actividades sanitarias que permiten realizar análisis o investigación epidemiológica con el objeto de identificar o evaluar el curso de las enfermedades o plagas así como detectar y prever cualquier cambio que pueda ocurrir por alteraciones en los factores condicionantes o determinantes, con fines regionalización, compartimentación, análisis de riesgo, trazabilidad, importación o exportación de animales y bienes de origen animal, y emitir dictámenes y recomendaciones oportunamente con bases científicas para establecer o evaluar las medidas zoosanitarias aplicables para el diagnóstico, prevención control y erradicación de enfermedades y plagas de los animales.

XXXIII. Zoonosis: Enfermedades y plagas transmisibles entre los animales y el hombre.

Artículo 3. Toda solicitud o aviso que realicen los particulares se realizará a través de los formatos que para tal efecto expida la Secretaría en el correspondiente manual de trámites y servicios. Para el caso de que no exista un formato específico para trámite determinado, los particulares se dirigirán a la autoridad a través de escrito que satisfaga los requisitos establecidos en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

En la atención de los trámites se respetarán los plazos previstos en la Ley y el presente Reglamento y, en su defecto, se aplicarán los establecidos en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

TÍTULO SEGUNDO

DE LAS MEDIDAS ZOOSANITARIAS Y DE LA APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS PECUARIAS

CAPÍTULO I **DE LAS MEDIDAS ZOOSANITARIAS**

Artículo 4. La Secretaría, especificará en disposiciones de sanidad animal, las medidas zoosanitarias a que se refiere el capítulo Primero del Título Segundo de la Ley, atendiendo las características, condiciones y alcances ahí previstos.

Artículo 5. Las medidas zoosanitarias tendrán carácter general y podrán ser ejecutadas mediante programas zoosanitarios a nivel nacional, regional o estatal, a través de convenios u otros instrumentos jurídicos que la Secretaría determine, con organismos e instituciones públicas y privadas o con gobiernos estatales y municipales; así como mediante la colaboración de las personas interesadas.

Se acepta

CAPÍTULO II **DE LAS BUENAS PRÁCTICAS PECUARIAS**

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Artículo 6. La Secretaría, determinará mediante disposiciones de sanidad animal y de reducción de riesgos de contaminación, las medidas en buenas prácticas pecuarias para la disminución de los peligros y riesgos físicos, químicos y biológicos en unidades de producción primaria y establecimientos donde se manejen, envasen y/o empaquen bienes de origen animal, cuando estos no sean sometidos a un proceso de transformación y se encuentren regulados en el presente capítulo.

Las medidas en materia de buenas prácticas pecuarias se aplicarán en la alimentación animal, insumos, instalaciones, equipo, personal, sanidad, manejo, salud e higiene, que eviten riesgos de contaminación a los animales y bienes de origen animal.

Artículo 7. La Secretaría establecerá, dará seguimiento y certificará la implementación de los programas operativos de buenas prácticas pecuarias en coordinación con las Delegaciones Estatales de la Secretaría, Gobiernos Estatales y Organismos Auxiliares autorizados.

Artículo 8. A través de disposiciones de reducción de riesgos de contaminación, la Secretaría determinará las medidas en materia de buenas prácticas pecuarias, mediante las siguientes actividades:

- I. Establecerá la regulación y objetivos encaminados al desarrollo, implementación y certificación de las buenas prácticas pecuarias.
- II. Concertará acciones en buenas prácticas pecuarias con dependencias, organizaciones o asociaciones en beneficio de los productores pecuarios.
- III. Elaborará y actualizará los manuales de buenas prácticas pecuarias en donde se establezcan los lineamientos a seguir en las unidades de producción primaria y establecimientos de manejo, envasado y/o empacado de bienes de origen animal cuando estos no sean transformados.
- IV. Diseñará y desarrollará las páginas electrónicas para la difusión de buenas prácticas pecuarias en la página de internet de la Secretaría, en las cuales el productor podrá inscribirse a los programas de buenas prácticas pecuarias, a programas voluntarios que eviten el uso de sustancias prohibidas, consulta de manuales en buenas prácticas pecuarias y el procedimiento para obtener la certificación en buenas prácticas pecuarias.
- V. Celebrará acuerdos con los Gobiernos Estatales y Organismos Auxiliares de Sanidad Animal, en los que se establezcan programas de trabajo en materia de buenas prácticas pecuarias, dirigido a los productores, organismos auxiliares y personal oficial.
- VI. Promocionará los programas de buenas prácticas pecuarias.

Artículo 9. Además del formato que sea requerido en términos del artículo 3 del presente Reglamento, el propietario o representante legal de la unidad de producción primaria o establecimientos a los que se refiere este capítulo, deberá proporcionar la información que acredite el cumplimiento de las disposiciones de buenas prácticas pecuarias emitidas por la Secretaría.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Artículo 10. Para la aplicación y cumplimiento de las buenas prácticas pecuarias, la unidad de producción primaria y establecimientos regulados en este capítulo deberán auxiliarse de un Médico Veterinario responsable autorizado.

Artículo 11. La evaluación de la conformidad se hará mediante la verificación y certificación del cumplimiento de buenas prácticas pecuarias por la Secretaría con el apoyo de terceros especialistas o a través de órganos de coadyuvancia en los términos que la propia secretaría determine.

Artículo 12. La Secretaría coordinará las acciones necesarias para establecer la entidad reguladora, técnico administrativa, encargada de la administración del pago de los servicios de los terceros especialistas autorizados por parte de las empresas usuarias del servicio; para lo cual, la Secretaría determinará las disposiciones, lineamientos y procedimientos de operación.

Artículo 13. Dentro de las funciones de la entidad reguladora estará fijar las bases para la contratación, operación, administración, pago de gastos, viáticos devengados y evaluación de terceros especialistas autorizados, para lo cual propondrá la herramienta financiera para llevar a cabo esta función.

Artículo 14. La Secretaría aprobará a los órganos de coadyuvancia en materia de buenas prácticas pecuarias previstas en este capítulo e implementará el programa de capacitación de los terceros especialistas autorizados para lo cual establecerá convenios con instituciones educativas y organizaciones.

Artículo 15. Para la autorización de terceros especialistas, éstos deberán presentar y aprobar el examen que emita la Secretaría, quien en su caso expedirá la constancia correspondiente.

La Secretaría emitirá la constancia de tercero especialista autorizado.

Artículo 16. Para la certificación de cumplimiento de las buenas prácticas pecuarias en la unidad de producción o establecimiento, la evaluación, inspección y verificación se basará en las disposiciones en materia de buenas prácticas pecuarias que expida la Secretaría.

Artículo 17. Los terceros especialistas autorizados, a petición de parte, previa notificación a la Secretaría y bajo el formato y sistema que ésta establezca, podrán realizar la verificación de la implementación y cumplimiento de las buenas prácticas pecuarias.

Artículo 18. El resultado de la verificación expedido por un órgano de coadyuvancia deberá estar firmado por el responsable autorizado, así como por el propietario o representante legal de la unidad de producción, bajo el formato establecido por la Secretaría, otorgándoles copia a las partes que intervienen.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Artículo 19. Si el dictamen de verificación realizado por la Secretaría, fuera favorable, se emitirá dentro de los siguientes diez días hábiles el certificado de buenas prácticas pecuarias correspondiente, mismo que tendrá vigencia de un año.

Artículo 20. La unidad de producción o el establecimiento regulados en este Capítulo que se encuentren certificados en buenas prácticas pecuarias, utilizarán la contraseña de calidad, cuyo procedimiento de emisión y características serán definidas en las disposiciones de sanidad animal previstas en el artículo 6 de este Reglamento.

Artículo 21. Para la autorización de terceros especialistas que coadyuven en la verificación de las disposiciones en materia de buenas prácticas pecuarias, la Secretaría establecerá dentro de la convocatoria anual de selección, el perfil y los requisitos a cumplir, así como el procedimiento de evaluación y autorización de los mismos.

Artículo 22. La Secretaría promoverá la armonización y equivalencia internacional de las disposiciones en materia de sistemas de reducción de riesgos, en producción primaria y establecimientos a los que se refiere este capítulo.

Artículo 23. Durante las visitas de inspección, verificación y evaluación de implementación de buenas prácticas pecuarias, la Secretaría tomará muestras de tejidos y fluidos de animales, insumos y productos para uso o consumo animal, bienes de origen animal, agua y cualquier otra materia donde exista la presunción de estar contaminada, a fin de corroborar que no existan peligros y riesgos de contaminación durante la producción primaria, y en los bienes de origen animal que puedan afectar la salud del consumidor.

I.Todas las muestras obtenidas durante las visitas de evaluación de la implementación de las buenas prácticas pecuarias, deben ser analizadas en el laboratorio oficial de la Secretaría o en un laboratorio de prueba acreditado previamente y aprobado por ésta.

II.La Secretaría podrá revisar y analizar documentación existente en las unidades de producción y establecimientos de manejo, envasado y/o empacado de bienes de origen animal que no hayan sido transformados, para evaluar la implementación de sistemas que permitan obtener la trazabilidad de los animales y de los bienes de origen animal, así como el corroborar la implementación de sistemas de reducción de riesgos de contaminación.

Artículo 24. La Secretaría promoverá la implementación de Sistemas Nacionales de Identificación y Trazabilidad, con el objeto de conocer el origen, destino, unidad de producción, identificación individual o en grupo en animales y el lote de los insumos y bienes de origen animal.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

El sistema de trazabilidad y rastreabilidad que emita la Secretaría preverá la incorporación del origen, destino, unidad de producción, identificación individual o en grupo en animales y el lote de los insumos y bienes de origen animal en las unidades de producción y establecimientos regulados en este capítulo

Artículo 25. La Secretaría basada en los riesgos que representen los insumos y productos para uso o consumo en animales así como en los reportes científicos, regulaciones nacionales e internacionales y/o datos históricos de resultados de laboratorio establecerá los límites máximos permisibles de residuos y contaminantes permitidos en animales y bienes de origen animal

Artículo 26. A partir del reporte de laboratorios oficiales, aprobados o autorizados, en donde se observen resultados positivos a residuos tóxicos y contaminantes en animales, bienes de origen animal o insumos para uso o consumo de animales en unidades de producción primaria y establecimientos en este capítulo la Secretaría, dependiendo del riesgo de contaminación, determinará la activación del sistema de alerta sanitaria, comunicándolo a la Delegación de la Secretaría y al propietario o representante legal de la unidad de producción para que aplique las acciones correctivas y preventivas que utilizará para reducir el riesgo, para la recuperación del producto y destino final del animal o bienes de origen animal contaminados.

En caso de indicios de presencia de contaminantes en los bienes de origen animal o insumos para uso o consumo en animales, estos serán retenidos, hasta que se obtengan los resultados de laboratorio oficial, aprobado o autorizado, cuando estos demuestren la presencia de residuos tóxicos o contaminantes, la Secretaría procederá a su destrucción, con cargo al propietario en los términos que se determinen en las disposiciones legales aplicables. Cuando se trate de bienes de origen animal que por el proceso de producción y comercialización, sean de la competencia de la Secretaría de Salud, se deberá comunicar del riesgo para que se proceda de acuerdo a las atribuciones jurídicas que le correspondan a esa Secretaría.

Artículo 27. Será responsabilidad de la unidad de producción, o del establecimiento de manejo, envasado y/o empacado de bienes de origen animal que no hayan sido sometidos a un proceso de transformación de bienes de origen animal el aplicar medidas preventivas que eviten la recurrencia de contaminación y reportarlas a la Secretaría.

Artículo 28. El personal oficial de la Secretaría en los Estados, aplicará las medidas de control necesarias que evite la propagación del riesgo de plagas o enfermedades del animal o bienes de origen animal que se presume están contaminados.

Artículo 29. Una vez que la Delegación de la Secretaría en la entidad federativa correspondiente, determine mediante el muestreo del animal o bien de origen animal y con resultados negativos proporcionados por el laboratorio oficial, podrá definir la suspensión de las medidas de control en la unidad de producción y establecimiento regulados en este capítulo.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Artículo 30. Cuando en los animales, bienes de origen animal, insumos de uso o consumo en animales, que se encuentren en una unidad de producción primaria o en un establecimiento de manejo, envasado y/ o empacado, a los que se refiere este capítulo, sea detectada una sustancia prohibida, a través de un diagnóstico oficial, se procederá a su denuncia ante la autoridad competente, conforme a los Artículos 172, 173 y 174 de la Ley Federal de Sanidad Animal.

CAPÍTULO III

DE LAS BUENAS PRÁCTICAS PECUARIAS Y MANUFACTURA EN LOS ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL (TIF)

Artículo 31. De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 6º, fracción LVIII y LXVIII de la Ley, la Secretaría expedirá las disposiciones en materia de Buenas Prácticas Pecuarias y Buenas Prácticas de Manufactura, que permitan su reconocimiento, seguimiento, mantenimiento, inspección y verificación en los Establecimientos

Artículo 32. La Secretaría, emitirá los programas para el monitoreo y control de los residuos tóxicos, microorganismos patógenos y sustancias prohibidas o no autorizadas, así como los Sistemas de Trazabilidad de los bienes de origen animal en los Establecimientos TIF.

Artículo 33. La Secretaría promoverá la armonización y equivalencia internacional de las disposiciones en Buenas Prácticas de Manufactura, Procedimientos Operacionales Estándar de Sanitización y Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos, así como el Sistema de Trazabilidad en los Establecimientos TIF.

Artículo 34. La Secretaría, celebrará acuerdos o convenios con instituciones académicas y científicas, nacionales o extranjeras, con el objeto de promover la investigación científica, programas de capacitación e intercambio de tecnologías o adelantos científicos en materia de Buenas Prácticas de Manufactura, Procedimientos Operacionales Estándar de Sanitización y Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos, así como el Sistema de Trazabilidad en los Establecimientos TIF.

Artículo 35. Los Establecimientos TIF deberán proporcionar las facilidades necesarias para la ejecución del monitoreo y muestreo de sustancias prohibidas, residuos tóxicos y contaminantes de acuerdo a las disposiciones que emita la Secretaría, a fin de corroborar que no existan peligros y riesgos de contaminación durante el proceso de bienes de origen animal, al personal oficial de la Secretaría cuando se actúe, previa emisión de orden de visita domiciliaria de inspección y verificación, en la verificación, inspección y toma de muestras a los animales sacrificados en Establecimientos TIF.

A partir del reporte de resultados positivos de un laboratorio oficial, aprobado o autorizado por la Secretaría, dependiendo del riesgo de contaminación, se determinará la activación del sistema de alerta sanitaria en coordinación con la Secretaría de Salud, mediante notificación al verificado sobre el riesgo de contaminación del

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

animal o bien de origen animal detectado, así como las medidas correctivas a aplicar, quien deberá responder por escrito a la Secretaría, indicando las acciones preventivas a implementarse, el método o procedimiento que utilizará para reducir el riesgo y la trazabilidad o rastreabilidad del animal o bienes de origen animal contaminados.

TÍTULO TERCERO

DEL BIENESTAR DE LOS ANIMALES, IMPORTACIÓN, TRÁNSITO INTERNACIONAL Y EXPORTACIÓN

CAPÍTULO I

DEL BIENESTAR DE LOS ANIMALES

Artículo 36. La Secretaría determinará y expedirá las disposiciones de sanidad animal a que se refiere el Artículo 19 de la Ley, debiendo considerar la clasificación, enunciativa, más no limitativa, siguiente:

- I. Animales de compañía;
- II. Animales de producción, incluyendo los de abasto;
- III..... Animales de trabajo, como los de carga, monta, tiro, terapia, asistencia, guías, rescate, detectores, guardia y protección;
- IV. Animales de entretenimiento, y los de fauna silvestre en cautiverio, cuando impliquen un riesgo zoosanitario;
- V. Animales para enseñanza y experimentación;
- VI. Animales silvestres y ferales, cuando impliquen un riesgo zoosanitario.

Artículo 37. La Secretaría expedirá disposiciones de sanidad animal que establezcan las características y especificaciones sobre alimentación, cuidado, alojamiento y formas de aprovechamiento de los animales domésticos, bajo la consideración que el responsable de un animal tiene la obligación de proporcionarle alimento y agua en cantidad y calidad nutritiva acorde a su especie, edad y estado fisiológico, cuidando que:

- I Los comederos, bebederos y abrevaderos sean diseñados de acuerdo a las características de cada especie, considerando que estos se encuentren higiénicos y habilitados en todo momento;
- II Las instalaciones donde se encuentren los animales, cuenten con una amplitud que les permita libertad de movimiento para expresar sus comportamientos de alimentación, descanso y cuidado corporal, y que les permita levantarse, echarse y estirar sus extremidades con facilidad y garantizar su protección contra variaciones del clima;
- III Los métodos de transporte y movilización de animales cumplan con principios de amplitud y protección contra variaciones del clima, para procurar su bienestar, sin entrañar maltrato, fatiga, inseguridad, condiciones no higiénicas, carencia de bebida o alimento, ni el traslado por largas distancias sin periodos de descanso, en corrales autorizados;
- IV En situaciones de desastre, los animales reciban el manejo y atención adecuados.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Artículo 38. Los animales deberán estar sujetos a un programa permanente de medicina preventiva supervisado por un médico veterinario, recibiendo atención inmediata en caso de que enfermen o sufran alguna lesión. Son elementos a considerarse como mínimo en el programa de medicina preventiva ordenado por el segundo párrafo del Artículo 21 de la Ley:

- I.La prescripción, dosificación y administración de biológicos, químicos o fármacos con fines preventivos o terapéuticos para uso en animales, deberá realizarse siempre bajo prescripción de un médico veterinario.
- II.Los tratamientos médicos, quirúrgicos, nutricionales o conductuales deben estar siempre a cargo de un médico veterinario y en su caso de acuerdo a las disposiciones de sanidad animal que emita la Secretaría.
- III.Las vacunaciones deberán ser programadas y realizadas, tomando en consideración las zoonosis y las campañas zoosanitarias oficiales, de acuerdo con el criterio del médico veterinario, en el momento y con el tipo de vacuna que él recomiende.
- IV. Es obligación de los propietarios o responsables de los animales mantener un programa de desparasitación.

Artículo 39. El sacrificio de animales, silvestres y los destinados al abasto, deberá realizarse conforme a las técnicas de sacrificio que determine la Secretaría, mismas que una vez publicadas en el Diario Oficial de la Federación dictarán las disposiciones en la materia, estableciendo las medidas, condiciones y procedimientos necesarios para la insensibilización y el sacrificio de animales domésticos y silvestres, así como el sacrificio en establecimientos TIF de animales destinados al abasto.

CAPÍTULO II

DE LA IMPORTACIÓN, TRÁNSITO INTERNACIONAL Y EXPORTACIÓN

Artículo 40. Para los efectos del Artículo 9 de la Ley, la Secretaría de Hacienda y Crédito Público se coordinará con la Secretaría, para vigilar la importación de animales, productos y bienes de origen animal, maquinaria, equipo usado y cualquier clase de mercancías reguladas que representen riesgos de introducción de plagas o enfermedades por los puntos de entrada, tales como:

- I. Aeropuertos de tránsito internacional;
- II. Puertos marítimos de tránsito internacional.
- III. Aduanas por las que se introduzcan personas o vehículos de cualquier tipo.

Artículo 41. Los interesados en importar, las mercancías reguladas por el Artículo 24 de la Ley, deberán acreditar el cumplimiento de la hoja de requisitos zoosanitarios en el primer punto de ingreso al país por el que arriben, debiendo exhibir original vigente de ésta y copia para su cotejo.

Artículo 42. Para los efectos del Artículo 24 de la Ley, la Secretaría identificará las mercancías y fracciones arancelarias que representen un riesgo zoosanitario y cuya importación está sujeta a la inspección y expedición del

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

certificado zoosanitario para importación, las cuales se publicarán en un Acuerdo conjuntamente con la Secretaría de Economía en el Diario Oficial de la Federación.

Cuando se autoricen para importación muestras de mercancías contempladas en el Artículo 24 de la Ley, el agente aduanal deberá clasificarlas de acuerdo a las fracciones arancelarias señaladas en las disposiciones que establecen la clasificación y codificación de mercancías cuya importación está sujeta a regulación por parte de ésta Secretaría, emitidas por ésta y/o en colaboración de la Secretaría de Economía, publicadas en el Diario Oficial de la Federación

Artículo 43. La Secretaría, solicitará la colaboración de las Secretarías de Hacienda y Crédito Público y de Economía para identificar correctamente las fracciones arancelarias que deban ser publicadas en el Diario Oficial de la Federación a que se hace mención en el artículo anterior.

La Secretaría, determinará los puntos de ingreso para la importación de las mercancías reguladas, con base al riesgo zoosanitario asociado a éstas, la infraestructura, materiales, equipos, personal y condiciones apropiadas para la inspección y certificación del cumplimiento de las disposiciones de sanidad animal y de reducción de riesgos de contaminación aplicables.

Artículo 44. Para el caso de las mercancías que signifiquen riesgo sanitario y no se encuentren contenidas en los acuerdos respectivos publicados en el Diario Oficial de la Federación, la Secretaría ordenará la aplicación de las medidas sanitarias correspondientes para la mitigación del riesgo, a través de la hoja de requisitos zoosanitarios u otra disposición legal aplicable, y en caso de proceder, expedirá el certificado zoosanitario para importación.

Artículo 45. Los requerimientos establecidos en las hojas de requisitos zoosanitarios estarán basados y sustentados en dictámenes técnicos, científicos y/o en análisis de riesgo.

Artículo 46. La Secretaría podrá actualizar y modificar la hoja de requisitos zoosanitarios basándose en la condición sanitaria que guarde el país, en relación al país de origen y/o procedencia, o bien, con la finalidad de armonizar requisitos basados en recomendaciones de organismos nacionales o internacionales.

Artículo 47. La vigencia de las hojas de requisitos zoosanitarios la establecerá la Secretaría en función a la condición y el riesgo zoosanitario de la mercancía a importar y podrán ser canceladas cuando cambie la situación sanitaria del país de origen y/o procedencia, o bien cuando la mercancía regulada a importar represente un riesgo de acuerdo a lo siguiente:

I. Cuando la mercancía se encuentre en tránsito o en el punto de ingreso y la vigencia de la hoja de requisitos zoosanitarios haya concluido se podrá prorrogar su vigencia.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

II.En el caso de que la hoja de requisitos zoosanitarios se encuentre en proceso de modificación y/o actualización, la Secretaría evaluará particularmente la importación en curso, a través de un análisis técnico, y determinará si la importación procede o no.

Artículo 48. El interesado deberá tramitar y obtener la hoja de requisitos zoosanitarios en tiempo y forma previo al embarque de la mercancía a importar. En caso de que no se encuentre vigente en el banco de datos de la Secretaría o no exista un centro de expedición en el lugar donde radique, el interesado deberá presentar el formato correspondiente debidamente requisitado que para tal efecto emita la Secretaría, el cual será proporcionado en los Centros de expedición autorizados por la misma o bien mediante escrito libre señalando los datos generales del producto

En el caso de que no se cuente con el formato a que se refiere el Artículo 3 de este Reglamento, el interesado deberá presentar escrito en el que anexe copia simple de la siguiente información dependiendo de la mercancía a importar, de que se trate:

I. Bienes de origen animal y productos:

- a) Origen y procedencia;
- b) Presentación comercial;
- c) Cantidad a importar;
- d) Certificado de análisis o certificado de control de calidad cuando aplique;
- e) Ficha técnica del producto;
- f) Proceso de elaboración especificando tiempo y temperatura a los que fue sometido;
- g) Destino o uso final;
- h)Certificado de libre venta en el caso de productos para uso o consumo animal, excepto materias primas;
- i) Fracción arancelaria; y
- j)Toda aquella información que el interesado considere que dé sustento técnico y documental a su petición.

II. Productos para investigación, diagnóstico, fines académicos, constatación y/o registro:

- a) Descripción del producto;
- b) Descripción del uso o consumo del producto;
- c) Cantidad a importar
- d) Responsable del uso;
- e) Motivo o fin de la importación
- f)Documento de la empresa y/o instituto que avale que se trata de muestras sin fines de comercialización.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

- g) Fracción arancelaria.
- h) Destino del producto
- i) Toda aquella información que el interesado considere que de sustento técnico y documental a su petición

III. Animales productivos:

- a) Edad, sexo y raza.
- b) Función zootécnica
- c) Cantidad a importar
- d) Fracción arancelaria
- e) Destino de los animales
- f)Toda aquella información que el interesado considere que de sustento técnico y documental a su petición.

IV. Animales de fauna silvestre y/o mascotas:

- a)Nombre común y científico
- b)Edad, sexo y raza.
- c)Lugar de procedencia (criadero, zoológico, u otro)
- d)Función zootécnica
- e)Prácticas de medicina preventiva realizadas y frecuencia
- f)Cantidad a importar
- g)Destino final de los animales
- h)Fracción arancelaria y
- i)Toda aquella información que el interesado considere que de sustento técnico documental a su petición.

Artículo 49. Una vez entregada la solicitud con la información requerida en el Artículo anterior, se procederá a lo siguiente:

- I. La Secretaría tendrá un plazo de quince días hábiles para informar al interesado si su solicitud es procedente o no; o si se requiere la elaboración de un análisis y dictamen técnico, la Secretaría informará al interesado en los términos señalados en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo sobre los avances del mismo.
- II.Si la documentación presentada no cumple con lo requerido la Secretaría contará con quince días hábiles para notificar al interesado sobre los documentos o información faltante y requerida para dar continuidad en la atención de su trámite. Para ello el interesado tendrá un plazo de diez días hábiles contados a partir del día hábil siguiente a la fecha de notificación del oficio de requerimiento para presentar la documentación complementaria.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Artículo 50. Las hojas de requisitos zoosanitarios vigentes serán del conocimiento público a través de la página de internet de la Secretaría, indicando los requisitos y centros autorizados para su expedición.

En el caso de importaciones realizadas por turistas, se exentará de la presentación de la hoja de requisitos impresa, siempre y cuando el importador cumpla con los requisitos establecidos en dicho instrumento.

Artículo 51. Para la importación de maquinaria y/o equipo agrícola o pecuario usado, que haya tenido contacto con animales o explotaciones pecuarias, el importador deberá presentar una constancia de tratamiento expedida por la autoridad sanitaria competente del país exportador en el cual se constate que dichas mercancías han sido lavadas, desinfectadas y/o fumigadas, para evitar que sean vectores en la transmisión de plagas y enfermedades. Si en la inspección se revela la presencia de material orgánico en dicho equipo, deberá ser lavado y desinfectado o fumigado con cargo al importador.

Artículo 52. Previo al embarque, el importador de muestras de productos para uso o consumo animal con fines académicos, de investigación, constatación y/o registro, así como muestras de bienes de origen animal para constatación, análisis y/o degustaciones, deberá presentar ante la Secretaría, la solicitud de autorización mediante escrito libre que deberá contener por lo menos, los elementos siguientes:

- I. Nombre;
- II. Denominación o razón social del interesado y/o empresa;
- III. Descripción del producto;
- IV. Descripción del uso o consumo del producto;
- V. Cantidad a importar;
- VI. País de origen y procedencia; para el caso de que aplique;
- VII. Responsable de la investigación;
- VIII. Protocolo que justifique el uso de cantidades a importar
- IX. Motivo o fin de la importación y
- X. Documento de la empresa y/o instituto que avale que se trata de muestras sin fines de comercialización.
- XI. Aduana de entrada al país

La Secretaría en caso de proceder, autorizará la cantidad a importar e indicará las medidas sanitarias que deberán ser adoptadas.

Artículo 53. Para efectos del Artículo 24 de la Ley, los comisariatos y los desechos orgánicos e inorgánicos que hayan estado en contacto con los primeros que se desembarquen de un avión o barco, quedan exentos del cumplimiento de la hoja de requisitos zoosanitarios y la expedición del certificado zoosanitario para importación.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

El procedimiento para su desembarque consistirá en la supervisión por parte del personal oficial, de que el interesado cumpla con las medidas sanitarias que establezca la Secretaría, el correcto manejo del comisariato desde su desembarque, transportación, manejo, escamoche, lavado y desinfección de equipos y vajillas, aislamiento y destrucción, a cuenta, costo y responsabilidad del interesado.

Artículo 54. La Secretaría permitirá el desembarque, de comisariatos, desechos orgánicos de alimentos e inorgánicos, que hayan estado en contacto con los primeros como a continuación se indica:

I. En el caso de aeropuertos el interesado, deberán presentar el formato señalado en el Artículo 3 de este Reglamento y anexar la siguiente información en original:

- a)Contrato con una empresa prestadora del servicio de destrucción, el cual debe ser validado por la Secretaría para evaluar si se cuenta con infraestructura, personal capacitado, medidas de bioseguridad y capacidad para realizar la destrucción.
- b) Las autorizaciones ambientales de la autoridad federal, estatal, o municipal correspondiente, para realizar la destrucción.

La Secretaría dará respuesta a la solicitud en quince días hábiles contados a partir del día siguiente de la recepción de la solicitud; en caso de otorgar el permiso, dictará las medidas sanitarias que deberá cumplir.

El permiso tendrá una vigencia de tres años, período durante el cual la Secretaría, inspeccionará y verificará que se lleven a cabo las medidas sanitarias establecidas por la misma, y en caso de observar que no se aplican las medidas sanitarias establecidas se les prohibirá bajar el comisariato desechos orgánicos e inorgánicos que hayan estado en contacto con los primeros de forma definitiva sin perjuicio de las sanciones administrativas correspondientes.

II. En el caso de las embarcaciones marítimas, el interesado deberá presentar por evento el formato de solicitud indicado en el Artículo 3 del presente Reglamento y anexar en original y copia simple para su cotejo, el contrato con una empresa prestadora del servicio de destrucción, el cual debe ser validado por la Secretaría para evaluar si se cuenta con infraestructura, personal capacitado, medidas de bioseguridad y capacidad para realizar la destrucción cuando aplique.

La Secretaría dará respuesta a la solicitud el mismo día en que se presente la misma, en caso de permitir el desembarco, dictará las medidas sanitarias que deberá cumplir.

Cuando derivado de la supervisión del manejo de los desechos orgánicos e inorgánicos que hayan estado en contacto con los primeros, se observe que no se apliquen las medidas sanitarias establecidas o el origen y procedencia de los desechos no coincidan con lo señalado en la solicitud se podrá prohibir de inmediato el desembarco.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Artículo 55. Se permitirá el desembarco de los desechos orgánicos e inorgánicos que hayan estado en contacto con los primeros de aviones y barcos originarios o procedentes de países cuarentenados, siempre y cuando en el punto de ingreso se cuente con infraestructura para su incineración. La infraestructura deberá estar ubicada en el área de influencia de la aduana de ingreso, de acuerdo a las disposiciones de sanidad animal que determine la Secretaría en cada caso.

Para el desembarco de desechos orgánicos e inorgánicos que hayan estado en contacto con los primeros originarios o procedentes de países no cuarentenados podrán ser destruidos mediante incineración, disposición en relleno sanitario u otro método que garantice la eliminación de riesgos sanitarios, previa evaluación y permiso de la Secretaría.

El desembarco de todos los comisariatos, desechos orgánicos de alimentos e inorgánicos que hayan estado en contacto con los primeros, deberán someterse a un tratamiento profiláctico antes de su desembarque, con independencia de su origen y procedencia. Los gastos que ocasionen el desembarco, el manejo, transportación, almacenaje, la aplicación del tratamiento profiláctico y la destrucción de los desechos, deberán ser cubiertos por el interesado.

El interesado no quedará exento de dar cumplimiento a los requisitos que cualquier otra autoridad le requiera para desembarcar los comisariatos.

Artículo 56. La autorización será revocada, cuando derivado de la supervisión por personal oficial se observe que no se aplican las medidas sanitarias establecidas por la Secretaría o el estatus sanitario del país de origen o procedencia cambie.

Artículo 57. La supervisión de la recolección de comisariatos, desechos orgánicos e inorgánicos que hayan estado en contacto con los primeros, en aviones y barcos, podrá realizarse por el personal oficial y será constatada mediante el Acta de Comisariato o Inspección, misma que deberá contener además de los datos establecidos en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, lo siguiente:

- I. Datos generales de la empresa y el transporte utilizado.
- II. Origen
- III. Productos inspeccionados
- IV. Cantidad
- V. Productos retenidos (cuarentenados, decomisados) y motivo
- VI. Destino final de los productos y medidas zoosanitarias aplicadas
- VII. Nombre completo y firma del Oficial a cargo
- VIII. Nombre completo y firma del interesado

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Artículo 58. Todas las medidas sanitarias que establezca la Secretaría, podrán ser supervisadas en todo momento por el personal oficial y en el caso de no cumplir con las mismas se les prohibirá bajar el comisariato desechos orgánicos e inorgánicos que hayan estado en contacto con los primeros de forma definitiva y se harán acreedores a las sanciones correspondientes.

Artículo 59. Cuando por vía postal, así como por empresas de mensajería o paquetería se reciban mercancías enlistadas en el Artículo 24 de la Ley, los responsables de las empresas deberán informar al a la Secretaría dentro de las veinticuatro horas de haber ingresado la mercancía al almacén y entregarán una copia de la documentación que la陪伴e, para verificar que cumplen con las disposiciones de sanidad animal aplicables para su importación.

Artículo 60. Es obligación de la tripulación y pasajeros que ingresan al país por vía área, marítima o terrestre declarar y cumplir con las disposiciones aplicables a las mercancías pecuarias que transporten consigo, en su equipaje o dentro del menaje de casa y que estén incluidas en el Artículo 24 de la Ley. en caso contrario se harán acreedores a las sanciones según lo dispuesto en el Artículo 169 de la Ley.

Artículo 61. Las empresas que presten el servicio internacional de transporte de pasajeros deben proporcionar a éstos, el material de difusión que genere la Secretaría, con el objetivo de prevenir la introducción de plagas y enfermedades a México.

Artículo 62. Las dependencias que intervienen en la aeronáutica de los aeropuertos internacionales del país, deberán notificar inmediatamente a la Secretaría, el día y la hora en que se efectuará el aterrizaje de aeronaves que transporten pasajeros, equipajes y mercancías de origen o procedencia internacional.

La Administración Portuaria, como el agente naviero consignatario general o de buques o el capitán, deberán notificar inmediatamente a la Secretaría, el día y la hora del arribo de embarcaciones de origen o procedencia extranjera.

Artículo 63. Para la correcta aplicación del artículo 26 de la Ley, el Certificado zoosanitario internacional o su equivalente, deberá contener la siguiente información:

- I. Nombre del Exportador, este debe ser el que esté indicado en las certificaciones zoosanitarias internacionales,
- II. Domicilio, Estado, Municipio y Código Postal,
- III. Fracción arancelaria,
- IV. Descripción de la mercancía,
- V. País de origen y de procedencia,
- VI. Cantidad y Unidad de Medida,
- VII. Requisito a cumplir (folio de la hoja de requisitos zoosanitarios),

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

- VIII. Número de Certificado Internacional de acuerdo a las disposiciones de sanidad animal que la Secretaría emita para tal efecto,
- IX. Número de planta autorizada de acuerdo a las disposiciones de sanidad animal que la Secretaría emita para tal efecto,
- X. Fecha de sacrificio, de embalaje, de caducidad y de elaboración de acuerdo a las disposiciones de sanidad animal que la Secretaría emita para tal efecto,
- XI. Número de Lote,
- XII. Uso de la mercancía,
- XIII. Número de Guía Aérea de acuerdo a las disposiciones de sanidad animal que la Secretaría emita para tal efecto,
- XIV. Destino Final este debe ser el que esté indicado en el certificado veterinario internacional o equivalente,
- XV. Nombre completo del destinatario,
- XVI. Teléfono, domicilio del destino final de la mercancía, Estado, Municipio, Código Postal,
- XVIII. Medio y empresa de transportación, y
- XX. Tipo de transporte y número de placas o matrícula.

Artículo 64. La Secretaría autorizará la verificación o inspección en origen de las mercancías reguladas, si el importador o representante cuenta o cumple previamente con los siguientes requisitos:

- I. Que el país de donde se está solicitando la verificación cuente con Puntos de Verificación e Inspección Zoosanitaria para animales y/o Puntos de Verificación e Inspección Zoosanitaria o su equivalente respectivamente, autorizados por la autoridad sanitaria del país de origen, lo cual debe ser notificado por ésta; para ser reconocidos por la Secretaría; y
- II. Hoja de requisitos zoosanitarios vigente y protocolo, cuando corresponda.

Artículo 65. Los Puntos de Verificación e Inspección Zoosanitaria para animales deberán cumplir, cuando menos, con las características generales siguientes:

- I. Estar ubicados fuera de las zonas urbanas;
- II. Contar cuando menos con instalaciones, equipo, personal para prestar los servicios de recepción, desembarque, embarque y manejo de los animales,
- III. Aplicación de medidas zoosanitarias y tratamientos que se requieran, lavado y desinfección de vehículos y contenedores que transporten a los animales y demás servicios auxiliares relacionados con el manejo y permanencia del ganado;
- IV. Medidas que garanticen la seguridad, higiene y protección del personal que realice la verificación.
- V. Deben de contar como mínimo con las siguientes áreas:
 - a) Manga para inspección la cual debe ser fija y de material resistente, que permita la visibilidad total de los animales;
 - b) El piso deberá ser de cemento con acabado rustico estriado, con desnivel que facilite la limpieza;

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

- c) La manga debe tener el espacio externo suficiente para el desplazamiento de los verificadores durante la inspección; contar con una prensa de sujeción a la salida de la manga, con techo y puertas de corte intercaladas a lo largo de la manga;
- d) Corrales con comederos y bebederos;
- e) Zonas de sombra, muerta, vados o tapetes sanitarios;
- f) Zona limpia y zona sucia para la recepción y manejo de los animales; estancia;
- g) Patio de maniobras;
- h) Rampas de carga y descarga; con un sistema que garantice el control de ectoparásitos;
- i) Áreas para el lavado y desinfección de vehículos,
- j) Oficina para el personal oficial con los servicios necesarios.

Las especificaciones de las instalaciones, equipo y procedimientos para la verificación en origen serán previstos conforme lo establece en los Artículos 27, fracciones V y VI, 40 y 41 de la Ley y demás disposiciones de salud animal aplicables que emita la Secretaría para tal efecto. Así como, los lineamientos y procedimientos para reconocer, otorgar la vigencia y/o revocación del punto de verificación e inspección zoosanitaria para animales.

Para que la Secretaría, reconozca los Puntos de Verificación e Inspección Zoosanitaria para animales en el extranjero, realizará una visita de inspección, para verificar el cumplimiento de las especificaciones sanitarias vigentes en los Estados Unidos Mexicanos.

Artículo 66. La solicitud de verificación e inspección en origen, deberá presentarse por el importador a la Secretaría, con veinte días de anticipación a la fecha en que requiera el servicio a través del formato establecido en el Artículo 3 de este Reglamento:

Artículo 67. La Secretaría tendrá como máximo diez días hábiles a partir del día siguiente de recibida la solicitud de verificación en origen para dar respuesta al importador, quien deberá informar a la Secretaría cualquier cambio o modificación de la misma. En el caso de que el importador o interesado no proporcione la información completa para la resolución de la solicitud, la Secretaría realizará la notificación de prevención por escrito y por una sola vez, en un plazo no mayor a cinco días hábiles y otorgará un plazo de cinco días hábiles para que proporcione la información faltante. Cuando el interesado cumpla con dicho requerimiento, la Secretaría reanudará el trámite de la solicitud a partir del día hábil inmediato siguiente en que se entregue el requerimiento.

Artículo 68. Autorizada la solicitud de verificación en origen, el médico veterinario oficial, el tercero especialista autorizado o la unidad de verificación, se trasladará al país de origen para verificar el cumplimiento documental y físico de los animales, conforme a las disposiciones de sanidad animal que la Secretaría establezca. De dar cumplimiento se permitirá el embarque de los animales con destino a territorio nacional; en caso de incumplimiento de las disposiciones de sanidad animal establecidas y verificadas en origen o como resultado de una emergencia zoosanitaria durante la verificación, no se permitirá el embarque y/o desembarque. Los gastos que se generen para realizar la verificación en origen deben ser cubiertos por el importador o propietario de la mercancía regulada,

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

mismos que se notificarán a través del plan financiero correspondiente; así como, los gastos para el reconocimiento del punto de verificación e inspección zoosanitaria para animales y/o punto de verificación e inspección zoosanitaria o su equivalente respectivamente.

El importador estará obligado a presentar en el país de origen y en su caso durante el trayecto de transportación, a los médicos veterinarios que realicen la verificación, toda la documentación sanitaria que ampare a los animales y dé cumplimiento a las disposiciones de sanidad animal aplicables, así como a su arribo en el puerto de ingreso a territorio nacional, al personal oficial y prestar todas las facilidades en el país exportador al personal comisionado para el desempeño de sus funciones.

En caso de que la respuesta a la solicitud sea afirmativa, el importador deberá dar cumplimiento al procedimiento establecido en los plazos que se le indiquen, de no realizarlo bajo dicho esquema, la solicitud será cancelada en un plazo de diez días hábiles posteriores a la emisión de la resolución.

Artículo 69. Para el caso de verificación en origen de los bienes de origen animal, la Secretaría celebrará convenios de trabajo con la autoridad sanitaria de los países involucrados, mismos que deberán prever cuando menos:

- I. Título del protocolo de trabajo.
- II. Antecedentes que motivan el establecimiento del protocolo de trabajo.
- III. Objetivo.
- IV. Área o lugar donde se realizará la verificación.
- V. Participantes.
- VI. Responsabilidades de los participantes.
- VII. Procedimiento de la verificación.
- VIII. Puertos de embarques en el país de origen y punto de ingreso al país.
- IX. Duración y revisión del protocolo de trabajo.
- X. Otros datos que provean más información para el desarrollo adecuado del protocolo de trabajo.
- XI. Otras disposiciones de sanidad animal aplicables.

Artículo 70. Para los efectos de la fracción III del Artículo 27 de la Ley, la Secretaría a través de personal oficial ubicado en la Oficina de Inspección de Sanidad Agropecuaria realizará la inspección de las mercancías que se pretendan importar en el punto de ingreso bajo el siguiente procedimiento:

- I. Revisión documental con base en las hojas de requisitos zoosanitarios u otras disposiciones de sanidad animal aplicables. De dar cumplimiento se hará la constatación ocular, de lo contrario se cancelará el trámite.
- II. Constatación ocular

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

- a) La información documental deberá coincidir con la señalada en la identificación de la mercancía.
- b) Verificación del cumplimiento de las disposiciones de sanidad animal y en caso de proceder se expedirá el certificado zoosanitario para importación.

Artículo 71. La Secretaría podrá auxiliarse entre otros medios, de perros entrenados para la detección de mercancías reguladas, para lo cual las autoridades y concesionarios en los puertos, aeropuertos y fronteras, deberán prestar las facilidades necesarias para el cumplimiento de su función.

Artículo 72. La responsabilidad del personal oficial en los puntos de ingreso al país se observará en cuanto al cumplimiento de los procedimientos para la verificación, inspección y certificación en materia de sanidad animal. El interesado en la importación de mercancías reguladas deberá de solicitar a la Secretaría de acuerdo al formato establecido, el certificado zoosanitario para importación.

Artículo 73. Los interesados en la importación de mercancías reguladas a que se refiere el Artículo 24 de la Ley, además de cumplir con el requisito señalado en el Artículo anterior deberán de anexar los siguientes documentos a su solicitud en original y copia:

- I. La hoja de requisitos zoosanitarios y la documentación que acredite el cumplimiento de la misma.
- II. Guía aérea en su caso
- III.Certificado de libre venta del país de origen, conforme al Artículo 32 segundo párrafo de la Ley y al Artículo 174 fracciones I y II del presente Reglamento, excepto para los productos que cuenten con registro o autorización por parte de la Secretaría, y los señalados en el Artículo 171 de este Reglamento.

Artículo 74. En caso de que el interesado no entregue los anexos de la solicitud citados en el artículo anterior o los documentos que entrega no contengan los datos completos o no cumpla con los requisitos aplicables, la Secretaría realizará la notificación de prevención por escrito y por una sola vez, en términos de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, ante lo cual el interesado tendrá un plazo de cinco días hábiles contados a partir de que haya surtido efectos la notificación, para solicitar nuevamente el trámite y cumplir los requisitos y entregar la información faltante, esto siempre y cuando la mercancía regulada no represente un riesgo zoosanitario, de ser esto último se actuará conforme al Artículo 45 fracciones I y III de la Ley.

El importador, agente aduanal o apoderado aduanal podrá solicitar a la Secretaría el acondicionamiento o tratamiento de sus mercancías y no se podrá dar destino a las mercancías hasta que la Secretaría emita la respuesta a dicha solicitud.

Artículo 75. El certificado zoosanitario para importación se emitirá por embarque y en un período que puede ser de uno a treinta días hábiles, contados a partir del ingreso de la solicitud dependiendo de los siguientes supuestos:

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

- I. Plazo de respuesta treinta días hábiles, cuando la disposición legal aplicable establezca la necesidad de análisis de laboratorio.
- II. Plazo de respuesta de tres días hábiles, cuando la disposición legal aplicable establezca un acondicionamiento o tratamiento; o bien el tiempo requerido para la correcta aplicación de un tratamiento zoosanitario con base a su dosis y tiempo de exposición.
- III. Plazo de respuesta máximo de dos días hábiles, cuando la disposición legal aplicable no establezca la necesidad de análisis de laboratorio o tratamiento, y se de cumplimiento total a la regulación.

Para estos supuestos el particular podrá solicitar el procedimiento de cuarentena guarda custodia, la Secretaría determinará si procede o no dicha solicitud y establecerá los requisitos a cumplir.

Artículo 76. La vigencia del certificado zoosanitario para importación será hasta por ocho días naturales contados a partir de la fecha de su emisión. Cada certificado amparará por una sola vez la importación y la movilización hasta el destino final de las mercancías que sean indicadas en el mismo.

Artículo 77. El certificado zoosanitario para importación deberá especificar un solo destino de la mercancía. Conforme al Artículo 89 de la Ley, el Certificado contendrá la ruta al destino final, señalando con claridad los Puntos de Verificación e Inspección Sanitaria Federal y Puntos de Verificación e Inspección Interna por los cuales el transportista deberá circular y deberá dar aviso al personal oficial ubicado en dichos puntos, para la revisión del certificado.

Artículo 78. El certificado zoosanitario de importación será expedido por personal oficial de la Secretaría en el punto de ingreso al país, para las mercancías enlistadas en el Artículo 24 de la Ley, cuando quien las pretenda importar haya dado cumplimiento a la hoja de requisitos zoosanitarios y demás disposiciones de sanidad animal; presente el pago de derechos conforme al mecanismo establecido por la Secretaría, de acuerdo al monto indicado en la Ley Federal de Derechos vigente y el comprobante de pago de la prueba de diagnóstico de laboratorio cuando las disposiciones de sanidad animal lo establezcan.

Artículo 79. De acuerdo al Artículo 107 de la Ley, el ganado importado para sacrificio inmediato, deberá enviarse exclusivamente a establecimientos Tipo Inspección Federal, siempre y cuando cumpla con las condiciones sanitarias y de inocuidad establecidas por la Secretaría para el sacrificio de ganado para abasto de carne interno o para exportación. En los casos en que se presuma una inmediata propagación del riesgo zoosanitario por plaga o enfermedad, la Secretaría determinará lo conducente mediante disposiciones en materia de sanidad animal que emita.

Artículo 80. Los animales importados para fines diferentes al sacrificio inmediato, como reproducción, producción lechera y otros, podrán ser sacrificados, al final de su vida productiva, en cualquier tipo de establecimiento formal de sacrificio, cumpliendo con la normatividad sanitaria correspondiente, lo anterior sin menoscabo de las condiciones o restricciones sanitarias específicas que determine la Secretaría, en su caso.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Artículo 81. La tripulación y pasajeros que viajen por vía área, marítima o terrestre, así como transeúntes que pretendan ingresar al país mercancías reguladas, tendrán la obligación de presentar ante el personal oficial de la Secretaría las mercancías y cumplir con lo señalado en el Artículo 73 de este Reglamento, así como la documentación que acredite el cumplimiento de otras disposiciones de sanidad animal aplicables.

Artículo 82. La Secretaría podrá otorgar el servicio de inspección y certificación fuera del horario oficial siempre y cuando el importador justifique que por cuestiones de logística no es posible presentar la solicitud del trámite de Expedición del Certificado Zoosanitario para Importación en los días y horas hábiles, y se disponga de personal oficial, previa solicitud por escrito con un tiempo mínimo de veinticuatro horas de anticipación; la cual deberá contener la siguiente información:

- I. Nombre del importador
- II. Dirección y teléfono
- III. Día y hora en que solicita el servicio
- IV. Descripción de la mercancía
- V. Origen y procedencia

Artículo 83. La Secretaría retendrá las mercancías reguladas que pretendan ser introducidos al país, cuando no se cumpla con lo establecido en los Artículos 73, 74, 79, 81 de este Reglamento o cuando exista el indicio o la presencia de un riesgo zoosanitario o de contaminación. Los gastos que se generen por la ejecución de lo anterior correrán a cargo del importador. En este supuesto, el personal oficial, elaborará acta de retención que deberá señalar cuando menos:

- I. Información de identificación de la persona física o moral
- II. Punto de ingreso, Oficina de inspección de Sanidad Agroalimentaria
- III. Mercancías reguladas
- IV. Motivos de la retención
- V. Nombre completo y firma del Oficial a cargo
- VI. Anexos con los detalles de los productos retenidos
- VII. Disposición sanitaria de la mercancía

Artículo 84. Cuando la Secretaría ordene el retorno de las mercancías reguladas, por no cumplir con lo establecido en la hoja de requisitos zoosanitarios o las disposiciones de sanidad animal aplicables, el importador tendrá un plazo máximo de diez días hábiles a partir del día siguiente de haber recibido la notificación, para realizar el retorno al país de origen o procedencia. Los gastos que se generen serán cubiertos por el importador.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo anterior, cuando exista evidencia sobre un riesgo zoosanitario inminente, la Secretaría ordenará el retorno con un plazo máximo de veinticuatro horas, y si esto no es posible, ordenará la destrucción; los gastos originados serán cubiertos por el importador, agente aduanal o apoderado aduanal.

Artículo 85. El personal oficial levantará un acta de retorno conforme al formato establecido por la Secretaría, así como un acta circunstanciada de hechos en donde se haga constar el retorno conforme a lo dispuesto en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

Artículo 86. Una vez que haya transcurrido el plazo para el retorno y el importador, agente aduanal o apoderado aduanal no lo haya realizado, la Secretaría determinará el destino de la mercancía y los gastos que se generen deberán ser cubiertos por el importador, o por el agente aduanal o apoderado aduanal por ser responsables solidarios en la importación.

En caso de que el importador, agente aduanal o apoderado aduanal solicite a la Secretaría el acondicionamiento o tratamiento de sus mercancías, no podrá dar destino a estas hasta que la Secretaría emita la respuesta a dicha solicitud.

Artículo 87. Cuando el importador , agente aduanal o apoderado aduanal de mercancías reguladas por la Secretaría, no cumpla con los requerimientos previstos en la hoja de requisitos zoosanitarios o en las disposiciones de sanidad animal aplicables, la Secretaría prevendrá al interesado de manera inmediata a la presentación de la solicitud de trámite de inspección para la expedición del certificado zoosanitario para importación, los cuales tendrán un plazo de cinco días hábiles a partir de que haya surtido efecto la notificación para subsanar la omisión de información o requisitos zoosanitarios, siempre y cuando la mercancía regulada no presente un riesgo zoosanitario.

Artículo 88. La Secretaría ordenará la destrucción de las mercancías que no reúnan los requerimientos de la hojas de requisitos zoosanitarios o las disposiciones de sanidad animal aplicables en los siguientes casos:

- I. Cuando la mercancía represente un riesgo zoosanitario la destrucción será inmediata.
- II. Una vez transcurrido el plazo para realizar el retorno al país de origen o procedencia, este no se haya realizado.

Artículo 89. La Secretaría ordenará el método de destrucción en función del riesgo zoosanitario, pudiendo considerar alguno de los siguientes métodos:

- I. Incineración
- II. Entierro sanitario
- III. Trituración.
- IV. Otro que la Secretaría determine con base en la información técnica disponible.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Artículo 90. La destrucción de las mercancías se realizará conforme a las disposiciones que determine la Secretaría lo cual se hará constar en un acta de destrucción, misma que deberá contener por lo menos la siguiente información:

- I. Fundamento legal y evidencia técnica o científica
- II. Fecha de destrucción
- III. Tipos y cantidades de mercancía destruida
- IV. Oficial a cargo de la destrucción
- V. Oficinas de Inspección de Sanidad Agropecuaria

Artículo 91. En el caso en que el importador haya decidido transmitir los derechos de sus mercancías y en consecuencia las garantías sanitarias de las mismas, a un importador diferente, deberá de endosar el certificado zoosanitario internacional, expresando por escrito al dorso del mismo documento, con su declaración unilateral de voluntad total e incondicional, así como los datos siguientes:

- I. Nombre del endosatario
- II. Firma del endosante
- III. Lugar y fecha en que se realizó el endoso
- IV.....En caso de que el importador sea una persona moral, se deberá anexar copia de la documentación que acredite como representante al endosatario. Asimismo, si los derechos se transmiten a una persona moral, se deberá anexar copia de la documentación que acredite como representante con el endosante
- V. Anexar copia de la identificación oficial del endosatario y el endosante

Artículo 92. Para la obtención del Certificado Zoosanitario de Exportación, además del formato señalado el Artículo 3 del presente Reglamento, el interesado deberá presentar en la oficina expedidora correspondiente lo siguiente:

- a) Documento que acredite el origen de los animales o productos a exportar.
- b).....La documentación probatoria del cumplimiento de la normatividad nacional aplicable y los requisitos del país de destino,
- c) Resultados satisfactorios de análisis de control de calidad (cuando aplique).
- d).....La documentación que acredite que el producto es de libre comercialización en México o para exportación (productos terminados de origen animal y para uso veterinario).

Artículo 93. El interesado deberá comprobar o declarar bajo protesta de decir verdad, que la mercancía indicada en la solicitud, se encuentra en territorio nacional. En caso de que se requiera un certificado para un embarque que ya salió del país, el usuario deberá presentar un documento anexo a la solicitud señalando la razón por la cual no fue realizado el trámite con anterioridad. La Secretaría realizará el análisis correspondiente, para

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

determinar si es procedente o no la expedición del certificado solicitado, de acuerdo al riesgo zoosanitario que represente la mercancía exportada y con lo que determinen las autoridades del país de destino.

Artículo 94. Los certificados serán expedidos en un plazo de tres días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente a la presentación del mismo, cuando la combinación correspondiente al animal o producto y destino esté incluido en el sistema de emisión de certificados zoosanitarios de exportación, en caso contrario, este plazo contará a partir de que se haya incluido la información respectiva en dicho sistema. El plazo de prevención será el mismo que el de resolución del trámite.

Artículo 95. La vigencia del Certificado Zoosanitario de Exportación será de ocho días naturales a partir de la fecha de su expedición para el caso de animales, y para bienes de origen animal o productos para uso o consumo animal será de treinta días naturales a partir de la fecha de su expedición. Cuando se utilice transporte terrestre o marítimo, la vigencia se ajustará de acuerdo a la duración del traslado. En caso de que esta vigencia no corresponda con la establecida por el país de destino, prevalecerá la de éste último. Cada Certificado Zoosanitario de Exportación amparará un solo embarque y deberá ser emitido por un Médico Veterinario Oficial.

Artículo 96. Cuando el país de destino requiera un formato específico, éste se emitirá como un anexo al certificado zoosanitario de exportación, incluyendo el mismo número, fecha y sello. El procedimiento de exportación se ajustará a los lineamientos que la Secretaría determine para tal efecto.

Artículo 97. Para el servicio de inspección, la Secretaría emitirá los procedimientos que serán publicados en el Diario Oficial de la Federación y se aplicarán por el personal oficial de las Oficinas de Inspección de Sanidad Agropecuaria en puertos, aeropuertos y fronteras, en todos los casos la inspección se realizará en el primer punto de arribo al país de los señalados en la hoja de requisitos zoosanitarios, el mismo procedimiento se aplicará a las mercancías mexicanas exportadas y retornadas a territorio nacional, conforme al lineamiento establecido.

Artículo 98. Para los embarques de mercancías reguladas en tránsito internacional desde el extranjero hacia terceros países que se pretendan movilizar por territorio nacional, el interesado solicitará por escrito a la Secretaría, autorización para transitar, la cual deberá señalar lo siguiente:

- I. Especificaciones de la(s) mercancía(s) regulada(s) de interés que incluya (especie, variedad, presentación),
- II. Persona física o moral responsable del tránsito de la(s) mercancía(s) regulada(s),
- III. País de origen y/o procedencia,
- IV. País de destino,
- V. Volumen, condiciones de empaque y de transporte,
- VI. Condiciones de la certificación sanitaria en origen,
- VII. Aduana de entrada y aduana de salida

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

VIII.Ruta a seguir y número de días aproximados en recorrer el territorio mexicano desde la aduana de entrada a la aduana de salida.

IX. Medidas de contingencia en caso de accidentes o percances.

La Secretaría evaluará la solicitud y determinará si otorga o no la autorización del tránsito por el territorio nacional mediante la hoja de requisitos zoosanitarios cumpliendo las medidas sanitarias que ésta determine, las cuales serán expedidas por escrito.

TÍTULO CUARTO

DE LAS CAMPAÑAS, CUARENTENAS Y MOVILIZACIÓN

CAPÍTULO I

DE LAS CAMPAÑAS ZOOSANITARIAS

Artículo 99. La Secretaría establecerá las campañas zoosanitarias que sean necesarias y llevará a cabo la conclusión de aquellas campañas que lo ameriten, conforme a las disposiciones de sanidad animal

Artículo 100. Para el establecimiento o conclusión de una campaña, se considerará la evaluación del riesgo zoosanitario que representa la plaga o enfermedad de que se trate, considerando la o las especies afectadas, la superficie geográfica en donde se distribuyen y los efectos en la salud animal y salud pública; los impactos económicos y sociales; la factibilidad técnica, económica y social de la decisión que se tome.

Artículo 101. En los casos del establecimiento o continuidad de las campañas zoosanitarias, la Secretaría solicitará a los gobiernos de los Estados el compromiso de apoyar a las mismas, mediante aportaciones económicas y colaboración en la implementación y el cumplimiento de las disposiciones de sanidad animal que correspondan.

Artículo 102. Para las campañas establecidas, la Secretaría definirá las prioridades de ejecución en las zonas, regiones estados, municipios o a nivel nacional. Los gobiernos de los Estados y del Distrito Federal y los organismos auxiliares de sanidad animal, deberán ajustar sus programas y proyectos de trabajo a las prioridades que establezca la Secretaría.

Artículo 103. Para efectos del Artículo anterior, la Secretaría considerará en su caso las propuestas de los gobiernos de los estados, organismos auxiliares de sanidad animal y productores organizados para la priorización de las actividades de las campañas en los estados o regiones correspondientes, conforme al Artículo 58 de la Ley.

Artículo 104. Conforme a las prioridades referidas en el Artículo anterior, los gobiernos de los estados y del Distrito Federal en coordinación con los organismos auxiliares de sanidad animal, presentarán para su autorización, el programa y proyectos de trabajo para la operación de cada campaña zoosanitaria a ejercer en el año, acorde con

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

los lineamientos emitidos para tal efecto. En las campañas zoosanitarias los agentes involucrados deberán participar en las actividades de sanidad animal.

Artículo 105. En los casos en que la Secretaría lo determine, se establecerán campañas dentro de la entidad federativa cuando estas se circunscriban en un solo estado o regionales ubicadas entre dos o más estados.

En estos casos se considerarán los siguientes lineamientos:

- I.Celebración de los instrumentos jurídicos que cada caso amerite, entre la Secretaría, los gobiernos estatales, los organismos auxiliares y los particulares involucrados.
- II. La planeación e implementación de actividades se realizarán en forma coordinada.
- III.En los estados, regiones o zonas que estén fuera de los territorios bajo campaña y que representen riesgo zoosanitario, se aplicarán las medidas zoosanitarias que cada caso amerite.

Artículo 106. La Secretaría es la única instancia facultada para determinar y reconocer estados, regiones o zonas libres, en erradicación, escasa prevalencia y control de plagas y enfermedades de los animales.

El reconocimiento de zonas libres de enfermedades y plagas será publicado en el Diario Oficial de la Federación previo cumplimiento de los requisitos establecidos en la Ley, este Reglamento y en las disposiciones de sanidad animal.

El reconocimiento de las fases de campaña, zonas en control, erradicación o escasa prevalencia se hará mediante un oficio emitido por el Secretario del Ramo al Gobierno Estatal solicitante y se difundirán a través de la página de internet de la Secretaría.

Artículo 107. Para obtener el reconocimiento del estatus sanitario de los estados, zonas o regiones de acuerdo con las fases establecidas para cada campaña zoosanitaria o por las disposiciones de sanidad animal aplicables, los Gobiernos de los Estados deberán solicitar por escrito a la Secretaría el reconocimiento correspondiente, enviar la información que la Secretaría le solicite y cumplir con los siguientes requisitos y demás disposiciones que emita la Secretaría de acuerdo a la enfermedad o plaga de que se trate.

- I. Sistema de control de la movilización de animales y bienes de origen animal reconocido por la Secretaría.
- II. Sistema de vigilancia epidemiológica activa y pasiva de las plagas y enfermedades en campaña.
- III. Padrón de productores, unidades de producción y censo actualizado de la población animal existente.
- IV. Organismo Auxiliar de Sanidad Animal autorizado.
- V. Grupos estatales y/o regionales de Emergencia en Salud Animal, actualizados
- VI. Evidencia epidemiológica documentada que avale la fase.
- VII. Un programa anual de actividades de vigilancia epidemiológica.
- VIII. Seguimiento y cierre documental de focos.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Artículo 108. La Secretaría, establecerá los lineamientos para la realización de las acciones de vigilancia epidemiológica en las entidades o zonas libres de enfermedades y plagas en los animales, así como en zonas en erradicación y escasa prevalencia, con el objeto de mantener su reconocimiento o en su caso promover el cambio de estatus sanitario.

Artículo 109. Para mantener el reconocimiento de los estatus zoosanitarios y la protección de las zonas libres así como en zonas en erradicación y escasa prevalencia se deberá verificar en forma documental e “*in situ*” la correcta aplicación y cumplimiento de requisitos y medidas sanitarias aplicables, establecidas por la Secretaría.

Artículo 110. La operación de las campañas zoosanitarias es responsabilidad de los organismos auxiliares autorizados por la Secretaría; éstos elaborarán un programa de trabajo estatal de campañas zoosanitarias, con base en la metodología de planeación estratégica, alineando la visión, estrategias, acciones y objetivos a los de la Secretaría.

Artículo 111. Cada ejercicio anual, el organismo auxiliar, coordinadamente con las autoridades de la Secretaría y del gobierno del estado presentarán los proyectos que correspondan a ese año, con base en el programa de trabajo autorizado y en estricto apego a los lineamientos que dicte la Secretaría.

Artículo 112. En materia de campañas zoosanitarias, los organismos auxiliares están obligados a cumplir con lo siguiente:

- I. Contar con los recursos humanos, tecnológicos y materiales idóneos y suficientes para realizar la operación de campañas zoosanitarias.
- II. Ejercer los recursos públicos que se destinen para las campañas zoosanitarias en estricto apego a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
- III. Contar con un médico veterinario como Responsable Técnico y con el número suficiente de personal técnico y administrativo con capacidades demostrables en materia de campañas zoosanitarias.
- IV. Aplicar en la operación de las campañas zoosanitarias las disposiciones de sanidad animal que correspondan, así como las instrucciones, métodos, técnicas y tecnologías que la Secretaría determine e informar periódicamente sobre avances y resultados de la operación.
- V. Participar activamente en las actividades de monitoreo y vigilancia epidemiológica y en los dispositivos de emergencia de sanidad animal.

Artículo 113. La Secretaría supervisará la operación de los organismos auxiliares en forma directa o a través de la contratación de personas morales capacitadas para esa función. Estos últimos, en su caso, no tendrán actuación oficial.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

CAPÍTULO II DE LAS CUARENTENAS

Artículo 114. Se aplicarán cuarentenas cuando exista la confirmación, amenaza o sospecha de riesgos zoosanitarios o riesgos de contaminación en animales o bienes de origen animal que se deriven por:

- I. Por enfermedades o plagas exóticas
- II.Por enfermedades o plagas sujetas a campañas zoosanitarias o programas oficiales de control o erradicación
- III. Por enfermedades o plagas endémicas de alto impacto económico, social o de riesgo a la salud pública.
- IV. Por contaminación de residuos con riesgo a la salud animal o humana.

Artículo 115. Las cuarentenas que se apliquen podrán ser de diversa cobertura geográfica en relación al riesgo que implique la causa que les de origen. Estas medidas podrán abarcar:

- I. Unidades de producción individuales o conjunto de éstas
- II. Estados, zonas o regiones rurales o urbanas
- III.Zonas o regiones de vida silvestre
- IV. Establecimientos o empresas individuales o conjuntos de éstos
- V. Lotes de animales y bienes de origen animal en Puntos de Verificación e Inspección Sanitaria Federal o Puntos de Verificación e Inspección Interna
- VI. Productos e insumos para uso o consumo animal

Artículo 116. Las cuarentenas podrán ser internas cuando el agente causal requiera ser confinado al interior del país o externas cuando el agente causal no esté presente en territorio nacional pero represente un riesgo potencial para el país ambas podrán aplicarse bajo diferentes modalidades o combinarse dependiendo de cada caso.

Artículo 117. La Secretaría establecerá mediante disposiciones de sanidad animal, la hoja de requisitos zoosanitarios, los requisitos y las especificaciones a que estarán sujetas la importación o transporte de animales, bienes de origen animal, insumos, productos para uso o consumo animal y otras mercancías reguladas cuando se determine una cuarentena externa.

Artículo 118. Para el caso de las cuarentenas internas, la Secretaría emitirá las disposiciones de sanidad animal aplicables y el certificado zoosanitario de movilización nacional será la constancia del cumplimiento de las mismas.

De acuerdo al riesgo sanitario, las cuarentenas interna y externa podrán ser precautorias o definitivas, condicionadas o totales, la Secretaría emitirá los lineamientos, manuales de procedimientos e instructivos técnicos que faciliten el cumplimiento y la aplicación de las mismas.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Artículo 119. La Secretaría por si misma o a través de sus Delegaciones Estatales, establecerá las cuarentenas en forma directa. La activación de las mismas será a partir de la notificación al propietario o responsable de las unidades o establecimientos, la cual deberá incluir el fundamento legal y técnico científico conformado por la investigación epidemiológica y los resultados de laboratorio o requisitos de importación que se determinen en forma previa a la misma.

Artículo 120. Las unidades de producción, centros de acopio de animales y cualquier lugar en el que existan animales sin importar su función zootécnica y propósito en la que se sospeche de enfermedades endémicas y exóticas, que se encuentren o no bajo acciones de campañas zoosanitarias están sujetas a la aplicación de cuarentenas; el tipo de las mismas, su tiempo de duración, así como las restricciones serán de acuerdo al riesgo zoosanitario que represente para la localidad, la entidad, región o para el país y serán determinadas por la Secretaría y sustentados con fundamentos técnicos y científicos.

El área afectada será la superficie geográfica en la que se encuentra el agente etiológico o causal de una enfermedad, plaga o contaminación, incluyendo las regiones o zonas relacionadas desde el punto de vista epidemiológico y se determinarán, en cada foco el área focal, perifocal y de amortiguamiento.

Artículo 121. Se aplicarán cuarentenas precautorias en aquellos casos que se tenga la sospecha de la presencia de enfermedad o plaga, así como cualquier riesgo en salud pública, riesgos sanitarios en bienes de origen animal y los productos para consumo animal y otras mercancías reguladas, teniendo como indicadores para ello: evidencia clínica y/o lesiones anatomico-patológicas, incremento de la mortalidad, alteración en los parámetros productivos, pruebas de laboratorio no concluyentes o relación epidemiológica, compatibles con la enfermedad o plaga de la que se sospeche su presencia, entre otras que determine la Secretaría.

Artículo 122. Se aplicarán cuarentenas definitivas en aquellos casos donde se confirme la presencia de infección, enfermedad, infestación o contaminación según corresponda, las cuales podrán ser condicionadas y consistirán en la restricción de la movilización de animales y bienes de origen animal, conforme a resultados de laboratorio concluyentes, dictamen técnico o un análisis de riesgo documentado, basados en la Ley y el presente Reglamento, que identifique bienes de origen animal de riesgo insignificante que permitan su movilización y comercialización mediante la aplicación de medidas de mitigación de riesgo que eviten la diseminación de agentes etiológicos o contaminantes. La cuarentena definitiva también podrá ser total y consiste en la restricción absoluta de la movilización de animales, bienes de origen animal y otras mercancías reguladas.

Artículo 123. Los dueños de animales y mercancías reguladas, propietarios y representantes legales de establecimientos, relacionados con la cadena productiva a los que se aplique la cuarentena, estarán obligados al cumplimiento de las medidas zoosanitarias señaladas en el Artículo 16 de la Ley u otras que técnica y científicamente sean necesarias para el control del riesgo.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Artículo 124. El levantamiento de la cuarentena se realizará, una vez que la Secretaría verifique la ausencia del agente etiológico de la enfermedad o plaga mediante la investigación epidemiológica y los resultados de pruebas diagnósticas oficiales de laboratorio, así como el cumplimiento de las medidas zoosanitarias y los requisitos que dieron origen a la cuarentena. El levantamiento de la cuarentena deberá sustentarse en el seguimiento y cierre documental del foco.

La eliminación de los animales positivos a una infección, enfermedad, plaga o contaminante que amerite la despoblación o destrucción de mercancías reguladas, se llevará a cabo en forma inmediata a fin de evitar la diseminación del agente etiológico o contaminante en una zona, región o en el territorio nacional. En aquellos casos donde las características epidemiológicas del agente etiológico o contaminante representen un riesgo insignificante sustentado mediante un dictamen técnico o análisis de riesgo sean de poco riesgo de difusión y las acciones de aislamiento y cuarentena lo permitan, la despoblación será mediante el sacrificio y la disposición sanitaria de los cadáveres se realizarán en forma programada y en su caso, con previo acuerdo de los productores organizados.

CAPÍTULO III

DE LA MOVILIZACIÓN

Artículo 125. La Secretaría establecerá mediante disposiciones de sanidad animal y de reducción de riesgos de contaminación los requisitos, características y condiciones sanitarias que deben cumplir: los animales, bienes de origen animal, productos para uso o consumo animal y cualquier otra mercancía regulada por la Secretaría y que requieran ser movilizados dentro del territorio nacional, incluyendo los medios de transporte y contenedores en que se trasladen.

El mecanismo de control de la movilización estará vinculado con las disposiciones que emita la Secretaría en materia de campañas zoosanitarias, de vigilancia epidemiológica, de cuarentena, de bienestar animal, de inocuidad por riesgos de contaminación animal, trazabilidad, aplicación del Dispositivo Nacional de Emergencia de Sanidad Animal, así como las medidas de seguridad y actos de autoridad previstas en las disposiciones legales aplicables.

Artículo 126. Los productos para uso o consumo animal registrados o autorizados, así como de las muestras de los mismos para constatación con fines de registro o autorización, estándares analíticos, cepas de referencia, antígenos y semillas virales y bacterianas que se utilicen durante la elaboración de productos registrados o autorizados, reactivos y otros que determine la Secretaría mediante disposiciones de sanidad animal estarán exentos de la expedición del certificado zoosanitario para su movilización en el interior del territorio nacional.

Las disposiciones de sanidad animal establecerán aquellas cepas de referencia, antígenos y semillas virales y bacterianas y otras que por sus características representen riesgo durante su movilización y que requerirán de certificado zoosanitario de movilización.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Artículo 127. De acuerdo al riesgo zoosanitario, la Secretaría expedirá las disposiciones en sanidad animal en materia de reducción de riesgos de transmisión y/o contaminación y, de movilización de las mercancías reguladas, debiendo para ello tomar en consideración lo siguiente:

- I. La fase o condición zoosanitaria en la que se encuentren las entidades federativas, regiones, zonas, Puntos de Verificación e Inspección Interna y Puntos de Verificación e Inspección Zoosanitaria Federal que controlarán la movilización animal.
- II. Las especies animales, sus características e identificación, los bienes de origen animal y otras mercancías reguladas, sujetos a control de la movilización.
- III. Los requisitos sanitarios, características y condiciones de los medios de transporte y la transportación en general, así como en su caso la ruta de la movilización.
- IV. Las reglas y procedimientos para la certificación zoosanitaria.

Artículo 128. Para la expedición del certificado zoosanitario de movilización, se establecen los siguientes lineamientos:

- I. Se expedirá conforme al instructivo técnico que establezca la Secretaría.
- II. Se procederá a la identificación de los requisitos técnicos, contenidos en las disposiciones de sanidad animal en materia de campañas, cuarentenas, bienestar animal, riesgos de contaminación o dispositivo nacional de emergencia, que deben de cumplir los propietarios o poseedores de las mercancías reguladas.
- III. Se constatará el cumplimiento de los requisitos en los que conste:
 - a). Los resultados de las pruebas o vacunaciones efectuadas, tratamientos, constataciones o comprobaciones o demás que se hayan realizado, según el caso, para dar cumplimiento a las especificaciones técnicas contenidas en las disposiciones de sanidad animal, para las mercancías reguladas a certificar.
 - b). El documento zoosanitario que comprueba que se efectuaron las pruebas o vacunaciones, tratamientos, constataciones o comprobaciones u otras que se hayan realizado, debe estar vigente y firmado por el Médico Veterinario Oficial o responsable autorizado.
- IV. En el supuesto que el solicitante no cuente con dichos documentos zoosanitarios, el organismo de certificación aprobado para certificar, podrá realizar las pruebas, vacunaciones, tratamientos o constataciones oculares pertinentes o demás que se requieran, siempre y cuando cuente con las instalaciones, el equipo y los Médicos Veterinarios responsables autorizados necesarios para efectuarlas, y las pruebas y/o análisis requeridos se realicen únicamente en laboratorios de pruebas aprobados o autorizados, a fin de comprobar el cumplimiento de las especificaciones técnicas establecidas en las disposiciones de sanidad animal aplicables para efectos de la movilización de animales, sus productos y subproductos a certificar;
- V. De comprobarse que los propietarios de las mercancías reguladas cumplen con las especificaciones técnicas contenidas en las disposiciones de sanidad animal y las establecidas en la Ley Federal de

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Derechos, se colocaran los flejes oficiales correspondientes y se procederá a expedir el certificado zoosanitario de movilización correspondiente;

- VI. El responsable de expedir el certificado zoosanitario deberá realizar la revisión de la documentación que respalde el embarque, la cual deberá incluir la constancia de un médico veterinario responsable autorizado, en el que se haga constar la realización de la constatación física del embarque como una condición para poder expedirlo y la colocación de los flejes oficiales que sean requeridos en las disposiciones de sanidad animal, asimismo podrá llevar a cabo directamente la constatación física del embarque, y en este caso deberá colocar personalmente los flejes requeridos.

Artículo 129. Para la expedición del certificado zoosanitario de movilización, el interesado lo solicitará a la Secretaría o a los organismos de certificación a través de sus centros de certificación zoosanitaria en el formato correspondiente. El formato del Certificado Zoosanitario debe contar con los siguientes datos:

- I. Nombre o denominación social del propietario o poseedor;
- II. Domicilio del propietario o poseedor;
- III. Nombre o denominación social de la unidad de producción o establecimiento del lugar de origen y destino, incluyendo el número de Establecimiento Rastro Tipo Inspección Federal, planta registrada, rastro municipal, rastro regional o rastro privado y destino específico de los animales y bienes de origen animal que vayan a movilizarse, datos que deberán coincidir con la información contenida en las cajas, o en su presentación equivalente, así como con cualquier otro dato que permita la identificación de los mismos;
- IV. Nombre o denominación social de la unidad de producción o establecimiento del lugar de origen y destino, incluyendo el número de Establecimiento Tipo Inspección Federal, rastro municipal o rastro privado y destino específico de las mercancías reguladas, datos que deberán coincidir con la información contenida en las cajas, o en su presentación equivalente, así como con cualquier otro dato que permita la identificación de los mismos;
- V. Mención de la disposición de sanidad animal que se cumple;
- VI. Fecha de expedición del certificado;
- VII. Vigencia del certificado;
- VIII. En establecimientos donde se procesen productos se deberá indicar fecha de producción o la fecha de sacrificio, la fecha de empaque, proceso o elaboración, caducidad o fecha de consumo preferentemente.
- IX. Fecha de sacrificio tratándose de bienes de origen animal;
- X. Fecha de empaque;
- XI. Motivo e Identificación individual o en grupo de acuerdo a la especie de los animales vivos o mercancías reguladas;
- XII. Número de folio o referencia de las pruebas de campo, vacunaciones, tratamientos, constancias, autorizaciones o informe de resultados de laboratorio, según sea el caso, que se hayan aplicado o realizado para comprobar el cumplimiento de las especificaciones técnicas contenidas en las disposiciones de sanidad animal para las mercancías reguladas a certificar y los resultados obtenidos, según proceda;
- XIII. El tipo y propósito de expedición;

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

- XIV. El transporte utilizado, marca, modelo, número de identificación vehicular, placas y demás datos idóneos para su identificación, en su caso;
- XV. Los Puntos de Verificación e Inspección Zoosanitaria Federales y otros autorizados por la Secretaría por los que deberán pasar las mercancías reguladas, durante su recorrido, según sea el caso;
- XVI. El nombre y firma del Médico Veterinario oficial o tercero especialista autorizado, en centros de certificación zoosanitaria que dependen de un organismo de certificación aprobado, que expide el certificado zoosanitario de movilización, y
- XVII. El sello de la Secretaría o del centro de certificación zoosanitaria.

Los datos antes señalados deberán quedar asentados en el certificado zoosanitario de movilización, de cumplir con toda la información antes señalada la Secretaría o los organismos de certificación a través de sus centros de certificación zoosanitaria, expedirán el certificado zoosanitario de movilización en forma inmediata o en su caso, en un plazo de un día hábil. De no cumplir con lo indicado en las fracciones I, II, III, VII, VIII, IX, X, XI y XII de este Artículo, el interesado deberá iniciar nuevamente el trámite.

Artículo 130. Los certificados zoosanitarios de movilización tendrán una vigencia de cinco días naturales a partir de la fecha de su expedición cuando se pretendan movilizar mercancías reguladas, dentro del territorio nacional que representen un riesgo zoosanitario o se encuentren regulados por disposiciones de sanidad animal, lo cual será establecido en el propio certificado.

El traslado de mercancías reguladas, incluyendo el que se realice de una región a otra con diferente estatus zoosanitarios en campaña o que determine la Secretaría de importancia cuarentenaria, deberá de realizarse en vehículos o contenedores flejados de tal manera que no se permita sustraer, agregar o intercambiar; productos regulados con no regulados en el mismo embarque para asegurar que fueron certificadas inicialmente en el lugar de origen

Artículo 131. Los convenios o acuerdos a los que se refiere el Artículo 67 de la Ley, serán en materia de coadyuvancia y coordinación para la inspección y verificación en los Puntos de Verificación Interna de ámbito estatal autorizados por la Secretaría.

Artículo 132. Para llevar a cabo ferias, exposiciones, subastas, tianguis o cualquier otro evento donde se concentren animales, se requerirá de la autorización de la Secretaría quien emitirá las medidas zoosanitarias para su movilización, arribo y permanencia en dichos eventos y en su caso importación, conforme a las disposiciones aplicables.

Artículo 133. Cuando la expedición del certificado zoosanitario sea para animales con destino a sacrificio, tendrá que realizarse a un establecimiento dedicado al sacrificio autorizado por la Secretaría. El certificado zoosanitario deberá indicar el nombre, el número del establecimiento y la ubicación de éste, el transportista estará obligado a ingresar a los animales registrándose el sacrificio de los mismos.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Artículo 134. Los animales que ingresen a un establecimiento para su sacrificio, no podrán abandonar las instalaciones debiendo ser sacrificados en los términos señalados por la Secretaría.

Artículo 135. Los conductores de vehículos de carga o particular que transporten mercancías reguladas, deberán asegurarse de que el embarque cuente con el certificado zoosanitario correspondiente. Además deberá:

- I. Detenerse, en los Puntos de Verificación e Inspección Interna y Puntos de Verificación e Inspección Zoosanitaria Federal autorizados e indicados en los certificados zoosanitarios, o en los que se localicen por su ruta y dar las facilidades para la verificación del cargamento;
- II. Obedecer los señalamientos e indicaciones del personal de inspección.

Artículo 136. La Secretaría en función de las condiciones de riesgo sanitario que se presenten en una zona, región o estado, podrá restringir el tránsito por determinadas vías carreteras que la cruzan, estableciendo rutas alternas, mismas que los transportistas de mercancías reguladas, deberán de utilizar obligatoriamente, para poder continuar a su lugar de destino, acción que será vigilada por personal adscrito al punto de verificación.

Artículo 137. Las mercancías reguladas importadas, excepto los productos para uso o consumo animal registrados o autorizados, así como de las muestras de los mismos para constatación con fines de registro o autorización, estándares analíticos, cepas de referencia, antígenos y semillas virales y bacterianas, reactivos y los que determine la Secretaría, que después de su arribo a su lugar de destino, tengan que movilizarse a cualquier otro sitio del territorio nacional o de la entidad federativa, requerirán ser certificadas y obtener el certificado zoosanitario y flejes oficiales para poder movilizarse a su nuevo destino en función de los requisitos zoosanitarios.

Artículo 138. Los requisitos sanitarios que deberán cumplir las mercancías reguladas para su movilización en el territorio nacional, para prevenir, controlar o erradicar plagas y enfermedades que afectan a los animales, estarán previstos en forma específica en las disposiciones que sobre el particular emita la Secretaría para las campañas, cuarentenas, bienestar animal, riesgos de contaminación o dispositivos de emergencia en sanidad animal y vigilancia epidemiológica.

Artículo 139. Además de los requisitos sanitarios que establezca la Secretaría para la movilización de mercancías reguladas, los particulares deberán apegarse a las siguientes restricciones y condiciones de transportación:

Para el caso de animales:

- a)Queda prohibida la movilización de cadáveres, excepto en los casos en que ésta ocurra por razones de la movilización u obedezca a fines de investigación, diagnóstico, disposición sanitaria, u otras que determine la Secretaría mediante autorización expresa.
- b) Queda prohibido el transporte de animales enfermos, excepto para la aplicación de algún tratamiento médico o para su sacrificio en establecimientos autorizados, bajo la supervisión de un Médico Veterinario Oficial o Tercero especialista con autorización expresa de la Secretaría mediante el oficio que señale las condiciones para su transporte.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

- c) Se deben mantener las vísceras en bolsas de plástico hasta el destino final, cuando por mortalidad u otra causa mayor durante el transporte sea necesario eviscerar a los animales,
 - d) Si en el trayecto de la movilización se enfermara algún animal con sintomatología sospechosa infecciosa se debe detener el traslado hasta que la autoridad competente determine lo conducente.
- II. Para el caso de Bienes de origen animal.
- a) Los vehículos utilizados para el transporte de bienes de origen animal, sus derivados, vísceras y despojos, deberán reunir las condiciones de equipamiento que determine la Secretaría, a través de disposiciones de sanidad animal e inocuidad a fin de garantizar las condiciones sanitarias necesarias para su movilización.
 - b) No deberá transportarse bienes de origen animal en los mismos medios utilizados para otras mercancías no reguladas o productos tóxicos. Queda prohibido el transporte bienes de origen animal en vehículos abiertos, a la intemperie o en cajuelas.
 - c) Se prohíbe la movilización interestatal de pollinaza y gallinaza, a excepción de aquellos que autorice la Secretaría con tratamiento previo químico, térmico o físico.

El transporte de otro tipo de excretas de animales que puedan representar un riesgo zoosanitario se podrá hacer únicamente en vehículos especializados que eviten el escurrimiento, camiones con caja sellada y que permitan su lavado y desinfección antes y después de cada traslado, de acuerdo a los lineamientos establecidos que la Secretaría emita.

- III. Para el caso de los medios de transporte y contenedores que movilizan mercancías reguladas:
- a) Los medios de transporte y contenedores de carga en que se transporten mercancías reguladas por la Secretaría deberán lavarse y desinfectarse antes de realizar su carga y traslado, así como después de su descarga y previo a su movilización a otro sitio de carga, en Centros de Lavado y Desinfección autorizados por la Secretaría y de acuerdo a los lineamientos que para tal efecto se emitan.
 - b)El Lavado y Desinfección deberá estar avalado por la Constancia de Lavado y Desinfección por parte de personal autorizado por la Secretaría, en los Centros de Lavado y Desinfección autorizados de acuerdo a los lineamientos que establezca la Secretaría.
 - c)Las especificaciones técnicas de los equipos, instalaciones, desinfectantes, procedimientos de lavado y desinfección, registro documental o informático, se detallarán en los Lineamientos que para tal efecto emita la Secretaría.

Artículo 140. Los productos biológicos, material genético y alimentos para uso en animales, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- I.En el caso de biológicos y material genético, al ser transportados por cualquier medio deberán estar empacados en cajas térmicas o aislantes protegidos contra golpes y posibles volcaduras con un medio refrigerante que permita mantener la temperatura requerida debidamente etiquetados que indique claramente el contenido.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

II.En el caso de alimentos para animales se podrán transportar en camiones, carros o remolques tolva, con tarima en su caso, para evitar la posible contaminación con algún producto químico, aceites o de otra naturaleza.

Artículo 141. La movilización de harinas de origen animal requerirá de la obtención del certificado zoosanitario de movilización, bajo las siguientes condiciones: Cualquier tipo de harina de origen animal deberá provenir de una planta de rendimiento nacional o internacional autorizada ante la Secretaría y para su movilización se sujetará a lo establecido en las disposiciones de sanidad animal.

Artículo 142. El certificado zoosanitario amparará la movilización de animales, bienes de origen animal y el equipo e implementos pecuarios con los que se transportan, por una sola ocasión y en un solo vehículo o contenedor o doble remolque.

Artículo 143. Los certificados zoosanitarios deberán ser expedidos en la entidad federativa de origen de la movilización de animales, bienes de origen animal, y el equipo e implementos pecuarios con los que se transportan excepto en aquellos casos que determine la Secretaría.

Artículo 144. El certificado zoosanitario para la movilización de animales y bienes de origen animal, deberá contener los Puntos de Verificación e Inspección sanitaria Federal o Interna, ubicados en la ruta del origen al destino.

Artículo 145. En caso de que cualquier autoridad en el ejercicio de sus facultades retire los flejes de un embarque o que estos flejes se extravíen durante el tránsito del embarque, el transportista deberá presentarse en el Punto de Verificación e Inspección Zoosanitaria Federal o Punto de Verificación e Inspección Interna autorizado más cercano en su ruta, en donde deberá demostrar el motivo por el cual se llevó a cabo dicha ruptura o extravío, a efecto de que se realice una inspección de la mercancía y en su caso, para que se coloquen flejes nuevos y se de tránsito con el acta circunstanciada correspondiente

Artículo 146. La movilización de despojos a plantas de rendimiento, deberá contar con el certificado zoosanitario de movilización nacional acorde a lo que establezcan las disposiciones de sanidad animal.

Artículo 147. Los vehículos y contenedores que movilicen o hayan movilizado mercancías pecuarias reguladas, que hayan sido lavados y desinfectados en origen, y que por su ruta de tránsito requieran ingresar a zonas o regiones de mayor condición sanitaria en las que las normas específicas obliguen a su desinfección previa a su ingreso. El procedimiento de desinfección se realizará en el punto de verificación de ingreso a dicha zona, mediante la aspersión del producto desinfectante en las superficies externas del vehículo y/o contenedores. Por lo anterior queda prohibida la desinfección cuando el tránsito sea entre estados o regiones con el mismo estatus o de uno mayor a uno menor.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Artículo 148. La Secretaría determinará los casos en que sea viable la movilización de un embarque que arribe a un destino y se pretenda movilizar a otro, únicamente con la emisión de un nuevo certificado zoosanitario basado en los requisitos cumplidos y la información del certificado zoosanitario previo, lo cual se deberá asentar en el nuevo certificado, cuando ello no implique un riesgo zoosanitario.

Artículo 149. La Secretaría determinará las movilizaciones de mercancías reguladas de un origen a un destino que se considerarán como movilizaciones locales, en las cuales no será necesaria la presentación del certificado zoosanitario, en estos casos, la Secretaría determinará el procedimiento específico de control de estas movilizaciones locales, lo cual será establecido en disposiciones de sanidad animal.

Asimismo, la Secretaría determinará las movilizaciones de mercancías reguladas que por sus características se considerarán como movilizaciones turísticas, en las cuales no será necesaria la presentación del certificado zoosanitario. En estos casos, la Secretaría determinará las especificaciones para su movilización.

TÍTULO QUINTO

DEL DISPOSITIVO NACIONAL DE EMERGENCIA DE SANIDAD ANIMAL Y TRAZABILIDAD

CAPÍTULO I

DEL DISPOSITIVO NACIONAL DE EMERGENCIA DE SANIDAD ANIMAL

Artículo 150. La Secretaría mediante acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación, activará, integrará y operará el Dispositivo Nacional de Emergencia de Sanidad Animal el cual incluirá la descripción de la enfermedad, plaga o contaminante a prevenir, controlar y/o erradicar, según corresponda, así como los planes y programas de acción, el alcance geográfico y temporal, así como las medidas contraepidémicas y de prevención de zoonosis o riesgos en la salud pública.

Artículo 151. La Coordinación del Dispositivo Nacional de Emergencia de Sanidad Animal estará a cargo de la Secretaría siendo el Coordinador General, el Director General de Salud Animal, y el Vocal Ejecutivo, será el Director de la Comisión México-Estados Unidos para la Prevención de la Fiebre Aftosa y otras Enfermedades Exóticas de los Animales

Artículo 152. Para la aplicación del Dispositivo Nacional de Emergencia, la Secretaría establecerá los Grupos Estatales de Emergencia de Sanidad Animal, los cuales serán convocados en cada caso de acuerdo a la estructura organizacional ya prevista en los planes de emergencia general o específicos establecidos en los lineamientos, procedimientos e instructivos técnicos, expedidos por la Secretaría.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Artículo 153. La Secretaría, para efectos del Dispositivo, operará en el territorio nacional a través de la regionalización elaborada con base en la situación sanitaria de las zonas que comprenden las siguientes entidades federativas:

- I. Región 1: Baja California, Baja California Sur, Chihuahua, Sonora y Sinaloa.
- II. Región 2: Durango, Coahuila y Nuevo León.
- III. Región 3: Tamaulipas, San Luis Potosí y Veracruz Norte.
- IV. Región 4: Aguascalientes, Colima, Guanajuato, Jalisco, Michoacán, Nayarit y Zacatecas
- V. Región 5: Puebla, Guerrero, Veracruz Centro y Tlaxcala.
- VI. Región 6: Chiapas, Oaxaca, Tabasco y Veracruz Sur.
- VII. Región 7: Yucatán, Quintana Roo y Campeche
- VIII. Región 8: Estado de México, Morelos, Hidalgo, Querétaro y Distrito Federal

Las actividades de emergencia se apoyarán en la estructura de la Comisión México-Estados Unidos para la Prevención de la Fiebre Aftosa y otras Enfermedades Exóticas de los Animales, a través de sus Coordinadores Regionales y de Zona, cuyas sedes se ubican en una entidad federativa por región y cuentan con la estructura determinada por la Secretaría.

Artículo 154. Las medidas zoosanitarias de aplicación urgente contempladas en el plan del Dispositivo Nacional de Emergencia de Sanidad Animal serán entre otras:

- I. La vigilancia epidemiológica activa y pasiva, así como el diagnóstico de laboratorio oficial;
- II. La difusión de la información a la sociedad, la que se de con otras dependencias o con los países socios comerciales y con los organismos internacionales;
- III. El análisis de riesgo, la aplicación de medidas mitigantes del mismo y su evaluación entre otras;
- IV. La educación sanitaria, difusión de información y capacitación especializada;
- V. El control de la movilización de animales y bienes de origen animal;
- VI. El establecimiento de cordones zoosanitarios
- VII. La vacunación bajo autorización y control oficial de la Secretaría;
- VIII. La cuarentena y el aislamiento;
- IX. El reconocimiento de predios, granjas, hatos, piaras, parvadas, instalaciones, zonas o compartimientos libres de la plaga o enfermedad;
- X. La despoblación de animales en predios, granjas y locales;
- XI. Las acciones de limpieza y desinfección;
- XII. Aplicación del fondo de contingencia;
- XIII. Control de vectores y reservorios según sea el caso; y
- XIV. Otras que determine la Secretaría.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Artículo 155. La Secretaría establecerá los mecanismos de coordinación y concertación con las demás dependencias de la administración pública federal, los gobiernos estatales, los organismos auxiliares de sanidad animal, las organizaciones de productores, industriales, comerciantes, organizaciones de exportadores e importadores y otras personas físicas o morales relacionadas con la actividad pecuaria que se encuentra afectada o en riesgo, quienes quedan obligadas a proporcionar todo el apoyo posible para el mejor cumplimiento de las medidas zoosanitarias que determine la Secretaría.

CAPÍTULO II DE LA TRAZABILIDAD

Artículo 156. La Secretaría mediante disposiciones de sanidad animal y de reducción de riesgos de contaminación, establecerá con fines de regionalización, compartimentación, análisis e investigación epidemiológica y reconocimiento internacional de zonas libres de enfermedades y plagas de los animales, la o las estructuras responsables de regular y operar los Sistemas de Trazabilidad de las mercancías reguladas nacionales e importadas a lo largo de la identificación, producción animal y de la cadena alimentaria, los cuales serán responsables de brindar asesoramiento, así como apoyo científico y técnico, en todos aquellos ámbitos que, directa o indirectamente, influyen en la seguridad de la salud animal, inocuidad y calidad de los bienes de origen animal.

Artículo 157. La Secretaría podrá establecer proyectos de trazabilidad en compartimentos, zonas libres de enfermedades y plagas o a nivel regional o nacional, que puedan establecer un vínculo, entre la identificación y la trazabilidad de los animales y la trazabilidad de los bienes de origen animal, que permitan adoptar medidas de vigilancia epidemiológica, detección y notificación temprana de brotes, respuesta rápida y aplicación de medidas contraepidémicas, control de movimientos de mercancías reguladas, zonificación, compartimentación, así como evitar intoxicaciones alimentarias y reaccionar con rapidez y eficacia en caso de brotes.

Artículo 158. La Secretaría de manera coordinada con los gobiernos estatales y municipales, así como con el sector privado, establecerá los lineamientos y las estrategias que permitan la identificación y la trazabilidad de las mercancías reguladas, que incluirá los objetivos, el ámbito de aplicación, la elección de las tecnologías para la identificación y el registro de las mercancías reguladas, las obligaciones de las partes, la confidencialidad, la accesibilidad y los procedimientos de intercambio de información, entre otros.

Artículo 159. La Secretaría analizará y en su caso incorporará, nuevas tecnologías utilizadas en el sector de la producción animal, que permitan la identificación y la trazabilidad de las mercancías reguladas.

Artículo 160. Para el establecimiento de un sistema de trazabilidad en un compartimento, zona, región o nacional sustentado en la identificación y trazabilidad de las mercancías reguladas, deberá considerarse la situación sanitaria, las características de la población animal tales como las especies, razas, función zootécnica, número y distribución geográfica, los tipos de producción, canales de comercialización, las tecnologías disponibles y sus costos, el modelo

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

de organización del comercio de mercancías reguladas, así como otras consideraciones económicas, geográficas, ambientales y culturales.

Artículo 161. Los encargados de las unidades de producción primaria o empresas relacionadas con la producción, transformación, distribución y comercialización de mercancías reguladas, serán los responsables de mantener una base de datos que permita identificar a cualquier persona física o moral que les haya suministrado cualquier insumo y de conservar los registros pertinentes, de acuerdo con los lineamientos, procedimientos, instructivos técnicos u otras disposiciones de sanidad animal, de reducción de riesgos y de buenas prácticas pecuarias, así como con fines de compartimentación y regionalización que para tal fin dicte la Secretaría, mismos que deberán estar permanentemente a disposición de la misma, cuando ésta así se lo solicite.

Artículo 162. La Secretaría, implementará, organizará y administrará el Sistema de Trazabilidad con las áreas oficiales involucradas y se apoyará con los organismos auxiliares de sanidad animal y de personas físicas o morales relacionadas con la producción, transformación, distribución y comercialización de mercancías reguladas, el cual contará, cuando menos con los siguientes elementos:

- I. Registro oficial de todas las unidades de producción primaria pecuaria o establecimientos de manufactura de mercancías reguladas, en donde se registrarán los datos generales así como los antecedentes de los predios donde existan de manera permanente o temporal, animales vivos, cuando éstos sean determinados por la Secretaría como mercancías reguladas. Los datos a registrar, así como los medios y su procesamiento y mantenimiento, deberán estar acordes con los lineamientos que la Secretaría determine para tal fin.
- II. Registro de los dispositivos de identificación individual o de lote de las mercancías reguladas, que determine la Secretaría para cada caso específico, en el que se ingresarán todos aquellos antecedentes necesarios para permitir la identificación individual o de lote dependiendo del caso y de la persona física o moral responsable de éstos. Los datos a registrar, así como los medios para su procesamiento y mantenimiento, deberán estar acordes con los lineamientos que la Secretaría determine para tal fin.
Los dispositivos de identificación individual o de lote de las mercancías reguladas, serán autorizados por las exigencias técnicas que determine la Secretaría para tal fin.
- III. Registro de movimientos de animales, en el que se anotarán los ingresos y egresos de animales, así como sus traslados en cada unidad de producción registrada y entre éstas. Los datos, así como los medios para su procesamiento y mantenimiento deberán estar acordes con los lineamientos que la Secretaría determine para tal fin.
- IV. Registro de vehículos dedicados al transporte de mercancías reguladas, en cuyo caso, los datos así como los medios para su procesamiento y mantenimiento deberán estar acordes con los lineamientos que la Secretaría determine para tal fin.
- V. Relación de proveedores, distribuidores y clientes.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

- VI. 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, lo establecido en el Artículo 89 de la Ley.

El Sistema Nacional de Trazabilidad será responsable de integrar los registros mencionados en las fracciones I al V del presente artículo, en una base de datos con carácter de reservado, conforme a lo estipulado en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

Artículo 163. Los encargados de las unidades de producción primaria o empresas relacionadas con la crianza, producción, transformación, distribución, comercialización y venta de las mercancías reguladas, así como los gobiernos estatales, los organismos auxiliares de salud animal y otras personas físicas y/o morales con interés jurídico, relacionados con el Sistema de Trazabilidad, serán responsables de identificar y notificar de inmediato a la Secretaría cuando tenga evidencia o se confirme que alguna de las mercancías reguladas no cumplen con las disposiciones de salud animal o los relativos a buenas prácticas pecuarias, así como participar en el establecimiento de procesos de trazabilidad. En caso procedente, la Secretaría ordenará de inmediato su retiro del mercado o dispondrá las medidas zoosanitarias que correspondan a las mercancías reguladas.

Cuando las mercancías sean retiradas del mercado o sean retenidas, decomisadas o destruidas o se apliquen medidas cuarentenarias en una unidad de producción o establecimiento de sacrificio o procesamiento, la Secretaría dará a conocer a los consumidores o afectados, los fundamentos técnicos y científicos que dieron sustento a tal decisión.

Artículo 164. Ante la evidencia de que alguna mercancía regulada no cumple con las disposiciones de salud animal, o las relativas a buenas prácticas pecuarias y no se cuente con la certidumbre científica del riesgo que representa, la Secretaría podrá adoptar medidas provisionales para garantizar la integridad de los animales.

Artículo 165. Las medidas zoosanitarias aplicadas a lo señalado en los Artículos 176 y 179 de este reglamento, no deberán restringir la comercialización de estas mercancías reguladas más de lo necesario para asegurar la salud animal o seguridad alimentaria.

Artículo 166. Cuando la Secretaría tenga conocimiento o evidencia de algún factor de riesgo en la salud animal o en la seguridad alimentaria, podrá solicitar la información que considere a los encargados de las unidades de producción o empresas relacionadas con producción, la transformación, distribución y comercialización de las mercancías reguladas, estos tienen la obligación de proporcionar la información a la Secretaría, por los medios y en los plazos que ésta lo solicite.

Artículo 167. Con fines de trazabilidad la Secretaría expedirá lineamientos, procedimientos e instructivos técnicos relativos a:

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

- I. Los marcados, etiquetados, sellados o rotulados de animales o bienes de origen animal que requieran movilizarse y estén sujetos a regulación.
- II. El establecimiento de las características y especificaciones de las variables que se registrarán y los métodos para su registro y mantenimiento de datos, del Sistema de Trazabilidad, y el acceso obligado y permanente de la Secretaría a dicha información, en caso de que sea operada por algún organismo auxiliar.
- III. El establecimiento de las características y especificaciones sobre los métodos de identificación de las mercancías reguladas, durante las etapas de producción, transformación, distribución y comercialización.
- IV. Las zonas o compartimentos libres de enfermedades y plagas de los animales.

TITULO SEXTO

DEL CONTROL DE PRODUCTOS PARA USO O CONSUMO ANIMAL, ESTABLECIMIENTOS, ACTIVIDADES Y SERVICIOS

CAPÍTULO I

DEL CONTROL DE PRODUCTOS PARA USO O CONSUMO ANIMAL

Artículo 168. El registro o autorización de productos para uso o consumo animal solo se otorgará a personas físicas o morales que hayan notificado su aviso de inicio de funcionamiento del establecimiento correspondiente ante la Secretaría.

Artículo 169. Los productos que estarán sujetos al registro ante la Secretaría son los siguientes:

- I. Productos biológicos que incluye: vacunas, bacterinas, toxoides, autógenos, a base de protozoarios o de ingeniería genética o biotecnología.
- II. Productos químicos que incluye: desinfectantes y sanitizantes.
- III. Productos farmacéuticos que incluye: antibióticos, quimioterapéuticos, antimicóticos, antiparasitarios, anticoccidianos, antidiarreicos, hormonales, implantes hormonales, promotores del crecimiento y/o rendimiento, antiinflamatorios, antihistamínicos, analgésicos, inmunomoduladores, anestésicos, tranquilizantes, antidepresivos, analépticos, broncodilatadores, mucolíticos, expectorantes, antineoplásicos, diuréticos, relajantes musculares, cicatrizantes, eutanásicos, vitaminas y minerales, entre otros.
- IV. Productos plaguicidas de uso pecuario administrados por vía oral y parenteral.
- V. Productos alimenticios y premezclas medicadas que incluyen aditivos o principios activos farmacéuticos y antimicrobianos, excepto los productos indicados en los artículos 170 y 171 de este ordenamiento.
- VI. Aditivos, excepto los productos indicados en los artículos 170 y 171 de este ordenamiento.
- VII. Productos Homeopáticos.
- VIII. Productos Herbáceos.
- IX. Kits de Diagnóstico.
- X. Fórmulas lácteas que incluyen aditivos o principios activos farmacéuticos y antimicrobianos, excepto los productos indicados en los artículos 170 y 171 de este Reglamento.
- XI. Los demás, que en su caso, determine la Secretaría conforme a los avances técnicos y científicos.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Artículo 170. Los productos que están sujetos a la autorización ante la Secretaría serán los siguientes:

- I. Químicos para higiene y belleza de animales.
- II.Productos alimenticios para consumo animal (como alimentos terminados) formulados con premezclas y aditivos registrados.
- III.Las premezclas de cualquier tipo empleadas para la fabricación de productos alimenticios para consumo animal, que incluyan premezclas registradas y/o aditivos y/o principios activos farmacéuticos contenidos en las concentraciones, combinaciones, dosificaciones y tiempos de retiro indicados en las listas publicadas en el Diario Oficial de la Federación por la Secretaría.
- IV.Productos alimenticios para consumo animal (como alimentos terminados o premezclas), que contengan ingredientes y harinas de origen animal y que pueden contener premezclas y principios activos o aditivos indicados en la fracción III del presente artículo.
- V. Productos nutracéuticos o alimentos funcionales
- VI.Fórmulas lácteas que no contengan principios activos de uso farmacéutico o bien que contengan premezclas medicadas registradas.
- VII. Los demás, que en su caso, determine la Secretaría conforme a los avances técnicos y científicos.

Artículo 171. Los productos que están exentos de registro y autorización ante la Secretaría serán los siguientes:

- I.Productos alimenticios para consumo animal (como alimentos terminados o premezclas) formulados sólo con ingredientes de origen vegetal, acuícola, vitaminas, minerales, aminoácidos y aditivos no farmacéuticos.
- II. Los demás, que en su caso, determine la Secretaría conforme a los avances técnicos y científicos.

Artículo 172. Previo al ingreso de las solicitudes de registro de productos previstos en el artículo 169 del presente Reglamento, el interesado deberá proceder a lo siguiente:

- I.Para el caso de productos químicos, farmacéuticos, premezclas medicadas, homeopáticos, herbolarios, kits de diagnóstico, alimentos balanceados y concentrados que incluyan ingredientes activos farmacéuticos, aditivos, fórmulas lácteas, enviar las muestras al laboratorio autorizado u oficial, con fines de constatar las concentraciones de los principios activos de la fórmula y según corresponda al tipo de producto presentar los resultados de las pruebas de esterilidad, pirógenos o irritabilidad del producto.
- II.En el caso de los productos biológicos, presentar la solicitud bajo el formato señalado en el artículo 3 y deberá anexar los siguientes documentos:
 - a)Ficha técnica del producto de acuerdo al formato, instructivo y guías técnicas que la Secretaría publique para tal efecto en el Diario Oficial de la Federación.
 - b)Certificado de análisis emitido por la empresa elaboradora.

El particular sólo podrá iniciar el proceso de registro de productos, una vez que haya recibido el dictamen de constatación del laboratorio correspondiente y siempre que sea satisfactorio de acuerdo a la garantía y las especificaciones del producto.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

El tiempo de respuesta será de diez días hábiles posteriores al ingreso de la solicitud.

Artículo 173. Para obtener el registro de productos nacionales e importados que se pretendan comercializar en el territorio nacional, deberán presentar a la Secretaría la solicitud en el formato de acuerdo al artículo 3º del presente reglamento y anexar la siguiente documentación:

- I. Formato de tarjetón de registro.
- II. Proyecto del texto de la etiqueta y empaque del producto por duplicado, de acuerdo al formato, instructivo y guías técnicas que la Secretaría publique para tal efecto.
- III. Certificado de análisis emitido por la empresa elaboradora que garantice la calidad del producto con base en sus especificaciones.

Los resultados deberán concordar con las especificaciones del producto terminado y con lo señalado en el tarjetón de registro y deberán tener claramente el nombre, el cargo y firma autógrafa del responsable del área de control de calidad de la empresa.

Los certificados de análisis emitidos electrónicamente, deberán incluir claramente el nombre y cargo del responsable de control de calidad de la empresa. Este deberá estar respaldado por un escrito libre en hoja membretada de la empresa solicitante con el nombre, el cargo y firma autógrafa del responsable de control de calidad que avale el certificado electrónico.

- IV. Informes de resultados de constatación del producto, emitidos por un laboratorio oficial, aprobado o autorizado, para los productos señalados en el Artículo 169 de este Reglamento y a las especificaciones indicadas en los instructivos técnicos que la Secretaría determine.
- V. Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la Secretaría o por un organismo de certificación con base a las normas oficiales, lineamientos e instructivos técnicos que emita la Secretaría
- VI. Ficha técnica del producto de acuerdo al formato, instructivo y guías técnicas que la Secretaría publique para tal efecto.
- VII. Expediente del producto para registro conforme al artículo 175 de este Reglamento.
- VIII. Comprobante del pago de derechos correspondiente.

Artículo 174. Para el caso de los productos registrados o autorizados importados, el solicitante deberá proporcionar, además de los requisitos señalados en el artículo anterior, con excepción de la fracción VI y 183 del presente Reglamento según corresponda, la siguiente documentación:

- I.Certificado de Libre Venta o documento equivalente, expedido o avalado por la autoridad sanitaria competente del país de origen legalizado y consularizado, o en caso de existir sospecha de la ilegalidad o situación análoga sobre el documento, la Secretaría solicitará que éste sea apostillado. La vigencia de este

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

documento corresponderá a la que determine la autoridad competente del país de origen o de un máximo de veinticuatro meses, a partir de la fecha de emisión del documento.

- II.En el caso de que el producto a registrar o autorizar esté exento de regulación en el país de origen y no cuente con Certificado de Libre Venta o documento equivalente, el interesado presentará un Certificado de Exportación o documento equivalente, expedido o avalado por la autoridad sanitaria competente del país de origen, legalizado y consularizado o en su caso apostillado. En los casos en los que la Secretaría así lo determine, el requisito podrá ser cubierto con copia simple del ordenamiento legal del país de origen en donde se indique que el producto en cuestión está exento de regulación.
- III.- Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura o documento equivalente expedido por la autoridad sanitaria competente del país en donde se elabora el producto legalizado y consularizado, o apostillado, o en su caso emitido por un organismo de certificación internacional reconocido por la Secretaría. La Secretaría determinará en qué casos realizará la verificación de planta en el país de origen y los gastos que se generen correrán por cuenta de la empresa elaboradora en el extranjero y por el importador
- IV. Carta donde la empresa elaboradora extranjera otorga la autorización para el registro y la distribución del producto o copia simple del contrato de maquila o distribución en su caso, sólo cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz de la empresa solicitante del registro.

Artículo 175. El contenido del expediente de producto para registro a que se refiere el artículo 173 fracción VIII, deberá incluir la siguiente información y documentación, atendiendo al tipo de producto que corresponda:

- I.Especificaciones del producto terminado describiendo la fórmula cualitativa y cuantitativa así como las características físicas, químicas y biológicas del o los ingredientes activos o antígenos, según la naturaleza del producto.
- II. Descripción del envase primario y secundario.
- III. Protocolo de fabricación, en el que se indiquen las etapas del proceso de fabricación.
- IV.Técnica analítica del producto terminado. Presentar la información que incluya la metodología analítica empleada para determinar el o los ingredientes activos del producto terminado.

Para el caso de productos farmacéuticos, químicos y biológicos deberán claramente indicarse los estándares analíticos, procedimientos de prueba, resultados e interpretaciones. En cada caso deberá especificar claramente la fuente de la técnica descrita. La información mencionada deberá presentarse en hojas membretadas de la empresa elaboradora, acompañada de copia simple de las técnicas descritas en manuales o guías nacionales o internacionales empleados como referencia o en su defecto las técnicas desarrolladas por la empresa.

- V. Para el caso de biológicos.
 - a)Agente inmunizante empleado. Descripción de las cepas, serotipos, variedades y otras características que identifican al agente.
 - b) Certificado de origen o documentación que avala la procedencia del agente inmunizante.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

- c) Características de la semilla maestra.
- d) Características de la semilla de producción.
- e) Prueba de esterilidad o pureza.
- f) Prueba de potencia y/o inmunogenicidad.
- g) Prueba de seguridad o inocuidad en la especie a la que se destina el biológico.
- h) Documentos que acrediten los resultados de las pruebas de campo efectuadas con el producto.
- i) Pruebas de control fisicoquímico al producto en proceso y terminado
- j) Pruebas de control biológico al producto en proceso y terminado

VI. Información técnica de usos, dosis y vías de administración, así como especies en las que se recomienda el producto. Se deberá presentar información científica que sustente lo siguiente:

- a) Usos: La información que se presente debe ser congruente con el uso para el que se pretenda recomendar el producto. La empresa podrá extender la indicación de uso del producto a otra especie, siempre y cuándo proporcione la información de soporte experimental para la recomendación.
- i. En productos químicos y farmacéuticos: La dosis deberá indicarse de acuerdo a las recomendaciones del elaborador. En farmacéuticos, debe tener relación entre la indicación terapéutica y la farmacocinética del producto, lo que incluye datos de vías de administración, frecuencia de administración y duración del tratamiento.
- ii. Para el caso de los productos biológicos, la dosis deberá indicarse de acuerdo a las recomendaciones del elaborador especificando las edades de vacunación y señalando las vías de administración del producto.
- iii. En ningún caso se deberán extrapolrar los datos de una especie animal a otra.

VII. Información técnica de toxicidad y antídoto. Presentar información sobre toxicidad del producto en la especie o especies a la cual se va a destinar, incluyendo los reportes de las pruebas de seguridad del producto conducidas por la empresa elaboradora. En caso de tener efectos adversos, éstos deberán ser indicados en las advertencias así como sus antídotos en la etiqueta.

VIII. Información técnica de tiempo de eliminación de residuos en carne, leche, huevo y miel para consumo humano, tiempo en que éstos pueden consumirse después de suministrar el producto así como los límites máximos de residuos o metabolitos en los tejidos animales destinados para el consumo humano: hígado, riñón, músculo y grasa y la información sobre la ingesta diaria admisible. La información que se presente sobre los tiempos de eliminación de un principio activo o una formulación específica, debe estar avalada por organismos e instituciones de referencia nacionales o internacionales

IX. Para el caso de productos de nuevo desarrollo adicionalmente se deberán presentar las técnicas analíticas para la determinación y cuantificación del principio activo o sus metabolitos en tejidos animales y productos destinados al consumo animal.

X. Adicionalmente a los fracciones I a VII de este artículo, los productos genéricos podrán registrarse demostrando su intercambiabilidad a través de pruebas de bioequivalencia con el producto de referencia de acuerdo a lo que para el caso publique la Secretaría en la guía técnica correspondiente.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

- XI. Adicionalmente a las fracciones I a VII y XI de este artículo, los productos genéricos podrán registrarse demostrando su intercambiabilidad a través de pruebas de bioequivalencia con el producto innovador, o de referencia, de acuerdo la guía técnica que publique la Secretaría.
- XII. En el caso de moléculas nuevas, formulaciones que impliquen la alteración o modificación de la liberación y absorción de la sustancia activa, formulaciones de dos o más activos sin que exista un producto precedente de referencia, nuevas vías de administración o nuevas especies de los cuales no hayan referencias se deberá presentar la información desarrollada por el elaborador mediante estudios de farmacocinética de residuos, con base en lo siguiente:
- a)Estudios de farmacocinética de residuos: Estos estudios deben presentarse en caso de registro de cualquier producto farmacéutico que tenga absorción desde el punto de aplicación. Los estudios deben cumplir los siguientes requisitos:
 - i. Realizarse con el producto terminado a registrar, es decir, con la forma farmacéutica final.
 - ii. Utilizar la misma dosis y vía de administración que las indicadas para la efectividad terapéutica. Los estudios contemplarán la detección de los ingredientes activos y, cuando proceda, de sus metabolitos. En caso de que no exista una razón farmacológica para no realizarse los estudios, deberá justificarse técnicamente.
 - b) La empresa elaboradora deberá proporcionar la información técnica para soportar los tiempos de retiro.
 - c) En relación a los límites máximos de residuos, estos podrán ser extrapolados dentro de la misma familia animal, de una especie mayor a una menor, siempre y cuando se cuente con información avalada por organismos internacionales reconocidas científicamente.
 - d) Deberán presentar los estudios de eficacia y seguridad del producto en cada especie animal en la que se indica su uso.
- XIII. Estudios realizados por la empresa o documentación científica nacional o internacional que respalde el empleo del producto en las especies a las cuales se destinará su uso. La información presentada deberá provenir de publicaciones reconocidas.
- XIV. Los que determine la Secretaría conforme al tipo de producto y de acuerdo guías técnicas que la para este efecto se emitan.

Artículo 176. Para el caso de los productos biológicos autógenos elaborados a partir de aislamientos locales o regionales, la Secretaría dictaminará los casos y condiciones bajo las cuales ésta autorizará su producción, distribución y aplicación, de acuerdo a las disposiciones de sanidad animal aplicables que la Secretaría establezca.

Artículo 177. Se someterán a registro los medicamentos homeopáticos veterinarios que cumplan todas las siguientes condiciones:

- I.Vía de administración descrita en una Farmacopea Homeopática. En el caso de que no exista información en alguna Farmacopea, el elaborador deberá mostrar la información técnica y científica que avale que no existen riesgos por la vía de administración solicitada.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

II. Proyecto de material de empaque de acuerdo a lo especificado en el artículo 173 fracción III y en este caso además la indicación “Producto Homeopático de Uso Veterinario”.

III. Los documentos enlistados en los artículos 172 fracción I, 173 fracciones I a VII y 175 fracciones I, II, III, V, VII, XIII y XIV y los demás que para el caso publique la Secretaría en la guía técnica correspondiente.

Artículo 178. Se considera producto herbolario al preparado de plantas medicinales o sus partes individuales o combinadas y sus derivados presentado en forma farmacéutica. Además de los documentos enlistados en los artículos 172, 173 fracciones I a VII y 175 fracciones I, II, III, V, VII, XIII y XIV el interesado deberá presentar el formato que para tal efecto se expida de conformidad al artículo 3 del presente reglamento, debidamente requisitado, así como la siguiente documentación:

I. Proyecto de material de empaque de acuerdo a lo especificado en el artículo 173 fracción III e indicando “Producto Herbolario de Uso Veterinario”

II. Informe sobre la fabricación y el control de cada una de las formas farmacéuticas.

III. Técnica analítica del producto terminado. Presentar la información y documentos que incluyan la metodología analítica empleada para determinar el ingrediente activo o la mezcla de los ingredientes activos en el producto terminado. Para la determinación del ingrediente activo o la mezcla de ingredientes activos deberán indicarse los estándares analíticos, procedimientos de prueba, resultados e interpretaciones. En cada caso deberá especificar la fuente de la técnica descrita. La información mencionada deberá presentarse en hojas membretadas de la empresa elaboradora, acompañada de copia simple de las técnicas descritas en farmacopeas, manuales o instructivos técnicos nacionales o internacionales empleados como referencia o las técnicas desarrolladas por la empresa.

IV. Pruebas de estabilidad. El titular del producto deberá presentar la información y documentos de las pruebas de estabilidad. Se debe detallar el método analítico utilizado, el desarrollo y las conclusiones de las pruebas realizadas, indicando la fuente de la metodología reconocida nacional o internacional como referencia o las técnicas desarrolladas por la empresa.

V. Información técnica de usos, dosis y vías de administración, así como especies en las que se recomienda el producto. Se deberá presentar información científica que sustente lo siguiente:

a) Usos: La información que se presente debe ser congruente con el uso para el que se pretenda recomendar el producto. La empresa podrá extender la indicación de uso del producto a otra especie, siempre y cuándo proporcione la información y documentos del soporte experimental para la recomendación.

b) Dosis y vía de administración: Las dosis se deberán indicar de acuerdo al tipo de producto:

- i. La dosis deberá indicarse de acuerdo a las recomendaciones del elaborador, lo que incluye datos de vías de administración, frecuencia de administración y duración del tratamiento.
- ii. En ningún caso se deberán extrapolrar los datos de una especie animal a otra, al menos que esta extrapolación sea reconocida por un organismo internacional.

VI. Información técnica de toxicidad y antídoto. Presentar información y documentar la no toxicidad del producto en la especie o especies a la cual se va a destinar, incluyendo los reportes de las pruebas de seguridad del producto.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

X. En productos Herbolarios de uso Veterinario administrados tópicamente se deberán presentar los estudios de irritabilidad dérmica y ocular.

XI. Comprobante de pago de derechos.

En caso de tener efectos adversos estos deberán ser indicados en las advertencias, así como sus antídotos en la etiqueta. En todos los casos deberá de incluirse una hoja de seguridad para el manejo y seguridad del ser humano.

No se podrá utilizar para la elaboración de productos herbolarios, ninguna planta o sus derivados que sean nocivos para las personas o animales, tales como estupefacientes o psicotrópicas o que este documentado posible riesgo para la salud de los animales o de las personas.

Artículo 179. Para el registro de los productos biotecnológicos, el solicitante deberá presentar la información descrita en los artículos 172, 173, 174, y otros que en su caso determine la Secretaría.

Artículo 180. Únicamente los kits de diagnóstico que representen un riesgo zoosanitario requieren para su producción, importación, venta y distribución, el registro otorgado por la Secretaría, la cual determinará en cada caso los requerimientos documentales y de información de acuerdo a las disposiciones y guías técnicas que publique para tal efecto.

Artículo 181. Para la solicitud de autorización de productos nacionales o importados previstos en el artículo 170 de este Reglamento, los interesados deberán presentar los formatos debidamente requisitados que para tal efecto emita la Secretaría, así como la siguiente documentación:

- I.Proyecto del texto de la etiqueta y empaque del producto por duplicado, de acuerdo al formato, instructivo y guías técnicas que la Secretaría publique para tal efecto.
- II. Certificado de análisis o control de calidad emitido por la empresa elaboradora.
- III.Informes de resultados de constatación del producto, emitidos por un laboratorio oficial, aprobado o autorizado, en caso de que la empresa elaboradora cuente con un laboratorio interno aprobado o acreditado para realizar el análisis del producto con base en técnicas validadas para los componentes que se garanticen, se le exime de este requisito.
- IV.Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la Secretaría o por un organismo de Certificación con base en las normas oficiales, lineamientos e instructivos técnicos que emita la Secretaría.
- V. Expediente de producto para autorización conforme al artículo 175 de este Reglamento.

Artículo 182. Para el caso de autorización de los productos nutracéuticos o funcionales, se deberá cumplir con lo establecido en el artículo anterior del presente Reglamento.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Artículo 183. Para el caso de los productos alimenticios indicados en el artículo 170 fracción IV, los ingredientes y harinas de origen animal deberán provenir de establecimientos o plantas autorizadas por la Secretaría, conforme a las disposiciones de sanidad animal y de reducción de riesgos de contaminación que la Secretaría emita para tal fin.

Artículo 184. La Secretaría llevará a cabo la revisión de los expedientes de registro y autorización y determinará si cubre los requisitos documentales señalados para el registro o autorización de cada tipo de producto de acuerdo a este Reglamento y las guías técnicas que se publiquen.

- I. En el otorgamiento del registro de productos se respetarán los siguientes plazos:
 - a) Sesenta días hábiles después del ingreso de la solicitud, la Secretaría podrá prevenir al interesado para que presente documentación faltante o complementaria. El interesado tendrá un plazo de treinta días hábiles a partir de haber sido notificado para entregar dicha información.
 - b) Dentro del plazo de sesenta días hábiles contados a partir del día hábil siguiente al cumplimiento de la prevención o noventa días hábiles después de la fecha de ingreso de la solicitud, la Secretaría emitirá por escrito y por una sola vez la resolución de la solicitud de registro. En el caso de que la solicitud sea rechazada se informará por escrito las razones del rechazo.
 - c) Cuando la Secretaría requiera la opinión de un comité técnico para la evaluación de los productos, dicho comité deberá dictaminar en un periodo de sesenta días hábiles adicionales a partir de que se defina el comité.
 - d) La Secretaría, al otorgar el registro de los productos para uso o consumo animal los identificará asignándoles una clave alfanumérica y las siglas que la Secretaría determine para el caso, misma que el titular del registro expresará en el material de empaque de los productos, conforme lo establezca el presente Reglamento.
- II. En el otorgamiento de la autorización de productos se respetarán los siguientes plazos:
 - a) Diez días hábiles después del ingreso de la solicitud, la Secretaría podrá prevenir al interesado para que presente documentación faltante o complementaria. El interesado tendrá un plazo de diez días hábiles a partir de haber sido notificado para entregar dicha información.
 - b) Dentro del plazo de cinco días hábiles contados a partir del día hábil siguiente al cumplimiento de la prevención o hasta veinte días hábiles después de la fecha de ingreso de la solicitud, la Secretaría emitirá por escrito y por una sola vez la resolución de la solicitud de autorización. En el caso de que la solicitud sea rechazada se informará por escrito las razones del rechazo.

Artículo 185. La Secretaría, cuando así lo considere, podrá remitir para opinión el expediente de registro, a un comité técnico de acuerdo a las disposiciones que emita para tal efecto.

Artículo 186. Para el caso de productos para uso o consumo animal que hayan obtenido el registro o autorización, el interesado deberá solicitar a la Secretaría, mediante formato debidamente requisitado y firmado por el representante legal, conforme al artículo 3 de este ordenamiento, la actualización correspondiente misma que deberá ser realizada cada cinco años. En caso de que el interesado no realice dicha actualización quedará sin efecto el registro o la autorización de producto para uso o consumo animal según corresponda.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

La documentación que será presentada a la Secretaría para la actualización del registro o autorización será la siguiente:

- I. Formato de tarjetón de registro conforme lo establecido en el artículo 173 fracción II.
- II. Presentar los documentos conforme lo establece el artículo 173 en sus fracciones III, IV y VI para el caso de productos de registrados y los previstos por el artículo 181 fracciones III, IV y VI para el caso de productos autorizados.
- IV. Para el caso de productos importados lo indicado en el artículo 174 fracciones I y II.
- V. Dictámenes de verificación emitidos por la persona aprobada o autorizada por la Secretaría para observar el cumplimiento de las disposiciones de sanidad animal.
- VI. Comprobante de pago de derechos.

Artículo 187. El proceso de actualización para todos los productos registrados y autorizados, se realizará con base en los criterios que la Secretaría determine.

Artículo 188. La Secretaría llevará a cabo la revisión de los documentos requeridos para la actualización del registro o autorización diez días hábiles después del ingreso de la solicitud.

Dentro de los diez días hábiles siguientes al del ingreso de la solicitud, la Secretaría prevendrá al interesado para que presente documentación faltante o complementaria. El interesado tendrá un plazo de diez días hábiles a partir de haber sido notificado para entregar dicha información.

Dentro del plazo de cinco días hábiles contados a partir del día hábil siguiente al cumplimiento de la prevención o hasta veinte días hábiles después de la fecha de ingreso de la solicitud, la Secretaría emitirá la resolución de la solicitud de autorización.

Artículo 189. Con fundamento en el artículo 93 de la Ley, la Secretaría publicará en el Diario Oficial de la Federación el listado de las sustancias o productos cuyo uso o consumo en animales estén prohibidas o restringidas. Se clasificará un principio activo prohibido o restringido considerando lo siguiente:

- I. Cuando posterior a su revisión y análisis técnico, se determine que representa un riesgo zoosanitario.
- II. Cuando no cuenten con el soporte técnico científico para establecer su tiempo de retiro en bienes de origen animal.
- III. Aquellos ingredientes activos de nuevo desarrollo que no cuenten con el soporte técnico-científico que respalde su seguridad para empleo en animales.
- IV. Aquellos que por recomendación de organismos internacionales reconocidos hayan sido restringidos o prohibidos por razones zoosanitarias.
- V. Aquellos que por su características de uso representen un riesgo importante a la salud animal y humana por el uso indebido, los desvíos de uso y el abuso de los mismos

Artículo 190. Con fundamento en el artículo 94 de la Ley, los productos registrados o autorizados podrán modificar sus características. Derivado de lo anterior, el interesado, en caso de modificar las características de los productos registrados y autorizados para uso o consumo animal deberán de solicitar a la Secretaría la modificación

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

del registro o autorización de una o varias características. Para la obtención de la modificación al registro o autorización de los productos, el interesado deberá presentar a la Secretaría lo siguiente:

- I.Formato de solicitud debidamente requisitado y firmado por el interesado o representante legal conforme al artículo 3º del presente Reglamento.
- II. Comprobante de pago de derechos correspondiente.

Artículo 191. Se considerará como un trámite de modificación cuando se solicite en una sola promoción la alteración de una o varias características o especificaciones de un sólo producto registrado o autorizado por la Secretaría. El otorgamiento de la modificación del producto se realizará bajo el siguiente proceso:

- I. Quince días hábiles después del ingreso de la solicitud, la Secretaría emitirá la resolución de modificación.
 - a)Diez días hábiles después del ingreso de la solicitud, la Secretaría podrá prevenir al interesado para que presente documentación faltante o complementaria. El interesado tendrá un plazo de diez días hábiles a partir de haber sido notificado para entregar dicha información.
 - b)Dentro del plazo de cinco días hábiles contados a partir del día hábil siguiente al cumplimiento de la prevención o hasta veinte días hábiles después de la fecha de ingreso de la solicitud, la Secretaría emitirá por escrito y por una sola vez la resolución de la solicitud de autorización. En el caso de que la solicitud sea rechazada se informará por escrito las razones del rechazo.

Artículo 192. La Secretaría establecerá las especificaciones y criterios que deberán cumplir los envases, embalajes, etiquetado y material de empaque de productos para uso o consumo animal y materias primas.

Artículo 193. Las personas físicas o morales que fabriquen productos para uso o consumo animal deberán contar con un laboratorio de control de calidad interno, el cual deberá estar autorizado por la Secretaría y en el caso de no contar con él, deberán de contratar a un laboratorio autorizado o aprobado. Para el caso de empresas ubicadas en el extranjero deberán presentar un Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio emitido por la autoridad sanitaria en el país de origen o por un organismo de certificación internacional reconocido por la Secretaría.

Artículo 194. La Secretaría establecerá los programas y procedimientos para la fármaco-vigilancia de productos registrados y autorizados con el fin de vigilar la calidad y el uso correcto de los mismos. Los gastos que se generen por el análisis y evaluación de los mismos correrán a cuenta del titular del registro o autorización.

Artículo 195. Las personas físicas o morales que cuenten con registros o autorizaciones de productos para uso o consumo animal deberán tener establecido un programa de identificación de eventos adversos causados por sus productos, dichos casos deberán ser reportados a la Secretaría lo antes posible en formato que para este fin se establezca.

Artículo 196. Son causas de cancelación del registro o autorización de los productos para uso o consumo animal las siguientes:

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

- I. Cuando el resultado de los análisis de identidad y calidad del producto, no coincidan con la información contenida en el certificado de análisis del producto, ante cualquier monitoreo aleatorio que realice la Secretaría o derivado de los programas de fármaco-vigilancia en donde se evidencie que no se cumple con las condiciones con las que otorgó el registro o autorización.
- II. Cuando con base en información técnica o referencias internacionales, se establezca que se trata de un producto de riesgo para la salud pública, de los animales o del medio ambiente.
- III. A solicitud escrita del registrante o del laboratorio productor (nacional o en el extranjero), por terminación de contrato o modificaciones en las Leyes de su país.
- IV. Cuando el producto contenga principios activos clasificados como prohibidos.
- V. Cuando el titular del registro deje de funcionar o no se encuentre en el domicilio que notificó en el aviso de inicio de funcionamiento y que se compruebe mediante visita de verificación.

Artículo 197. Toda persona física o moral que dentro del territorio nacional pretenda comercializar materias primas para la elaboración de productos para uso o consumo animal, deberá cumplir con los requisitos zoosanitarios correspondientes que establezca la Secretaría a través de las disposiciones de sanidad animal.

Artículo 198. 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.

Artículo 199. La comercialización de materias primas farmacéuticas y antimicrobianas se realizará bajo el siguiente esquema:

- I. Toda persona física o moral que dentro del territorio nacional pretenda importar y comercializar materias primas farmacéuticas y antimicrobianas para la elaboración de productos para uso o consumo animal, deberá notificar su aviso de inicio de funcionamiento ante la Secretaría.
- II. Cuando la materia prima farmacéutica o antimicrobiana a ser importada sea una molécula nueva o bien si no existen antecedentes en el país de su uso en animales, la persona física o moral comercializadora deberá tener antecedentes de producto o productos regulados ante la Secretaría.
- III. Las personas físicas o morales que fabriquen, importen o comercialicen en el territorio nacional materias primas farmacéuticas y antimicrobianas, deberán mantener un registro pormenorizado de cada lote, detallando su cantidad, potencia y demás datos relevantes inscritos habitualmente en el certificado de control de análisis o control de calidad.
- IV. Las personas físicas o morales, que fabrican, importan o comercializan en el país materias primas farmacéuticas y antimicrobianas, deberán 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.
- V. Los establecimientos que fabrican materias primas farmacéuticas y antimicrobianas en el país, deberán notificar mensualmente por escrito a la Secretaría el movimiento de materias primas de las áreas de cuarentena a las áreas de elaboración de producto terminado, acompañando este documento con el certificado de análisis de los lotes de producto terminado elaborado

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

- VI.....Para las personas físicas o morales que importan, distribuyen o comercializan materias primas farmacéuticas y antimicrobianas en el país, deberán notificar mensualmente por escrito a la Secretaría la venta de materias primas farmacéuticas y antimicrobianas, indicando los datos de la empresa compradora y su número de expediente, el número de lote, cantidad y potencia de la sal pura anexando a este documento el certificado de análisis o control de calidad interno o de origen según corresponda.
- VII.....Las personas físicas o morales sujetas a este artículo deberán mantener un registro pormenorizado y actualizado de todos los movimientos de materias primas farmacéuticas y antimicrobianas bajo la responsabilidad del médico veterinario responsable autorizado, y mantenerlos archivados, actualizados y a disposición de la Secretaría por un periodo no menor de cuatro años a partir de la fecha de elaboración.
- VIII.....Todas las personas físicas o morales mantendrán 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.

Artículo 200. Quedarán exentos del Certificado de Libre Venta las materias primas, muestras para registros o autorización, estándares analíticos, cepas de referencia, antígenos y semillas virales y bacterianas, reactivos y los que determine la Secretaría

Artículo 201. Cuando la materia prima a ser importada sea una molécula nueva o bien, si no existen antecedentes de uso en animales en territorio nacional, la persona física o moral deberá de cumplir con la documentación establecida por la Secretaría en la hoja de requisitos zoosanitarios expedida para tal efecto.

Artículo 202. Las personas físicas o morales que importen, fabriquen o comercialicen en territorio nacional las materias primas farmacéuticas y/o antimicrobianas, deberán comercializarlas a empresas elaboradoras que hayan notificado el aviso de inicio de funcionamiento ante la Secretaría y exclusivamente solo para la elaboración de productos para uso o consumo animal que cuenten con registro o autorización de la Secretaría deberán mantener una bitácora de cada lote, cantidad, certificado de análisis, clientes, origen y procedencia.

Artículo 203. Las personas físicas o morales que fabriquen o comercialicen en territorio nacional las materias primas farmacéuticas y/o antimicrobianas sujetas a este Reglamento, deberán mantener una bitácora actualizada de los movimientos de las mismas bajo la responsabilidad del médico veterinario responsable autorizado, y mantener los archivos actualizados y a disposición de la Secretaría por un periodo no menor a seis meses, contados a partir de la fecha de caducidad de la materia prima.

Artículo 204. Las personas físicas o morales dedicadas a la producción primaria o de autoconsumo no podrán emplear las materias primas antimicrobianas o farmacéuticas puras sujetas a este Reglamento. En caso de requerir la utilización de dichas materias primas, deberán notificar el aviso de inicio de funcionamiento y registrar o autorizar sus productos.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Artículo 205. Los establecimientos dedicados a la elaboración, importación, exportación, formulación y comercialización de materias primas sujetas a este Reglamento, deberán contar con un médico veterinario responsable autorizado en el área correspondiente.

Artículo 206. Todo material publicitario de productos registrados o autorizados que se pretenda difundir deberá incluir cuando menos los siguientes datos:

- I. Nombre comercial del producto
- II. Nombres de los principios activos, de los microorganismos o de los elementos principales de la fórmula
- III. Número de registro SAGARPA o autorizado de un tamaño que pueda ser legible.
- IV. Nombre de la empresa y dirección.
- V.....Las leyendas de "Consulte al médico veterinario" y las relativas a la clasificación por nivel de riesgo del producto.
- VI. Las recomendaciones y advertencias relativas a su uso.

Artículo 207. El contenido de la publicidad deberá estar acorde con las recomendaciones de uso, aplicación, advertencias y manejo para los cuales el producto fue registrado o autorizado por la Secretaría.

Artículo 208. Los requisitos respecto al contenido del material publicitario serán los siguientes:

- I.Estar expresados en idioma español. Podrá expresarse en otro idioma el material publicitario que contenga nombres propios, marcas registradas o signos distintivos.
- II.Si contienen afirmaciones de cualidades, beneficios, usos, indicaciones, componentes, elementos o propiedades, éstos deben ser exactos y comprobables.
- III.Si se presentan resultados de investigación, deben incluirse las citas bibliográficas o referencias técnicas que permitan su comprobación.
- IV.Ningún material publicitario podrá contener imágenes o textos que confundan o hagan creer que el producto tiene un efecto que no está dentro de sus propiedades.

Artículo 209. Cuando se utilice publicidad comparativa, ésta debe apegarse a lo siguiente:

- I.Los productos que se comparan deberán ser equivalentes en cuanto a sus indicaciones, usos, recomendaciones, advertencias y estar disponibles en el mercado nacional.
- II.No deben mostrarse productos en desigualdad de condiciones y apariencias que no se encuentren en su aspecto original.
- III.Al mostrarse cuadros y gráficas donde se comparan productos y se haga mención a la marca o nombre del producto, se deberá marcar con un asterisco al pie del cuadro o la página, el ingrediente activo que lo constituye.

Artículo 210. Los materiales como batas, uniformes, materiales promocionales, exhibidores y similares que contengan solo la marca, logotipo o denominación genérica, quedan exentos de cubrir los requisitos de publicidad.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Artículo 211. Todo material publicitario que se pretenda difundir, debe ser avalado por el médico veterinario responsable autorizado de la empresa en cumplimiento de las disposiciones del presente capítulo, mediante un control consecutivo interno, mismo que será verificado dentro del dictamen anual de verificación. Los alimentos no medicados, quedarán exentos del cumplimiento de los artículos 206 fracciones II y V, 208 fracciones II y III y 209 del presente Reglamento.

Artículo 212. La Secretaría a través de disposiciones de sanidad animal, podrá determinar aquellos productos para uso o consumo animal que sólo podrán ser adquiridos o aplicados mediante receta médica emitida por médicos veterinarios.

Artículo 213. La clasificación de los ingredientes activos usados para la elaboración de productos farmacéuticos veterinarios será publicada en el Diario Oficial de la Federación por la Secretaría.

Artículo 214. Un mismo ingrediente activo podrá ser clasificado en los diferentes grupos, cuando el nivel de riesgo se vea disminuido por la concentración del ingrediente activo, especie animal, la vía de administración, la forma física o farmacéutica y la indicación terapéutica del producto terminado.

Artículo 215. Para su prescripción y comercialización los productos farmacéuticos veterinarios se clasificarán en tres grupos:

- I. Grupo I: Productos farmacéuticos veterinarios que solo podrán comercializarse mediante receta médica cuantificada, para uso exclusivo del médico veterinario.
- II. Grupo II: Productos farmacéuticos veterinarios que para su comercialización requieren de receta médica.
- III. Grupo III: Productos farmacéuticos veterinarios de venta libre.

Artículo 216. Los titulares del registro o autorización de productos clasificados en grupo I, importadores, los distribuidores y comercializadores deberán reportar mensualmente la venta de dichos productos mediante el formato que la Secretaría determine.

Artículo 217. Para la autorización de la importación de muestras de productos con fines de constatación y posterior registro o pruebas de campo, se deberá presentar el formato de solicitud estipulado en el artículo 3 de este Reglamento y que deberá ser firmado por el representante legal,

Artículo 218. Para expedir certificado de libre venta y certificados de origen, se deberá presentar la información de los antecedentes del producto, que demuestren el origen y comercialización a nivel nacional del producto regulado.

Artículo 219. El tiempo de resolución para el certificado de libre venta y certificado de origen es de diez días hábiles contados a partir de que se recibe la solicitud.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Artículo 220. Los certificados de origen se emitirán a productos para uso o consumo animal que sean elaborados en territorio nacional.

Artículo 221. La Secretaría, a petición de parte, podrá emitir otro tipo de certificaciones en los formatos que los gobiernos extranjeros requieran, para la exportación de productos registrados, autorizados y exentos.

Artículo 222. La importación de materias primas para su comercialización y para la elaboración de productos para uso o consumo animal, que de acuerdo a la hoja de requisitos zoosanitarios requieran contar con una carta de actividad, deberán solicitarla a la Secretaría.

Para el caso de la importación de principios activos, la carta de actividad enlistará de manera específica aquellos que la empresa podrá importar.

La carta de actividad tendrá una vigencia de un año a partir de la fecha de verificación por parte de un oficial, tercer especialista o unidad de verificación.

Artículo 223. Para que proceda la emisión de la carta de actividad como importador de materia prima se deberá cumplir con los requisitos siguientes:

- I Solicitud de la empresa conforme al artículo 3 del presente Reglamento debidamente firmada por el interesado o su representante legal.
- II Anexar el listado de ingredientes activos a importar y los productos registrados en los que se emplearán.
- III Copia del dictamen de verificación vigente con sus respectivas guías. En este se deberá verificar la normatividad aplicable a materias primas, importadores y establecimientos almacenadores.
- IV Copia del dictamen de funcionamiento.

Artículo 224. La carta de actividad podrá ser actualizada conforme se importen otras materias primas respetando la vigencia del anterior documento. Para su emisión se deberán cubrir los requisitos siguientes:

- I. Solicitud de actualización conforme al artículo 3 del presente Reglamento debidamente firmada por el interesado o por su representante legal.
- II. Anexar el listado de las nuevas materias primas a importar.
- III. Copia simple de la anterior carta de actividad.

El tiempo de resolución para la expedición de carta de actividad como importador de materias primas es de diez días hábiles.

Artículo 225. Son requisitos para la expedición de certificados de Buenas Prácticas de Manufactura los siguientes:

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

- I.Solicitud de la empresa conforme al artículo 3 del presente Reglamento, la que deberá estar firmada por el interesado o por el representante legal.
- II.Copia del dictamen de verificación vigente con sus respectivas guías emitidas por una unidad de verificación aprobada por la Secretaría para observar el cumplimiento de las disposiciones de sanidad animal.
- III.Copia del dictamen de funcionamiento del establecimiento o si es para producto copia de su registro o autorización ante la Secretaría.

CAPÍTULO II

DE LOS ESTABLECIMIENTOS

Artículo 226. La Secretaría establecerá las disposiciones de sanidad animal para la operación de los establecimientos previstos en el artículo 105 de la Ley, los propietarios o representantes legales, deberán dar aviso de inicio de funcionamiento o solicitud de autorización y estarán sujetos a la inspección, verificación y/o certificación de cumplimiento de las disposiciones legales aplicables de acuerdo a lo señalado en el presente capítulo.

Artículo 227. Los establecimientos señalados en el artículo anterior contarán en su caso con un médico veterinario responsable autorizado, de acuerdo a las disposiciones de sanidad animal aplicables para cada supuesto, que emita la Secretaría.

El aviso de inicio de funcionamiento de estos establecimientos, deberá presentarse a través del formato a que se refiere el artículo 3 de este Reglamento, debidamente requisitado y firmado por el propietario o su representante legal, acompañado de la siguiente documentación:

- I. Copia certificada del acta constitutiva, para el caso de personas morales.
- II. Copia simple de la manifestación de apertura ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- III.Copia simple, en su caso, de la constancia de la autorización vigente del médico veterinario responsable autorizado quién coadyuvará y vigilará el cumplimiento de las Normas Oficiales Mexicanas.
- IV. Comprobante de pago de derechos correspondiente al ejercicio fiscal de que se trate.

Artículo 228. Serán sujetos de autorización por parte de la Secretaría los establecimientos previstos en las fracciones I, III, IV, VIII, IX, X, XII, XIII y XV del artículo 105 de la Ley. Los establecimientos sujetos a la autorización de la Secretaría no podrán iniciar operaciones, hasta que no hayan obtenido la verificación y autorización correspondiente.

Artículo 229. Los establecimientos previstos en el artículo 105 fracciones II, V, VI, VII, y XIV de la Ley no requerirán autorización, pero deberán dar aviso de inicio de funcionamiento e iniciar operaciones y estarán sujetos a la verificación para la expedición del dictamen de verificación oficial en los términos previstos en las disposiciones de sanidad animal aplicables.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Los establecimientos que presten servicios zoosanitarios señalados en la fracción VII requerirán aviso de funcionamiento a excepción de los bioterios, los centros de procesamiento de semen y laboratorios que procesan semen, que requerirán autorización.

Artículo 230. Los propietarios o representantes legales estarán obligados a proporcionar la información veraz y actualizada requerida por la Secretaría, cuando corresponda cambio y ampliación de giro, ampliación de instalaciones y procesos, elaboración de nuevos productos, cambios de representante legal, cambio de domicilio, médico veterinario responsable autorizado o en la constitución de la persona moral.

Artículo 231. La Secretaría con apoyo de sus delegaciones estatales verificará el cumplimiento de las disposiciones de sanidad animal aplicables a los establecimientos que dieron aviso de funcionamiento y en su caso expedirá el dictamen de verificación de cumplimiento.

Artículo 232. Para el caso de los Puntos de Verificación e Inspección Zoosanitaria Federales, Puntos de Verificación e Inspección Interna y los Puntos de Verificación e Inspección Zoosanitaria, la Secretaría será la única instancia facultada para instalar, operar y autorizar dentro del territorio nacional dichos establecimientos.

Artículo 233. Para los efectos del artículo 110 de la Ley, las personas físicas o morales encargadas de los establecimientos a los que se refiere el artículo 105 fracción XII del referido ordenamiento, podrán ser autorizados dentro de territorio nacional y por la Secretaría, como Puntos de Verificación e Inspección Zoosanitarios para Importación, con base en los procedimientos y lineamientos que emita la Secretaría.

Artículo 234. Los requisitos para la autorización de Puntos de Verificación e Inspección Zoosanitarios para importación, tendrán por objeto establecer las especificaciones aplicables para realizar la inspección de mercancías reguladas, así como de las instalaciones, equipo para el desempeño de las funciones y de la operación que garanticen una adecuada inspección, manejo, toma de muestras, refrigeración y/o congelación de las mercancías reguladas para importación, que minimicen el riesgo de contaminación.

Los interesados deberán cumplir con los requisitos establecidos para la autorización, instalaciones, equipo y operación, que garanticen una adecuada inspección, manejo, toma de muestras, refrigeración y/o congelación de la mercancías reguladas para importación, que minimicen el riesgo de contaminación.

Artículo 235. Los procedimientos, lineamientos y demás disposiciones de sanidad animal que emita la Secretaría, relativas a la autorización de Puntos de Verificación e Inspección Zoosanitarios para Importación en los términos del artículo 110 de la Ley, deberán prever cuando menos los requisitos para la autorización, vigencia, revocación y especificaciones de las instalaciones y equipo con el que deberán contar para la inspección, manejo de las mercancías y toma de muestras; así como las especificaciones de las áreas: exteriores, interiores, andenes, cámaras

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

de refrigeración y/o congelación, puertas y pasillos, área de inspección, servicios para los empleados, áreas de destrucción, oficina para el personal oficial, almacén y laboratorio.

Artículo 236. Los bienes de origen animal de importación que requieran de refrigeración o congelación, deberán ser inspeccionados en los Puntos de Verificación e Inspección Zoosanitaria para Importación.

Artículo 237. La vigencia de las autorizaciones, certificaciones y aviso de funcionamiento para los establecimientos será de cinco años, a excepción de los siguientes casos:

- I. En los Puntos de Verificación e Inspección Zoosanitaria para Importación será de dos años.
- II. Para los Puntos de Verificación e Inspección Interna será de un año.

Artículo 238. La Secretaría emitirá los lineamientos, manuales e instructivos técnicos respecto a los procedimientos que deberán seguir los establecimientos en sus procesos, sistemas y servicios previstos en la Ley y este Reglamento.

Artículo 239. Los establecimientos que den aviso de inicio de funcionamiento que se dediquen a la comercialización de productos para uso o consumo animal registrados y/o autorizados y a la prestación de servicios zoosanitarios, serán regulados y supervisados por las delegaciones estatales de la Secretaría, quienes deberán entregar a oficinas centrales un informe mensual sobre las altas o bajas de este tipo de establecimientos.

Las empresas que celebren contratos de manufactura, quedan obligadas a operar únicamente con establecimientos que hayan dado el aviso de inicio de funcionamiento, cuenten con el dictamen de verificación expedido por la Secretaría o se encuentren autorizados debiendo notificar a ésta dichos contratos.

Artículo 240. El dictamen de verificación oficial y el certificado de cumplimiento de las disposiciones de sanidad animal u disposiciones de buenas prácticas pecuarias para los establecimientos que hayan dado aviso de funcionamiento, será expedido por la Secretaría o por las Delegaciones y deberán ser verificados periódicamente en los términos de la legislación vigente. Dicho dictamen será válido únicamente para el establecimiento cuya razón social, domicilio y actividad hayan sido dictaminados por la Secretaría.

La autorización de los centros de procesamiento de semen y laboratorios, será expedida por la Secretaría. La verificación será llevada a cabo por las Delegaciones estatales correspondientes de la Secretaría

La autorización y verificación de los biorerios y de las plantas de rendimiento será realizada por la Secretaría.

Artículo 241. Cuando el establecimiento modifique algunas de las características que dieron origen al aviso de inicio de funcionamiento o de por terminadas sus actividades, deberá comunicarlo a la Secretaría en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir del día siguiente hábil en que suceda cualquiera de los eventos.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Artículo 242. Los hospitales, clínicas, farmacias veterinarias y demás establecimientos que se dediquen a la compra-venta y prestación de servicios zoosanitarios, no podrán comercializar sales puras, productos prohibidos, productos o muestras médicas de línea humana.

Artículo 243. Los hospitales, clínicas, farmacias veterinarias y demás establecimientos que se dediquen a la compra-venta y prestación de servicios zoosanitarios, deberán obtener un dictamen de verificación cada dos años, expedido por parte de un médico veterinario autorizado por la Secretaría como tercero especialista, para auxiliar a ésta en la verificación, para dar cumplimiento a las disposiciones en materia de salud animal, dicho dictamen deberá ser proporcionado a la Secretaría a través de sus delegaciones estatales o regionales

Artículo 244. Serán sujetos de regulación las plantas beneficiadoras o de rendimiento que dentro del territorio nacional se dediquen a la elaboración, importación, almacenamiento o comercialización de bienes de origen animal, para uso o consumo animal.

Artículo 245. Independientemente del cumplimiento de los requisitos previstos en este capítulo, la Secretaría mediante la publicación de lineamientos, procedimientos e instructivos técnicos, determinará la actividad, clasificación, las condiciones y requisitos que deberán reunir los establecimientos para sus funciones.

La Secretaría, con base en sus atribuciones, determinará la cancelación de los establecimientos o la clausura de los mismos cuando exista la evidencia de:

- I. Un riesgo zoosanitario en los términos indicados en la Ley y el presente Reglamento.
- II. Cuando no se encuentre en el domicilio que manifestó a la autoridad y no hayan notificado las modificaciones a las empresas conforme a los artículos 230, 241 y 252 del presente Reglamento.
- III. Cuando al realizar la inspección o verificación al establecimiento, no se encuentre el personal para atender la diligencia y el inspector oficial haya dejado hasta tres citatorios para realizar la verificación.

Artículo 246. Para obtener la autorización como bioterios, plantas de rendimiento, centros de procesamiento de semen o laboratorios que procesen semen, la Secretaría establecerá los requisitos para su autorización mediante disposiciones de sanidad animal.

CAPÍTULO III

DE LA CERTIFICACIÓN, MANTENIMIENTO A LA CERTIFICACIÓN, INSPECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL (TIF)

Artículo 247. Será atribución de la Secretaría, fijar las disposiciones de inocuidad, bases normativas, emitir los lineamientos, procedimientos e instructivos técnicos en el trámite de Certificación Tipo Inspección Federal o Ampliación de la Certificación de Establecimientos TIF.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Artículo 248. La Secretaría será la encargada de vigilar y verificar el cumplimiento de las disposiciones señaladas para este trámite y en su caso negar o retirar la Certificación Tipo Inspección Federal y Ampliación de la Certificación a Establecimientos TIF.

Artículo 249. Para obtener la Certificación Tipo Inspección Federal o Ampliación a la Certificación de Establecimientos TIF la Secretaría, a través de personal oficial u organismos de certificación, emitirá un dictamen técnico derivado de la evaluación del cumplimiento de las Normas Oficiales Mexicanas, lineamientos y demás disposiciones oficiales publicadas en la materia para dichos establecimientos.

La Secretaría, evaluará el dictamen técnico de cumplimiento emitido por el personal oficial u organismos de certificación y en caso procedente otorgará la Certificación Tipo Inspección Federal o Ampliación de la Certificación de Establecimientos TIF.

Los propietarios o representantes legales estarán obligados a proporcionar la información veraz y actualizada cuando corresponda al cambio de domicilio, denominación y/o razón social, representación legal, constitución de la persona moral, tercero especialista autorizado, ampliación de giro, instalaciones, procesos, elaboración de nuevos productos, a la certificación correspondiente. Asimismo, las empresas que celebren contratos de maquila con Establecimientos TIF, deberán notificarlo a la Secretaría y quedan obligadas a operar únicamente con el Establecimiento TIF solicitado, que cuente con el dictamen de verificación correspondiente.

Artículo 250. La vigencia de la certificación o ampliación a la certificación de los Establecimientos TIF, será de cinco años contados a partir de la fecha de su certificación.

Una vez certificados, los Establecimientos TIF se encontrarán sujetos a la vigilancia al mantenimiento de la certificación, supervisión, inspección y verificación, de acuerdo a los procedimientos y periodos que determine la Secretaría. Si durante los procedimientos referidos se comprueba el incumplimiento del Establecimiento TIF con las disposiciones en sanidad animal e inocuidad en la materia, será atribución de la Secretaría establecer los procedimientos para el retiro de la certificación.

Artículo 251. La Secretaría emitirá las disposiciones de inocuidad y de sanidad animal, los lineamientos, manuales e instructivos técnicos respecto a los procedimientos que deberán seguir los establecimientos en sus procesos, sistemas y servicios previstos en la Ley y este Reglamento.

Se requerirá autorización de la Secretaría para la utilización de los despojos, entendidos como los subproductos de bienes de origen animal resultantes del faenado de los mismos, que pueden o no ser aptas para consumo humano, los cuales deberán cumplir con las condiciones sanitarias y de inocuidad necesarias para su consumo.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Artículo 252. Cuando el establecimiento modifique algunas de las características que dieron origen a su Certificación o de por terminadas sus actividades, deberá comunicarlo a la Secretaría en un plazo no mayor de treinta días hábiles de acuerdo a los lineamientos que la Secretaría emita para tal fin.

Artículo 253. La Certificación expedida al Establecimiento TIF será válida únicamente para el establecimiento cuya razón social, domicilio y actividad hayan sido dictaminado por la Secretaría.

Artículo 254. Independientemente del cumplimiento de los requisitos previstos en este Capítulo, la Secretaría mediante la publicación de disposiciones de inocuidad y de sanidad animal, lineamientos, procedimientos e instructivos técnicos, determinará la actividad, clasificación, las condiciones y requisitos que deberán reunir los Establecimientos Tipo Inspección Federal.

Artículo 255. La Secretaría expedirá, a petición de parte, la ampliación de la certificación TIF en cumplimiento de las normas oficiales mexicanas o las disposiciones de sanidad animal o inocuidad emitidas previamente por la Secretaría.

Artículo 256. Es atribución de la Secretaría realizar la inspección en Establecimientos TIF una vez que se haya obtenido la certificación correspondiente.

Artículo 257. Los terceros especialistas autorizados en Establecimientos TIF coadyuvarán con la autoridad y serán responsables ante la Secretaría de vigilar el cumplimiento de las disposiciones sanitarias aplicables.

Artículo 258. Será atribución de la Secretaría, fijar las disposiciones en inocuidad y sanidad animal, lineamientos, manuales e instructivos técnicos para llevar a cabo el mantenimiento de la certificación TIF, así como la supervisión, la inspección y verificación de los Establecimientos TIF.

Artículo 259. A fin de dar cumplimiento a los criterios de armonización y equivalencia en materia de inspección sanitaria de los productos y subproductos cárnicos, los Establecimientos TIF autorizados por la Secretaría para la exportación contarán con médicos veterinarios oficiales, quienes coordinarán las actividades de inspección sanitaria al interior del Establecimiento TIF.

Artículo 260. La Secretaría implementará el programa de capacitación del Sistema Tipo Inspección Federal para lo cual establecerá convenios con instituciones educativas y organizaciones.

Los propietarios o representantes legales de los Establecimientos TIF estarán obligados a brindar las facilidades para que los terceros especialistas autorizados, asistan a recibir capacitación o entrenamiento cuando así lo requiera la Secretaría.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Artículo 261. La Secretaría determinará los sistemas, métodos, procedimientos de entrenamiento y capacitación que deben recibir los médicos veterinarios oficiales y terceros especialistas autorizados de acuerdo a las necesidades del Sistema TIF y avances tecnológicos inherentes al mismo.

Artículo 262. Los médicos veterinarios que deseen trabajar en Establecimientos TIF como terceros especialistas autorizados deberán presentar ante la Secretaría el examen de autorización correspondiente en el área.

Artículo 263. La Secretaría será la responsable de emitir la constancia del tercero especialista autorizado. La constancia de tercero especialista autorizado se expedirá a petición del Establecimiento TIF que requiera los servicios de este profesionista.

Artículo 264. Es atribución de la Secretaría realizar la supervisión de Establecimientos TIF una vez que se haya obtenido la certificación correspondiente. Actividad que será realizada por personal oficial del Sistema TIF.

Artículo 265. Será atribución de la Secretaría, fijar las disposiciones de sanidad animal e inocuidad, los lineamientos, procedimientos e instructivos técnicos para el trámite de autorización de Plantas o Sistemas de Inspección extranjeros como elegibles de exportar mercancías reguladas a México. Asimismo determinará cuando los Sistemas de Inspección sean equivalentes al Sistema TIF, a través de las siguientes acciones.

- I. Implementar los lineamientos para su autorización.
- II. Fijar las disposiciones en sanidad animal e inocuidad, lineamientos, instructivos técnicos para la verificación y autorización de plantas en el extranjero.
- III. Vigilar y verificar la implementación de los lineamientos a seguir en materia de autorización de Plantas en el extranjero.
- IV. Negar o retirar la autorización de Plantas extranjeras para exportar mercancías reguladas.

Artículo 266. Los Establecimientos que deseen exportar sus bienes de origen animal deberán de movilizar dichos bienes en transporte registrado ante la Secretaría, proporcionando los siguientes datos: marca del vehículo, modelo, número de identificación vehicular, placas y características físicas de éste, asegurando la cadena de frío, seguridad e inocuidad del producto.

Artículo 267. Será atribución de la Secretaría, desarrollar e implementar el Programa Anual de Inspección y Verificación a los Establecimientos TIF como acto de autoridad, de acuerdo a lo señalado en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, con el objeto de constatar el cumplimiento de las disposiciones legales aplicables en la materia, emitidas por la Secretaría, a través de ordenes de inspección y verificación domiciliarias signadas por los titulares de las Direcciones Generales de Salud Animal e Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera.

CAPÍTULO IV

DE LAS ACTIVIDADES Y SERVICIOS

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Artículo 268. Los servicios veterinarios señalados en el artículo 112 de la Ley, serán proporcionados por Médicos veterinarios responsables autorizados; Terceros especialistas autorizados, que auxilian a la Secretaría o a las personas aprobadas; Organismos de certificación, unidades de verificación y laboratorios de prueba aprobados y autorizados; o, Personal oficial de la Secretaría.

Para el caso del servicio de la verificación en origen, podrán realizarla además del personal oficial de la Secretaría, terceros especialistas autorizados y unidades de verificación autorizadas en las áreas de las especies correspondientes a la verificación, para coadyuvar con la Secretaría en las acciones previstas en la Ley.

La Secretaría establecerá mediante disposiciones de sanidad animal aplicables, los supuestos en los que se proporcionarán los servicios.

Artículo 269. Los servicios veterinarios señalados en la fracción I del artículo 112 de la Ley, se considerarán como asesorías o servicios sobre las actividades en sanidad animal o de buenas prácticas pecuarias y de manufactura que se lleven a cabo en las unidades de producción, en la elaboración, formulación, almacenamiento, comercialización o importación de productos para uso o consumo animal u otros establecimientos previstos en las disposiciones legales aplicables y tendrán como finalidad prevenir, controlar o erradicar plagas y enfermedades que afecten a los animales o bienes de origen animal, así como reducir riesgos de contaminación en la producción primaria o en el procesamiento de bienes de origen animal.

Artículo 270. Los establecimientos que en los términos de la Ley, de este Reglamento y disposiciones de sanidad animal deban contar con un médico veterinario responsable autorizado, tendrán la obligación de allegarse los servicios del citado profesionista. Las funciones y responsabilidades de dicho profesionista estarán previstas en las disposiciones de sanidad animal aplicables.

Artículo 271. La relación del médico veterinario responsable autorizado y del tercero especialista autorizado con la Secretaría se circunscribirá a la autorización en los términos de las disposiciones de sanidad animal aplicables.

Artículo 272. La Secretaría extenderá la autorización a los médicos veterinarios responsables autorizados y terceros especialistas autorizados previo cumplimiento de los requisitos señalados en el presente Reglamento y conformará el directorio de dichos especialistas. Para efecto de la aplicación de la Ley y este Reglamento los particulares que tengan interés de contar con los servicios de dichos profesionales solo podrán realizarlos con los que se encuentren inscritos en el directorio correspondiente.

Artículo 273. Los establecimientos previstos en el artículo 105 de la Ley que terminen la relación contractual con el médico veterinario responsable autorizado, deberán informar a la Secretaría la baja de éste así como los datos del profesionista que lo sustituya.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Artículo 274. La Secretaría difundirá un programa de capacitación y actualización dirigido a los médicos veterinarios responsables autorizados y terceros especialistas autorizados. Dicho programa será integrado por la Secretaría o por las instituciones académicas, científicas, federaciones o colegios de profesionistas, de acuerdo con los convenios que para tal fin celebre la Secretaría con dichas organizaciones.

Artículo 275. Será obligación de los médicos veterinarios responsables autorizados y terceros especialistas autorizados tomar los cursos establecidos en los programas de capacitación que determine la Secretaría para fines de su autorización.

Artículo 276. La Secretaría expedirá los procedimientos para la capacitación y evaluación de los médicos veterinarios responsables autorizados, terceros especialistas autorizados y oficiales que verifiquen el cumplimiento de la Ley, de este Reglamento y las disposiciones de sanidad animal y de reducción de riesgos de contaminación, así como de buenas prácticas pecuarias y de manufactura

Artículo 277. La Secretaría podrá revocar la autorización de los médicos veterinarios responsables autorizados, terceros especialistas autorizados y profesionales autorizados, cuando no cumplan los requisitos, obligaciones, programas o evaluación que determine la Secretaría, o cuando ante un riesgo zoosanitario o de contaminación se nieguen a participar o no informen sobre el mismo.

La Secretaría podrá requerir los servicios de un organismo de certificación aprobado para evaluar y certificar el cumplimiento del desempeño del tercero especialista.

Artículo 278. Los médicos veterinarios responsables autorizados están obligados a:

- I. Atender en tiempo y forma al establecimiento en donde preste sus servicios
- II. Asistir al establecimiento durante el período que se determine entre el médico veterinario responsable autorizado y dicho establecimiento conforme a lo que se establezca en las disposiciones de sanidad animal aplicables.
- III. Cumplir y vigilar el cumplimiento de la normatividad para establecimientos en los términos de las disposiciones de sanidad animal, de buenas prácticas pecuarias y de manufactura.

Artículo 279. La Secretaría determinará mediante este Reglamento o a través de disposiciones de sanidad animal, de buenas prácticas pecuarias y de manufactura, las materias en las que se otorgarán las autorizaciones y los documentos que podrán expedir los médicos veterinarios responsables autorizados y los terceros especialistas autorizados.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Artículo 280. Los terceros especialistas autorizados dependientes de los organismos de certificación aprobados, no podrán expedir certificados zoosanitarios de movilización cuando los animales y los bienes de origen animal sean de su propiedad.

Asimismo las unidades de verificación y los terceros especialistas que auxilian en la verificación no podrán realizar la verificación a establecimientos de su propiedad.

Los terceros especialistas no podrán actuar como médicos veterinarios responsables autorizados, cuando exista un interés directo en el asunto en el que actúan.

TITULO SEPTIMO DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD, CERTIFICACIÓN Y VERIFICACIÓN

CAPÍTULO I DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 281. La evaluación de la conformidad tendrá como objetivo el cumplimiento de las normas oficiales mexicanas, normas mexicanas, normas internacionales y otras especificaciones de sanidad animal que emita la Secretaría en materia de sanidad animal, de buenas prácticas pecuarias y de manufactura, en los establecimientos, procesos, sistemas, servicios, en animales, bienes de origen animal y productos para uso o consumo animal.

CAPÍTULO II DE LA CERTIFICACIÓN

Artículo 282. La Secretaría por sí o a través de los organismos de certificación aprobados, certificarán el cumplimiento de las especificaciones técnicas establecidas en las disposiciones de sanidad animal.

Artículo 283. Son objeto de certificación:

- I.La movilización de las mercancías reguladas en los términos de la Ley, este Reglamento y las disposiciones de sanidad animal.
- II.Los establecimientos en los términos de la Ley, el presente Reglamento, las normas oficiales mexicanas u otras disposiciones en materia de sanidad animal y de inocuidad alimentaria.
- III.Los sistemas y procesos relacionados con la producción y procesamiento de animales, bienes de origen animal, productos para uso y consumo animal que garantice la sanidad animal, la minimización de riesgos de contaminación en alimentos y el bienestar animal.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Artículo 284. Los organismos de certificación aprobados podrán expedir los siguientes tipos de certificados zoosanitarios:

- I. Para la movilización de mercancías reguladas dentro del territorio nacional;
- II. De cumplimiento de norma y de otras disposiciones de sanidad animal para establecimientos, procesos y servicios, relacionados con animales, bienes de origen animal y productos para uso o consumo animal;
- III. De cumplimiento de buenas prácticas de producción primaria y de manufactura en animales, bienes de origen animal y productos para uso o consumo animal.

Artículo 285. La expedición de los certificados señalados en el artículo anterior, se sujetará a los siguientes lineamientos:

- I. Se procederá a la identificación de los requisitos técnicos y especificaciones contenidas en las disposiciones de sanidad animal en materia de campañas, cuarentenas, bienestar animal, minimización de riesgos de contaminación, buenas prácticas pecuarias y de manufactura o dispositivo nacional de emergencia, que deben de cumplir los poseedores de animales, bienes de origen animal, así como, los productos para uso o consumo animal.
- II. Se constatará el cumplimiento de los requisitos específicos, incluyendo pruebas, constancias o dictámenes.
 - a. Los resultados de las pruebas o vacunaciones efectuadas, tratamientos, constataciones o comprobaciones o demás que se hayan realizado, según el caso, para dar cumplimiento a las especificaciones técnicas contenidas en las disposiciones de sanidad animal, para los animales, bienes de origen animal, productos para uso o consumo animal a certificar.
 - b. El documento zoosanitario que comprueba que se efectuaron las pruebas o vacunaciones, tratamientos, constataciones o comprobaciones u otras que se hayan realizado, debe estar vigente y firmado por el médico veterinario oficial o responsable autorizado.
- IV. En el supuesto que el solicitante no cuente con dichos documentos zoosanitarios, el organismo aprobado para certificar, podrá realizar las pruebas que se requieran, siempre y cuando cuente con las instalaciones, el equipo y los médicos veterinarios responsables autorizados necesarios para efectuarlas y las pruebas y/o análisis requeridos se realicen únicamente en laboratorios de pruebas oficiales y aprobados, y
- V De comprobarse que los animales, bienes de origen animal, los productos para uso o consumo animal, procesos y establecimientos cumplen con las especificaciones técnicas contenidas en las disposiciones de sanidad animal se procederá a expedir el certificado correspondiente.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Artículo 286. El certificado zoosanitario que constate el cumplimiento para la movilización de mercancías reguladas deberá contener la información que establece el artículo 132 del presente Reglamento. Para los certificados zoosanitarios de cumplimiento de establecimientos, procesos y servicios relacionados con animales, bienes de origen animal, productos para uso o consumo animal, certificados de cumplimiento de buenas prácticas de producción y de manufactura en animales y bienes de origen animal o relacionados con la importación o exportación de mercancías e insumos para uso o consumo animal. De ser el caso, la Secretaría, establecerá la información que deberá contener el mismo.

Artículo 287. Los certificados tendrán una vigencia en los términos que se señalen en este Reglamento y en las disposiciones de sanidad animal aplicables a partir de la fecha de su expedición.

Artículo 288. Los organismos de certificación aprobados y las delegaciones estatales de la Secretaría, deberán conservar la copia de los certificados zoosanitarios correspondientes, por un lapso de tres años, para los fines que sean conducentes.

Artículo 289. La expedición del certificado zoosanitario se realizará a solicitud expresa de la parte interesada y estará sujeta al cumplimiento de las disposiciones contenidas en la Ley y en los requisitos y especificaciones, lineamientos, procedimientos e instructivos técnicos que emita la Secretaría, mediante la constatación de las mercancías reguladas.

Artículo 290. Para la expedición de los certificados zoosanitarios y conservación de los mismos, el interesado deberá cumplir con lo siguiente:

I. Presentar los originales y copias simples de las constancias, dictámenes, autorizaciones y formatos oficiales, según corresponda, que demuestren el cumplimiento de los requisitos zoosanitarios establecidos para tal efecto en las disposiciones de sanidad animal de reducción de riesgos de contaminación.

II. Constatar que el tercero especialista autorizado adscrito a un organismo de certificación o el personal de la Secretaría, anote en el apartado correspondiente del certificado zoosanitario, los números de folios de los dictámenes, constancias o autorizaciones, que demuestren el cumplimiento de las disposiciones normativas.

Artículo 291. Las copias simples de las constancias, dictámenes, autorizaciones y formatos oficiales que respaldan la expedición de los certificados zoosanitarios serán conservadas por los terceros especialistas autorizados que lo expiden en las oficinas de la Secretaría o en los organismos de certificación o en los centros de certificación zoosanitaria dependientes de los organismos de certificación aprobados por un lapso de tres años quedando a disposición de la Secretaría en cualquier momento que se requiera durante el periodo de archivo.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Artículo 292. La Secretaría operará un sistema informático para la expedición del certificado zoosanitario de movilización, no obstante, podrá también expedir los certificados señalados a través de sus Delegaciones y los organismos autorizados, mediante el requisitado de los formatos correspondientes. En su caso, permitirá el uso de los flejes oficiales que procedan.

Los organismos de certificación aprobados, informarán mensualmente por escrito a la Secretaría, del envío de formatos a los centros de certificación zoosanitaria en los estados donde se incluyan la cantidad enviada y los folios correspondientes.

La expedición del certificado zoosanitario será vigilada y verificada por la Secretaría, con el objeto de detectar irregularidades y recomendar su corrección o la aplicación de las sanciones correspondientes, cuando así lo ameriten.

El original del certificado zoosanitario, deberá ser presentado a la autoridad que lo requiera incluyendo los Puntos de Verificación e Inspección Zoosanitaria Federal y Puntos de Verificación e Inspección Interna autorizados por la Secretaría, cuando los animales o los bienes de origen animal sean movilizados a lo largo de su ruta de origen a destino y en todos los casos deberá ser cancelado en el lugar de destino conforme a las disposiciones que emita la Secretaría.

CAPÍTULO III DE LA VERIFICACIÓN

Artículo 293. Las mercancías reguladas, establecimientos, sistemas o procesos, podrán ser objeto en cualquier tiempo y lugar, de una constatación ocular o comprobación mediante muestreo, medición de prueba de laboratorio examen de documentos a petición de parte o de la Secretaría para garantizar que se cumplen con los requisitos y especificaciones señalados en las disposiciones de sanidad animal aplicables.

Los resultados obtenidos de una verificación serán reconocidos por la Secretaría para los fines que las disposiciones de sanidad animal aplicables establezcan.

La Secretaría o las unidades de verificación podrán auxiliarse de terceros especialistas autorizados.

TÍTULO OCTAVO DE LA INSPECCIÓN, MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SERVICIO OFICIAL DE SEGURIDAD ZOOSANITARIA

CAPÍTULO I PUNTOS DE VERIFICACIÓN E INSPECCIÓN

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Artículo 294. De conformidad con lo dispuesto en la Ley, corresponderá a la Secretaría regular, controlar y autorizar o cancelar en el territorio nacional, el establecimiento y operación de los Puntos de Verificación e Inspección Interna en materia de sanidad animal, previstos en la Ley, dichos puntos deberán responder a lo señalado en las disposiciones de sanidad animal. Por ningún motivo los puntos deberán constituir barreras interestatales al comercio.

Artículo 295. El control de la movilización de vehículos que transporten mercancías reguladas en el territorio nacional, durante su tránsito, se llevará a cabo únicamente en los Puntos de Verificación e Inspección Sanitaria Federal que conforman los Cordones Cuarentenarios Fitozoosanitarios, así como en los Puntos de Verificación e Inspección Interna autorizados por la Secretaría. Queda prohibida la instalación de Puntos de Verificación, salvo los que autorice la Secretaría.

Artículo 296. Los Puntos de Verificación e Inspección Sanitaria Federal, serán aquellos operados por la Secretaría, como un sistema estratégico para las campañas, cuarentenas, regulación de bienes de origen animal, reducción de riesgos de contaminación y dispositivo nacional de emergencia de sanidad animal y utilizarán la contraseña "PVIF's". Estos Puntos operarán con personal oficial de la Secretaría, quienes ejercerán los actos de autoridad y atribuciones que les confiere las disposiciones de sanidad animal en materia de verificación e inspección y serán auxiliados por el personal de los Gobiernos de los Estados y de los organismos auxiliares.

Artículo 297. Los Puntos de Verificación e Inspección Interna podrán ser autorizados por la Secretaría para ser instalados y operados por los gobiernos de las entidades federativas, o en su caso por organismos auxiliares, como un sistema estratégico de protección del estatus zoosanitario avanzado de entidades federativas o zonas, o bien, a disposiciones relacionadas con campañas zoosanitarias, cuarentenas y al dispositivo nacional de emergencia de sanidad animal y utilizarán la contraseña "PVI's".

Artículo 298. Cuando la Secretaría regule la movilización de animales o bienes de origen animal entre dos o más entidades federativas cuya condición zoosanitaria sea la misma, ésta propondrá la suscripción de convenios de colaboración entre las entidades federativas involucradas, con el propósito de que realicen la instalación y operación conjunta de los Puntos de Verificación e Inspección Interna, bajo un esquema regional de protección de estatus.

Artículo 299. Los Puntos de Verificación e Inspección Interna deberán contar con personal oficial estatal autorizado por la Secretaría, previa suscripción del acuerdo de ejecución correspondiente, para ejercer los actos de autoridad y atribuciones que establecen las disposiciones de sanidad animal en materia de verificación e inspección.

Artículo 300. Los servicios de tratamientos cuarentenarios y de desinfección que se presten en los Puntos de Verificación e Inspección Interna, serán únicamente los que estén previstos en las disposiciones de sanidad animal aplicables, y sus costos serán cubiertos por los usuarios de los mismos, quedando estrictamente prohibida la

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

prestación de cualquier otro servicio no previsto en las disposiciones de sanidad animal señaladas, así como el desarrollo de cualquier actividad distinta o ajena a su finalidad.

Para que el servicio de desinfección en un Punto de Verificación e Inspección Interna se autorice, se deben cumplir los supuestos señalados en este Reglamento y cumplir con las condiciones mínimas que aseguren la correcta desinfección. En la autorización que la Secretaría otorgue, se especificarán los tipos de vehículos y especies pecuarias en los cuales se deben aplicar las desinfecciones, lo cual se modificará de acuerdo al cambio de las condiciones sanitarias para brindar el servicio de desinfección en los Puntos de Verificación Interna autorizados según lo establezcan las disposiciones específicas.

El encargado de la administración operativa del Punto de Verificación e Inspección Interna deberá solicitar la autorización de la Secretaría para la prestación de servicios de desinfección, por lo que deberá presentar las especificaciones técnicas de los equipos, instalaciones y desinfectantes, así como la descripción de los supuestos en que será aplicable la desinfección y en su caso el lavado de acuerdo a los lineamientos que para el efecto emita la Secretaría.

Artículo 301. La Secretaría regulará los Puntos de Verificación e Inspección Interna mediante disposiciones de sanidad animal en lo relativo a:

- I.Ubicación y justificación técnica.
- II. Perfil técnico del personal oficial operativo.
- III. Instalación, identificación, operación y servicios.
- IV. Tipos de inspección y actividades a realizar.
- V. Temporalidad de funcionamiento, que podrán ser temporales o permanentes.
- VI. Suscripción de acuerdos y/o convenios.
- VII. Difusión de la información de los Puntos de Verificación e Inspección Interna autorizados y cancelados.

Artículo 302. Para el control de la movilización en apoyo a un dispositivo nacional de emergencia de sanidad animal, la Secretaría, le notificará al estado correspondiente y solicitará su apoyo en base a las disposiciones de sanidad animal aplicables. Los gobiernos de los estados y los organismos auxiliares deberán apoyar a la Secretaría, en la operación de los Puntos de Verificación e Inspección Interna temporales para la aplicación de las medidas zoosanitarias correspondientes. Una vez concluida la emergencia, dichos Puntos serán cancelados de manera inmediata.

Artículo 303. La Secretaría promoverá la suscripción de convenios, acuerdos o bases de colaboración con las Secretarías de Comunicaciones y Transportes, Medio Ambiente y Recursos Naturales, Salud, Defensa Nacional, Seguridad Pública, la Procuraduría General de la República y otras entidades públicas que determine la Secretaría a fin de que en el ámbito de sus respectivas competencias, coadyuven en el control de la movilización de mercancías reguladas.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Artículo 304. Los interesados en instalar y operar Puntos de Verificación e Inspección Interna, deberán presentar ante la Secretaría la solicitud de autorización, de acuerdo al formato que para el efecto emita la Secretaría en términos del artículo 3º de este Reglamento; asimismo, para los Puntos de Verificación e Inspección Interna que se encuentren en operación, se deberá presentar la solicitud en un periodo no mayor a treinta días naturales siguientes a la publicación de este Reglamento.

Artículo 305. Una vez recibida la solicitud con la información y documentación, referida en el artículo 308 de este Reglamento, la Secretaría en un plazo no mayor de quince días hábiles dará respuesta al interesado. En caso de que faltara información se otorgará un plazo de prevención de diez días hábiles para solventarla. La Secretaría en un plazo de treinta días hábiles, posteriores a la presentación de la documentación completa, verificará que el Punto de Verificación e Inspección Interna cumpla con los requisitos y especificaciones. De resultar procedente, emitirá la autorización para su instalación y operación.

Artículo 306. La autorización de los Puntos de Verificación e Inspección Interna tendrá una vigencia de un año, la cual será renovable de manera automática siempre y cuando prevalezcan las condiciones zoosanitarias y conforme a las disposiciones de sanidad animal que dieron origen a su establecimiento. La Secretaría podrá verificar en cualquier tiempo el punto de verificación autorizado. En caso de que cualquier Punto de Verificación e Inspección Interna pierda su autorización y éste sea necesario para el control de la movilización será administrado temporalmente por la Secretaría o a quien ésta designe.

Artículo 307. La Secretaría no asumirá ningún cargo financiero o responsabilidad ante los posibles afectados, ni responsabilidad de cualquier otra índole frente a terceros, en caso de la cancelación de los Punto de Verificación e Inspección Interna por incumplimiento a las disposiciones de sanidad animal.

Artículo 308. Los gobiernos de los Estados, los organismos auxiliares de sanidad animal y particulares interesados en instalar y operar un Punto de Verificación e Inspección Interna, deberán cumplir con lo establecido en el presente Reglamento, así como con lo establecido en las disposiciones de sanidad animal específicas. Para gestionar la autorización del Punto se deberá presentar la siguiente documentación:

- I.Acuerdo de ejecución suscrito entre el gobierno del estado y la Secretaría, para que personal oficial estatal ejecute actos de autoridad en los Puntos de Verificación e Inspección Interna.
- II.Estatus zoosanitario publicado por la Secretaría de la entidad federativa, zona o región a proteger y la justificación técnica para instalar el Punto de Verificación e Inspección Interna.
- III.Mapa carretero estatal en el que se ilustre la ubicación geográfica del Punto de Verificación e Inspección Interna a escala 1:1 000,000, así como las rutas de acceso.
- IV.Relación de la infraestructura, materiales, equipo y servicios básicos con que cuenta o dispondrá el Punto de Verificación e Inspección Interna.
- V.Relación del personal con el que debe contar el mismo, con experiencia en materia zoosanitaria.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

- VI.Curriculum del personal oficial estatal y demás personal que laborará en el Punto de Verificación e Inspección Interna autorizado.
- VII.Manual de organización, que incluirá organigrama, funciones y actividades del personal que laborará en el Punto de Verificación e Inspección Interna autorizado.
- VIII.Listado de los servicios solicitados adicionales a la verificación e inspección que pretende ofrecer en el Punto de Verificación e Inspección Interna incluyendo los costos de operación, la demanda estimada del servicio y tiempos de atención, así como tarifas propuestas.
- IX. Declaración bajo protesta de decir verdad, que cumple con las disposiciones de sanidad animal.

Artículo 309. Si derivado de la verificación, se detecta por parte del personal estatal o federal oficial adscrito a los Puntos de Verificación e Inspección Interna y Puntos de Verificación e Inspección Sanitaria Federal que las mercancías reguladas no cumplen con lo establecido en la Ley, el Reglamento o cualquier otra disposición de sanidad animal, éste procederá a retener la mercancía para determinar su destino final que puede ser el acondicionamiento para su tránsito, la cuarentena, la cuarentena guarda custodia, el retorno, o bien la destrucción de las mercancías reguladas. Dichas acciones deberán asentarse invariablemente en un acta administrativa para su seguimiento por la Secretaría.

Artículo 310. Toda movilización de mercancías reguladas a excepción de los productos para uso o consumo animal que no se encuentren regulados en las disposiciones de sanidad animal, así como los vehículos utilizados para su transporte, podrán ser verificados e inspeccionados en forma física y documental en los Puntos de Verificación e Inspección Interna autorizados y Puntos de Verificación e Inspección Sanitaria Federal o cualquier otro sitio que determine la Secretaría, con el objeto de constatar el cumplimiento de los requisitos, características y condiciones establecidas para su movilización. Los embarques que no den cumplimiento a éstos, serán retenidos por presunta infracción a los ordenamientos legales en la materia y se sujetarán a las medidas sanitarias correspondientes.

Artículo 311. La Secretaría emitirá las disposiciones de sanidad animal sobre los procedimientos en los Puntos de Verificación e Inspección Interna, para:

- I. La verificación documental.
- II. La verificación física de animales, vehículo, contenedor y flejes en su caso.
- III. Diagnóstico de plagas o enfermedades.
- IV. Concordancia entre embarque y sustento documental.
- V.Detección de irregularidades y medidas de seguridad y alternativas para movilización incluyendo medidas para mitigar el riesgo.
- VI.Sello del certificado zoosanitario en el que se consigna el nombre del Punto de Verificación e Inspección Interna, la fecha, hora y nombre del personal oficial estatal.
- VII. Medidas sanitarias para el vehículo de transporte turístico y turistas.
- VIII. Servicios y tratamientos cuarentenarios en su caso.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

IX. Centro de lavado y desinfección zoosanitaria y requisitos y especificaciones en su caso.

Artículo 312. La Secretaría podrá requerir en cualquier tiempo a los encargados, propietarios o responsables de las instalaciones, los respectivos libros de registro, que indiquen los embarques que han sido verificados y las características de éstos y en su caso, demás datos que le permitan verificar el estricto cumplimiento de lo señalado en este Reglamento y demás disposiciones de sanidad animal.

Artículo 313. La Secretaría podrá verificar en las empresas que presten el servicio de transporte de carga animal especializada, los libros de registro de transportación, cotejando la información con los datos correspondientes de las unidades de producción, transformación, así como de acopio y comercialización.

Artículo 314. Las instancias de seguridad pública federal, estatal y/o municipal en el ámbito de su respectiva competencia, mediante convenios de colaboración apoyarán a la Secretaría, en las acciones de vigilancia y control, para que verifique a aquellos vehículos que se nieguen a detenerse en los Puntos de Verificación e Inspección Interna autorizados y Puntos de Verificación e Inspección Sanitaria Federal que corresponda.

Artículo 315. Cuando las disposiciones de sanidad animal aplicables obliguen la presentación de la constancia de lavado y desinfección, este se realizará en centros autorizados por la Secretaría o en los Puntos de Verificación e Inspección Interna autorizados y Puntos de Verificación e Inspección Sanitaria Federal autorizados para prestar dicho servicio, de acuerdo a los lineamientos que para tal efecto se emitan.

CAPÍTULO II DEL SERVICIO OFICIAL DE SEGURIDAD ZOOSANITARIA

Artículo 316. La Secretaría será la responsable de coordinar, organizar, supervisar y evaluar el Servicio Oficial de Seguridad Zoosanitaria en el territorio nacional, para lo cual contará con la estructura organizacional necesaria que permita su eficaz supervisión, evaluación y operación.

El Servicio Oficial de Seguridad Zoosanitaria, se estructurará y funcionará de acuerdo al reglamento interno de operación que al efecto sea publicado en el Diario Oficial de la Federación.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

TITULO NOVENO DE LOS ÓRGANOS DE COADYUVANCIA

CAPÍTULO I DEL CONSEJO TÉCNICO CONSULTIVO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL

Artículo 317. Para efectos del artículo 6 inciso X y XXXIV, 140, 141 y 142 de la Ley, el Consejo Técnico Consultivo Nacional de Sanidad Animal, se estructurará y operará con base en lo establecido en el Reglamento de operación y funcionamiento interno del propio Consejo, que para tal efecto la Secretaría publique en el Diario Oficial de la Federación y será el órgano nacional de consulta en materia de sanidad animal, que apoyará al Estado y a la sociedad mexicana para el mejoramiento continuo, lo que incluye la formulación, desarrollo y evaluación de las medidas zoosanitarias y de las buenas prácticas pecuarias aplicadas a los bienes de origen animal.

Artículo 318. El Consejo estará integrado por los siguientes cuerpos:

- I. Junta Directiva.
- II. Comités y Subcomités.
- III. Grupos de Trabajo.
- IV. Coordinación General.
- V. Consejos Técnicos Consultivos Estatales de Sanidad Animal.

La organización, estructura y funciones de los Consejos Técnicos Consultivos Estatales de Sanidad Animal, se detallará en el Reglamento de operación y funcionamiento interno del Consejo Técnico Consultivo Nacional de Sanidad Animal.

Artículo 319. Los Consejos Técnicos Consultivos Estatales de Sanidad Animal, se integrarán de la misma manera que el Consejo Técnico Consultivo Nacional de Sanidad Animal y serán coordinados, en primera instancia, por un coordinador regional, designado por la Junta Directiva del Consejo Técnico Consultivo Nacional de Sanidad Animal en coordinación con la Secretaría.

Artículo 320. Las regiones en que se organizarán los Consejos Técnicos Consultivos Estatales de Sanidad Animal, se definirán en el Reglamento de operación y funcionamiento interno del Consejo Técnico Consultivo Nacional de Sanidad Animal.

Artículo 321. El Consejo Técnico Consultivo Nacional de Sanidad Animal fungirá como órgano de consulta de la Secretaría, mediante recomendaciones relativas a:

- I.Los planes y programas para el establecimiento de campañas y cuarentenas de prevención, control y erradicación de enfermedades y plagas de los animales.
- II.La elaboración de programas de capacitación a técnicos de campo y productores pecuarios en materia zoosanitaria y de producción animal.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

- III. El diagnóstico de las enfermedades y plagas de los animales a nivel de laboratorio y de campo.
- IV. La promoción de la investigación de nuevas técnicas para el diagnóstico, prevención, control y erradicación de enfermedades y plagas de los animales, así como de producción animal.
- V. La instrumentación de campañas de divulgación en sanidad y producción animal.
- VI.....La problemática de la sanidad y producción animal en el país, emitiendo propuestas de programas y acciones dirigidas a su solución.
- VII.....La elaboración de anteproyectos de Normas Oficiales Mexicanas específicas y elaboración de proyectos de manifestaciones de impacto regulatorio que desarrolle los subcomités del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Protección Zoosanitaria;
- VIII.....Las medidas zoosanitarias y las medidas de bioseguridad que deberán cumplir las importaciones de mercancías reguladas.
- IX. El registro de productos biológicos, químicos, farmacéuticos y alimenticios que representen riesgo zoosanitario para uso en animales o consumo por éstos.

Las recomendaciones que emita el Consejo no tendrán carácter obligatorio. Las resoluciones que determine la Secretaría, se notificarán por escrito al Consejo con los argumentos correspondientes.

Artículo 322. La asignación financiera necesaria para la operación y funcionamiento del Consejo Técnico Consultivo Nacional de Sanidad Animal se establecerá en el presupuesto de egresos de la Federación en el rubro señalado para el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, en los términos de la legislación vigente.

CAPÍTULO II

DE LOS ORGANISMOS AUXILIARES DE SANIDAD ANIMAL

Artículo 323. Los sectores involucrados de la cadena sistema producto a los que se refiere la Ley en su artículo 143 y que podrán ser autorizados por la Secretaría, como organismos auxiliares de sanidad animal , estarán constituidos por organizaciones de productores, comercializadores, industrializadores, académicos, científicos, investigadores, profesionistas, entre otros.

Artículo 324. Los procedimientos de autorización y revocación que la Secretaría implemente para el reconocimiento de organismos auxiliares de sanidad animal en términos del artículo 143 de la Ley, se realizarán con base al cumplimiento de requisitos y procedimientos establecidos en las disposiciones de sanidad animal y de buenas prácticas pecuarias relativas a su integración y operación. de dichos organismos.

Artículo 325. Los requisitos para la integración, autorización, supervisión y evaluación de los organismos auxiliares de sanidad animal tendrán por objeto garantizar que los organismos auxiliares cuentan con un sistema de planeación, una estructura organizacional y capacidad técnica, operativa, ética y administrativa que coadyuve de manera efectiva con la Secretaría en la ejecución de las disposiciones legales aplicables.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Artículo 326. Los requisitos para la operación de los organismos auxiliares de sanidad animal tendrán el objeto de precisar las actividades de planeación, implementación, supervisión y evaluación.

Artículo 327. Los procedimientos a que se refiere el artículo 143 de la Ley, que se determinen en las disposiciones de sanidad animal deberán identificar cuando menos los elementos necesarios para su autorización, revocación, interacción y comunicación con la Secretaría, procesos de información, rendición de cuentas, y solución de controversias.

La Secretaría establecerá las disposiciones de sanidad animal relativas a la integración y operación de los organismos auxiliares de sanidad animal, las cuales deberán prever cuando menos, el procedimiento de constitución, integración de patrimonio, financiamiento, así como los procedimientos de disolución y liquidación.

Artículo 328. Las disposiciones de sanidad animal y de Buenas Prácticas Pecuarias relativas a la integración y operación de los organismos auxiliares de sanidad animal, deberán prever cuando menos, el procedimiento de constitución, integración de patrimonio, financiamiento, así como los procedimientos de disolución y liquidación.

Artículo 329. Los organismos auxiliares de sanidad animal deberán contar con indicadores de medición que permitan evaluar las metas de carácter físico y financiero de los programas y/o campañas, en los períodos establecidos.

Artículo 330. Cuando existan deficiencias técnico y/o administrativas en el desarrollo de los programas y proyectos a cargo del organismo auxiliar, la Secretaría dentro de sus atribuciones, aplicará las medidas que sean necesarias a fin de continuar con la operación y se resuelva el conflicto que hubiera propiciado esta situación.

Artículo 331. En aquellos casos en los que un organismo auxiliar incumpla lo estipulado en la Ley, este Reglamento, las disposiciones de sanidad animal y de Buenas Prácticas Pecuarias, o cualquier otra disposición oficial, se revocará su autorización, previo procedimiento administrativo de calificación de infracciones.

Artículo 332. Los organismos auxiliares de sanidad animal en ningún caso podrán ejercer actos de autoridad en los términos de la Ley y de este Reglamento.

CAPÍTULO III DE LAS PERSONAS APROBADAS

Artículo 333. La Secretaría aprobará en el territorio nacional, a los siguientes órganos de coadyuvancia, acreditados en términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, con el objeto de llevar a cabo actividades de evaluación de la conformidad:

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

- I.Organismos de certificación para expedir certificados de diversa índole, los cuales se podrán auxiliar de centros de certificación zoosanitaria con médicos veterinarios terceros especialistas en el área de control de la movilización, establecimientos u otra materia que aplique en su caso, expedirán certificados zoosanitarios de movilización de animales y bienes de origen animal en el territorio nacional o en su caso certificado de evaluación de la conformidad.
- II.Laboratorios de pruebas para expedir informes de resultados, donde médicos veterinarios responsables o profesionistas de áreas afines autorizados expedirán dichos informes.
- III. Unidades de verificación para expedir dictámenes de verificación.

Artículo 334. La emisión de dictámenes de verificación, informes de resultados de laboratorio y certificados zoosanitarios de movilización o certificados de evaluación de la conformidad, llevados a cabo por los organismos aprobados, se realizará de acuerdo a las materias que establezca la Secretaría, mediante, este Reglamento o las disposiciones de sanidad animal aplicables.

Artículo 335. La aprobación de los organismos de certificación se otorgará en las materias que la Secretaría determine. Un mismo organismo de certificación podrá ser aprobado en dos o más materias, en los términos de las convocatorias que para el efecto emita la misma.

Artículo 336. Para obtener la aprobación como organismo de certificación, el interesado deberá presentar a la Secretaría además del formato señalado en el artículo 3 del presente Reglamento, la documentación siguiente:

- I. Original y copia del documento de acreditación, otorgado por una entidad de acreditación,
- II. Mapa de ubicación de las oficinas centrales y de los centros de certificación zoosanitaria en su caso.
- III. Procedimiento de expedición del certificado zoosanitario de movilización o del certificado de evaluación de la conformidad y de otros procedimientos que tienen relación con el área de aprobación, propuestos por el solicitante.
- IV.Relación de los nombres completos de los médicos veterinarios que expedirán el certificado zoosanitario de movilización como tercero especialista o de otra materia que aplique en su caso.
- V.Relación de los centros de certificación zoosanitaria donde se expedirá el certificado zoosanitario de movilización.
- VI. Descripción de la especie animal, bienes de origen animal, o tipo de establecimiento que se certificará.
- VII. Declaración bajo protesta de decir verdad de que no ha sido sancionado por la Secretaría en escrito libre.
- VIII.Documento que demuestre que el organismo tendrá cobertura nacional, señalando las entidades federativas en las que tendrá presencia.

Toda la documentación será conservada durante cinco años por la Secretaría y los organismos de certificación aprobados están obligados a manifestar por escrito a la misma, cambios en el domicilio o en la razón social y cambios de los nombres de los terceros especialistas que auxiliarán a los organismos de certificación aprobados.

Artículo 337. La aprobación de los laboratorios se otorgará en las siguientes materias:

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

- I. En diagnóstico para enfermedades y plagas de los animales bajo esquema de las campañas zoosanitarias;
- II.En constatación de productos para uso o consumo animal, en residuos tóxicos y contaminantes en bienes de origen animal;
- III.En diagnóstico de enfermedades y plagas de los animales y constatación de mercancías de origen animal destinadas a exportarse.
- IV.En constatación de la biodisponibilidad, bioequivalencia y/o eficacia de productos para uso o consumo animal; y
- V.Otras que señale la Secretaría en los términos de lo establecido en las normas oficiales mexicanas, normas mexicanas, normas internacionales y otras especificaciones de sanidad animal y de buenas prácticas pecuarias de reducción de riesgos de contaminación.

Artículo 338. Para obtener la aprobación como laboratorio de diagnóstico o de constatación, el interesado deberá presentar a la Secretaría el formato señalado en el artículo 3 de este Reglamento y la documentación siguiente:

- I. Original y copia de la acreditación otorgada por una entidad de acreditación;
- II.Copia del documento oficial emitido por la delegación de la Secretaría, mediante el cual se da por enterada de la notificación de inicio de funcionamiento del laboratorio;
- III. Plano a escala del laboratorio, con identificación de las áreas;
- IV. Relación de equipos e instrumentos, en el área por aprobarse;
- V. Relación de reactivos empleados para las pruebas en las que solicita aprobación;
- VI. Métodos de pruebas en los que solicita aprobación;
- VII. Relación de o los responsables del laboratorio que emitirá el informe de resultados;
- VIII. Métodos de prueba, relación y descripción de áreas destinadas a estudios en animales, en su caso; y
- IX. Declaración bajo protesta de decir verdad de que no ha sido sancionado por la Secretaría.

La Secretaría contará con un plazo de quince días hábiles, contados a partir del siguiente día al de la recepción de la solicitud respectiva, para emitir respuesta a la misma.

Toda la documentación será conservada por la Secretaría durante cinco años y los laboratorios aprobados están obligados a manifestar por escrito a la misma, cambios de domicilio o de razón social, modificaciones a las instalaciones y cambios del personal responsable.

Artículo 339. Para el caso de laboratorios que realicen diagnóstico y actividades de constatación localizados dentro de áreas en fase de control, erradicación o libre de alguna enfermedad o plaga de los animales, deberán apegarse a lo establecido en las disposiciones de sanidad animal vigentes específicas para cada una de las campañas oficiales y programas zoosanitarios.

Artículo 340. Las visitas de inspección o verificación que realice la Secretaría a laboratorios que ya cuentan con aprobación, se efectuarán por personal oficial o por unidades de verificación, conforme a un programa de

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

verificaciones elaborado previamente por dicho Órgano o para atender quejas o denuncias. Los gastos derivados de las visitas de verificación se efectuarán con cargo a los laboratorios a verificar.

Artículo 341. La Secretaría determinará las pruebas a las que deberán sujetarse los análisis y los diagnósticos efectuados en los laboratorios aprobados.

Artículo 342. La Secretaría podrá aprobar laboratorios de constatación para el cumplimiento de las normas oficiales mexicanas y normas mexicanas expedidas por la Secretaría o normas internacionales.

Artículo 343. Los laboratorios aprobados, deberán contar con personal responsable, médico veterinario o profesionistas en las materias de Investigación biomédica, Análisis químico biológico, química, química biológica, química clínica, química farmacéutica biológica, química farmacéutica u otra materia de área afín, propuesto a la Secretaría por el laboratorio aprobado, quien supervisará el área de prueba y/o análisis y firmará los informes de resultados realizados en el laboratorio aprobado.

Artículo 344. Para el caso de los laboratorios de pruebas que hayan sido aprobados, dedicados al diagnóstico de las enfermedades y plagas de los animales, el responsable debe ser médico veterinario autorizado.

Artículo 345. Los laboratorios aprobados deberán contar con el equipo necesario para realizar las pruebas, personal técnico calificado y demás requisitos que establezcan las disposiciones de sanidad animal para que presten servicios a los que se refiere la Ley.

Artículo 346. El resultado de las pruebas de diagnóstico y constatación que realicen los laboratorios aprobados, se hará constar en un informe de resultados que será firmado por el responsable facultado por el propio laboratorio. La Secretaría aceptará como válidos los resultados de prueba y/o análisis que se hayan realizado en laboratorios aprobados.

Artículo 347. Los laboratorios aprobados, están obligados a notificar a la Secretaría los nombres de los responsables que firman los informes de resultados, e informar cada vez que cambien a sus responsables.

Artículo 348. Los laboratorios aprobados deberán participar en las pruebas interlaboratorios que la Secretaría establezca.

Artículo 349. La aprobación de las unidades de verificación, se otorgará para las normas oficiales mexicanas aplicables en establecimientos industriales, establecimientos comerciales, y otras que establezca la Secretaría, en los términos dispuestos en las normas oficiales mexicanas.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Artículo 350. Las personas físicas interesadas en obtener la aprobación como unidad de verificación, deberán presentar a la Secretaría el formato señalado en el artículo 3 del presente Reglamento y la documentación e información siguiente:

- I. Original y copia simple de la acreditación otorgada por una entidad de acreditación.
- II.Original y copia simple de la cédula profesional, que lo acredita como médico veterinario expedida por la autoridad competente.
- III.Constancia de capacitación expedida por instituciones académicas, científicas u organizaciones colegiadas con las que la Secretaría haya celebrado un acuerdo o convenio para desarrollar programas de capacitación.
- IV.En el caso de médico veterinario extranjero, documento vigente expedido por la autoridad competente, mediante el cual se acredite su legal estancia en el país y que la calidad y característica migratoria que le fueron otorgadas en el mismo, le permiten realizar expresamente la actividad solicitada para este trámite.
- V. Declaración bajo protesta de decir verdad de que no ha sido sancionado por la Secretaría.

El interesado será examinado por la Secretaría dentro de los diez días hábiles siguientes a la recepción de su solicitud, debiendo obtener para su aprobación, cuando menos el ochenta por ciento de los aciertos de la puntuación total.

La Secretaría emitirá respuesta a la solicitud de aprobación de unidades de verificación personas físicas, dentro del plazo de quince días hábiles, a partir del siguiente día hábil al de la presentación del examen.

Toda la documentación será conservada por la Secretaría y las unidades de verificación personas físicas aprobadas están obligadas a manifestar por escrito al mismo el cambio de domicilio.

Artículo 351. Las personas morales interesadas en obtener la aprobación como unidad de verificación deberán presentar a la Secretaría lo señalado en el artículo 3 de este ordenamiento y la documentación e información siguiente:

- I. Original y copia simple de la acreditación otorgada por una entidad de acreditación,
- II. Relación de los terceros especialistas que auxiliarán a la unidad de verificación.
- III.Original y copia simple de la cédula profesional, que acredita al médico veterinario o profesionista de área afín, expedida por la autoridad competente, que trabajará para la unidad de verificación.
- IV.En caso de persona moral extranjera, documento vigente expedido por la autoridad competente mediante el cual ésta acredite su legal estancia en el país y que la calidad y característica migratoria que le fueron otorgadas en el mismo, le permiten realizar expresamente la actividad solicitada para este trámite.
- V.Declaración bajo protesta de decir verdad, firmada por el representante legal, de que no ha sido sancionada por la Secretaría

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

VI.....Constancia de capacitación de cada uno de los médicos veterinarios y de los profesionistas de área a fin que auxiliarán a la unidad de verificación expedida por instituciones académicas, científicas, organizaciones colegiadas o unidad de verificación persona moral aprobada con las que la Secretaría haya celebrado un acuerdo o convenio para desarrollar programas de capacitación.

El médico veterinario o profesionista de área afín, será examinado por la Secretaría, dentro de los diez días hábiles siguientes a la presentación de su solicitud, debiendo obtener cuando menos el ochenta por ciento de los aciertos de la puntuación total.

La Secretaría emitirá respuesta a la solicitud de aprobación de unidades de verificación personas morales, dentro del plazo de quince días hábiles, a partir del siguiente día hábil al de la presentación del examen.

Toda la documentación será conservada por la Secretaría y las unidades de verificación personas morales aprobadas, están obligadas a manifestar por escrito a la misma, cambios en el domicilio o en la razón social y cambios de los médicos veterinarios o terceros especialistas autorizados que trabajen para la unidad de verificación.

Artículo 352. Los dictámenes de verificación que expidan las unidades de verificación personas físicas o morales a los establecimientos, serán utilizados para los siguientes trámites, servicios o conceptos ante la Secretaría.

- I.Dictamen de verificación en cumplimiento de las normas oficiales mexicanas para los establecimientos que dieron aviso de funcionamiento de establecimientos elaboradores e importadores y comercializadoras.
- II. Autorización a plantas de rendimiento.
- III. Dictamen de verificación anual de productos para uso o consumo animal.
- IV.Buenas Prácticas de Manufactura para establecimientos elaboradores de productos para su uso o consumo animal.
- V.Verificación del cumplimiento de las normas oficiales mexicanas auxiliando a la Secretaría para establecimientos elaboradores e importadores de productos para uso o consumo animal.
- VI.Modificaciones relacionadas con cambio de domicilio y ampliación de giro de los establecimientos elaboradores, importadores de productos para uso o consumo animal y de plantas de rendimiento autorizadas.
- VII.Autorización para la obtención de la carta como importador de materias primas, y la renovación anual de la misma.
- VIII. Autorización de la carta como importador de materias primas.

Artículo 353. La vigencia de la aprobación de las unidades de verificación, laboratorios de pruebas y organismos de certificación será la misma que tenga la acreditación que le fue otorgada por la entidad de acreditación, en caso de incumplimiento se aplicarán disposiciones relacionadas con las infracciones y delitos establecidos en la Ley.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Artículo 354. La Secretaría a través de su sitio página de internet, dará a conocer el listado vigente de las personas físicas y morales aprobadas.

Artículo 355. Es responsabilidad de las personas aprobadas a que se refiere este capítulo, denunciar los hechos y actos que atenten contra la sanidad y bienestar animal o que causen la contaminación de los bienes de origen animal.

Artículo 356. Las personas que hayan sido sancionadas por la Secretaría no podrán solicitar su aprobación en los términos del artículo 333 de este Reglamento.

Artículo 357. Las personas aprobadas deberán operar los sistemas informáticos que la Secretaría establezca para la expedición de los certificados zoosanitarios, dictámenes de verificación o informes de resultados.

CAPÍTULO IV DE LAS PERSONAS AUTORIZADAS

Artículo 358. La Secretaría autorizará en materia zoosanitaria a los siguientes:

I. Médicos veterinarios responsables autorizados por la Secretaría, para prestar sus servicios de coadyuvancia y emisión de documentos en unidades de producción y establecimientos a los que hace referencia la Ley y este Reglamento, quienes fungirán como responsables ante la Secretaría.

II. Terceros especialistas:

- a) Médicos veterinarios autorizados por la Secretaría, quienes auxiliarán a los organismos de certificación en los centros de certificación zoosanitaria para expedir los certificados zoosanitarios para la movilización de animales, bienes de origen animal en el territorio nacional.
- b) Médicos veterinarios autorizados por la Secretaría para auxiliar a ésta o a las Unidades de Verificación aprobadas en la verificación y expedir dictámenes de verificación o para realizar verificaciones en origen.
- c) Médicos veterinarios o profesionistas de área a fin autorizados por la Secretaría para coadyuvar en laboratorios de constatación y unidades de verificación.
- d) Persona moral autorizado por la Secretaría, para auxiliar a ésta, o a las unidades de verificación, persona moral aprobada para coadyuvar en la verificación de laboratorios de diagnóstico y constatación autorizados.
- e) Persona física o moral autorizada por la Secretaría quién auxiliará a ésta o a un organismo de certificación en la verificación de buenas prácticas pecuarias y de manufactura;

III. Profesional autorizado por la Secretaría para asesorar y capacitar a los particulares en la aplicación de las disposiciones que se derivan de la Ley. La Secretaría establecerá los requisitos para su autorización.

IV. Laboratorios de diagnóstico y constatación autorizados por la Secretaría para expedir informes de resultados.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Toda la documentación relativa a las autorizaciones o sus renovaciones será conservada por las delegaciones durante un periodo de cinco años.

Los interesados en obtener o renovar su autorización serán examinados por la delegación, previa capacitación otorgada por aquellas instancias con las que la Secretaría haya celebrado un acuerdo o convenio para desarrollar programas de capacitación.

Los interesados serán examinados por la delegación, previa capacitación otorgada por aquellas instancias con las que la Secretaría haya celebrado un acuerdo o convenio para desarrollar programas de capacitación, dentro de los diez días hábiles siguientes a la presentación de su solicitud, debiendo obtener para su autorización, cuando menos el ochenta por ciento de los aciertos de la puntuación total.

Las solicitudes de autorización en unidades de producción y/o en establecimientos o su renovación deberán ser resueltas por la Secretaría en un plazo de quince días hábiles, contados a partir del siguiente día hábil al de la presentación del examen.

Los responsables autorizados están obligados a manifestar por escrito a las delegaciones, el domicilio o denominación y/o razón social de las unidades de producción o establecimientos a los cuales prestan o dejan de prestar sus servicios.

Artículo 359. La autorización de los médicos veterinarios responsables, se otorgará por área de actividad en: unidades de producción, establecimientos industriales, establecimientos comerciales y otras que establezca la Secretaría, en los términos de lo señalado en las disposiciones de sanidad animal y de reducción de riesgos de contaminantes y en materia de buenas prácticas pecuarias, en el caso de las unidades de producción animal se autorizarán en las siguientes especies: rumiantes, porcinos, aves, equinos, abejas, animales de laboratorio y otras materias que determine la Secretaría.

Artículo 360. Para obtener la autorización de médico veterinario responsable autorizado, el interesado deberá presentar ante la delegación estatal de la Secretaría en donde se ubica la unidad de producción o establecimiento en la entidad federativa de que se trate la solicitud en el formato señalado por el artículo 3 de este ordenamiento y la documentación siguiente:

- I.Original y copia simple de la cédula profesional, que lo acredita como médico veterinario expedida por la autoridad competente.
- II.Constancia de capacitación expedida por las instituciones académicas, científicas, federaciones o colegios de profesionistas, con las que la Secretaría haya celebrado un acuerdo o convenio para desarrollar programas de capacitación.
- III.Declaración bajo protesta de decir verdad de que no ha sido sancionado por la Secretaría.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

IV.....Carta propuesta del establecimiento firmada por el representante legal en el cual prestará sus servicios, en el caso de establecimientos industriales, establecimientos comerciales, establecimientos de sacrificio y procesamiento de productos.

Artículo 361. Son funciones de los médicos veterinarios responsables autorizados, fungir como órgano de coadyuvancia con la Secretaría, para asegurar la observancia en el cumplimiento de la normatividad mediante la supervisión y orientación al personal técnico y administrativo de la unidad de producción o establecimiento, respecto del marco normativo, de las disposiciones en materia de buenas prácticas pecuarias o disposiciones de sanidad animal aplicables a la regulación que le corresponda según sus actividades, así como la responsabilidad de firma de documentos que la Secretaría determine.

Artículo 362. La duración de la prestación del servicio como médico veterinario responsable autorizado será convenida en tiempo y forma por escrito, entre él y la unidad de producción o el establecimiento. Esta relación podrá darse por concluida a iniciativa de cualquiera de las partes debiendo informar a la Secretaría de la baja y el alta en su caso en un plazo de diez días hábiles.

Artículo 363. El médico veterinario responsable autorizado en las unidades de producción y establecimientos y los terceros especialistas en los centros de certificación zoosanitaria en los que laboren, permanecerán en dicho establecimiento en los días y horarios en los términos que se establezcan entre él y el particular, debiendo ser notificados a la Secretaría.

Artículo 364. El médico veterinario responsable autorizado, podrá atender uno o más establecimientos que comercialicen productos para uso o consumo animal, sin menoscabo de su responsabilidad a otros establecimientos y estará condicionado a las obligaciones pactadas entre éste y las empresas contratantes conforme a los términos de las disposiciones que establezcan los establecimientos que requieren contar con un Médico Veterinario responsable autorizado.

Artículo 365. Los médicos veterinarios responsables autorizados deberán enviar informes en los términos que señale la Secretaría en materia de vigilancia epidemiológica.

Artículo 366. Para obtener la renovación de la autorización de médico veterinario responsable, el interesado deberá presentar en la delegación en donde se ubica la unidad de producción o establecimiento la documentación siguiente:

- I. Solicitud del trámite que debe presentarse en el formato correspondiente.
- II.....Constancia de capacitación expedida por instituciones académicas, científicas, federaciones o colegios de profesionistas con las que la Secretaría haya celebrado un acuerdo o convenio para desarrollar programas de capacitación.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

- III. Declaración bajo protesta de decir verdad de que no ha sido sancionado por la Secretaría, en escrito libre.
- IV.....Carta propuesta del establecimiento en el cual prestará sus servicios en el caso de establecimientos industriales, establecimientos comerciales, establecimientos de sacrificio y procesamiento de productos.

Artículo 367. La vigencia de la autorización de los médicos veterinarios responsables y su renovación, será de dos años.

Artículo 368. Para obtener la autorización de tercero especialista para verificar y expedir dictámenes zoosanitarios, el interesado deberá presentar a la delegación el formato señalado en el artículo 3 de este Reglamento y la documentación siguiente:

- I. Solicitud del trámite que debe presentarse en el formato de autorización correspondiente.
- II. Original y copia de la cédula profesional, que lo acredita como médico veterinario expedida por la Dirección General de Profesiones de la Secretaría de Educación Pública.
- III. Constancia de capacitación expedida por instituciones académicas, científicas, federaciones o colegios de profesionistas con las que la Secretaría haya celebrado un acuerdo o convenio para desarrollar programas de capacitación.
- IV. Certificado emitido por un organismo de certificación aprobado en el que consta que conoce y domina el manual de procedimientos en el que se indican las actividades a seguir de acuerdo a sus funciones.
- V. Declaración bajo protesta de decir verdad de que no ha sido sancionado por la Secretaría.

El manual de procedimientos deberá indicar las actividades que deben seguirse de acuerdo a sus funciones, será evaluado por un organismo de certificación aprobado por la Secretaría, asimismo serán los responsables de emitir una constancia en la que se refleje que el interesado cumple con estos requisitos.

Artículo 369. Para obtener la renovación de la autorización de tercero especialista para verificar y expedir dictámenes zoosanitarios, el interesado deberá presentar a la delegación el formato señalado en el artículo 3 este Reglamento así como la documentación siguiente:

- I. Solicitud del trámite en el formato de renovación de la autorización correspondiente.
- II.....Constancia de actualización expedida por instituciones académicas, científicas, federaciones o colegios de profesionistas con las que la Secretaría haya celebrado un acuerdo o convenio para desarrollar programas de capacitación.
- III. Declaración bajo protesta de decir verdad de que no ha sido sancionado por la Secretaría.

Artículo 370. La vigencia y la renovación de la autorización de los médicos veterinarios como terceros especialistas para verificar y expedir dictámenes zoosanitarios, así como para realizar verificación en origen, será de dos años.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Artículo 371. Los médicos veterinarios autorizados como terceros especialistas para verificar y expedir dictámenes zoosanitarios y para realizar verificación en origen, deberán presentar su informe de actividades en los términos que la Secretaría establezca para tal efecto.

Artículo 372. Los dictámenes de verificación que expidan los terceros especialistas a los establecimientos, serán utilizados para los siguientes trámites o servicios ante la Secretaría:

- I. Dictamen de verificación anual de productos para uso o consumo animal.
- II.Modificaciones relacionadas con el cambio de domicilio y ampliación de giro de los establecimientos comercializadores de productos para uso o consumo animal que ya que cuentan con aviso de inicio de funcionamiento.
- III.Verificación del cumplimiento de las normas oficiales mexicanas auxiliando a la Secretaría en establecimientos comercializadores de productos para uso o consumo animal

Artículo 373. Para que los terceros especialistas participen en la verificación en origen, deberá presentar a la Secretaría, solicitud por escrito y la documentación siguiente:

- I.Copia de la constancia que lo avale como Médico Veterinario responsable autorizado en unidades de producción, en las áreas de las especies animales que se requiera para la verificación en origen.
- II. Dominio del idioma Inglés (conversación ochenta por ciento comprobatorio)
- III. Experiencia en campo de clínica y zootecnia en la especie correspondiente a la verificación.
- IV. Currículum con documentos comprobatorios.
- V. Certificado médico.
- VI. Tener pasaporte vigente
- VII. Contar con visa americana vigente en su caso.
- VIII. Disponibilidad para viajar.
- IX.Actualización de los estatus sanitarios de los países que exportan mercancías reguladas a México y conocimiento de las regulaciones sanitarias internacionales.
- X. Y otros que la Secretaría determine.

Los terceros especialistas que participen en la verificación en origen deberán cumplir con los lineamientos y procedimientos que determine la Secretaría, en cuanto a la operación técnica y dictámenes de verificación.

Artículo 374. La autorización de los médicos veterinarios como terceros especialistas que auxiliarán a los organismos de certificación en los centros de certificación zoosanitaria, se otorgará para expedir los certificados zoosanitarios para la movilización de animales y bienes de origen animal en el territorio nacional.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Artículo 375. Para presentar el examen de tercero especialista, para expedir certificados zoosanitarios, el médico veterinario interesado deberá presentar a la delegación lo señalado por el artículo 3 de este ordenamiento y la siguiente documentación e información:

- I.Original y copia de la cédula profesional por ambos lados, que lo acredita como médico veterinario expedida por la Dirección General de Profesiones de la Secretaría de Educación Pública.
- II.Carta propuesta del centro de certificación zoosanitaria o del organismo de certificación aprobado en el cual prestará sus servicios.
- III.Constancia de capacitación expedida por instituciones académicas, científicas, federaciones, colegios de profesionistas o persona aprobada con la que la Secretaría haya celebrado acuerdos o convenios para desarrollar programas de capacitación.
- IV.Declaración bajo protesta de decir verdad de que no ha sido sancionado por la Secretaría.
- V.Toda la documentación será conservada por la delegación y los médicos veterinarios.
- VI.Constancia emitida por un organismo de certificación aprobado en el que conste que conoce y domina el manual de procedimientos en el que se indican las actividades a seguir de acuerdo a sus funciones.

Artículo 376. Para otorgar la autorización como tercero especialista que auxiliará a los organismos aprobados en los centros de certificación zoosanitaria, en los términos de este Reglamento se establece el siguiente procedimiento:

- I.El médico veterinario, deberá presentar y obtener resultados satisfactorios en el examen de tercero especialista para expedir certificados zoosanitarios de movilización.
- II.El organismo aprobado solicitante, deberá solicitar ante la Secretaría la autorización del tercero especialista en un centro de certificación zoosanitaria en el formato establecido para tal efecto y contar con la autorización respectiva conforme a lo señalado en este Reglamento.
- III.Una vez constatados los requisitos, la Secretaría autorizará al solicitante como tercero especialista para expedir certificados zoosanitarios y lo informará a la delegación y al organismo correspondiente.

La duración de la prestación del servicio como tercero especialista que auxiliará a los organismos de certificación aprobados en los centros de certificación zoosanitaria, será convenida en tiempo y forma por escrito, entre él y el establecimiento, con la validación del organismo y podrá darse por concluida a iniciativa de cualquiera de las partes, el organismo deberá informar a la Secretaría los motivos del retiro del tercero especialista en un plazo de diez días hábiles.

Cuando el organismo de certificación aprobado de por concluida la prestación del servicio del tercero especialista deberá presentar a la Secretaría la evaluación del desempeño del tercero especialista.

Artículo 377. El tercero especialista que auxiliará a los organismos aprobados en los centros de certificación zoosanitaria, permanecerá los días y horarios que establezcan él y el establecimiento.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Artículo 378. La vigencia de la autorización de los terceros especialistas que auxiliarán a los organismos aprobados en los centros de certificación zoosanitaria, no podrá exceder la vigencia del organismo al cual pertenece, y solo se mantendrá vigente para el organismo para el cual presta sus servicios.

Artículo 379. Para obtener la autorización como terceros especialistas, médicos veterinarios o profesionistas de área a fin autorizados por la Secretaría para coadyuvar en laboratorios de constatación autorizados o aprobados y unidades de verificación aprobadas, el interesado deberá presentar a la Secretaría el formato señalado en el artículo 3 de este ordenamiento y la documentación e información siguiente:

- I.Original y copia de la cédula profesional expedida por la Dirección General de Profesiones de la Secretaría de Educación Pública, de médico veterinario o de una carrera afín al área de autorización.
- II.Constancia de capacitación expedida por la Secretaría o por instituciones académicas, científicas, federaciones o colegios de profesionistas unidades de verificación personas morales con las que la Secretaría haya celebrado un acuerdo o convenio para desarrollar programas de capacitación. Para el caso de laboratorios podrá ser expedida por la Secretaría-
- III. Declaración bajo protesta de decir verdad de que no ha sido sancionado por la Secretaría.

Artículo 380. La vigencia del tercero especialista autorizado que auxiliará a los laboratorios en constatación y a las unidades de verificación, será la misma a la que se otorgue a dichos laboratorios y unidades de verificación.

Artículo 381. El tercero especialista autorizado auxiliará a los laboratorios de constatación autorizados o aprobados y a unidades de verificación aprobadas de acuerdo al ámbito de competencia y, permanecerá los días y horarios previamente acordados con los mismos.

Artículo 382. La duración de la prestación del servicio del tercero especialista autorizado será convenida en tiempo y forma por escrito, con el laboratorio de constatación autorizado o aprobado y con la unidad de verificación aprobada y podrá darse por concluida a iniciativa de cualquiera de las partes.

Artículo 383. La Secretaría para efectos de autorización para médicos veterinarios responsables y terceros especialistas establecerá comités de evaluación con la finalidad de diseñar el sistema de capacitación, serán estructurados por la Secretaría y se integrarán por especialistas en materia de sanidad animal e inocuidad alimentaria.

Artículo 384. La autorización de los laboratorios se otorgará en las siguientes materias:

- I. En diagnóstico para enfermedades y plagas de los animales bajo esquema de las campañas zoosanitarias
- II. En constatación de productos para uso o consumo animal,

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

III.Las demás que establezca la Secretaría, en los términos de lo dispuesto en las disposiciones de sanidad animal y de reducción de riesgos de contaminación, para el caso de laboratorios de diagnóstico solo aplicarán normas oficiales mexicanas, normas mexicanas y demás disposiciones de sanidad animal.

Artículo 385. Para obtener la autorización del laboratorio de diagnóstico o de constatación, el interesado deberá presentar a la Secretaría el formato previsto en el artículo 3 del presente ordenamiento y la documentación e información siguiente:

I. Para los laboratorios de diagnóstico:

- a)Original y copia del acta constitutiva del laboratorio, de la empresa u organización al cual está adscrito el laboratorio respectivo, debidamente protocolizada ante notario público. En caso de Instituciones de investigación y enseñanza u otras de interés público, se requerirá el decreto de creación, así como el nombre de su representante legal, devolviendo a la Secretaría los originales al interesado.
- b)Copia del documento oficial emitido por la delegación mediante el cual se da por enterada de la notificación de inicio de funcionamiento del laboratorio.
- c)Plano o croquis de la ubicación del laboratorio.
- d)Plano o croquis a escala del laboratorio con identificación de las áreas.
- e)Organigrama del laboratorio.
- f)Programa de aseguramiento de la calidad, el cual deberá incluir cuando menos la información que establezca la Secretaría.
- g)Relación del personal responsable que emitirá el informe de resultados.
- h)Manual de métodos de prueba en los que solicita autorización.
- i)Informe explicativo del material de laboratorio, equipo y reactivos con los que se cuenta para los métodos de prueba en los que solicita autorización.
- j)Manual de calidad.
- k)Declaración bajo protesta de decir verdad de que no ha sido sancionado por la Secretaría.

II.- Para los laboratorios de constatación:

- a)Original y copia del acta constitutiva del laboratorio, de la empresa u organización al cual está adscrito el laboratorio respectivo, debidamente protocolizada ante notario público e inscrita ante el Registro Público de la Propiedad y del Comercio. En caso de Instituciones de investigación y enseñanza u otras de interés público, se requerirá el decreto de creación, así como el nombre de su representante legal, devolviendo a la Secretaría los originales al interesado.
- b)Copia del documento oficial emitido por la delegación, mediante el cual se da por enterada de la notificación de inicio de funcionamiento del laboratorio.
- c)Plano o croquis de la ubicación del laboratorio.
- d)Plano o croquis a escala del laboratorio con identificación de las áreas.
- e)Organigrama del laboratorio.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

- f) Programa de aseguramiento de la calidad, el cual deberá incluir cuando menos la información que establezca la Secretaría.
- g) Relación del personal responsable que emitirá el informe de resultados.
- h) Métodos de prueba en los que solicita autorización.
- i) Informe explicativo del material de laboratorio, equipo y reactivos con los que se cuenta para los métodos de prueba en los que solicita autorización.
- j) Manual de métodos a autorizar.
- k) Expedientes de las validaciones internas de cada método a autorizar.
- l) Declaración bajo protesta de decir verdad de que no ha sido sancionado por la Secretaría.

La visita de verificación al laboratorio solicitante para su autorización, se realizará dentro de un plazo de cuarenta y cinco días hábiles, contados a partir del siguiente día de la recepción de la solicitud respectiva, siempre y cuando cumpla con los requisitos técnicos derivados de la revisión de los documentos entregados.

Posterior a la visita de verificación, la Secretaría tendrá un plazo de quince días hábiles contados a partir del día siguiente de la visita para emitir la resolución debidamente fundada y motivada.

Toda la documentación será conservada por la Secretaría, los laboratorios de diagnóstico y constatación autorizados estarán obligados a manifestar por escrito a la misma, cambios en el domicilio o en la razón social, modificación a las instalaciones y cambios del personal responsable.

Artículo 386. Para otorgar la autorización como laboratorios de diagnóstico y constatación, se establece el siguiente procedimiento:

- I. Recibida la solicitud de autorización, así como la documentación e información a que se refiere este Reglamento, la Secretaría procederá a realizar las visitas necesarias, a fin de verificar que los establecimientos cumplan con las especificaciones técnicas requeridas de acuerdo a las disposiciones de sanidad animal aplicables para las instalaciones, equipo, insumos, personal y procedimientos, según sea el caso. Las visitas con fines de autorización deberán ser realizadas por personal oficial.
- II. En el supuesto de no cumplir con las especificaciones técnicas requeridas, se otorgará al solicitante, un término de ciento ochenta días naturales para corregir las deficiencias encontradas. De no corregirse en el plazo señalado, el solicitante deberá iniciar nuevamente el proceso de solicitud de autorización.
- III. Una vez cumplidas las especificaciones técnicas, la Secretaría autorizará oficialmente al solicitante para operar como laboratorio de diagnóstico y/o constatación.

Artículo 387. La vigencia de la autorización de los laboratorios, para expedir informes de resultados será de cinco años.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Artículo 388. Para el caso de laboratorios que realicen diagnóstico y actividades de constatación, deberán apegarse a lo establecido en las disposiciones de sanidad animal vigentes específicas para cada una de las fases previstas en las campañas oficiales y en programas zoosanitarios.

Artículo 389. Los laboratorios interesados en obtener autorización por parte de la Secretaría en los términos de lo dispuesto en este reglamento y los costos derivados de las visitas de verificación se efectuarán con cargo a los solicitantes.

Artículo 390. Las visitas de verificación que realice la Secretaría a laboratorios que ya cuentan con autorización, se efectuarán por personal oficial o por terceros especialistas autorizados persona moral, o por unidades de verificación personas morales aprobadas conforme a un programa anual de verificaciones elaborado previamente por la Secretaría o para atender quejas o denuncias. Los gastos derivados de las visitas de verificación se efectuarán con cargo a los laboratorios a verificar.

Artículo 391. La Secretaría determinará las pruebas a las que deberán sujetarse los análisis y los diagnósticos efectuados en los laboratorios autorizados.

Artículo 392. La Secretaría sólo podrá autorizar laboratorios de diagnóstico o constatación para productos para uso o consumo animal para el cumplimiento de las normas oficiales mexicanas u otras disposiciones de sanidad animal aplicables que emita la Secretaría.

Artículo 393. Los laboratorios autorizados deberán contar con personal responsable, médico veterinario o profesionistas en las materias de investigación biomédica, análisis químico biológicos, química, química biológica, química clínico, química farmacéutica biológica, química farmacéutica u otra materia de área afín, propuesto a la Secretaría por el laboratorio autorizado, quien supervisará el área de prueba y/o análisis y firmará los informes de resultados realizados en el laboratorio autorizado.

Para el caso de los laboratorios autorizados dedicados al diagnóstico de las enfermedades y plagas de los animales, el responsable debe ser médico veterinario responsable autorizado.

Artículo 394. Los laboratorios autorizados deberán contar con el equipo necesario para realizar las pruebas, personal técnico calificado y demás requisitos que establezcan las disposiciones de sanidad animal para que presten servicios a los que se refiere la Ley.

Artículo 395. El resultado de las pruebas de diagnóstico y constatación que realicen los laboratorios autorizados, se hará constar en un informe de resultados que será firmado por el responsable facultado por el propio laboratorio. La Secretaría aceptará como válidos los resultados de prueba y/o análisis que se hayan realizado en laboratorios autorizados.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Artículo 396. Los laboratorios autorizados están obligados a notificar a la Secretaría los nombres de los responsables que firman los informes de resultados cada vez que los propios laboratorios cambien a sus responsables.

Artículo 397. Los laboratorios autorizados deberán participar en las pruebas interlaboratorios que la Secretaría establezca.

Artículo 398. La Secretaría y la delegación correspondiente serán las instancias facultadas para sancionar a los médicos veterinarios responsables autorizados y terceros especialistas autorizados de acuerdo a lo dispuesto por la Ley y demás disposiciones que emanen de la misma.

Artículo 399. La Secretaría dará a conocer en su página de internet, el listado vigente de las personas físicas y morales.

Artículo 400. Es responsabilidad de las personas autorizadas a que se refiere este capítulo: denunciar los hechos y actos que atenten contra la sanidad animal o que causen la contaminación de los bienes de origen animal.

Artículo 401. Las personas que hayan sido sancionadas por la Secretaría, no podrán solicitar su autorización en los términos del artículo 358 de este Reglamento.

Artículo 402. Las personas autorizadas deberán operar los sistemas informáticos que la Secretaría establezca para la emisión de documentos en unidades de producción y establecimientos, así como para la expedición de los certificados zoosanitarios, dictámenes de verificación o informes de resultados.

TÍTULO DÉCIMO

DE LOS INCENTIVOS, SISTEMA DE VIGILANCIA DE SANIDAD ANIMAL, DE LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y ANÁLISIS DE RIESGO

CAPÍTULO I

DE LOS INCENTIVOS

Artículo 403. La Secretaría publicará en forma anual la convocatoria para otorgar el Premio Nacional de Sanidad Animal.

Artículo 404. La Secretaría deberá integrar un jurado calificador en número non con representantes de los sectores involucrados con la sanidad animal. Al momento de la votación para elegir al ganador del premio, en caso de empate el presidente del jurado tendrá el voto de calidad.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

El presidente del jurado calificador deberá ser el titular de la Secretaría.

Artículo 405. El procedimiento de selección para este premio se realizará conforme a la determinación de méritos que apruebe el jurado calificador.

CAPÍTULO II

SISTEMA DE VIGILANCIA DE SANIDAD ANIMAL

Artículo 406. Es facultad de la Secretaría, constituir, integrar, administrar y operar el registro público de datos sobre certificaciones, aprobaciones, autorizaciones, constataciones y avisos de quienes desarrollan actividades o prestan servicios veterinarios así como de establecimientos y contraseñas. El registro tendrá efectos constitutivos y conformará el directorio de sanidad animal que será publicado y actualizado en los términos de las disposiciones de sanidad animal aplicables.

CAPÍTULO III

DE LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA

Artículo 407. La Secretaría, será la responsable de establecer las políticas nacionales en materia epidemiológica, así como implementar los mecanismos que permitan realizar análisis, investigación y vigilancia epidemiológica, con el objeto de identificar y evaluar el curso de las enfermedades, plagas y aquellas de carácter toxicológico y de residuos tóxicos, así como detectar y prever cualquier cambio que pueda ocurrir por alteraciones en los factores condicionantes o determinantes, con fines de regionalización, compartimentación, análisis de riesgo, trazabilidad, importación o exportación de bienes de origen animal, entre otros, en coordinación con los diferentes actores que conforman los servicios veterinarios oficiales, el sector público, social y privado, así como cualquier persona con interés jurídico.

Artículo 408. La Secretaría dará a conocer mediante Acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación, la lista actualizada de enfermedades y plagas endémicas y exóticas de notificación obligatoria en el territorio mexicano, la cual deberá revisarse anualmente y en su caso actualizarse ante la aparición o erradicación de una enfermedad o plaga de los animales, de interés sanitario, epidemiológico, económico, comercial y en su caso de salud pública.

Artículo 409. El Sistema de Vigilancia Epidemiológica, estará integrado por diversos subsistemas de vigilancia epidemiológica activa y pasiva de enfermedades y plagas endémicas y exóticas, aquellas de carácter toxicológico y de residuos tóxicos y será la fuente oficial de la Secretaría de información, notificación y reporte de las mismas a nivel local, estatal, regional, nacional e internacional.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Artículo 410. La Secretaría emitirá los lineamientos técnicos y administrativos para la integración de las fuentes notificadoras de enfermedades y plagas, así como aquellas de carácter toxicológico y de residuos tóxicos tanto oficiales como particulares, de docencia e investigación y otras dependencias y organismos nacionales vinculados con la notificación de enfermedades y plagas a la Organización Mundial de Sanidad Animal, así como aquellas con interés jurídico.

Artículo 411. La Secretaría supervisará y verificará anualmente, el cumplimiento de las medidas aplicables en materia de epidemiología y trazabilidad, según corresponda, en los laboratorios que realizan diagnóstico de enfermedades y plagas de los animales, así como aquellas de carácter toxicológico y de residuos tóxicos de notificación obligatoria en el territorio nacional y a la Organización Mundial de Sanidad Animal, asimismo de organismos auxiliares de sanidad animal, establecimientos de sacrificio y procesamientos de mercancías reguladas, Oficinas de Inspección de Sanidad Agropecuaria, Puntos de Verificación e Inspección Zoosanitaria, Puntos de Verificación e Inspección Sanitaria Federal y Puntos de Verificación e Inspección Interna autorizados, centros de acopio y distribución, unidades de producción primaria, así como aquellas que señala la Ley.

Artículo 412. La Secretaría coordinará el seguimiento y cierre de focos de enfermedades y plagas, así como aquellas de carácter toxicológico y de residuos tóxicos de notificación obligatoria en el territorio nacional y a la Organización Mundial de Sanidad Animal, mediante su reporte y notificación al Sistema de Vigilancia Epidemiológica.

Artículo 413. A partir de los indicios o comprobación respecto a la presencia de una infección, enfermedad, infestación o contaminación por una enfermedad, plaga, así como aquellas de carácter toxicológico y de residuos tóxicos de declaración obligatoria o de aquellas otras que afecten o puedan poner representar un riesgo sanitario a las mercancías reguladas en el territorio nacional, será obligatoria su notificación o reporte al Sistema de Vigilancia Epidemiológica, el cual deberá obtener los datos epidemiológicos relevantes para su seguimiento e investigación epidemiológica, conforme a los formatos del Sistema de Vigilancia Epidemiológica.

Artículo 414. Toda notificación se concentrará en bases de datos sistematizadas, que permitan realizar su análisis y evaluación epidemiológica; contribuir a la elaboración de análisis de riesgo, documentos de regionalización y compartimentación, así como de proponer y evaluar la aplicación y el establecimiento de medidas sanitarias y para la activación, en su caso, del Dispositivo Nacional de Emergencia de Sanidad Animal, la regionalización, compartimentación y otros aspectos epidemiológicos.

Artículo 415. Serán parte de los subsistemas de vigilancia epidemiológica del Sistema de Vigilancia Epidemiológica, el Centro Nacional de Servicios de Constatación en Salud Animal (CENAPA), el Centro Nacional de Servicios de Diagnóstico en Salud Animal (CENASA) y la Comisión México-Estados Unidos para la Prevención de la Fiebre Aftosa y otras Enfermedades Exóticas de los Animales (CPA); los laboratorios que realizan diagnóstico de enfermedades y plagas, así como aquellas de carácter toxicológico y de residuos tóxicos. La Secretaría, podrá

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

verificar el diagnóstico realizado por estos últimos, mediante su constatación en laboratorios oficiales y con técnicas diagnósticas autorizadas.

Artículo 416. Para la aplicación de programas de vigilancia epidemiológica activa, la Secretaría regulará, promoverá y verificará el uso de las pruebas diagnósticas de laboratorio que demuestren tener mayor eficacia y precisión conforme a los estándares internacionales para el diagnóstico de enfermedades y plagas, así como en aquellas de carácter toxicológico y de residuos tóxicos de notificación obligatoria en el territorio nacional y de reporte internacional a la Organización Mundial de Sanidad Animal, siempre y cuando no interfieran con las medidas de vigilancia epidemiológica de enfermedades y plagas, así como aquellas de carácter toxicológico y de residuos tóxicos.

Artículo 417. En el ámbito de la vigilancia epidemiológica, la escala para valorar el estatus o condición sanitaria de un compartimento, zona o región en el territorio nacional, será la siguiente:

- I. Desconocido.
- II. Control.
- III. Escasa prevalencia.
- IV. Erradicación.
- V. Libre.

Con base en el principio de equivalencia y reciprocidad, establecido por la Organización Mundial de Comercio, dicha escala se aplicará a terceros países cuando se requiera establecer su estatus sanitario con fines de reconocimiento o comercialización.

Artículo 418. Para el reconocimiento y administración de compartimentos y zonas libres de enfermedades y plagas de notificación obligatoria en el territorio nacional o reglamentadas por la Organización Mundial de Sanidad Animal, el Sistema de Vigilancia Epidemiológica establecerá programas de vigilancia epidemiológica activa y pasiva en unidades de producción de animales tanto comerciales, traspatio y silvestres, entre otras, según corresponda a la epidemiología de la enfermedad.

Artículo 419. La pérdida o suspensión del estatus o condición sanitaria de un compartimento o zona como libre de una determinada enfermedad o plaga, estará sujeta a una evaluación epidemiológica realizada por la Secretaría y se identifiquen la presencia de infección o del agente etiológico y otros factores epidemiológicos que puedan o pongan en riesgo la situación sanitaria involucrada, por lo que se emplearán de manera inmediata, las medidas contraepidémicas aplicables para el estatus sanitario inferior que corresponda y se iniciarán los trámites técnicos y administrativos correspondientes para su publicación en el Diario Oficial de la Federación. En tanto la Secretaría, aplicará el concepto de alerta epidemiológica hasta por seis meses, previa aplicación de medidas contraepidémicas que permitan evitar la diseminación de la enfermedad o plaga bajo control hasta la recuperación o suspensión.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

La vigilancia epidemiológica activa en zonas libres de plagas y enfermedades, incluirá el muestreo aleatorio por personal oficial en explotaciones pecuarias, establecimientos de sacrificio y procesamiento, así como en centros de acopio de animales, bienes de origen animal, a fin de garantizar la situación sanitaria.

Conforme a las prioridades de la Secretaría, los gobiernos de los estados y del Distrito Federal en coordinación con los organismos auxiliares de sanidad animal, deberán presentar para su autorización, en el primer trimestre de cada año al Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, el o los programas de trabajo o proyectos para la operación, así como los presupuestos a ejercer para las actividades de vigilancia epidemiológica y en su caso de trazabilidad en el año, acorde con los Lineamientos emitidos para tal efecto

Artículo 420. La información generada por el Sistema de Vigilancia Epidemiológica, debe observar los principios de confidencialidad y reserva, cuando así lo amerite el caso o no haya sido confirmada por técnicas oficiales y en su caso por laboratorios oficiales.

Toda comunicación oficial a la población, referente a la información del Sistema de Vigilancia Epidemiológica a través de cualquier medio de comunicación, debe ser confirmada por medio de técnicas de laboratorio y estar avalada por la Secretaría y deberá difundirse con la periodicidad que la misma determine.

CAPÍTULO V DEL ANÁLISIS DE RIESGO

Artículo 421. La Secretaría realizará los análisis de riesgo cualitativos o cuantitativos siguiendo los parámetros internacionalmente aceptados, que en materia de salud animal sean necesarios para establecer las políticas y lineamientos técnicos para el diagnóstico, prevención, control y en su caso erradicación de enfermedades y plagas de los animales, así como para apoyar las decisiones en materia sanitaria, de normalización y de intercambio comercial que salvaguarde la salud animal nacional.

Artículo 422. El análisis de riesgo utilizado en sanidad animal, estará sujeto a los lineamientos establecidos en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial de Comercio y en la Organización Mundial de Sanidad Animal, que contempla entre otros, los principios de análisis de riesgo, regionalización, armonización, equivalencia y transparencia.

Artículo 423. La Secretaría realizará, instrumentará y coordinará las actividades propias para la elaboración de análisis de riesgo en materia de sanidad animal y para el efecto:

I.Constituirá un grupo de análisis de riesgo, integrado por expertos en el tema, seleccionados de entre su propio personal y de manera eventual para el análisis a desarrollar de otras dependencias o instituciones; especialistas en el tema bajo estudio. en este último caso su participación será por invitación expresa y a título honorario.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

- II.Los propietarios, poseedores o administradores de empresas relacionadas con la crianza, producción, elaboración, procesamiento, importación, exportación, transporte o comercialización de mercancías reguladas, están obligados a proporcionar a la Secretaría, cuando ésta así se los solicite, la información necesaria para la elaboración de los análisis de riesgo.
- III. Las autoridades sanitarias del país que pretenda exportar mercancías reguladas con destino a México, así como los interesados en ello, deberán proporcionar la información que, en opinión de la Secretaría, resulte necesaria con fines de elaboración de análisis de riesgo.

Artículo 424. La Secretaría bajo su coordinación y supervisión, según sus necesidades podrá contratar servicios privados de personas físicas o morales o de instituciones nacionales e internacionales, como especialistas externos para la elaboración total o parcial de análisis de riesgo, cuyo financiamiento, podrá ser oficial o privado.

Cualquier análisis de riesgo que en materia de sanidad animal sea realizado por una instancia diferente a la Secretaría y que pueda o tenga implicación en las actividades de planificación, diagnóstico, prevención, control o erradicación de plagas y enfermedades de los animales, deberá ser dictaminado y en su caso aprobado por el grupo de análisis de riesgo de sanidad animal.

Artículo 425. Para el desarrollo del análisis de riesgo requerido para el reconocimiento de zonas libres de enfermedades o plagas o para la evaluación de medidas de equivalencia de condiciones sanitarias, se deberá verificar in situ la situación sanitaria, la infraestructura veterinaria, la vigilancia epidemiológica, el proceso de regionalización o compartimentación en la zona de origen a nivel nacional o en el país solicitante, que incluya la cadena de producción, proceso, transformación y comercialización de mercancías reguladas bajo estudio, con el objeto de establecer las medidas sanitarias que brinden el nivel adecuado de protección, en la población expuesta.

TITULO DÉCIMO PRIMERO DE LA DENUNCIA CIUDADANA, DEL RECURSO DE REVISIÓN Y DE LAS INFRACCIONES Y DELITOS

CAPÍTULO I DE LA DENUNCIA CIUDADANA

Artículo 426. Por medio de la denuncia ciudadana se hará del conocimiento a la Secretaría todo hecho, acto u omisión que produzca o pueda producir daños a la sanidad animal o que contravengan las previsiones establecidas en la Ley, el presente Reglamento o las disposiciones aplicables derivadas de éstos, podrá presentarse de manera individual por cualquier persona interesada o bien, en representación de grupos sociales, organizaciones no gubernamentales, asociaciones y sociedades o cualquier persona colectiva reconocida por la legislación aplicable.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

Artículo 427. Cuando los hechos materia de la denuncia ciudadana no se expresen de manera clara y/o precisa, la autoridad prevendrá al denunciante en términos de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, con el sólo objeto de ampliar los datos que le permitan actuar con mayor efectividad en la constatación de aquellos y en la evaluación correspondiente.

Artículo 428. En términos de las disposiciones de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Secretaría cuidará la reserva de la información cuando las acciones emprendidas con motivo de la denuncia deriven en procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio, por lo que no estará obligada a proporcionar mayores elementos de información al denunciante que los expresamente establecidos por la Ley.

CAPÍTULO II DEL RECURSO DE REVISIÓN

Artículo 429. Las resoluciones definitivas dictadas en los procedimientos administrativos derivados de la aplicación de la Ley, del presente Reglamento y de las demás disposiciones aplicables, podrán ser impugnadas por quienes se consideren afectados, de conformidad con los términos, plazos y condiciones previstos en el artículo 166 de la Ley, o ante las instancias jurisdiccionales competentes.

Artículo 430. Las sanciones serán ejecutadas por las autoridades competentes de la Secretaría, una vez dictadas las resoluciones que las contengan, salvo que se suspenda su ejecución de conformidad con las estipulaciones previstas en este Reglamento.

Artículo 431. La Secretaría podrá suspender la ejecución de la sanción impuesta en la resolución administrativa correspondiente, siempre que:

- I. Lo solicite el interesado al interponer el recurso de revisión, dentro del término señalado para ello;
- II. El medio de impugnación se hubiere admitido;
- III. Se exhiba la garantía que se fije, por el monto del valor de la sanción o en su caso el equivalente al valor de los bienes, productos o mercancías materia de la infracción. Para determinar el valor en este último caso, se tomará en cuenta el que corra en el mercado el día en que se interponga el recurso; y
- IV. No exista impedimento de hecho ni de derecho para otorgar la suspensión.

En ningún caso se otorgará la suspensión respecto de sanciones impuestas con motivo de la infracción a las disposiciones establecidas en el capítulo III del presente Título.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

CAPÍTULO III DE LAS SANCIONES

Artículo 432. La Secretaría a través de sus unidades administrativas facultadas, impondrá las sanciones que resulten, de conformidad con lo establecido en la Ley, en el presente Reglamento y en las demás disposiciones aplicables, sin que dicha imposición releve al infractor de cumplir con las obligaciones o regularizar las situaciones que motivaron su aplicación. Para tal efecto, las demás autoridades competentes, dentro de su respectivo ámbito de atribuciones, auxiliarán a la Secretaría en la ejecución de las sanciones y medidas de seguridad respectivas.

La aplicación de las sanciones se hará con independencia de las que procedan en cualquier otro orden y que llegaren a determinar las autoridades competentes, además de las responsabilidades de carácter civil en que hubiere incurrido el infractor.

Artículo 433. Las sanciones en su modalidad de clausura temporal o definitiva previstas en los numerales 1 y 2 del artículo 168 de la Ley, podrán ser ejecutadas en cualquier momento. No obstante para el caso de que sea en días y horas inhábiles se estará a lo dispuesto en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

Toda clausura deberá hacerse constar en un acta circunstanciada. La Secretaría en la ejecución de la clausura, deberá elaborar, colocar y fijar sellos o marcas distintivas de aviso, en los locales o establecimientos en que ésta sea ejecutada debiendo también dar aviso a las autoridades federales, estatales y municipales competentes, para los efectos legales que procedan.

Artículo 434. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo anterior, los bienes y productos que hubieren sido objeto de retención o aseguramiento precautorio se pondrán a disposición de los probables infractores para los efectos que estimen pertinentes, siempre que así lo soliciten y otorguen garantía a favor de la Tesorería de la Federación, a través de fianza, billete de depósito, cheque de caja, cheque certificado o cualquier otro documento legalmente procedente para este efecto, que cubra el valor comercial de dichos bienes.

La garantía quedará a las resultas del procedimiento administrativo de calificación de infracciones en materia de sanidad animal. En caso de quedar firme la sanción se ejecutará y se hará efectiva la garantía por la Secretaría. En el supuesto de que se declare improcedente la existencia de la infracción o infracciones atribuidas, se cancelará la garantía y se devolverá al interesado.

Artículo 435. La Secretaría procederá a la inmediata destrucción de los bienes, productos o mercancías cuando no sean aptos para ser aprovechados o consumidos.

Artículo 436. En estos supuestos, la unidad administrativa competente de la Secretaría, según corresponda, deberá recabar la opinión de las autoridades sanitarias, previos trámites legales y con la participación que, en su

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

caso, corresponda a otras autoridades competentes, levantará acta circunstanciada en la cual se asentarán los datos relativos al proceso de destrucción.

Artículo 437. Para el caso de las sanciones de suspensión temporal del registro, certificación, aprobación, autorización, reconocimiento o permiso, prevista en el numeral 3 del artículo 168 de la Ley, el titular sancionado deberá entregar el documento respectivo a dicha autoridad competente, el que devolverá al interesado una vez concluido el período de suspensión.

El período de suspensión no empezará a correr sino a partir del día siguiente al que se entregue el título correspondiente a la Secretaría, y en caso de no entregarlo, será a partir del día en que manifieste dicha imposibilidad, o haya fenecido el plazo para su entrega. La declaración de suspensión impedirá al autorizado, aprobado, registrado, certificado, reconocido o permisionario infractor, realizar al amparo del documento suspendido las actividades de sanidad animal permitidas en el mismo, según corresponda, durante el lapso de suspensión.

Artículo 438. La sanción consistente la revocación o cancelación del registro, certificación, aprobación, autorización, reconocimiento o permiso surtirá efectos a partir de que se notifique legalmente.

Declarada la revocación o cancelación, las personas sancionadas deberán entregar el documento respectivo a la Secretaría a través de su unidad administrativa competente, la cual procederá a registrar inmediatamente su cancelación o revocación.

Artículo 439. En lo no previsto en este Reglamento, son aplicables supletoriamente en cuanto a las sanciones administrativas, las disposiciones del Capítulo Único del Título Cuarto de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, con excepción del artículo 70-A de dicho ordenamiento.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Reglamento entrará en vigor a los noventa días siguientes de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. La Secretaría expedirá dentro del plazo de ciento noventa días naturales, a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, los formatos previstos en el mismo y deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación. En tanto la Secretaría expide dichos formatos, seguirán usándose los formatos existentes.

TERCERO. La Secretaría expedirá dentro del ciento ochenta días naturales siguientes a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, las disposiciones de sanidad animal y de buenas prácticas pecuarias contenidas en el presente Reglamento.

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Versión SENASICA Mayo/2009 (atendiendo comentarios y observaciones de la CGJ)

CUARTO. Los médicos veterinarios responsables que fueron autorizados con constancias sin fecha de vigencia o vigencia indefinida, tendrán un plazo de doce meses contados a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento para obtener sus nuevas autorizaciones.

QUINTO. Los Organismos Auxiliares de Sanidad Animal contarán con un plazo de doce meses, a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento para ajustarse al régimen dispuesto por las disposiciones de sanidad animal y de buenas prácticas pecuarias.

SEXTO. Los laboratorios aprobados por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación en materia de biodisponibilidad, bioequivalencia y/o eficacia de productos para uso o consumo a animal, tendrán un plazo de dos años contados a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento para aprobarse en los términos del artículo 338 del presente reglamento, mientras tanto podrán solicitar su autorización en la materia en los términos de los artículos 385 y 386 y su vigencia no será mayor al plazo señalado.