



**GOBIERNO  
FEDERAL**

**SAGARPA**






**Senasica**

# GUÍA 14: GUÍA PARA LA INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS, FARMACÉUTICOS, BIOLÓGICOS, MATERIAL GENÉTICO O ALIMENTICIOS.



**Vivir Mejor**

<b>Versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Modificación</b>		
02	03/10/2011	<b>Emisión</b>		
<b>Elaboró</b>		<b>Revisó</b>	<b>Autorizó</b>	
 Ing. Luis Manuel Cruz Diez <b>Director de Programas de Inspección Fitozoosanitaria</b>		 Ing. Pedro Macias Canales <b>Director de Inspección en Puertos, Aeropuertos y Fronteras</b>	 Ing. Arturo Calderón Ruanova <b>Director General de Inspección Fitozoosanitaria</b>	

## CONTENIDO

Criterios generales de aplicación.....	3
Criterios generales sobre la operación.....	4
ETAPA I. INICIO DE TRÁMITE.....	5
ETAPA II. REVISIÓN DOCUMENTAL.....	5
ETAPA III. INSPECCIÓN FÍSICA.....	7
ETAPA IV. CERTIFICACIÓN.....	8
ANEXOS.....	9
ANEXO 27: EJEMPLO DE SOLICITUD DE REVISIÓN DE FLEJE.....	10
ANEXO 47: TABLA DE PORCENTAJES DE REVISIÓN DE ETIQUETAS DE PRODUCTOS QUIMICOS, FARMACEUTICOS, BIOLÓGICOS, MATERIAL GENETICO O ALIMENTICIOS PARA INVESTIGACION O USO O CONSUMO ANIMAL O HUMANO.....	11
ANEXO 48: CARACTERÍSTICAS DE ETIQUETADO CONFORME A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-ZOO-1993, ESPECIFICACIONES PARA LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS, FARMACÉUTICOS, BIOLÓGICOS Y ALIMENTICIOS PARA USO EN ANIMALES O CONSUMO POR ÉSTOS Y DE LA NOM-064-ZOO-2000 LINEAMIENTOS PARA LA CLASIFICACIÓN Y PRESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS VETERINARIOS POR EL NIVEL DE RIESGO DE SUS INGREDIENTES ACTIVOS.....	12

## Crterios generales de aplicaci3n

1. Esta gu3a espec3fica es complementaria de la Gu3a general para la inspecci3n y certificaci3n de mercanc3as reguladas por la SAGARPA, con fines de importaci3n comercial.
2. Esta gu3a entra en vigor a partir del 19 de octubre del 2011
3. La Direcci3n General de Inspecci3n Fitozoosanitaria difundir3 a nivel nacional y a nivel local lo efectuar3 el responsable de la OISA.
4. La interpretaci3n o aclaraci3n de dudas respecto del contenido del presente compendio de directrices y recomendaciones, ser3 resuelto a trav3s del titular de la Direcci3n de Inspecci3n en Puertos, Aeropuertos y Fronteras, sin perjuicio de la resoluci3n directa por parte del titular de la DGIF.
5. La presente gu3a aplica conforme a los siguientes grupos de mercanc3as:

**5.1. Material gen3tico:** Embriones y semen

**5.2. Productos alimenticios para consumo animal:** Aditivos, complementos y suplementos de origen no animal; Aditivos, Complementos y suplementos de origen animal; Alimentos balanceados y Materia prima alimenticia.

**5.3. Productos alimenticios para consumo humano:** Complementos y/o suplementos alimenticios para consumo humano; Complementos y/o suplementos alimenticios con prote3na l3cteo-humano; Complementos y/o suplementos con leche y/o alb3mina de huevo; Preparaciones alimenticias; Preparaciones alimenticias 2; Preparaciones alimenticias 3; Prote3na hidrolizada de bovino; Prote3na hidrolizada (c3psulas-gomitas) de bovino; Cultivos bacterianos para uso o consumo humano (origen cuajo o bovino 3nicamente; si son de origen sapr3fito o vegetal u OGM, o ingenier3a gen3tica, no los regulamos).

**5.4. Productos Biol3gicos:** Vacunas, Bacterinas, Antisueros, Toxoides, Ant3genos, Anticuerpos, cepas de bacterias, virus, hongos, reactivos y kits para diagn3sticos que contengan biol3gicos.

**5.5. Productos Farmac3uticos:** Materia prima farmac3utica/antimicrobiana, y los de Grupo I, Grupo II y Grupo III de la NOM-064-ZOO-2000, Lineamientos para la clasificaci3n y prescripci3n de productos farmac3uticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos.

**5.6. Productos Qu3micos:** Minerales, plaguicidas o insecticidas para uso animal o pecuario, asimismo los reactivos para control de calidad, reactivos para laboratorio y reactivos, siempre y cuando no sean biol3gicos.

6. La importaci3n de la mercanc3as mencionadas deber3 cumplir con a los Requisitos Zoosanitarios correspondientes.

## Criterios generales sobre la operación

1. Cuando aplique la toma de muestra y su envío al laboratorio, los gastos correrán a cargo del interesado.

## ACTIVIDADES A DESARROLLAR

### ETAPA I. INICIO DE TRÁMITE

1. Se realizará conforme a la GI-IF-PF-01: Guía General para la inspección y certificación de mercancías reguladas por la SAGARPA, con fines de importación comercial.

### ETAPA II. REVISIÓN DOCUMENTAL

1. Se realizará conforme a la **GI-IF-PF-01**: Guía General para la inspección y certificación de mercancías reguladas por la SAGARPA, con fines de importación comercial.
2. Deberá verificar que en el Registro de Trámite de Inspección (RTI) en el campo de descripción de la mercancía se señale el nombre exacto, especificaciones de la mercancía que está autorizado para importar, así como las cantidades y presentaciones en apego a los documentos emitidos por el área normativa.

#### **Ejemplo:**

**Correcto:** VACUNA ANTIRRABICA Polvo para suspensión inyectable 2.5 UI + jeringa disolvente.

**No correcto:** Vacuna para uso veterinario

3. Verificar **según corresponda a la mercancía y así se solicite en los Requisitos Zoosanitarios, la siguiente documentación:**

**3.1. Certificado de control de calidad o de análisis:** de los lotes a importar expedido por la empresa fabricante, en original y copia; se cotejará con el original y se retendrá la copia en el expediente.

**3.2. Certificado Zoosanitario Internacional o Certificado de Sanidad Acuícola para la Importación, Exportación y tránsito internacional de productos biológicos, químicos farmacéuticos o alimenticios para uso o consumo de las especies acuáticas y su movilización dentro del territorio nacional:** Deberá cumplir con las certificaciones correspondientes, descritas en los Requisitos Zoosanitarios.

**3.3. Copia del Certificado Zoosanitario Internacional del país de origen de la mercancía:** Cuando la mercancía transite o se importe de un país diferente al de origen se deberá anexar copia simple del Certificado Zoosanitario Internacional del país de origen de la mercancía, misma que se deberá quedar en el expediente.

**Certificado de Origen:** Deberá presentar copia y original para cotejo, en el expediente deberá retener la copia, esto para verificar el origen de la mercancía.

**3.4. Certificado de Libre Venta:** Se verificará que sea expedido en el país de origen, y además proporcionar información respecto al uso y dosificación.

**3.5. Factura:** Solo para verificar la mercancía a importar.

- 3.6. Copia del Aviso de Inicio de Funcionamiento del 2010 a la fecha, o bien Dictamen de Funcionamiento** anterior al año 2010 emitido por la Dirección de Servicios y Certificación Pecuaria (DSCP) de la DGSA: verificar que se asiente que está regulada dentro del giro de importador de productos destinados al consumo animal. Esto aplica también para productos desregulados o exentos de registro SAGARPA.
- 3.7. Copia del Tarjetón (Regulación de producto):** Verificar el número de regulación y fecha de aprobación en el tarjetón o proyecto de etiqueta ó bien oficio emitido por la DSCP donde se autoriza al elaborador alterno.
- 3.8. Copia del Dictamen de Calidad:** Solo si el Tarjetón (Regulación de Producto) tiene más de un año de haber sido expedido deberá presentar copia del Dictamen de Calidad del Producto emitido por una Unidad de Verificación Aprobada o un Médico Veterinario Tercero Especialista Autorizado por la DSCP, se deberá verificar la fecha de expedición ya que el dictamen tendrá una vigencia de un año a partir de la fecha de emisión.
- 3.9. Oficio de Registro (Carta de actividad):** Verificar que la empresa está registrada con el giro de importador de materias primas destinadas al consumo animal y se enlisten las que tiene autorizado importar.
- 3.10. Oficio de Exención de Registro:** que sea emitido por la DSCP.
- 3.11. Documento emitido por la Dirección de Servicios y Certificación Pecuaria (DSCP) indicando las cantidades autorizadas a importar para el caso de materias primas, productos elaborados o formulados con ingredientes activos clasificados en el grupo I del "Acuerdo por el que se establece la clasificación y prescripción de los productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos", publicado en el DOF el 12 de julio de 2004, o bien este clasificado como un agente psicotrópico, estupefaciente, anabólico, hormonal o beta agonista, así como sus precursores químicos: Se retendrá el documento original en el expediente.**
- 3.12.** Copia simple del documento que ampara que la empresa importadora se encuentra **bajo control sanitario oficial** por la Secretaría de Salud (COFEPRIS), o bien **copia del documento** donde la **COFEPRIS autoriza las cantidades y producto a importar**: Se deberá retener la **copia para el expediente**.
- 3.13. Original y copia de la autorización de importación de la Secretaría de Salud:** Se deberá cotejar el original con la copia, esta última se resguardará en el expediente.
- 3.14.** Carta protesta o compromiso con la información que soliciten los requisitos zoonosanitarios.

4. Revisar otros requerimientos señalados en los Requisitos Zoonosanitarios.

5. Además para el dictamen de la Revisión documental:

**5.1. Cancelar el trámite** en los siguientes supuestos:

AGR/PMC/LMCD/GMH/RFC/SJMG/AHO/RMA



- 5.1.1. Si los datos de los documentos presentados no coinciden con la información solicitada o no corresponde con la mercancía a importar.
- 5.1.2. No presente alguno de los documentos solicitados de acuerdo con los requisitos.
- 5.1.3. No cumple con lo señalado en los Requisitos Zoosanitarios.

6. Continuar el trámite en su siguiente etapa en caso de cumplir con los requisitos.

7. Remitirse a la GI-IF-PF-01: Guía General para la inspección y certificación de mercancías reguladas por la SAGARPA, con fines de importación comercial, para efectuar las actividades de cancelación o rechazo, o de aceptación de continuación del trámite.

### ETAPA III. INSPECCIÓN FÍSICA

1. Además de lo que se establece en la Guía General para la inspección y certificación de mercancías reguladas por la SAGARPA, con fines de importación comercial.

2. Cuando la **normativa requiera** que los contenedores en puertos marítimos se presenten flejados, el personal oficial de la OISA deberá verificar la apertura de los mismos y en su caso, la ruptura, antes de iniciar el trámite de manera formal (previo), a solicitud escrita del usuario (**ver Anexo 27**) y con pago de los derechos del Certificado para Importación mediante el formato e5cinco. Cuando una autoridad distinta retire o cambie los flejes, deberá cerciorarse de la existencia de la documentación que acredite dicha intervención oficial.

3. Se debe desconsolidar el 100% de los contenedores o bajar la totalidad de las mercancías.

4. Se deben identificar físicamente todos los lotes u otra información que se indique en los Requisitos Zoosanitarios con el fin de relacionarlo con el Certificado Zoosanitario Internacional.

5. Deberá verificar la cantidad de etiquetas conforme al porcentaje de mercancía señalado en el Anexo 47, revisando lo siguiente:

- a) Que los datos que tiene la mercancía coincidan con los documentos presentados en la revisión documental
- b) Cuando se solicite en los Requisitos Zoosanitarios el cumplimiento de la NOM-012-ZOO-1993, Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos. Características de Etiquetado. Ver Anexo 48.

6. Se toma y envía la muestra al laboratorio en caso de que la normativa aplicable vigente lo requiera o se señale en los Requisitos Zoosanitarios.

7. Verificar otros requisitos tales como:

7.1. Ingredientes señalados en su contenido: cuando solicite que no contengan proteínas de origen animal.

7.2. Etiqueta: otras leyendas solicitadas en los requisitos zoosanitarios.

## 8. Dictamen de la Inspección Física:

8.1. **Cancelar el trámite** en los siguientes supuestos:

8.1.1. En el caso de fronteras, cuando el contenedor no venga flejado y la normativa aplicable así lo solicite.

8.1.2. Existen inconsistencias entre la mercancía y la documentación. En cuyo caso, si el usuario lo requiere podrán subdividir el embarque, modificando la cantidad a importar.

8.1.3. No cumple con alguno de los Requisitos Zoosanitarios establecidos.

9. Remitirse a la GI-IF-PF-01: Guía General para la inspección y certificación de mercancías reguladas por la SAGARPA, con fines de importación comercial, para efectuar las actividades de **cancelación o rechazo** o, de **aceptación de continuación** del trámite, como resultado de la inspección.

## ETAPA IV. CERTIFICACIÓN

1. Además de lo que se establece en la Guía General para la inspección de mercancías reguladas por la SAGARPA, con fines de importación comercial.
2. Continuar con el punto 3 de la etapa IV de Certificación de la Guía General para la Inspección de mercancías reguladas por la SAGARPA, con fines de importación comercial.





**GOBIERNO  
FEDERAL**

**SAGARPA**



**Senasica**

## **ANEXOS**



**Vivir Mejor**

## ANEXO 27: EJEMPLO DE SOLICITUD DE REVISIÓN DE FLEJE

Fecha: \_\_\_\_\_, a \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

C. \_\_\_\_\_

**Responsable de la Oficina de Inspección de Sanidad Agropecuaria (OISA) en \_\_\_\_\_**

**Presente**

Solicito amablemente se revisen los flejes del contenedor XXXX ubicado y disponible para su revisión en \_\_\_\_\_, con la mercancía \_\_\_\_\_, amparada con el Certificado Internacional No. folio \_\_\_\_\_; sin que ese acto implique una revisión formal del trámite de inspección.

En el entendido de que, de no coincidir los números de flejes con los del Certificado Internacional o encontrarse violados, no procede su importación, para lo cual formalizaré el trámite correspondiente ante SAGARPA, para efecto de acatar las medidas fitosanitarias o zoonosanitarias que disponga la OISA, fundamentadas en el artículo 30 de la Ley Federal de Sanidad Vegetal o artículo 45 de la Ley Federal de Sanidad Animal.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

**Atentamente**

\_\_\_\_\_  
**Nombre y firma del usuario**

**ANEXO 47: TABLA DE PORCENTAJES DE REVISIÓN DE ETIQUETAS DE PRODUCTO PRODUCTOS QUÍMICOS, FARMACÉUTICOS, BIOLÓGICOS, MATERIAL GENÉTICO O ALIMENTICIOS.**

<b>Cantidad de lotes</b>	<b>% que se deberá escoger de manera aleatoria del total del embarque para la revisión de etiquetas o información impresa</b>
1 a 5	10%
6 a 10	8 %
>10	5%

## ANEXO 48: CARACTERÍSTICAS DE ETIQUETADO CONFORME A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-ZOO-1993, ESPECIFICACIONES PARA LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS, FARMACÉUTICOS, BIOLÓGICOS Y ALIMENTICIOS PARA USO EN ANIMALES O CONSUMO POR ÉSTOS Y DE LA NOM-064-ZOO-2000 LINEAMIENTOS PARA LA CLASIFICACIÓN Y PRESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS VETERINARIOS POR EL NIVEL DE RIESGO DE SUS INGREDIENTES ACTIVOS.

### Características generales.

- a) Los textos y leyendas del etiquetado deben estar impresos en idioma español.
- b) Las leyendas, representaciones gráficas o diseños necesarios del etiquetado deben aparecer claramente visibles y legibles, evitando el uso de dibujos o leyendas que confundan o induzcan al mal uso del producto. La tinta, papel o pegamento empleado deben ser de calidad tal que eviten alteraciones producidas por las manipulaciones usuales de almacenamiento y transporte.
- c) El lenguaje debe ser claro, sencillo y exento de ideas que induzcan a la posible exageración de la calidad real del producto, evitándose el uso de términos extensivos tales como: "etc., ciertos, casi todos, la mayoría" o peyorativos como "lo único, lo mejor".
- d) Las magnitudes deben representarse en el Sistema Internacional de Unidades de acuerdo a la NOM-008-SECOFI-1993, Sistema General de Unidades de Medida.
- e) Cuando el tamaño de la etiqueta sea reducido o se requiera información adicional y no exista espacio suficiente para la información requerida, se deben utilizar instructivos.

NOTA: Para los productos alimenticios, el total de la información señalada en los puntos f), g) y h) podrá colocarse en las caras principales del empaque y adecuarse en el orden que más convenga a la presentación del producto.

- f) La siguiente información deberá colocarse en el recuadro principal o en las caras laterales de la etiqueta:
  - Contenido neto del producto, que se debe expresar en unidades del Sistema Métrico Decimal o unidades internacionales reconocidas.
  - Nombre comercial del producto.
  - Número de regulación del producto ante la Secretaría, excepto aquellos que la normatividad vigente o la propia Secretaría establezca como exentos de regulación.
  - La leyenda "uso veterinario". En los productos alimenticios podrá sustituirse por la leyenda "Alimento para" señalando la especie a la que se destine.
  - Logotipo.
  - Debe indicarse la leyenda "Elaborado por" e "Importado y distribuido por", indicando el nombre y dirección de ambas empresas.
  - En caso de los productos importados elaborados por maquila deberán tener la leyenda "Hecho en"...indicando el nombre del país de origen del producto... "para", indicando el nombre y dirección de la empresa titular del registro del producto o "Elaborado para"...indicando el nombre y dirección de la empresa titular del producto.

- g) La siguiente información podrá colocarse en el recuadro principal o en las caras laterales de la etiqueta: Debe indicarse la leyenda: "Elaborado por" e "Importado y distribuido por" indicando el nombre y dirección de la empresa.
- h) La siguiente información deberá incluirse en el empaque del producto y/o cajas y etiquetas en el recuadro principal o en las caras laterales de la etiqueta.

- **Fórmula:**

- 1) Para los productos químicos y farmacéuticos se debe anotar el nombre genérico de la(s) sustancia(s) activa(s), la(s) cual(es) se debe expresar cuantitativamente en unidades del Sistema Métrico Decimal o en unidades internacionales reconocidas.
- 2) Para los productos biológicos se debe indicar el tipo de antígeno utilizado y, en su caso, variedad o cepas, así como las características del biológico.
- 3) Para los productos alimenticios se debe incluir el análisis garantizado indicando las cantidades mínimas y máximas de los principios nutritivos. En el caso de ser medicado debe indicarse la concentración del ingrediente activo.

- **La leyenda "Consulte al Médico Veterinario"**

- **Número de lote:** Especificado en el Certificado Zoosanitario Internacional
- **Fecha de caducidad:** que debe indicar el mes con las tres primeras letras de su nombre y el año en dígitos o señalarse con el número del mes y el año con los dos últimos dígitos en este orden.
- **Indicaciones:** Se debe expresar el uso, especie y aplicación en forma clara y con terminología de uso común. Si se trata de reactivos de diagnóstico se deben acompañar de un instructivo que exprese claramente su uso e interpretación de resultados.
- **Dosis:** que se debe indicar en unidades del Sistema Métrico Decimal o en unidades internacionales establecidas.
- **La vía de administración:** que especifique si es oral, subcutánea, intramuscular u otra vía. Se debe indicar si se requiere de algún equipo especial para su aplicación.
- **Advertencias:** Se deben especificar todas aquellas situaciones que representen un peligro tanto en el manejo del producto como en su uso, mencionando el antídoto correspondiente. Para el caso de antimicrobianos o cualquier otro producto cuyo principio activo pueda crear resistencia antimicrobiana o dejar residuos tóxicos, debe indicar el tiempo de retiro del producto antes del sacrificio de los animales, o bien, el tiempo en que no deben consumirse los productos o subproductos de los animales tratados.
- **Las instrucciones:** Precisas para la inutilización o destrucción de los envases vacíos del producto.
- **Fecha de caducidad:** que debe indicar el mes con las tres primeras letras de su nombre y el año en dígitos. Podrá señalarse con el número del mes y el año con los dos últimos dígitos, en este orden.
- En los productos farmacéuticos debe verificar, conforme al acuerdo de la NOM-064-ZOO-2000, que tengan las leyendas:
  - Grupo I: "Su venta requiere receta médica cuantificada" y "Para uso exclusivo del Médico Veterinario".
  - Grupo II: "Su venta requiere receta médica".