



**CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**  
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac  
C.P. 03310 Alc. Benito Juárez Ciudad de México  
Tel. 55 5688 9477  
contacto@canifarma.org.mx  
www.canifarma.org.mx



## Informe anual

### Industria Farmacéutica Veterinaria

### Ejercicio 2023

#### Trabajos de la Comisión de Normatividad

1. Implementación de la NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SAG/ZOO-2020, Especificaciones para la regulación de productos para uso o consumo animal.

El 6 de noviembre de 2023, la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural publicó en el Diario Oficial de la Federación la actualización de la Norma en comento, en la que se insertaban nuevas disposiciones para la Industria Farmacéutica Veterinaria.

*Inserción de leyenda en biológicos para indicar que su venta requiere receta médica.* A fin de plantear las dudas de la industria respecto a esta disposición que entrará en vigor en diciembre 2025, inherentes al proceso de actualización de registros y resguardo de recetas, se sostuvieron diversas reuniones con la autoridad, definiendo que:

- Los laboratorios deberán notificar a la autoridad de los cambios en etiquetado;
- La responsabilidad de resguardar las recetas será del laboratorio que venda directamente a productores o de los distribuidores en la venta indirecta;
- En este momento, el requisito de resguardar recetas no será auditable.

*Leyenda de inutilización de envases vacíos.* En virtud de los cambios en la Norma, el SENASICA requirió a algunos laboratorios la inserción de la leyenda “La disposición final (desecho) de los sobrantes y frascos será conforme a la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos y la NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002”; sin embargo, la regulación no precisa una leyenda específica a utilizar, por lo que INFARVET presentó al SENASICA el listado de leyendas que los afiliados utilizan actualmente para indicar el trato que se debe dar a los envases vacíos, las cuáles fueron aceptadas por la autoridad. Aunado a ello se insertarán sugerencias de leyenda respecto a este punto en la Guía de Registro para quienes aún no tienen una.

*Vacunas autógenas.* El apéndice C de la Norma publicada contempla las pruebas que deberán ser presentadas para la constatación y control de calidad de este tipo de vacunas; en ese sentido, la Comisión de Normatividad trabaja en una propuesta de Guía similar a la que se tienen para el registro de productos farmacéuticos, en la que se detalle con claridad el procedimiento para obtener el permiso para elaboración de estas; una vez concluida, dicha guía será puesta a consideración de la autoridad.

2. Proyecto para modificar la clasificación de Principios Activos según su nivel de Riesgo. Como parte de las acciones previstas en la Estrategia Nacional contra la Resistencia a Antimicrobianos, en agosto de 2023, la autoridad compartió con la industria un anteproyecto de modificación al “Acuerdo por el que se establece la clasificación, prescripción y prohibición de los productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos”.



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac

C.P. 03310 Alc. Benito Juárez Ciudad de México

Tel. 55 5688 9477

contacto@canifarma.org.mx

www.canifarma.org.mx



La propuesta principal de la autoridad consistía en la reclasificación de todos los Antimicrobianos del Grupo II al Grupo I en el que encuentran los ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios restringidos para venta mediante receta médica cuantificada y uso exclusivo del médico veterinario con cédula profesional.

En ese sentido, se analizó el proyecto de la autoridad, emitiendo los comentarios de la industria y el soporte técnico-científico de los mismos el 8 de septiembre de 2023. De igual forma, los integrantes de la mesa directiva de INFARVET sostuvieron reunión con el MVZ. Juan Gay Gutiérrez, director general de salud animal del SENASICA para presentar los principales impactos de la propuesta de reclasificación.

### 3. Proyecto de Guía del Buen Uso de Antimicrobianos en Aves.

Otro de los proyectos impulsados por la autoridad como parte de la Estrategia Nacional contra la Resistencia a Antimicrobianos, es la elaboración de Guías para el uso de dichos productos en las diferentes especies de animales de producción. Este documento fue compartido con INFARVET para su análisis, por lo que el 29 de septiembre de 2023 se entregaron comentarios a la autoridad que han sido atendidos en un 90%.

Uno de los puntos en los que insistimos es la consideración del uso metafiláctico de antibióticos que son de uso veterinario exclusivamente.

### 4. Trabajos para la emisión de la Guía de Farmacovigilancia.

Dando seguimiento a la implementación de la Guía elaborada por INFARVET y la autoridad, los días 31 de agosto y 1 de septiembre de 2023, se realizó la prueba piloto de la capacitación sobre este importante tema en las instalaciones de CANIFARMA con una asistencia de más de 50 personas. Como resultado de este ejercicio se sostuvieron reuniones con el SENASICA, para realizar cambios sobre el contenido inicial de la Guía.

Entre los cambios importantes, se logró que la falta de efectividad no sea considerada como efecto adverso grave, así como la ampliación de tiempos de reporte de dichos efectos homologándolos con la Guía de Farmacovigilancia adoptada en CAMEVET. Seguimos trabajando con la autoridad para buscar que se tengan tiempos adecuados en la implementación de la Guía.

### 5. Solicitud de la autoridad para presentar certificados de análisis emitidos por un laboratorio de control de calidad autorizado.

En diciembre de 2022 el SENASICA emitió un oficio dirigido a los laboratorios de control de calidad interna, estableciendo un plazo de 365 días naturales para incluir en su autorización todas las pruebas que realizan; la fecha límite para cumplir dicho requerimiento era el 15 de diciembre de 2023.

El 25 de noviembre se presentó la información de avances de cumplimiento proporcionada por los laboratorios y se solicitó a la autoridad prórroga para el cumplimiento de esta disposición, especialmente en lo referente a pruebas relacionadas con biológicos debido a la poca oferta que existe en el mercado para la realización de las pruebas correspondientes a dichos productos.



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac

C.P. 03310 Alc. Benito Juárez Ciudad de México

Tel. 55 5688 9477

contacto@canifarma.org.mx

www.canifarma.org.mx



A raíz de estas gestiones se logró que el SENASICA aceptara que cada laboratorio presente un informe sobre el avance que se tiene en la validación de pruebas y un plan de trabajo en que se especifiquen los tiempos de cumplimiento. En función a ello la autoridad ha autorizado prórrogas solicitadas por las empresas.

## Participación en CAMEVET

En octubre 2023, se llevó a cabo el XXVIII seminario del Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET), en el que se refrendó la participación de INFARVET en la revisión de las siguientes Guías:

- Reglamento para la clasificación e Inspección de Productos Veterinarios sin indicación terapéutica (Trámite IV)
- Buenas prácticas de uso (Trámite II)
- Registro de medicamentos veterinarios con cannabis (Trámite I).
- Actualización de modelos de certificado de libre venta y autorización exclusiva de exportación (Trámite II)
- Guía para establecer los criterios para la solicitud de pruebas de depleción de residuos en la Inscripción y Renovación de Certificados de Medicamentos Veterinarios con Principios Activos Conocidos, en formulaciones no innovadoras (Trámite III)
- Buenas prácticas de manufacturas | Guía de fabricación de productos veterinarios (Trámite III)
- Pruebas de eficacia para registro de antiparasitarios internos para rumiantes y porcinos.

Asimismo, en el marco de dicho Seminario, INFARVET solicitó retomar las gestiones para la armonización de la Guía de Resistencia a antiparasitarios desarrollada por expertos de nuestro país, ofreciéndonos para tomar la coordinación del grupo de trabajo específico para tal fin. En ese sentido los miembros oficiales de Belice, Uruguay, Colombia, Perú, Brasil, México y Costa Rica y los miembros adherentes de CAPROVE (Argentina), CLAMEVET (Argentina), CEV (Uruguay), ALANAC (Brasil), ALFA (El Salvador), ASOVET (Guatemala), ANALAV (México), ASINVEP (Perú) y CIA (Costa Rica), solicitaron participar en dicho proceso.

A raíz de la relación establecida con representantes del sector oficial en el marco del CAMEVET, pudimos sostener reunión con el sector oficial de El Salvador y laboratorios afiliados para abordar el retraso en trámites de registro que se han tenido y que representan limitantes para la exportación de productos farmacéuticos a ese país.

## Relación con Health for Animals.

Al ser Health for Animals el organismo que lleva la voz de la industria de la salud animal a nivel global, consideramos importante ser partícipes de la agenda de dicho organismo y escuchar las mejores prácticas e iniciativas de los organismos representantes de la industria de salud animal, por lo que se sostuvieron reuniones con los representantes de dicha organización, para conocer los detalles de la Hoja de Ruta para el Uso Responsable de Antibióticos construida a nivel global, que ha servido de Guía para presentar propuestas a la autoridad e iniciar la construcción de un ejercicio similar en nuestro país.



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac

C.P. 03310 Alc. Benito Juárez Ciudad de México

Tel. 55 5688 9477

contacto@canifarma.org.mx

www.canifarma.org.mx



A raíz de esto los representantes de dicho organismo estuvieron en reunión con los nuestros afiliados para compartir el entorno mundial sobre resistencia a los antimicrobianos y los mensajes de la industria a nivel global.

### **Acercamiento con precandidatos a la Presidencia**

Considerando de mayor relevancia el poner en la agenda de los precandidatos a la presidencia, las problemáticas principales de la Industria Farmacéutica Veterinaria, se han sostenido reuniones con los enlaces designados para los temas del campo.

Entre los principales temas propuestos se encuentra el fortalecimiento del SENASICA, sobre todo de las áreas enfocadas a la atención de trámites de particulares para reducir los tiempos de atención de estos; la construcción de una regulación que sienta las bases del bienestar en nuestro país y la construcción de una Estrategia contra Resistencia a Antimicrobianos.

### **Trabajos con los organismos relacionados con la cadena de producción animal**

Como sección hemos mantenido una activa participación con los integrantes de la Vicepresidencia Pecuaria del Consejo Nacional Agropecuario, para el impulso a la Iniciativa de Ley General de Bienestar Animal construida por el sector productivo, la academia, la representación de Médicos Veterinarios Zootecnistas y la autoridad, misma que fue presentada en la Cámara de Diputados y turnada a la Comisión de Medio Ambiente para su dictamen. Siendo proactivos en este tema, hemos desarrollado una propuesta de puntos a considerar en la estrategia para impulsar la Iniciativa.

Adicionalmente, nos sumamos a la Iniciativa impulsada por el sector primario para la Declaración del 27 de febrero de cada año como el **Día Nacional de la Proteína Animal**, la cual fue presentada en la Comisión de Ganadería de la Cámara de Diputados.

De manera específica se ha establecido una estrecha coordinación con el Consejo Nacional de Fabricantes de Alimentos Balanceados y de la Nutrición Animal, A.C (CONAFAB) y la Federación de Colegios y Asociaciones de Médicos Veterinarios Zootecnistas de México para homologar propuestas respecto a los cambios a la regulación de antimicrobianos, esto por el uso de dichos productos en las premezclas medicadas y la importancia de los MVZs en el uso responsable de los mismos.

A nivel de sector pecuario hemos logrado coincidir en dos importantes mensajes respecto al combate a la Resistencia Antimicrobiana:

- Que todos los eslabones de la cadena productiva deben ser llamados a participar en la estrategia de RAM.
- Que los tiempos de implementación deben ser adecuados y el procedimiento debe ser claro.

### **Trabajos del Comité de Influenza Aviar**

Se identificó la necesidad de redefinir el por qué y para qué de este Comité. Se propusieron al interior del Comité los objetivos estratégicos específicos para el grupo (alineados a los resultados de la planeación estratégica) y se diseñó un Plan de Trabajo.



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac

C.P. 03310 Alc. Benito Juárez Ciudad de México

Tel. 55 5688 9477

contacto@canifarma.org.mx

www.canifarma.org.mx



Entre las actividades más relevantes, se realizaron comentarios al Proyecto de “Acuerdo por el que se declara al territorio de los Estados Unidos Mexicanos, como libre de Influenza Aviar Tipo A Subtipo H5N1”, publicado en portal de anteproyectos de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria, el 29 de agosto del 2023; presentando dichos comentarios el 4 de septiembre de 2023.

Por otro lado, ante el brote de Influenza Aviar H5N1, se informó al SENASICA stock de vacunas con que contaban los laboratorios para la atención de la emergencia. Adicionalmente, se envió carta al SENASICA tras notificación de los nuevos brotes para manifestar el compromiso que se tiene con la autoridad zoosanitaria y los productores avícolas para trabajar con transparencia y poniendo nuestro mayor esfuerzo en lo que nos compete respecto a la implementación de las acciones y estrategias que el SENASICA determine viables al amparo del Dispositivo Nacional de Emergencia para la mitigación del riesgo.

Asimismo, se solicitó a la autoridad que se comparta con nuestra industria la secuencia del virus identificado (IA), a fin de iniciar trabajos de investigación y el desarrollo de vacunas que puedan ser eficaces y seguras para su control.

### **Trabajos de la Comisión de Parasitocidas**

En trabajo conjunto con la Confederación Nacional de Organizaciones Ganaderas (CNOG), el Instituto Nacional de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias (INIFAP), el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), la Universidad Autónoma de Yucatán, y laboratorios afiliados, se concluyó el desarrollo de los siguientes materiales para concientizar sobre el uso correcto de ixodicidas:

- Fallas en el manejo de garrapaticidas.
- Baños de inmersión y aspersion.
- Desparasitantes contra nematodos gastrointestinales de caprinos
- Desparasitantes contra nematodos gastrointestinales de ovinos

Adicionalmente se inició la construcción de un “Curso de Capacitación para la Inspección de Ganado y Control de la Garrapata para la Movilización Nacional y Exportación” a impartir en Tamaulipas en septiembre 2024 y los trabajos para contar con un video sobre resistencia a antiparasitarios.

### **Reunión de Planeación Estratégica 2023.**

Con el objetivo de actualizar las necesidades y prioridades de la sección, el 18 de mayo de 2023 se llevó a cabo un ejercicio de planeación estratégica en el que se realizó la actualización del FODA y se definieron entre otras actividades:

- La activación de nuevas Comisión y/o grupos de trabajo enfocados a: Imagen y Cabildeo, Comercio exterior, Sustentabilidad y Ecología, Recursos Humanos, Animales de Compañía;
- El establecimiento de la agenda de trabajo para cada una de estas comisiones o grupos de trabajo, considerando las acciones prioritarias-propuestas de solución identificadas para cada eje y la vinculación con actores estratégicos.



**CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac  
C.P. 03310 Alc. Benito Juárez Ciudad de México  
Tel. 55 5688 9477  
contacto@canifarma.org.mx  
www.canifarma.org.mx



- El desarrollo de mecanismos que promuevan la participación y trabajo en equipo entre los integrantes de INFARVET, así como de un plan integral de comunicación constante al interior y al exterior.

## **Actualización del Reglamento interno y de la Página WEB**

En los términos establecidos en el Reglamento Interno de la Industria Farmacéutica Veterinaria, se constituyó un grupo revisor de dicho Reglamento; la versión actualizada del documento fue compartida a todos los afiliados y aprobado en la Asamblea General Ordinaria 2024, con lo cual se cuenta hoy con un documento actualizado.

De igual forma en julio 2023 se iniciaron los trabajos para modernizar la página web de la sección y haciendo más fácil la navegación por las diferentes secciones.

### **Mesa Directiva:**

Gabriela Espinosa López, Presidente.

Xavier Montat, Vicepresidente.

Irma Egoavil, Tesorero.

Gabriela López Ruíz, Secretaria.

Bernardo Lozano Dubernard. Vocal. Nacional.

Laura Elena Arrieta, Vocal. Nacional.

Alfredo Ostos, Vocal, Nacional.

Leonardo Burcius, Vocal. Multinacional.

Jacobo Minutti, Vocal. Multinacional.

Tiago Teixeira, Vocal. Multinacional.

Director Ejecutivo: Rocío Reyes Pérez Jiménez

Coordinador Administrativo: José Antonio Reyes