

SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACION

NORMA Oficial Mexicana NOM-064-ZOO-2000, Lineamientos para la clasificación y prescripción de productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

LILIA ISABEL OCHOA MUÑOZ, Coordinadora General Jurídica de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, con fundamento en los artículos 35 fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1o., 3o., 4o. fracción III y XI, 12, 13, 16 fracciones I y II, 21 y 22 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 38 fracción II, 40, 41, 43, 47 fracción IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 15 fracciones XXX y XXXI del Reglamento Interior vigente de esta dependencia, y

CONSIDERANDO

Que es atribución de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, formular, aplicar y, en el ámbito de su competencia, expedir las disposiciones y medidas zoonosanitarias necesarias para certificar, verificar e inspeccionar el cumplimiento de las mismas.

Que es función de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, prevenir la introducción y propagación de plagas y enfermedades de los animales que puedan ser diseminadas mediante un mal manejo o el empleo inadecuado de productos farmacéuticos veterinarios terminados.

Que en el país no se cuenta con las reglamentaciones que establezcan los lineamientos y criterios para clasificar los ingredientes activos de los productos farmacéuticos veterinarios.

Que en el país no se cuenta con los lineamientos y criterios para la prescripción de los productos farmacéuticos veterinarios con base en el nivel de riesgo de sus ingredientes activos, lo que representa un riesgo importante a la salud animal y humana por el uso indebido, los desvíos de uso y el abuso de los mismos.

Que la adopción de buenas prácticas en la prescripción y comercialización de los productos farmacéuticos veterinarios, así como en las que se adopten en el uso prudente de los ingredientes activos en explotaciones pecuarias, clínicas y hospitales veterinarios, disminuyen los riesgos zoonosanitarios, fomentan la producción de alimentos de origen animal sanos e incrementan la productividad de las especies destinadas al consumo humano.

Que aun cuando la Secretaría haya autorizado el uso de algún producto farmacéutico veterinario, podrá revisar dicha autorización y, en su caso, podrá restringir o revocar el registro otorgado cuando alguno de sus componentes pueda ser nocivo a la salud pública o representar un riesgo zoonosanitario.

Que es de interés público y social, el establecer los criterios para clasificar los productos farmacéuticos veterinarios que se comercializan en el país, y categorizarlos con base en el nivel de riesgo de los componentes de su formulación, lo que permitirá prescribirlos y utilizarlos adecuadamente.

Que el 20 de octubre de 2000, se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** el Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-064-ZOO-2000, Lineamientos para la clasificación y prescripción de los productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos, publicándose las respuestas a los comentarios recibidos el 20 de diciembre de 2002 en el mismo órgano informativo.

Que atendiendo lo establecido por el procedimiento legal antes indicado, se modificaron los diversos puntos que resultaron procedentes de las observaciones que se recibieron al Proyecto de Norma antes citado, se expide la presente:

**NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-064-ZOO-2000, LINEAMIENTOS PARA LA CLASIFICACION
Y PRESCRIPCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS VETERINARIOS POR EL NIVEL
DE RIESGO DE SUS INGREDIENTES ACTIVOS**

INDICE

1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias
3. Definiciones
4. Criterios para la clasificación, prescripción y comercialización de los ingredientes activos de los productos farmacéuticos veterinarios
5. Receta médica
6. Ingredientes activos prohibidos para su uso directo en animales, o en la formulación de productos farmacéuticos veterinarios
7. Consideraciones generales
8. Verificación
9. Sanciones
10. Concordancia con normas internacionales
11. Bibliografía
12. Disposiciones transitorias

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1. Esta Norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional, y tiene por objeto establecer los criterios técnicos y científicos para la clasificación, prescripción, comercialización y uso de los ingredientes activos empleados en la formulación de los productos farmacéuticos veterinarios por su nivel de riesgo, para evitar que éstos puedan ser nocivos a la salud animal, y su posible repercusión a la salud pública.

1.2. Esta Norma es aplicable a todas las personas físicas y/o morales que fabriquen, maquilen, importen, almacenen, distribuyan, comercialicen, prescriban y empleen productos farmacéuticos veterinarios destinados para su uso y/o consumo por animales.

1.3. La vigilancia de esta Norma corresponde a la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación y a los gobiernos de las entidades federativas y del Distrito Federal, en el ámbito de sus respectivas atribuciones y circunscripciones territoriales, de conformidad con los acuerdos de coordinación respectivos.

1.4. La aplicación de las disposiciones contenidas en esta Norma compete a la Dirección General de Salud Animal, así como a las Delegaciones de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, en el ámbito de sus respectivas atribuciones y circunscripciones territoriales.

2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma se deben consultar las siguientes normas oficiales mexicanas:

NOM-012-ZOO-1993, Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos.

NOM-040-ZOO-1995, Especificaciones para la comercialización de sales puras antimicrobianas para uso en animales o consumo por éstos.

NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado.

NOM-059-ZOO-1997, Salud animal. Especificaciones de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos. Manejo técnico del material publicitario.

3. Definiciones

Para efectos de esta Norma, se entiende por:

- 3.1. Cédula Profesional:** Documento de identidad que reconoce a los médicos veterinarios en ejercicio libre.
- 3.2. Constatación:** Procedimiento mediante el cual la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, comprueba que el producto cumple con las especificaciones de calidad presentadas por el fabricante y/o las establecidas en las normas oficiales mexicanas.
- 3.3. Dirección:** Dirección General de Salud Animal.
- 3.4. Distribuidora de medicamentos:** Establecimiento dedicado a la comercialización de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios terminados para uso en animales o consumo por éstos; dicho establecimiento puede tener venta directa al público, a farmacias veterinarias y a otros distribuidores de medicamentos.
- 3.5. Farmacia veterinaria:** Establecimiento dedicado a la comercialización de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios terminados para uso en animales o consumo por éstos; dicho establecimiento sólo tiene venta directa al público.
- 3.6. Ingrediente activo:** El componente químico de la fórmula de cualquier producto, que le confiere el carácter farmacéutico específico del mismo.
- 3.7. Laboratorio aprobado:** Establecimiento reconocido por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, para realizar servicios de constatación en materia zoonosanitaria.
- 3.8. Materia prima:** Ingrediente de cualquier origen utilizado en la elaboración de productos terminados.
- 3.9. Médico veterinario aprobado como Unidad de Verificación:** Profesionista autorizado por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, para dictaminar el cumplimiento de las normas oficiales mexicanas.
- 3.10. Médico veterinario responsable aprobado:** Profesionista en el ejercicio libre de su profesión, el cual ha sido aprobado por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, para coadyuvar en las funciones de asistencia técnica y capacitación zoonosanitaria de los productores.
- 3.11. Médico veterinario zootecnista:** Profesionista de la licenciatura de Medicina Veterinaria y Zootecnia con cédula profesional.
- 3.12. Plaguicida de uso pecuario:** Plaguicida formulado que aplicado directamente o previa dilución es utilizado para el control de plagas que afectan a los animales a excepción de aquellos productos administrados por vía oral o parenteral.
- 3.13. Producto farmacéutico veterinario:** Todo producto elaborado de origen natural o sintético con efecto terapéutico y/o preventivo para uso en animales o consumo por éstos.
- 3.14. Producto terminado:** Aquel producto farmacéutico veterinario que está envasado, etiquetado, acondicionado y aprobado por el departamento de control de calidad de las empresas y listo para su comercialización o registro.
- 3.15. Producto regulado:** Aquel que es controlado y/o registrado, por parte de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.
- 3.16. Receta médica cuantificada:** Documento auditable para la prescripción de un producto farmacéutico del Grupo 1, elaborada por un médico veterinario, este documento debe contener un folio consecutivo autorizado por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.
- 3.17. Receta médica simple:** Documento legal para la prescripción de un producto farmacéutico hecha por un médico veterinario.
- 3.18. Secretaría:** Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.
- 3.19. Tiempo de retiro:** Periodo que debe existir entre la supresión del producto farmacéutico veterinario y la ordeña, la postura o el sacrificio de los animales destinados para consumo humano.
- 3.20. Toxicidad:** Es la medida de la capacidad de un ingrediente activo de causar lesiones o la muerte y está relacionada con su dosis; la toxicidad, es una propiedad intrínseca del ingrediente activo.

3.21. Unidad de verificación: Las personas físicas o morales mexicanas o extranjeras, que su calidad y característica migratoria les permita realizar esta actividad y cuenten con el permiso previo otorgado por la autoridad competente, que hayan sido aprobadas para realizar actos de verificación por la Secretaría, en los términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

4. Criterios para la clasificación, prescripción y comercialización de los ingredientes activos de los productos farmacéuticos veterinarios

4.1. La Secretaría determinará los criterios y procedimientos para la clasificación de los ingredientes activos utilizados en la formulación de productos farmacéuticos veterinarios sujetos a regulación, con base en el nivel de riesgo que éstos representen para la salud animal y su posible repercusión a la salud humana.

4.2. Los criterios que se establezcan, podrán aplicarse de manera individual o combinada para clasificar cada uno de los ingredientes activos que habrán de incluirse en los listados que aparecerán en los acuerdos que para este fin se publiquen en el **Diario Oficial de la Federación**.

4.3. La clasificación estará determinada por la clase, subclase y el tipo de ingrediente activo empleado en la formulación del producto farmacéutico veterinario, así como por el grado de control y/o prescripción que se recomienda ejercer sobre su disponibilidad en el mercado.

4.4. Un mismo ingrediente activo podrá ser clasificado en los diferentes grupos, cuando el riesgo que represente a la salud animal se vea disminuido por la concentración del ingrediente activo, vía de administración, forma física o farmacéutica del producto terminado, la indicación terapéutica, y otros factores que posterior a su dictamen técnico la Secretaría considere incluirlos en una determinada categoría.

4.5. Para su prescripción y comercialización, los ingredientes activos de los productos farmacéuticos veterinarios se clasifican en tres grupos: Grupo I, Grupo II y Grupo III.

4.6. Grupo I: Ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios restringidos para venta mediante receta médica cuantificada y uso exclusivo del médico veterinario con cédula profesional.

4.6.1. La venta de productos con ingredientes activos de este Grupo, debe realizarse mediante receta médica cuantificada y exclusivamente a médicos veterinarios que se acrediten como tales mediante cédula profesional.

Las recetas deben ser resguardadas por el médico veterinario emisor y por el establecimiento que comercialice el producto para efectos de verificación por parte de la Secretaría.

La venta de estos productos debe realizarse mediante receta médica cuantificada y exclusivamente a médicos veterinarios que se acrediten como tales, mediante cédula profesional.

4.6.2. En este grupo se consideran aquellos productos farmacéuticos veterinarios formulados con ingredientes activos cuyo efecto pueda ser psicotrópico, estupefaciente, anabólico, hormonal o aquellos que en algún momento puedan propiciar el uso indebido, el desvío de uso y/o el abuso.

4.6.3. Aquellos ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios que representen un riesgo de toxicidad importante para la sanidad animal.

4.6.4. Aquellos ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios que por su elevada toxicidad y residualidad en productos y subproductos de origen animal destinados para el consumo humano, pueden inducir efectos indeseables como genotoxicidad, cancerogenicidad, mutagenicidad, embriotoxicidad, teratogenicidad real o potencial, tomando como base la información que proporcionan los organismos internacionales reconocidos o bien, la información técnica internacional disponible.

4.7. Grupo II: Ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios que para su comercialización requieren receta médica simple.

4.7.1. La venta de estos productos podrá efectuarse a personas físicas o morales que presenten una receta médica simple, expedida por un médico veterinario con cédula profesional.

4.7.2. Ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios que pueden llegar a ser tóxicos para una determinada especie animal, edad o estado fisiológico, si no se supervisa su dosificación y su posible interacción indeseable con otros ingredientes activos.