

**INDUSTRIA FARMACÉUTICA VETERINARIA (INFARVET)
EJERCICIO 2018**

ASUNTOS REGULATORIOS

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

CRONOLOGÍA:

1.- Con motivo de la 5ª Sesión Ordinaria del Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria (CCNNA), celebrada el 20 de octubre de 2017, **la Industria Farmacéutica Veterinaria de la Cámara Nacional se MANIFESTÓ EN CONTRA DE LA APROBACIÓN de la referida NOM.**

2.- La Industria sostuvo reunión con los representantes del SENASICA el 25 de octubre 2017, a fin de dejar clara la postura del sector con los correspondientes argumentos técnicos-científicos, legales y económicos.

3.- A lo largo de más de dos meses, se desarrollaron diversas reuniones con el grupo de miembros de la Industria a fin de estudiar diversos elementos que afectan al sector con la propuesta de dicho proyecto regulatorio.

4.- El SENASICA convocó a los miembros del Subcomité de Protección Zoosanitaria a Sesión Extraordinaria el 14 de noviembre 2017, con la finalidad de llevar a cabo la Aprobación del PNN 2018 y la revisión quinquenal para el mismo año.

Asimismo, Gobierno Federal informó acerca del Acuerdo derivado del CCNNA donde la Industria Farmacéutica Veterinaria (INFARVET), se manifestó en CONTRA de la Aprobación de la NOM-012-ZOO-1993.

5.- Con fecha 28 de noviembre 2017, se ingresó al SENASICA la posición de la Industria Farmacéutica Veterinaria con los argumentos siguientes:

- a) Antecedentes de la Industria Farmacéutica Veterinaria (INFARVET)
- b) Antecedentes al Proyecto de Modificación de la NOM-012-ZOO-1993.
- c) Objeto de la NOM
- d) Justificación Técnico-Científica
- e) Consideraciones sobre la regulación en otros países (EUA, Reino Unido, Australia)
- f) Consideraciones sobre la regulación nacional
- g) Interpretación a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
- h) Interpretación a la Ley Federal de Sanidad Animal
- i) Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal
- j) Consideraciones sobre los costos de cumplimiento al Proyecto de Modificación

6.- El 5 de marzo DE 2018, se sostuvo reunión con el MVZ Joaquín Delgadillo Álvarez, Director General de Salud Animal del SENASICA a fin de dar seguimiento al documento ingresado a ese Órgano Desconcentrado el 28 de noviembre del 2017 respecto de la posición de esta Industria en cuanto al Proyecto de Modificación de la **NOM-012-ZOO-1993**.

Al respecto, el representante del Gobierno Federal se manifestó abierto al diálogo y a mantener la mejor de las posiciones para no perjudicar a ningún sector.

Con motivo de la atención que se dio en la **Primera Reunión Ordinaria 2018 del Subcomité de Protección Zoonositaria del Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria**, a la cual se convocó a los miembros de la cadena agroalimentaria el 11 de abril de 2018 en las instalaciones del SENASICA, y que en el orden del día a considerar en dicha sesión, se enunció la Aprobación para el **Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993**.

En un caso de éxito de la Industria Farmacéutica Veterinaria, la NOM de referencia fue APROBADA considerando los argumentos que trabajó durante más de siete meses INFARVET. En conclusión, **NO SE HIZO EL RETIRO DE LA POSOLOGÍA**.

II. UNIDADES DE VERIFICACIÓN

El 9 de febrero de 2018, se desarrolló reunión entre el SENASICA, las ocho unidades de verificación (UV) acreditadas en el país y diversos representantes de la cadena pecuaria.

La Industria Farmacéutica Veterinaria (INFARVET), expuso en su intervención las deficiencias que se encuentran en las UV's tales como:

- **Retraso en el envío de los documentos (dictamen y guías)**



- Emisión de documentos erróneos
- Diferencia de costos
- Doble visita de verificación a los maquiladores**

ACUERDOS: El SENASICA indicó que NO se debe realizar doble verificación cuando hay productos maquilados y el maquilador ya tiene un dictamen de cumplimiento vigente, lo cual deberá dejarse asentado en el acta correspondiente.

Asimismo, el SENASICA se comprometió a emitir un nuevo formato para las actas, mismo que sería similar al emitido por la parte federal adaptado para las UV.

III. NOM-045-ZOO-1995. “Características zoonositarias para la operación de establecimientos donde se concentren animales para ferias, exposiciones, subastas y eventos similares”

El 11 de junio de 2018, se celebró la 2ª Sesión Ordinaria del Subcomité de Protección Zoonositaria en las instalaciones del SENASICA.

El tema fundamental en el orden del día fue la Aprobación del **Proyecto de Modificación a la NOM-045-ZOO-1995**. Habiendo analizado previamente con los miembros de la Comisión de Normatividad, la Industria Farmacéutica Veterinaria de la Cámara Nacional favoreció con su voto para la respectiva aprobación.

IV. Proyecto de NOM. Productos avícolas bajo régimen de libre pastoreo o libre de jaula. Huevo y carne. Métodos de inspección.

El 21 de junio de 2018, se celebró la 3ª Sesión Ordinaria del Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria (CCNNA), los temas del orden del día:

La CANCELACIÓN del referido proyecto, mismo que fue presentado por el gobierno federal con los argumentos: “hasta el momento se carece del documento base que permita iniciar los trabajos para el desarrollo del mismo. Sin embargo, no limita la posibilidad de incorporarlo en el PNN 2019”. (sic)

V. TRÁMITES Y REGISTROS CON EL SENASICA

El 17 de septiembre de 2018, se sostuvo reunión en la Cámara Nacional con representantes del SENASICA con la finalidad de revisar temas que se encontraban deteniendo a la IFV en materia de autorizaciones para trámites y registros con la Dirección de Servicios y Certificación Pecuaria del mismo órgano. El resultado fue favorable para la Industria.

VI. COMITÉ CONSULTIVO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN AGROALIMENTARIA

En octubre de 2018, se celebró la 6ª Sesión Ordinaria del Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la entonces SAGARPA. La reunión tuvo relevante importancia, toda vez que se aprobó el PNN SAGARPA 2019 y la Notificación Quinquenal de NOM's en materia de Protección Zoonositaria, Protección Fitosanitaria, Bioseguridad, Producción Orgánica y Bioenergéticos y Pesca Responsable.

Se hizo compromiso por gobierno federal de que la NOM-012-ZOO-1993, será publicada en 2019.

COMITÉ DE INFLUENZA AVIAR (IA)

El 9 de enero de 2018 se desarrolló sesión del Comité de Influenza Aviar en CANIFARMA, con los representantes del SENASICA, la IFV agradeció a la parte federal que, con fecha del 20 de diciembre 2017, se recibió comunicado mediante el cual se hizo de conocimiento a la Industria que con base en los aislamientos realizados en los laboratorios de pruebas oficiales se desarrolló y evaluó una nueva cepa vacunal identificada como: A/pollo/Guanajuato/20966/15/H5N2.

Con lo anterior, los interesados en elaborar, importar, distribuir o comercializar vacunas contra Influenza Aviar inactivados con virus completo y emulsionado, realizaron el Registro o la modificación correspondiente en cumplimiento a las disposiciones zoonosanitarias, debiendo realizar la debida constatación en Laboratorio del SENASICA (CENASA).

Con base en el seguimiento a los compromisos del Comité, el 8 de agosto de 2018, se realizó Taller Técnico-Científico de IA (Influenza Aviar) en las instalaciones del SENASICA/SAGARPA.

Entre los Acuerdos:

- Establecer la implementación de pruebas (Desafío con diferentes cepas de campo de baja patogenicidad) para la evaluación de las vacunas (como la excreción viral).
- Se retomará el protocolo que presentó la IFV o en su caso, el SENASICA podrá compartir con el Comité el protocolo que se utiliza actualmente.
- Generación de un Banco de Semillas para que la industria utilice la misma. Respecto al tiempo de actualización de las semillas, se hizo la sugerencia de no establecer periodos de tiempo para dicha actualización.
- Compromiso de la IFV para no subir información al Gene Bank de virus aislados, sin realizar notificación previa al SENASICA.

COMISIÓN DE PARASITICIDAS

La Industria Farmacéutica Veterinaria mantuvo en 2018 el compromiso de desarrollar talleres de capacitación para el sector productivo. Parte de los trabajos de esta Comisión fue desarrollar del 19 al 21 de septiembre el **“Curso de Capacitación para la Inspección de Ganado y Control de la Garrapata para la Movilización Nacional y Exportación”**. El curso tuvo lugar en Piedras Negras Coah., se realizó de forma teórico-práctico en la Ganadera de Coah., y Eagle Pass, EUA impartido por representantes del Departamento de Agricultura de EUA (USDA), utilizando los protocolos de movilización para el ganado de exportación.

Se tuvo la presencia de los representantes estatales de Coahuila, Gobierno Federal SENASICA/SAGARPA (entonces), Confederación Nacional de Organizaciones Ganaderas (CNOG) y Comités Estatales de diferentes estados de la república. **El Curso fue reconocido por el Consejo Nacional de Certificación en Medicina Veterinaria y Zootecnia, A. C. (CONCERVET). Se entregaron Diplomas con el sello y folio de reconocimiento del referido Consejo.**

COMERCIO EXTERIOR

I. MISIÓN COMERCIAL A VIETNAM E INDONESIA

La industria Farmacéutica Veterinaria continuó trabajando en el 2018 impulsando las exportaciones. En reunión sostenida con ProMéxico el 30 de enero del ejercicio 2018, se definieron fechas para llevar a cabo Misión Comercial.

Del 21 al 25 de mayo del 2018, se desarrolló **“Misión de Exportadores de Productos Farmacéuticos Veterinarios a Vietnam e Indonesia”**.

Lo anterior, es un trabajo de vinculación del ejercicio 2017 entre ProMéxico, las autoridades de Vietnam e Indonesia y la Industria Farmacéutica Veterinaria.

En marzo se realizó seminario sobre las oportunidades que brindaría la referida Misión Comercial. Se llevó a cabo en CANIFARMA con representación de ProMéxico, SENASICA, y las autoridades de Vietnam e Indonesia.

Las oportunidades generadas en Indonesia fueron:

- **Alimentos de animales.** Considerando que la sociedad toma consciencia de la importancia de este sector. (Animales de producción y de compañía).
- **Farmacéutico.** (Medicinas curativas), aunque existe fabricación doméstica. Se tienen cifras de importación a ese país de 30 mdd anuales aprox.
- **Vacunas** (Medicina preventiva). Es un tema relevante considerando que le interesa al gobierno prevenir riesgos de epidemias, así como preservar la salud animal para asegurar que el sector esté protegido.

Se estima que el mercado en 2019 crecerá 10%, apoyado por cambios económicos y sociales, de los cuales el gobierno tiene la intención de desarrollar más. Al momento, el gobierno permite o facilita la inversión extranjera, siempre y cuando se cumplan los requisitos mínimos del Ministerio de Agricultura y se cumplan los requerimientos de calidad.

II. ARANCELES. SECTOR AGROALIMENTARIO

En razón de las acciones del Gobierno de EUA respecto de imponer aranceles a la importación de acero y aluminio provenientes de México, Canadá y UE, la SE anunció la imposición de medidas equivalentes a diversos productos a partir del 1° de junio de 2018 y hasta que EUA mantenga los aranceles impuestos.

Los productos del sector pecuario incluyen piernas y paletas de cerdo, embutidos, preparaciones alimenticias y algunos quesos. En materia fito manzanas, uvas, arándanos.

Por su parte, el SENASICA emitió comunicado urgente a la industria de la carne a fin de que bajo el impacto negativo a esta industria, se anuncian los países con los que México mantiene protocolos sanitarios para la importación de productos cárnicos de origen porcino: Canadá, Dinamarca, España, Francia, Alemania, Chile, Italia, Bélgica, Australia y Nueva Zelandia.

EXPORTACIÓN A ECUADOR

Con motivo de las gestiones realizadas por la Industria Farmacéutica Veterinaria para la exportación y habilitación de plantas mexicanas interesadas en comercializar productos veterinarios en Ecuador, el 28 de noviembre de 2018, fue recibido documento oficial del SENASICA mediante el cual autoridades ecuatorianas notifican la habilitación de México para la exportación de las mercancías de referencia.

CAMEVET 2018. QUITO, ECUADOR

Con presencia de los sectores públicos y privados, se llevó a cabo el **XXIV Seminario sobre Armonización del Registro y Control de Medicamentos Veterinarios. Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET)**, el cual se realizó del 1° al 5 de octubre en Quito, Ecuador.

Se dieron cita representantes de los 30 países miembros de los servicios veterinarios oficiales y de la industria privada, fomentando un ámbito de debate y propuestas adaptado a las necesidades y posibilidades de las áreas de registro de productos veterinarios en América.

Durante cinco días de trabajo, los participantes abordamos diversos temas respecto de las normas y directrices de la OIE (Organización Mundial de la Salud Animal), para los productos veterinarios, autorización de medicamentos y vacunas en los países miembros de la región y las perspectivas de la industria veterinaria a nivel continental.

La Organización Mundial de Salud Animal, ofreció taller de Resistencia a los Antimicrobianos (RAM) con la participación conjunta de la FAO y la OMS. Asimismo, **invitó a las representaciones de la IFV de México junto con Uruguay, Argentina y Brasil a exponer las acciones que se están realizando en nuestros respectivos países.** En ese contexto, se presentó el tema desde el enfoque de **“Una Sola Salud”**, para comprender la multiplicidad de factores que influyen en el origen, transmisión e incremento de la RAM a nivel global.

El seminario finalizó con el compromiso de estrechar la relación entre los países y fortalecer la aplicación de las normas emanadas por la OIE en el control de medicamentos veterinarios, para aumentar el intercambio comercial seguro entre las naciones.

CONASA

La 26ª Reunión Anual del Consejo Técnico Consultivo Nacional de Sanidad Animal (CONASA) 2018, se llevó a cabo del 9 al 11 de octubre con sede en el Centro de Convenciones de Campeche, Camp.

La Industria Farmacéutica Veterinaria de la Cámara Nacional fue invitada para presentar ponencias de:

- A) Resistencia a los Antimicrobianos
- B) Acciones para detectar y prevenir la venta de productos antiparasitarios apócrifos.

Como cada año, el evento anual sirvió de marco para hacer entrega del Premio Nacional de Sanidad Animal 2018, quien en 2018 fue otorgado a profesional de Matamoros, Coah., quien se ha destacado por una trayectoria de excelentes aportaciones al sector pecuario.

CONVENCIÓN ANUAL

Del 17 al 19 de octubre de 2018, se desarrolló la **XLVII Convención Anual** de la IFV con sede en Mérida, Yuc. Los temas, contemplados en 4 paneles abordaron la Avicultura, Porcicultura, Ganadería y Pets con el lema: ***“Compromisos, acciones y perspectivas ante los retos actuales en el sector pecuario”***.

Adicionalmente, se abordaron ponencias magistrales con la presencia del MVZ Enrique Sánchez Cruz, entonces Director en Jefe del SENASICA, temas de coach empresarial y tópicos de interés económico-político.

ACADEMIA VETERINARIA MEXICANA- FMVZ/UNAM

El 27 de noviembre de 2018, la Industria participó en el Simposio que convocó la Academia Veterinaria Mexicana para abordar tema crítico zoonosológico que prevalece en China y Europa. Participaron como ponentes representantes de la porcicultura en México, Gobierno Federal (SENASICA), Integrantes del CONASA, Académicos Eméritos de la Academia y la destacada participación del experto en Fiebre Porcina Africana, Dr. José Manuel Sánchez Vizcaíno.

La Organización de Porcicultores del País, destacó la Alianza entre los sectores de la Cadena Pecuaria.

ACTIVIDADES CON EL CONSEJO NACIONAL AGROPECUARIO (CNA)

El 15 de marzo de 2018, la Industria Farmacéutica Veterinaria participó con el Consejo Nacional Agropecuario (CNA) en:

- 1) Presentación del documento denominado: ***“Visión 2030 propuesta de modelo de política pública para el sector agroalimentario y forestal”***.

El Presidente del CNA, Ing. Bosco de la Vega expuso la situación actual, la evolución y las perspectivas del sector agroalimentario mexicano, citó las variables macroeconómicas del sector, el PIB, el empleo, el financiamiento y las exportaciones. Asimismo, expuso sobre el panorama para 2019, las fortalezas y el potencial que tiene el sector para seguir creciendo.

Es así que con el CNA se generó la propuesta titulada ***“Visión 2030 propuesta de modelo de política pública para el sector agroalimentario y forestal”***.

MESA DIRECTIVA 2018-2019

MVZ José Antonio Varona Beascochea, Presidente (CEVA)
Lic. Laura Elena Arrieta Espinosa, Vicepresidente (PANAVET)
Mtro. Hans Van Eerd, Tesorero (ZOETIS)
MBA Gabriela Espinosa López. Vocal (SANFER)
MVZ Bernardo Lozano Dubernard. Vocal (AVIMEX)
Lic. Francisco Romo López. Vocal. (LAPISA)
MVZ Andrej Dean. Vocal (BAYER)
Lic. Xavier Montat. Vocal (VIRBAC)
MVZ Tiago Arantes. Vocal (MSD)
Lic. R. Alexandra Luna Orta, Directora Ejecutiva
Lic. José Antonio Reyes Hernández, Coordinador. Dirección Ejecutiva