



Productos Químico Farmacéuticos

Temas:

1.- Propuesta para la modificación del ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se establece la clasificación y prescripción de los productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos.- *MVZ Raúl García Tinajero.*

2.- Propuesta de modificación del ACUERDO por el que se especifican los productos no medicados para uso o consumo animal que se desregulan.- *MVZ Raymundo Varela López.*

3.- Criterios para la implementación del Programa Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos.- *MVZ Ofelia Flores Hernández.*

CONSEJO TÉCNICO
CONSULTIVO
NACIONAL DE
SANIDAD ANIMAL



CONASA

REUNIÓN ANUAL



9-11/novembre/2016/León, Gto.



*"Sanidad Animal, Innovación
y Producción Pecuaria,
Sustento de la
Inocuidad Alimentaria"*

COMITÉ 19

PRODUCTOS QUIMICO FARMACEUTICOS

Noviembre 2016

Acuerdo por el que se modifica el diverso mediante el cual se establece la clasificación y prescripción de los productos farmacéuticos por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos

PROPUESTA DE MODIFICACION – GRUPO II



Ley Federal de Sanidad Animal

Artículo 91.- La Secretaría estará facultada para determinar, evaluar, dictaminar, registrar, autorizar o certificar:

- I. Las características y especificaciones de los productos para uso o consumo animal y materias primas, así como las recomendaciones sobre su prescripción, aplicación, uso y consumo por animales;

Ley Federal de Sanidad Animal

Artículo 103.- 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

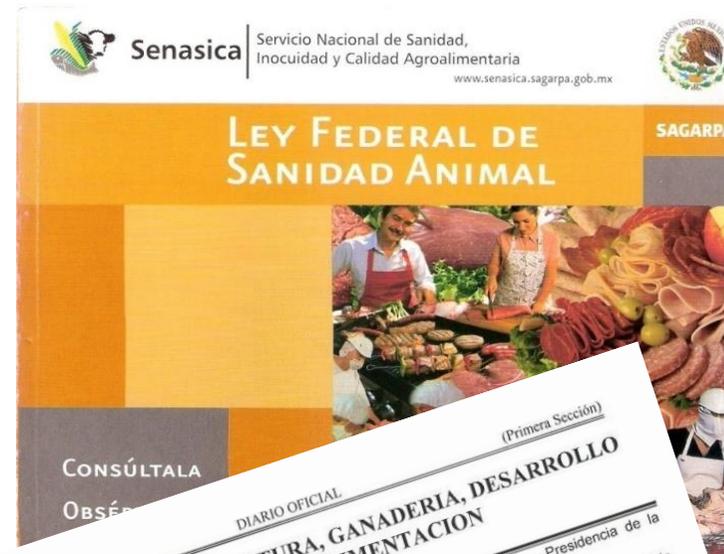
Reglamento de la LFSA

Artículo 182. 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 183. 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.

Reglamento de la LFSA

Artículo 184. Para su prescripción y comercialización los productos farmacéuticos veterinarios, a través de disposiciones de sanidad animal, se clasificarán en tres grupos:



Lunes 21 de mayo de 2012
DIARIO OFICIAL
(Primera Sección)
SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACIÓN
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 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 los artículos 13, 35 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y artículos 1, 6, 16, 17, 19, 27, 54, 63, 67, 78, 84, 92, 105, 113, 118, 122, 125, 136, 140, 143, 144, 146, 152, 156, 158, 160, 161, 163, 165 y 166 de la Ley Federal de Sanidad Animal, he tenido a bien expedir el siguiente

REGlamento de la LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL
TÍTULO PRIMERO
DISPOSICIONES GENERALES
CAPÍTULO ÚNICO

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 a la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria.
Las Secretarías de Salud, de Hacienda y Crédito Público y de Medio Ambiente y Recursos Naturales, en sus respectivos ámbitos de competencia, dictarán las medidas administrativas a que deberán sujetarse las personas físicas o morales, de carácter público o privado, en las materias concurrentes con la Secretaría que deriven de lo dispuesto en este Reglamento.
La Secretaría promoverá la suscripción de convenios, acuerdos o bases de colaboración con dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que ésta determine, así como con los gobiernos locales, a fin de que en el ámbito de sus respectivas competencias, colaboren en el cumplimiento de la Ley, los ordenamientos supletorios a que la misma se refiere y el presente Reglamento.

GRUPO I

**PRODUCTOS QUE SOLO
PODRÁN COMERCIALIZARSE
MEDIANTE RECETA MÉDICA
CUANTIFICADA, PARA USO
EXCLUSIVO DEL MÉDICO
VETERINARIO**

GRUPO II

**PRODUCTOS QUE PARA SU
COMERCIALIZACIÓN
REQUIEREN DE RECETA
MÉDICA SIMPLE**

GRUPO III

**PRODUCTOS DE VENTA
LIBRE**

NOM-064-ZOO-2000 – Grupo II

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 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.

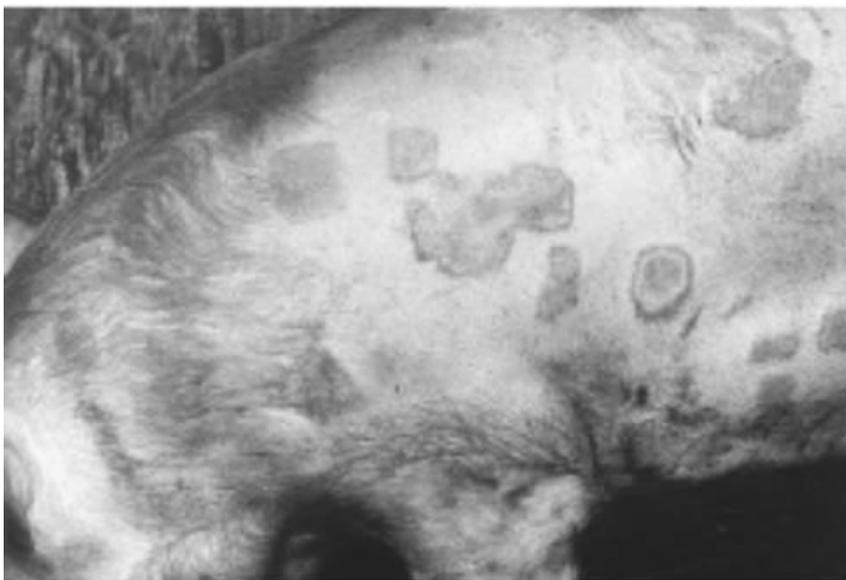
NOM-064-ZOO-2000 – Grupo II

4.7.3. Ingredientes activos que requieren la vigilancia de un tiempo de retiro predeterminado tomando como base la información proporcionada por los organismos internacionales reconocidos o bien la información técnica internacional disponible.



4.7.5. Ingredientes activos que induzcan reacciones de hipersensibilidad, que puede ser desde leves hasta síndromes mortales en animales.

NOM-064-ZOO-2000 – Grupo II



4.7.4. Ingredientes activos que para su empleo requieran conocimientos técnicos en farmacología y que puedan resultar en un daño directo al o los pacientes y/o usuarios no profesionales en el área, por acción directa del ingrediente activo o por la forma de aplicación del mismo.

Estructura actual del ACUERDO

POR EL QUE SE MODIFICA EL DIVERSO POR EL QUE SE ESTABLECE LA CLASIFICACION Y PRESCRIPCION DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS VETERINARIOS POR EL NIVEL DE RIESGO DE SUS INGREDIENTES ACTIVOS

CLASE	SUBCLASE	CLASIFICACION		
		Grupo I	Grupo II	Grupo III
ANTIMICROBIANOS Antibióticos	Aminoglucósidos		Amikacina Dihidroestreptomicina Estreptomicina Gentamicina Kenamicina Neomicina Netilmicina	

Estructura actual del ACUERDO

INGREDIENTES ACTIVOS PROHIBIDOS Y/O RESTRINGIDOS

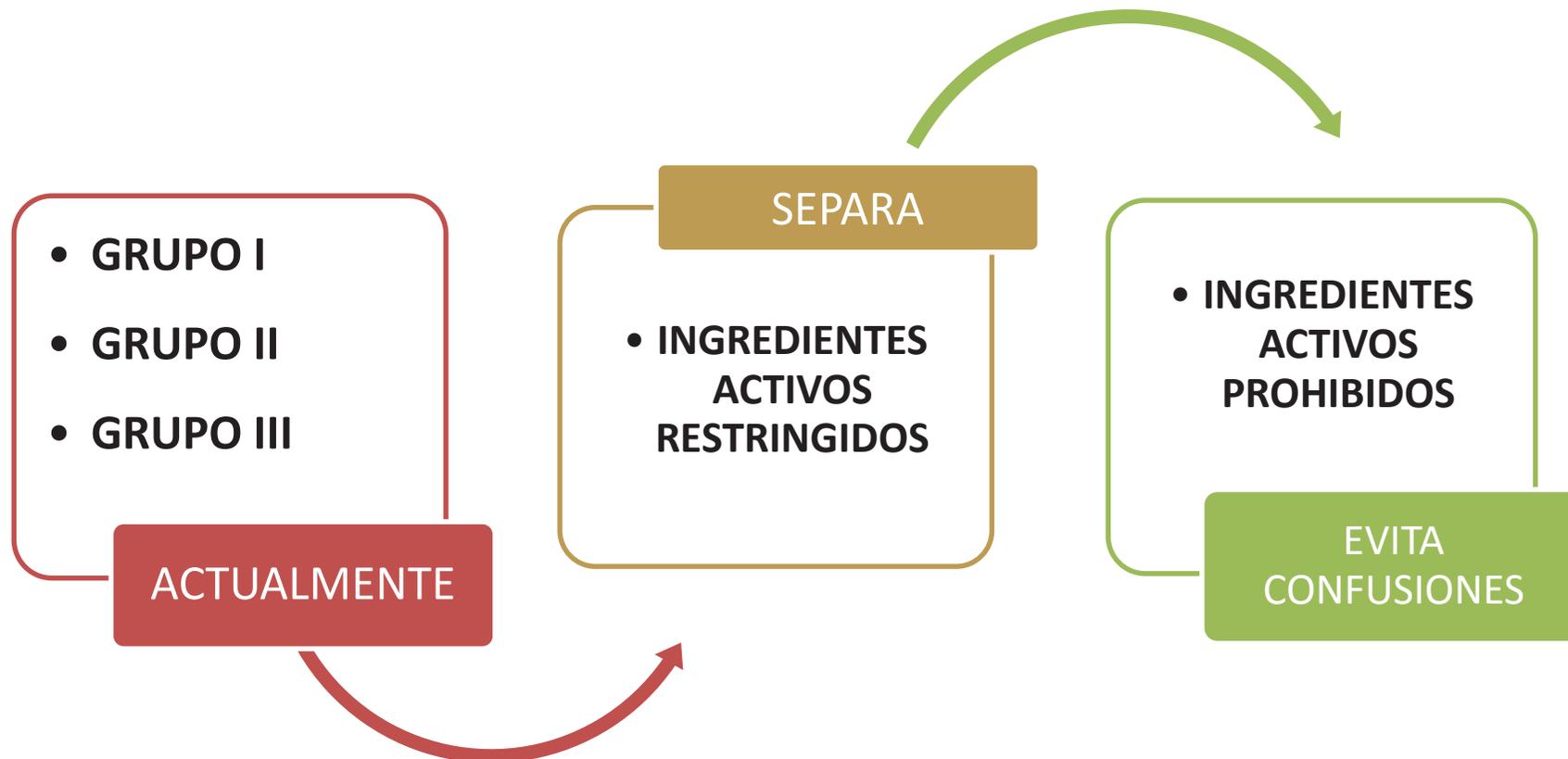
CLASE	SUBCLASE	CLASIFICACION	
		Ingrediente	Dictamen
ANTIBACTERIANOS	Quinoxalínicos	Olaquinox	Prohibido su empleo en animales destinados al consumo humano.
		Carbadox (Se modifica para quedar en el grupo de Prohibidos y restringidos)	<p>Prohibido para todos los Porcinos adultos y además para todas las edades de las demás especies animales destinadas para consumo humano.</p> <p>Restringido el uso oral únicamente en la primera etapa de desarrollo de los Porcinos, queda prohibido el consumo de sus productos de estos animales. Posteriormente en la etapa final de desarrollo podrán ser para consumo humano</p>

PROPUESTA DE ACTUALIZACION

INGREDIENTES ACTIVOS

GRUPO II

Estructura propuesta ACUERDO



INGREDIENTES ACTIVOS GRUPO II

CLASE FARMACOLÓGICA	PRINCIPIOS ACTIVOS
ANALGESICOS No narcóticos	Ibuprofeno
	Ketoprofeno
Diclofenaco. Animales tratados con diclofenaco deberán ser incinerados o enterrados.	Naproxeno
	Fenoprofeno
	Carprofeno
	Ketorolaco

CLASE FARMACOLÓGICA	PRINCIPIOS ACTIVOS
ANALGESICOS Anticonvulsivos	Gabapentina
ANTIISTAMINICOS	Tripelenamina
	Loratadina
	Clorfeniramina
	Difenhidramina
	Miperamina maleato
	Fumarato de clemastina

CLASE FARMACOLÓGICA	PRINCIPIOS ACTIVOS
OTROS ANTIBIÓTICOS	Tiamulina
	Avoparcina
	Avilamicina
	Vancomicina
	Flavofosfolipol
	Bambermicina
	Flavomicina
	Fosfomicina
	Valnemulina
	Triclosán
	Enramicina
	Nosiheptide

CLASE FARMACOLÓGICA	PRINCIPIOS ACTIVOS
ANTIMICÓTICOS	Anfotericina
	Nistatina
	Clotrimazol
	Miconazol
	Ketoconazol
	Itraconazol
	Fluconazol
	Griseofulvina
	Flucitocina
	Tolnaftato
	Triclosan

CLASE FARMACOLÓGICA	PRINCIPIOS ACTIVOS
<p align="center">ECTOPARASITICIDAS</p> <p>Administración oral, parenteral, transdérmica, percutánea y ótica</p>	Fipronil
	Metopreno
	Afoxolaner
	Permetrina
	Fluazuron
	Cipermetrina
	Clorpirifos
	Butoxido de piperolino
	Fluralaner
	Spinosad
	Triclorfon

CLASE FARMACOLÓGICA	PRINCIPIOS ACTIVOS
<p>PROMOTORES DE CRECIMIENTO Y/O RENDIMIENTO Sustancias obtenidas de organismos genéticamente modificados</p>	Somatotropina bovina
	Somatotropina porcina

CLASE FARMACOLÓGICA	PRINCIPIOS ACTIVOS
EXPECTORANTE	Guayacol
	Orciprenalina
	Guaifenesina
ANTIMUSCARINICOS	Sulfato de atropina
	Hidrocloruro de dicitloverina
	Bromuro de propantelina
	Bromuro de butilescopolamina
	Bromuro de otilonio
	Bromuro de pinaverio
	Trimebutina
	Vetrabutin

CONSIDERACIONES GENERALES

De los principios activos antes citados se refiere a todas las sales, precursores y derivados químicos.



RECETA MEDICA SIMPLE

5.2. La receta médica simple:

- Debe ser impresa en original y dos copias.
- El original lo conservará el establecimiento que surta el producto farmacéutico veterinario.
- Una copia la conservará el médico veterinario que la prescribió o emitió.
- La otra copia será para el usuario del producto.

RECETA MÉDICA SIMPLE

5.3. Datos impresos en la receta:

5.3.3. Nombre y domicilio completo del médico veterinario.

5.3.4. Número de cédula profesional del médico veterinario.

5.3.5. La prescripción debe incluir la leyenda “Reservado al tratamiento de animales”.

RECETA MÉDICA SIMPLE

5.3.6. Datos que se deben anotar cuando se formule la receta:

5.3.7. La fecha de emisión.

5.3.8. Nombre y domicilio de la explotación pecuaria o del propietario del paciente.

5.3.9. Número de dosis y/o número de animales que van a ser tratados con el producto.

RECETA MÉDICA SIMPLE

5.3.10. En el caso de medicamentos que se destinen para animales cuyos productos y/o subproductos sean destinados para consumo humano, **debe indicarse el tiempo de retiro** previo a la postura, ordeña o sacrificio de los animales.

5.3.11. Firma del que prescribe.

**MEDICO
VETERINARIO**

Buenas Practicas Clínicas

Diagnóstico clínico
Diagnóstico laboratorio

**Emite Receta
Médica simple**

Dosifica en mg ó UI /kg. de peso

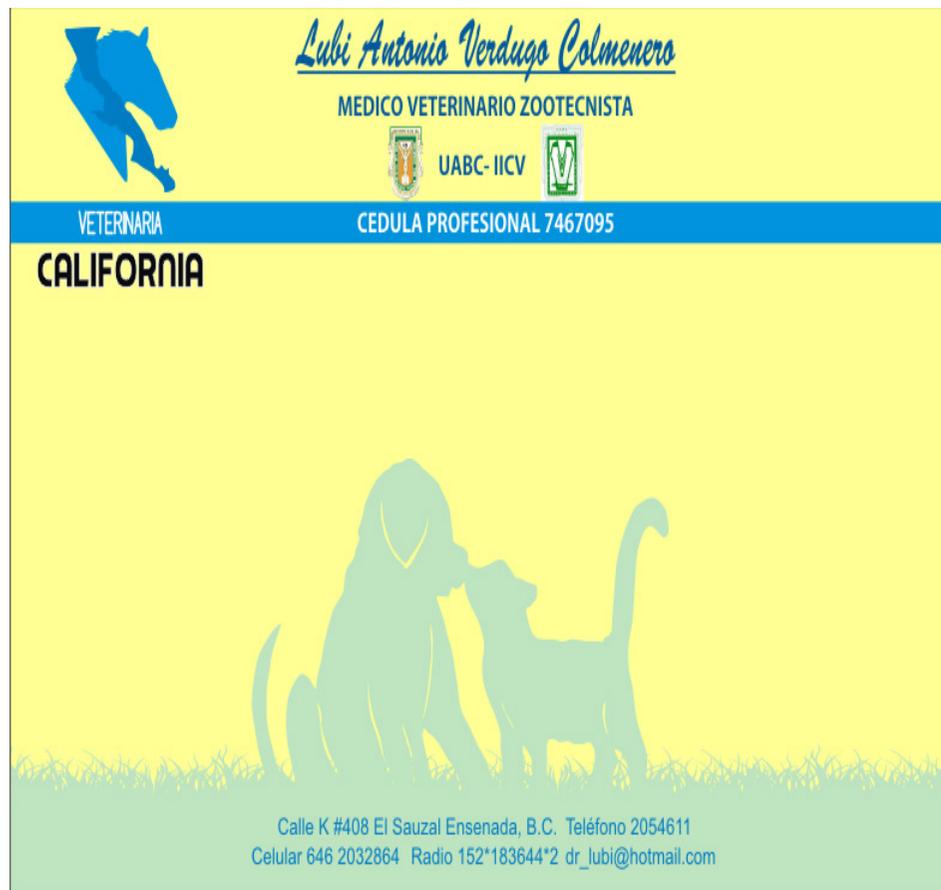
Indica frecuencia o duración del TX

En el caso de ser
requerido

**TIEMPO DE
RETIRO PREVIO
AL SACRIFICIO**

NOM-064-ZOO-2000 – Grupo II

- **5.6.** Las recetas médicas simples pueden ser expedidas tantas veces como prescripciones de la misma sean dadas por el médico veterinario.



NOM-064-ZOO-2000 – Grupo II



- La receta médica debe cancelarse, retenerse y ser custodiada por el propietario o el responsable de la administración del establecimiento que la surta durante un periodo de seis meses.

NOM-064-ZOO-2000 – Grupo II

- El médico veterinario que la prescribió o emitió debe conservar la copia de cada receta expedida durante seis meses.



VERIFICACIÓN

8.1. El cumplimiento de las especificaciones y lineamientos establecidos en esta Norma será verificado por Personal oficial de la Secretaría o por las Unidades de Verificación aprobadas que ésta designe.

Las Unidades de Verificación aprobadas, verificarán a petición de las partes involucradas, que los establecimientos cumplen con las especificaciones zoonosanitarias que se establecen para la elaboración, maquila, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, prescripción y uso de los productos farmacéuticos terminados a que hace referencia esta Norma.

CONCLUSIONES

- El Comité No. 19, recomienda actualizar el “ACUERDO por el que se modifica el diverso mediante el cual se establece la clasificación y prescripción de los productos farmacéuticos por el nivel de riesgo de sus ingredientes” para incluir en el listado VIGENTE de ingredientes activos clasificados en el Grupo II

GRACIAS POR SU ATENCION

MVZ. RAUL GARCIA TINAJERO

Comite 19 CONASA

rgtinajero@prodigy.net.mx



CONSEJO TÉCNICO
CONSULTIVO
NACIONAL DE
SANIDAD ANIMAL



COMITÉ DE PRODUCTOS QUÍMICO FARMACÉUTICOS

**PROPUESTA DE MODIFICACIÓN AL ACUERDO
POR EL QUE SE ESPECIFICAN LOS PRODUCTOS
NO MEDICADOS PARA USO O CONSUMO ANIMAL
QUE SE DESREGULAN**

19



PRODUCTOS
QUÍMICO FARMACÉUTICOS



DESREGULADOS

- Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.
- FRANCISCO JAVIER MAYORGA CASTAÑEDA, Secretario de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 35, fracciones IV y XXII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 6, fracciones I, II, XIII, XIV y LI; 91, fracciones I y II; 92, 94, 96, 97, 101 y 102 de la Ley Federal de Sanidad Animal y 49, fracciones I, II y VII del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, y
- **CONSIDERANDO**
- Que en los términos del artículo 92 de la Ley Federal de Sanidad Animal, es atribución de la Secretaría determinar aquellos productos para uso o consumo animal que por sus condiciones de sanidad, inocuidad, eficacia, y riesgo requieran de registro o autorización;
- Que actualmente existen productos que son regulados y que no representan un riesgo zoonosario, que no tienen efectos tóxicos y no implican un riesgo para la salud, ya que no tienen efectos terapéuticos y no tienen efectos residuales en los tejidos animales que puedan repercutir en la salud animal y que por lo tanto no es necesario restringir o prohibir su empleo, y
- Que es pertinente llevar a cabo acciones de desregulación, que sin poner en riesgo la salud animal, apoyen la productividad o competitividad de los sectores productivos de productos destinados para uso o consumo animal, manteniendo las medidas de seguridad necesarias para el control de dichos productos, por lo que he tenido a bien expedir el siguiente:
- **ACUERDO POR EL QUE SE ESPECIFICAN LOS PRODUCTOS NO MEDICADOS PARA USO O CONSUMO ANIMAL QUE SE DESREGULAN**
- **Artículo 1.** El presente Acuerdo tiene por objeto establecer los productos que por no representar riesgo sanitario en el uso y consumo animal, no requieren de registro o autorización por parte de la Secretaría.
- **Artículo 2.** El presente Acuerdo tendrá aplicación en el territorio nacional, respecto a la producción y comercialización de los productos a que el mismo se refiere.
- **Artículo 3.** Los productos que estarán exentos de registro o autorización y que por lo tanto se podrán producir y comercializar libremente, serán los siguientes:
 - I. Productos elaborados con vitaminas, minerales, aminoácidos o carbohidratos o la combinación de éstos, de origen vegetal o sintético y que sean administrados por vía oral;
 - II. Arenas para excretas de gatos;
 - III. Polvos secantes de origen mineral para animales recién nacidos;
 - IV. Desengrasantes para equipo e instalaciones pecuarias, siempre que no estén en contacto directo con los animales;
 - V. Eliminadores de bolas de pelos para gatos, elaborados con glicerina o aceites minerales o vegetales, que sean aplicados por vía oral;
 - VI. Colorantes de origen vegetal para el pelo y plumas de los animales;
 - VII. Lápiz graso para marcar al ganado; y
 - VIII. Repelentes utilizados para evitar el marcaje de territorio de los animales.
- **Artículo 4.** Las empresas dedicadas a la producción y comercialización de los productos establecidos en el artículo anterior, deberán seguir cumpliendo con lo dispuesto en los puntos 4, 5 y 6 de la "NOM-059-ZOO-1997, Salud Animal. Especificaciones de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos. Manejo técnico de material publicitario".
- **Artículo 5.** La Secretaría emitirá, a petición de parte, los certificados de libre venta y de origen, respecto de los productos a que se refiere el presente Acuerdo.
- **TRANSITORIOS**
- **PRIMERO.-** El presente Acuerdo entrará en vigor a los treinta días posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.
- **SEGUNDO.** Los registros o autorizaciones relativas a los productos a que se refiere el presente Acuerdo que se hubieren expedido previamente al inicio de la vigencia del presente instrumento, serán revocados.
- México, D.F., a 5 de noviembre de 2010.- El Secretario de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, **Francisco Javier Mayorga Castañeda**.- Rúbrica.

- ▶ El acuerdo del 5 de noviembre del 2010 que constaba de cinco artículos y dos transitorios tenía en su artículo 3° siete productos que estarían exentos de registro o autorización; este acuerdo a la fecha está vigente.

Se propone incorporar al artículo 3° diecisiete incisos más:

- ▶ IX. Los productos para la higiene, belleza, perfumería y cosméticos, presentación en cualquier estado físico, de aplicación tópica en piel o pelo, sin efectos profilácticos o terapéuticos, que contengan vitaminas, extractos de plantas grado cosmético y que sean únicamente para efectos de belleza.
- ▶ X. Productos de aseo para el lavado o limpieza de objetos o áreas específicas de locales y las que proporcionen un determinado aroma al ambiente, en presentación de cualquier estado físico, quedan comprendidos jabones, detergentes, limpiadores, blanqueadores, almidones para uso externo, desmanchadores, desodorantes y aromatizantes ambientales.

DESREGULADOS

- ▶ XI. Desinfectantes y sanitizantes para instrumental médico y superficies inertes como pisos, paredes y techos de locales o instalaciones industriales y pecuarias, presentación en cualquier estado físico y que no tenga contacto directo con los animales.
- ▶ XII. Dispositivos médicos de uso veterinario, incluyen los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación así como productos higiénicos, tales como sustancias, mezcla de sustancias, materiales empleados solos o en combinación como auxiliares en el tratamiento, prevención de enfermedades y de discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, modificación o restauración de la anatomía o procesos fisiológicos en animales.
- ▶ XIII. Preparaciones a base de flores, plantas y sus partes o sus extractos, aceites esenciales, sustancias aromáticas naturales o sintéticas y análogos sintéticos de feromonas, siempre y cuando su función en los animales sea únicamente auxiliar en procesos etológicos o conductuales como método de refuerzo positivo para acondicionamiento o adaptación a entornos y situaciones nuevas y cuya aplicación sea utilizando dispositivos como aspersores o vaporizadores al ambiente, collares, brazaletes, aretes y chips de identificación.

DESREGULADOS

- XIV. Equipos, artefactos, accesorios y chips destinados para la identificación o la contención de los animales, fabricados de metal, plástico, cuero o madera.
- XV. Levaduras muertas, paredes celulares, productos de la fermentación de levaduras y hongos misceliales, para uso en la elaboración de productos alimenticios para animales, cuando se utilicen como aporte de proteínas en su alimentación.
- XVI. Prebióticos utilizados para estimular de manera selectiva el crecimiento y la actividad de las bacterias benéficas bifidobacterias y lactobacilos, inulina y fructooligosacaridos, cuando se utilicen como aporte de proteínas en alimentos para animales.
- XVII. Probióticos administrados por vía oral directa o mezclados con el alimento terminado para animales, siempre y cuando provengan de cepas estandarizadas y reconocidas internacionalmente y se suministren en concentraciones que se hayan demostrado mejorar o favorecer la eficiencia alimenticia.

DESREGULADOS

- XVIII. Enzimas de origen sintético utilizadas como aditivos en la elaboración de alimentos para consumo por animales.
- XIX. Harinas obtenidas a partir de algas marinas para uso alimenticio en animales.
- XX. Colorantes, pigmentantes y saborizantes de origen vegetal o sintético en concentraciones y grado alimenticio, para uso en la elaboración de alimentos para animales.
- XXI. Edulcorantes de origen vegetal, tales como miel, azúcar de caña, jarabe de agave, melaza de caña, glucosa, fructosa, sacarosa y sorbitol.
- XXII. Yodo y sus derivados, en concentraciones y grado alimenticio, utilizados en la elaboración de alimentos para animales, en presentación para ser administrado por vía oral.

DESREGULADOS

- XXIII. Premios, botanas y golosinas masticables para consumo por animales de compañía, a base de carnazas, orejas, pezuñas, viriles y huesos; siempre y cuando hayan sido sometidos a tratamiento térmico o químico para la cocción o deshidratación.
-
- XXIV. Kits o equipos para diagnóstico de enfermedades que contengan anticuerpos, proteínas o fracciones antigénicas que no representen riesgo zoonosológico. Quedan excluidos aquellos kits o equipos que se destinen al diagnóstico que contengan anticuerpos de enfermedades exóticas y los que se utilizan en campaña zoonosológica, de acuerdo al oficio B00.02.08.02.02.4024/2013 con fecha del 23 de Septiembre del 2013.
 - XXV. Repelentes y atrayentes de origen natural o sintético utilizados para evitar el marcaje de territorio de los animales.

DESREGULADOS

- Asimismo se propone incorporar en el acuerdo los siguientes artículos:
- Artículo 6.- Los establecimientos que elaboren, importen, distribuyan o comercialicen productos para uso y consumo animal, incluidos en el presente Acuerdo, están obligados a dar aviso de inicio de funcionamiento a la Secretaría, en términos de los Artículos 105 y 110 de la Ley Federal de Sanidad Animal y 197 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal y disposiciones complementarias.
- Artículo 7.- Los establecimiento que intervengan en la elaboración, importación, distribución o comercialización de los productos motivo del presente Acuerdo, asumen la responsabilidad de la inocuidad, calidad, eficacia y eficiencia de los mismos.

- Artículo 8.- Sin menoscabo de otras disposiciones en la materia aplicables, deben cumplir, en lo conducente, con lo establecido en el artículo 8 de la Norma Oficial Mexicana NOM-O12-ZOO-1993, “Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos”, en lo relativo al etiquetado del producto.
- Artículo 9.- Las etiquetas, empaques, envases y embalajes de los productos a que hace alusión el presente Acuerdo, no deben ostentar propiedades terapéuticas o profilácticas y deben de tener la leyenda “Desregulado no medicado” o “Producto Desregulado” señalando el artículo y la fracción referente del presente Acuerdo.



DESREGULADOS

- ◆ Artículo 10.- El material publicitario emitido por los establecimientos elaboradores, importadores, distribuidores o comercializadores de los productos desregulados motivo del presente Acuerdo no están exentos del cumplimiento de la NOM-059-ZOO-1997, “Especificaciones de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos. Manejo técnico del material publicitario”.
- ◆ Artículo 11.- Los productos motivo del presente Acuerdo, son responsabilidad de quien los elabore o importe, distribuya, comercialice y de quien los adquiera, suministre o recomiende.



DESREGULADOS

- ❖ Artículo 12.- Los productos importados motivo del presente Acuerdo deben cumplir con los requisitos zoosanitarios que la Secretaría establezca para su ingreso a territorio nacional.
- ❖ Artículo 13.- La Secretaría podrá verificar en cualquier tiempo y lugar, en los términos previstos los establecimientos y productos motivo del presente Acuerdo.



DESREGULADOS

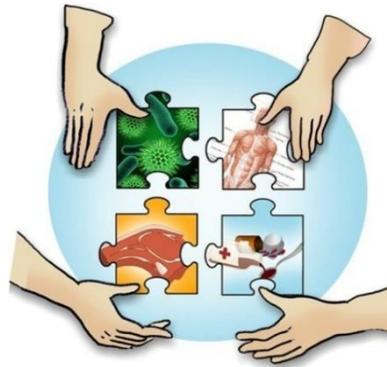
- ◇ Los artículos transitorios propuestos son:

- ◇ PRIMERO.- El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

- ◇ SEGUNDO.- Los registros o autorizaciones de los productos desregulados motivo del presente Acuerdo, que fueron expedidos previamente a la vigencia del presente instrumento, serán revocados. Los titulares de la regulación deben entregar a la Secretaría los documentos originales comprobatorios del registro o autorización para su cancelación en cumplimiento del artículo 372 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal.

- ◇ TERCERO: En el supuesto de que algún producto desregulado considerado en el artículo tercero del presente Acuerdo, llegara a causar algún efecto que afecte la salud humana o animal, la Secretaría lo retirará y prohibirá su comercialización.

CRITERIOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS



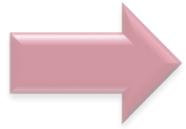
MVZ Ofelia Flores Hernandez
MVZ Rogelio Estrada Rodriguez

Noviembre, 2016

ANTECEDENTES

- La **ONU** proyecta que la población mundial alcanzará más de 9 mil millones de habitantes para mediados de este siglo y demanda la **necesidad de un 100%** de **incremento** en la producción mundial de **alimentos** para el año **2050**.
- La **FAO** ha declarado que el **70%** del suministro de estos alimentos deberá **proceder** del **uso eficiente y mejorado de la tecnología** nuevas y de las ya existentes (solo el 10% provendrá de aumentar la intensidad de los cultivos y 20% de tierras de cultivo agregadas).
- Los **organismos internacionales** en materia de salud (OMS, ONU, OPS, FAO, OIE, OIRSA, *Codex alimentarius*), han manifestado creciente preocupación, ejecutando numerosas **actividades** para atender la problemática para promover y demostrar el enfoque de **“Una Sola Salud”**
- **OMS, FAO, OIE** ha conjuntado acciones sobre la **resistencia** a los **antimicrobianos** y el **control** de las cantidades de antimicrobianos que se **utilizan en la producción animal**.

«Una Salud»



Estrategia mundial de gestión de riesgos en la
interacción entre los **Ecosistemas - Animal - Hombre**



Acuerdo tripartita

3 Prioridades

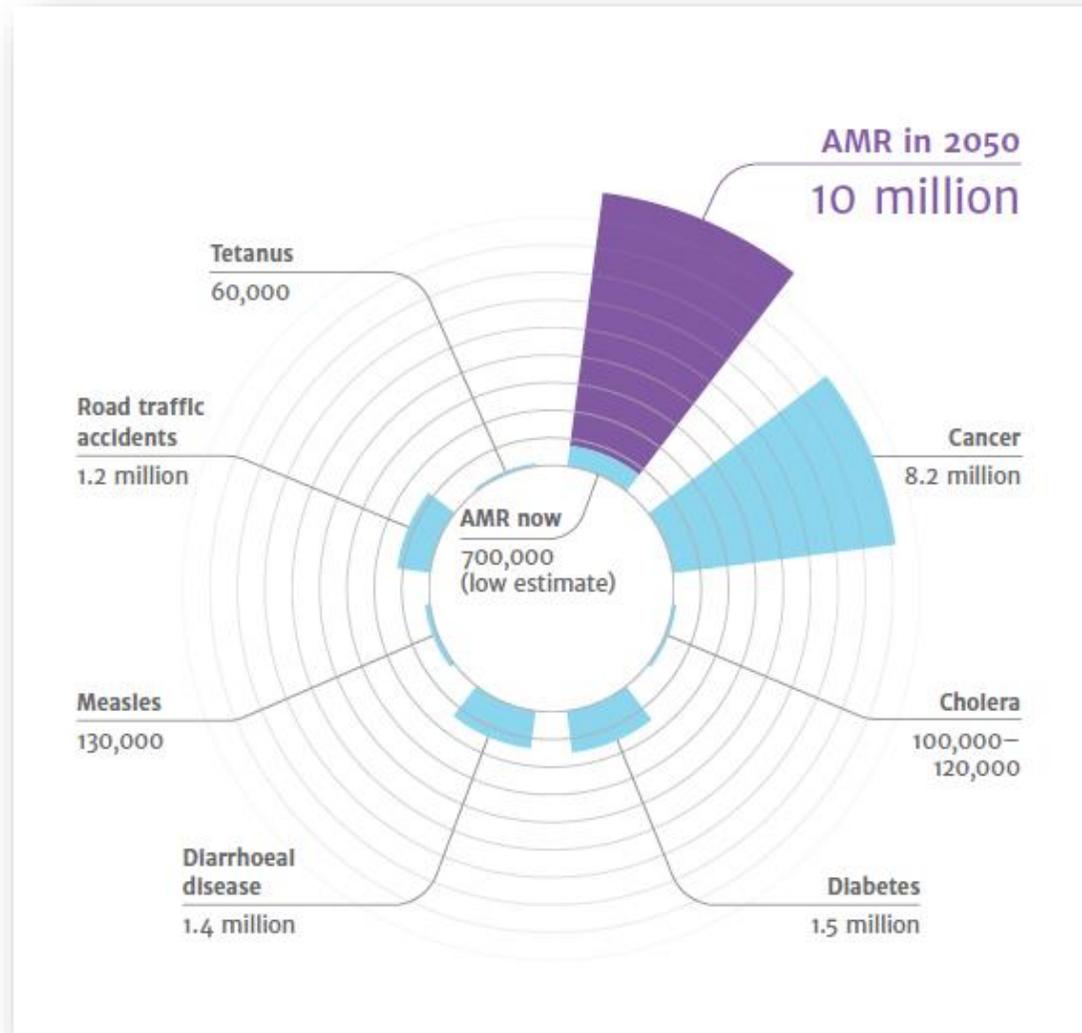


Gripes zoonóticas

**Resistencia a los
antimicrobianos**

Rabia
Control mundial de la rabia
canina

Muertes atribuibles a RAM – 2050



Estimated minimum number of illnesses and deaths caused by antibiotic resistance*:

At least  **2,049,442** illnesses,
 **23,000** deaths

**bacteria and fungus included in this report*

Estimated minimum number of illnesses and death due to *Clostridium difficile* (*C. difficile*), a unique bacterial infection that, although not significantly resistant to the drugs used to treat it, is directly related to antibiotic use and resistance:

At least  **250,000** illnesses,
 **14,000** deaths

WHERE DO INFECTIONS HAPPEN?

Antibiotic-resistant infections can happen anywhere. Data show that most happen in the general community; however, most deaths related to antibiotic resistance happen in healthcare settings, such as hospitals and nursing homes.



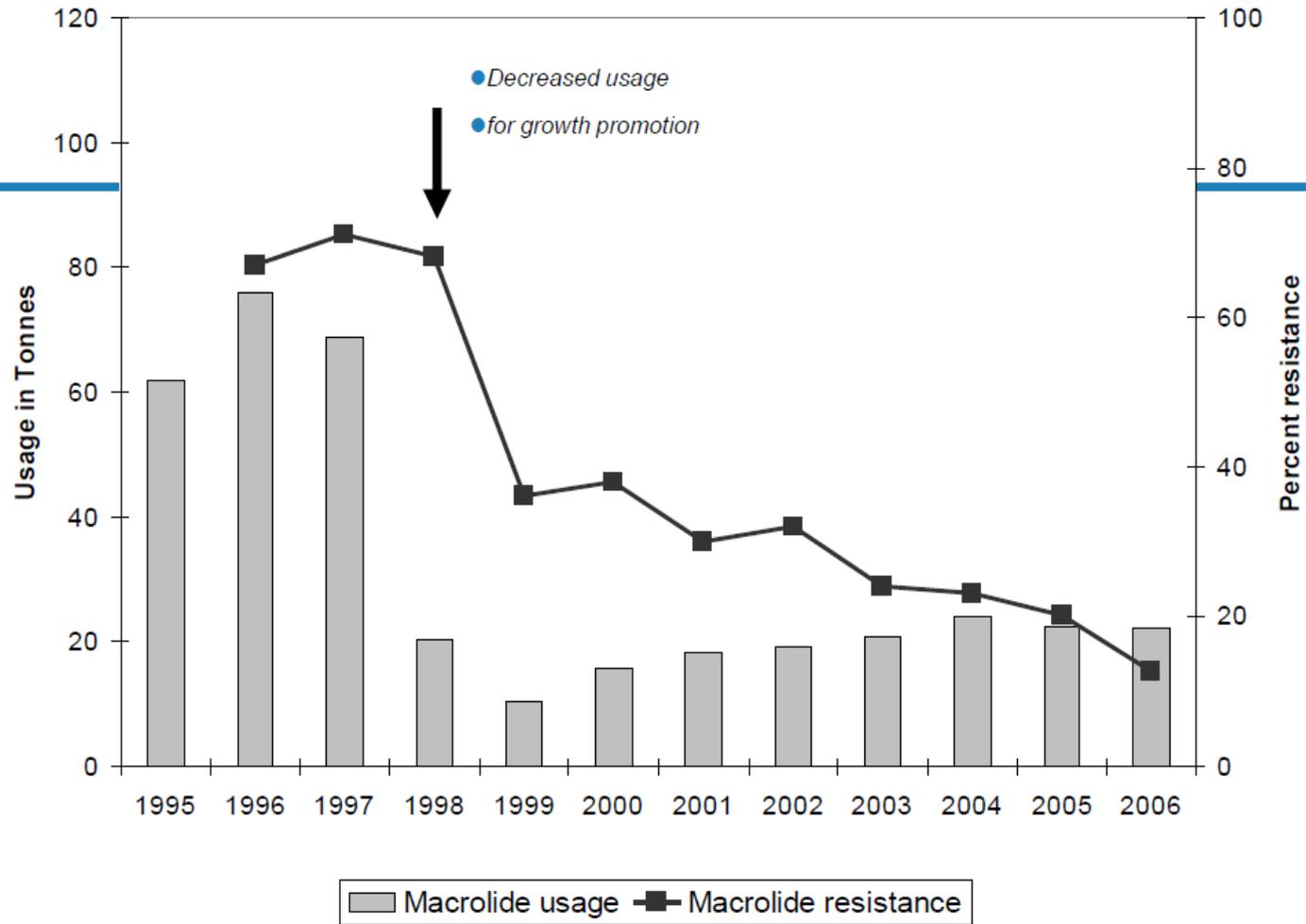
Table 5. Mean Cost and Length of Stay for Patients with Antimicrobial-Resistant Infection (ARI), Compared with Matched Control Subjects

	Patients with ARI	Patients without ARI	Mean difference	<i>P</i>
Propensity score				
Propensity score 2 ^a				
No. of patients	169	169	...	
Total cost, US\$	53,863 ± 60,720	24,794 ± 23,231	29,069	<.001
Total length of stay, days	23.8 ± 20.3	12.8 ± 10.2	11.0	<.001
Propensity score 3 ^b				
No. of patients	138	138	...	
Total cost, US\$	52,211 ± 59,456	31,003 ± 26,325	21,208	<.001
Total length of stay, days	22.5 ± 20.1	15.9 ± 11.3	6.7	<.001

NOTE. Data are mean ± standard deviation, unless otherwise indicated.

^a Comorbidities, surgery, and intensive care unit stay.

^b Comorbidities, surgery, intensive care unit stay, and health care–acquired infection.



● *Resistencia a Macrólidos en Campylobacter coli en cerdos y el consumo de tilosina para estimular el crecimiento y la terapia en Dinamarca, 1995-2006.*

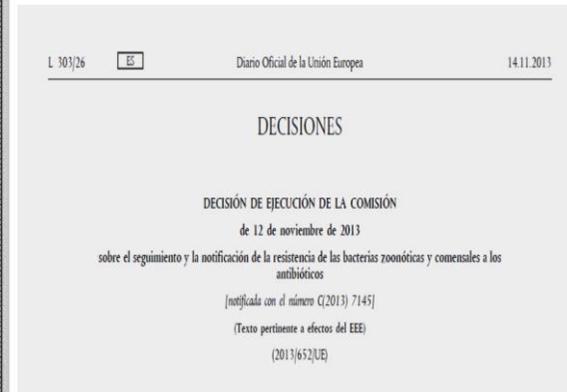
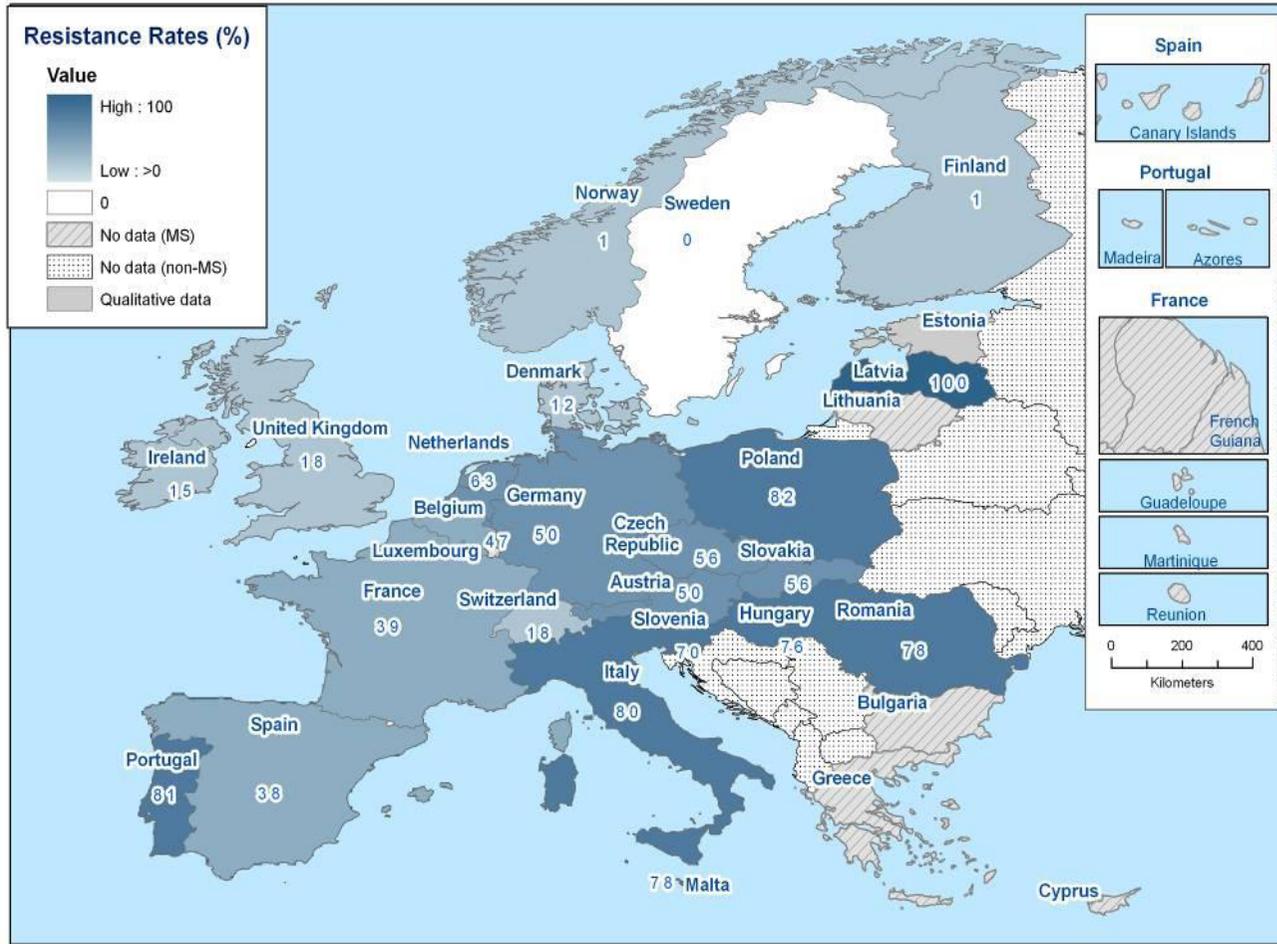


Figure CA13. Spatial distribution of ciprofloxacin resistance among *Campylobacter jejuni* from *Gallus gallus* in countries reporting quantitative data in 2008

Fuente: Paule Carnat-Gautier French Ministry of Agriculture

Objetivos estratégicos

Objetivo 1: Mejorar la concienciación y la comprensión con respecto a la resistencia a los antimicrobianos mediante una comunicación, una educación y una capacitación eficaces.

Objetivo 2: Reforzar los conocimientos y la base científica a través de la vigilancia y la investigación.

Objetivo 3: Reducir la incidencia de las infecciones mediante medidas eficaces de saneamiento, higiene y prevención de las infecciones.

Objetivo 4: Uso óptimo de los antimicrobianos en la salud humana y animal.

Objetivo 5: Preparar argumentos económicos a favor de una inversión sostenible que tenga en cuenta las necesidades de todos los países, y aumentar la inversión en nuevos medicamentos, medios de diagnóstico, vacunas y otras intervenciones.

The FAO-OIE-WHO Collaboration

Sharing responsibilities
and coordinating global activities
to address health risks at the
animal-human-ecosystems interfaces

A Tripartite Concept Note

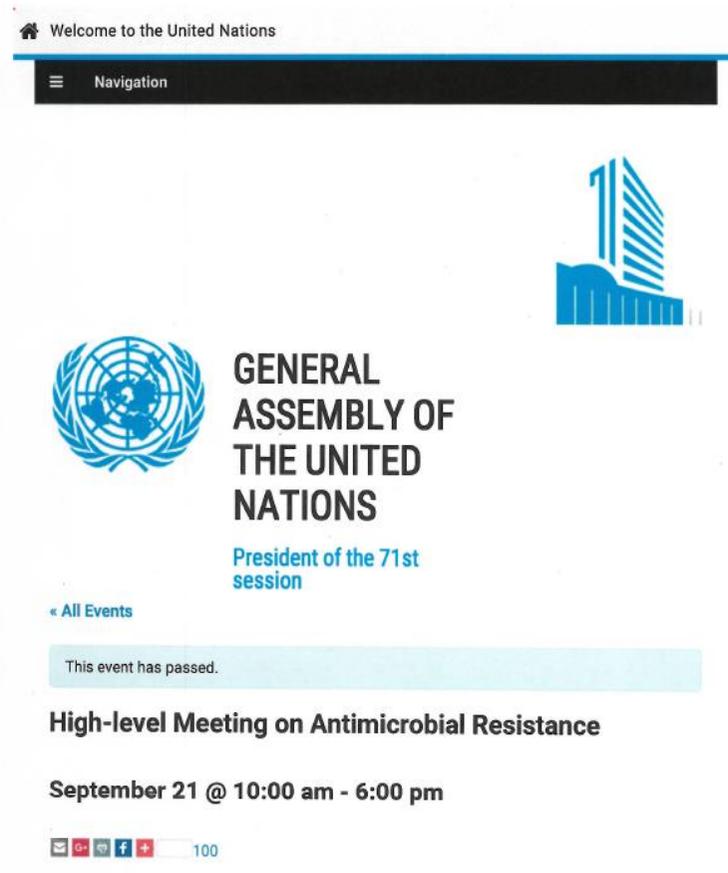


GLOBAL ACTION PLAN
ON ANTIMICROBIAL
RESISTANCE

ENTORNO GLOBAL

Compromisos

- Endurecer la regulación de los antimicrobianos,
- mejorar el conocimiento y la concienciación,
- promover las mejores prácticas,
- fomentar enfoques innovadores utilizando alternativas a los antimicrobianos y nuevas tecnologías para el diagnóstico y las vacunas.



Home Welcome to the United Nations

Navigation



GENERAL ASSEMBLY OF THE UNITED NATIONS

President of the 71st session

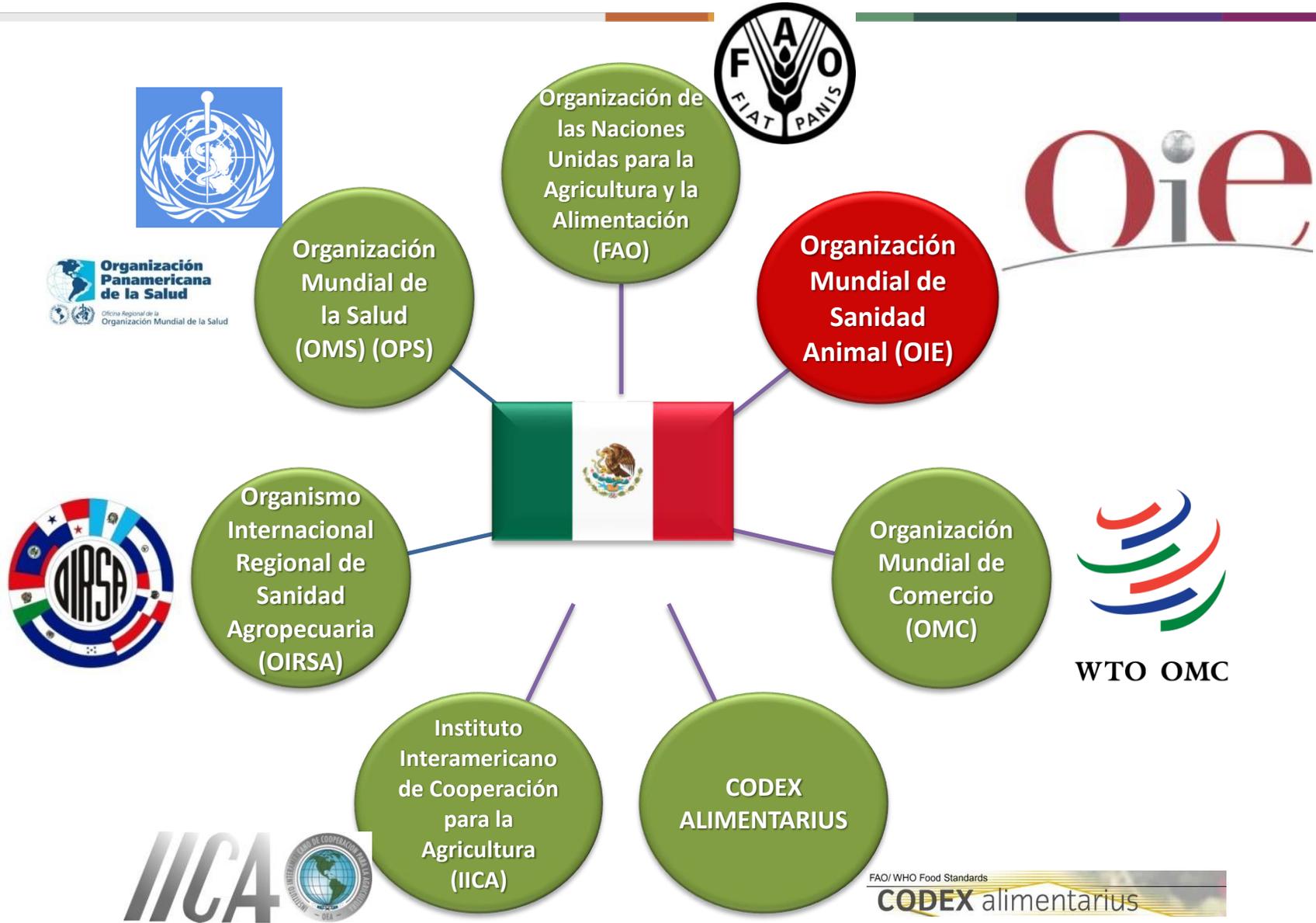
« All Events

This event has passed.

High-level Meeting on Antimicrobial Resistance

September 21 @ 10:00 am - 6:00 pm

100



AGENDA PARA LA ATENCION DE LA RESISTENCIA ANTIMICROBIANA

ACTIVIDADES	2011	2013	2014	2015
"HIGH-LEVEL TECHNICAL MEETING TO ADRESS HEALTH RISKS AL THE HUMAN-ANIMAL-ECOSYSTEM INTERFACES	NOVIEMBRE MÉXICO, D.F.			
CONFERENCIA MUNDIAL DE LA OIE SOBRE EL USO RESPONSABLE Y PRUDENTE DE LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS PARA ANIMALES		MARZO PARÍS, FRANCIA		
CONGRESO DE LA ASOCIACION MEXICA DE ESPECIALISTAS EN AVES (AMENA) ANTIMICROBIANOS USO Y ABUSO EN LA AVICULTURA		MAYO IXTAPA, MÉXICO		
TALLER PARA LA VIGILANCIA INTEGRADA DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANAS SENASICA / OPS			ABRIL MÉXICO, D.F.	
TALLER DE CAPACITACION PARA PUNTOS FOCALES DE PRODUCTOS DE LA OIE SOBRE RESITENCIA ANTIMICROBIANA			AGOSTO OTAWA, CANADA	
TALLER SOBRE RESITENCIA ANTIMICROBIANA COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE LAS AMERICAS				NOVIEMBRE ANTIGUA GUATEMALA
"REUNIÓN CONJUNTA DE LA RED LATINOAMERICANA DE VIGILANCIA DE LA RESISTENCIA ANTIMICROBIANA (RELAVRA) Y LA RED MUNDIAL DE ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS				AGOSTO COSTA RICA

AGENDA PARA LA ATENCION DE LA RESISTENCIA ANTIMICROBIANA

ACTIVIDADES	2016
PRIMERA REUNIÓN REGIONAL DE RESISTENCIA ANTIMICROBIANA	MAYO LIMA, PERÚ
WILTON PARK MEETING: A ONE HEALTH APPROACH TO BUILDING ANTIMICROBIAL RESISTANCE NATIONAL ACTION PLANS IN MIDDLE AND LOW INCOME COUNTRIES	JULIO, LONDRES, INGLATERRA
CONGRESO DE LA ASOCIACIÓN MEXICANA DE MÉDICOS VETERINARIOS ESPECIALISTAS EN CERDOS (AMVEC) RESISTENCIA ANTIMICROBIANA EN CERDOS	JULIO VERACRUZ, MEXICO
JORNADAS DE ANÁLISIS Y SENSIBILIZACIÓN EN USO ADECUADO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y USO RELACIÓN CON LO LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS	AGOSTO SAN JOSE, COSTA RICA
PROGRAMAS DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA EN EL USO DE LOS ANTIMICROBIANOS Y DE LA RESISTENCIA A ELLOS EN LA AGRICULTURA	SEPTIEMBRE SAN JOSE, COSTA RICA
TALLER DE RESISTENCIA ANTIMICROBIANA SEMINARIO DE REGISTRO Y CONTROL DE PRODUCTOS VETERINARIOS DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE LAS AMERICAS DE LA OIE (CAMEVET)	NOVIEMBRE RIVIERA MAYA, MEXICO
CONVENCION ANUAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA VETERINARIA (INFARVET/CANIFARMA)	NOVIEMBRE PUERTO VALLARTA, MEXICO

POSTURA FRENTE A LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

HERRAMIENTAS ESENCIALES PARA PROTEGER LA SALUD Y BIENESTAR ANIMAL.

CONTRIBUYEN A SATISFACER LA CRECIENTE DEMANDA MUNDIAL DE ALIMENTOS.

LA RESISTENCIA NO ES UN FENÓMENO NUEVO.

LA RESISTENCIA ES UN PROBLEMA DE SALUD MUNDIAL EN HUMANOS Y ANIMALES.

EL DESARROLLO DE NUEVAS MOLÉCULAS U OTRAS ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS REQUIERE DE INVERSIÓN Y TIEMPO.

EL PROCESO DE CREACIÓN O ACTUALIZACIÓN DE NORMATIVIDAD NO ES PROPORCIONAL A LAS NECESIDADES DE ATENCIÓN.

COMPROMISOS :

PROPICIAR LA COLABORACIÓN INTERSECTORIAL.

DESARROLLO, REVISIÓN, ACTUALIZACIÓN CONSTANTE DE LA LEGISLACIÓN NACIONAL.

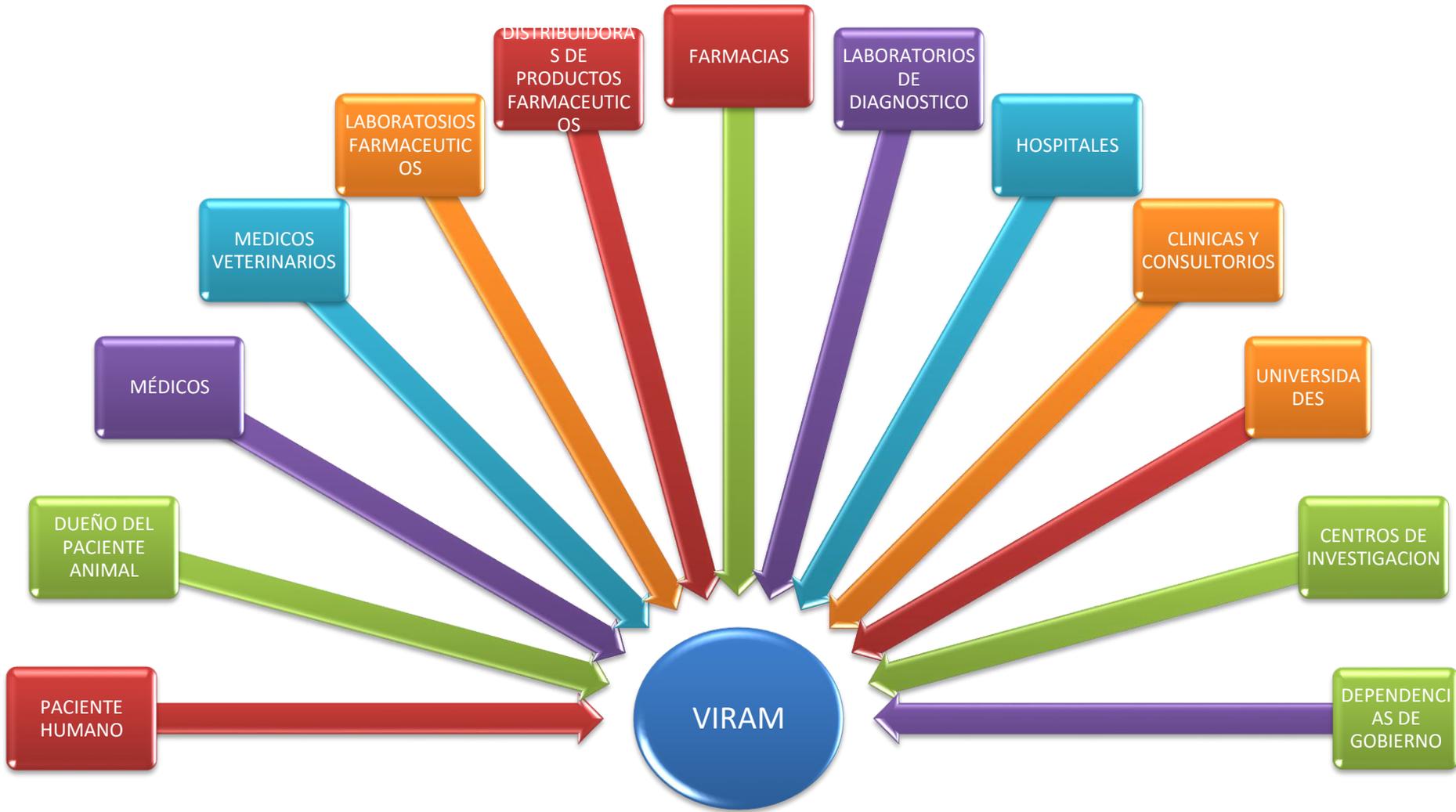
VIGILANCIA MEDIANTE PROGRAMAS BASADOS EN RIESGO Y PRUEBAS DE LABORATORIO OPORTUNAS Y CONFIABLES.

PROMOVER MEJORES PRACTICAS PARA EL USO PRUDENTE Y RESPONSABLE DE ANTIMICROBIANOS A TODOS LOS NIVELES.

ATENCIÓN OPORTUNA A LOS SISTEMAS DE REPORTE NACIONAL E INTERNACIONAL.

FOMENTAR DESARROLLO Y USO DE PRODUCTOS PREVENTIVOS Y ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS.





MARCO JURÍDICO ZOOSANITARIO

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos
- Ley Orgánica de la Administración Pública Federal
- Ley de Desarrollo Rural Sustentable
- Ley Federal sobre Metrología y Normalización
- Ley Federal de Procedimiento Administrativo



Reglamentos:

*RLFSA (21/05/2012)

Normas Oficiales Mexicanas

Reglas de Operación

Decretos, Acuerdos, Lineamientos, Manuales, Circulares



REGULACION MEXICANA PARA ANTIMICROBIANOS

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

NOM-022-ZOO-1995 “Características y especificaciones zoonosológicas para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que comercializan productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos”.

NOM-025-ZOO-1995. “Características y especificaciones zoonosológicas para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que fabriquen productos 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-064-ZOO-2000. “Lineamientos para la clasificación y prescripción de productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos.

Acuerdo por el que se establece la clasificación y prescripción de los productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos.

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.

ACUERDO por el que se establecen los criterios para determinar los límites máximos de residuos tóxicos y contaminantes, de funcionamiento de métodos analíticos, el programa nacional de control y monitoreo de residuos tóxicos en los bienes de origen animal, recursos acuícolas y pesqueros, y programa de monitoreo de residuos tóxicos en animales, así como el módulo de consulta, los cuales se encuentran regulados por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

Guía para el buen uso de productos farmacéuticos veterinarios, publicada en septiembre de 2011.

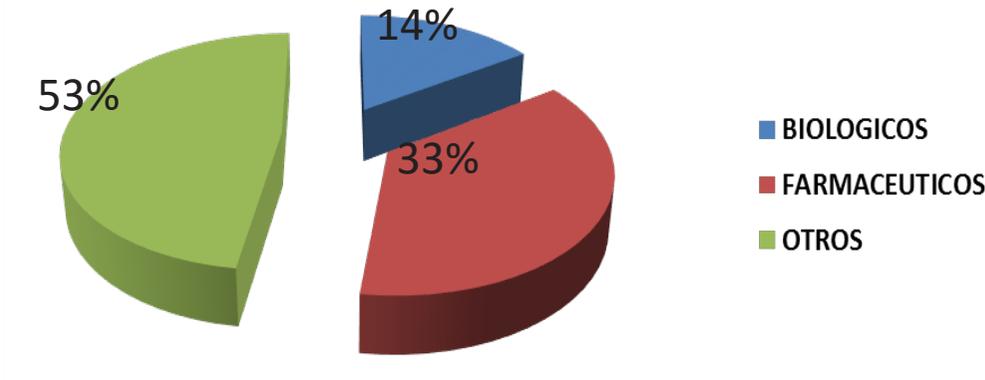
Acuerdo que regula las buenas prácticas de manufactura en la industria farmacéutica y de los alimentos para uso o consumo por animales (avance 75%).

Acuerdo por el que se establecen los requisitos para la regulación de productos biológicos empleados en investigación, diagnóstico, prevención y control de enfermedades que afectan a los animales domésticos (avance 80%).

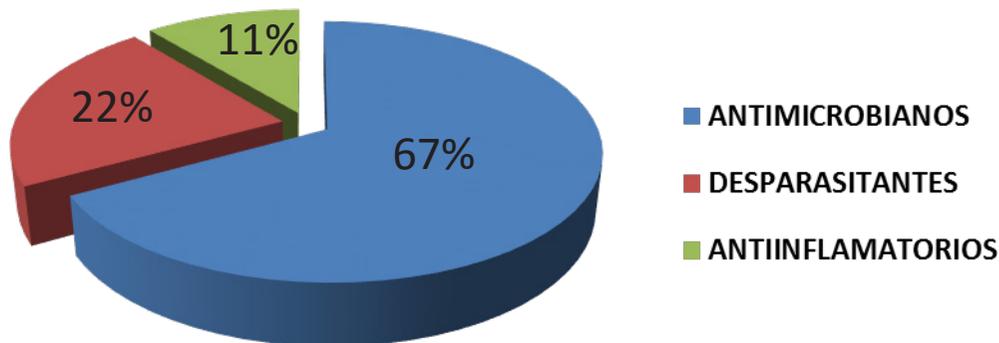
Guías de farmacovigilancia para reporte de reacciones adversas (avance 60%).

SITUACION DEL REGISTROS DE PRODUCTOS VETERINARIOS EN MEXICO

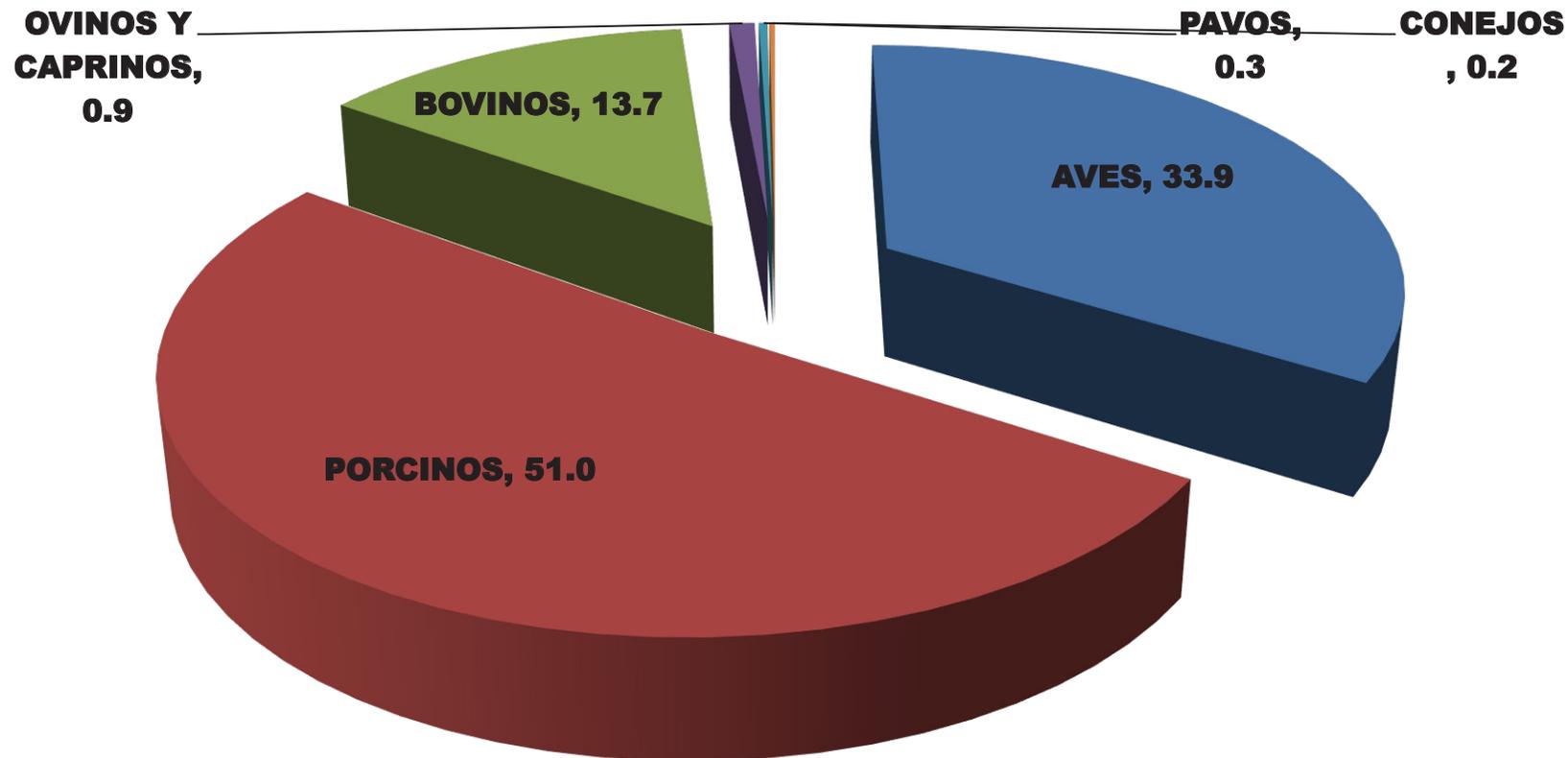
- Total de productos registrados en México para uso o consumo animal **10, 563**



- Total de productos farmacéuticos para uso o consumo animal **4715**



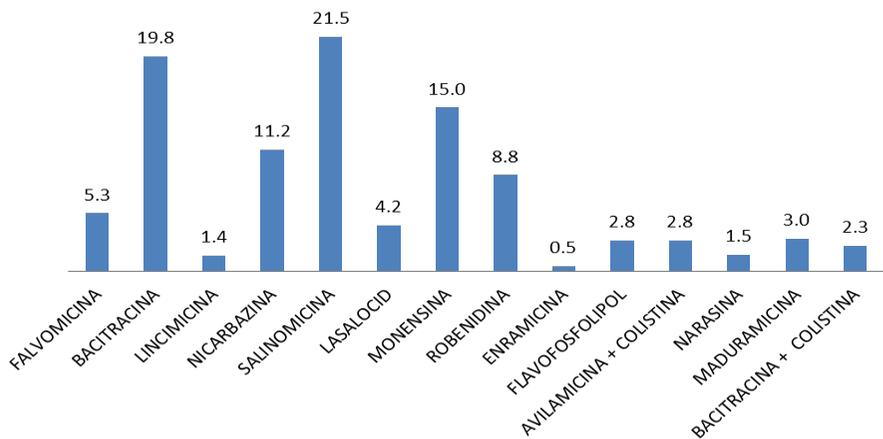
Distribución en % de los productos antimicrobianos utilizados en animales de producción.



REGISTRO DE ANTIMICROBIANOS

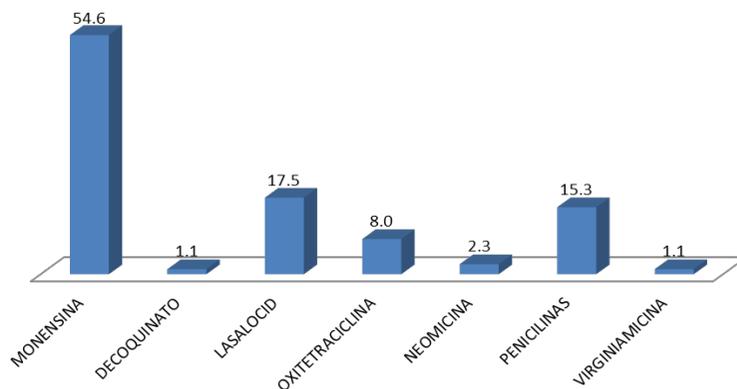
AVES

■ PORCENTAJE



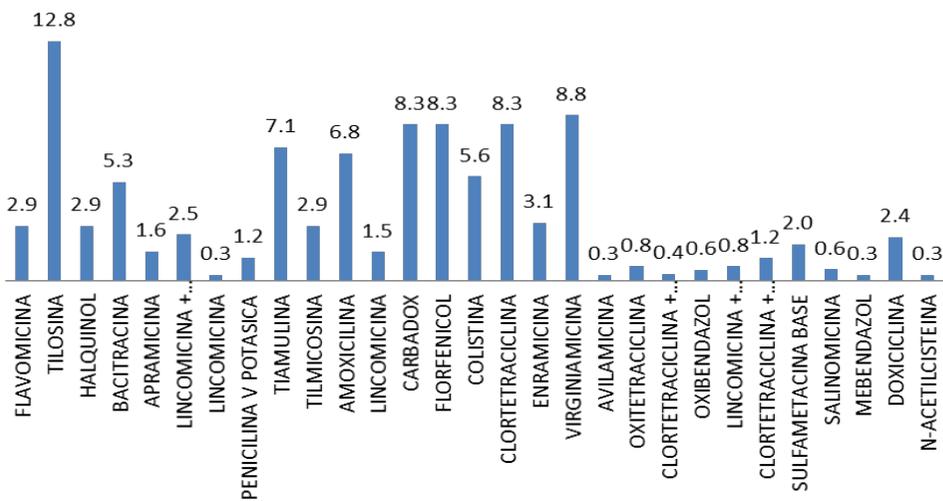
BOVINOS

■ PORCENTAJE



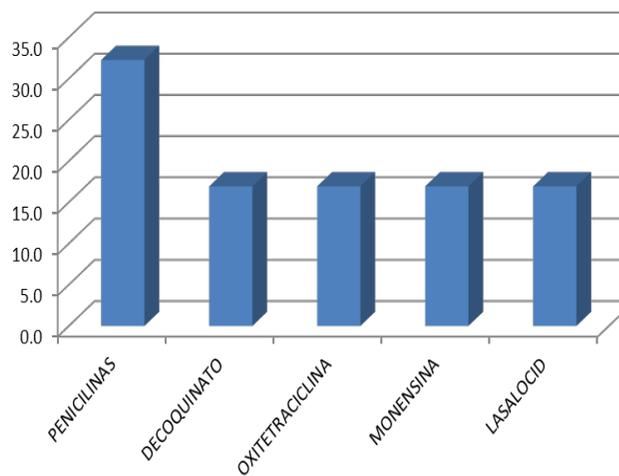
PORCINOS

■ PORCENTAJE



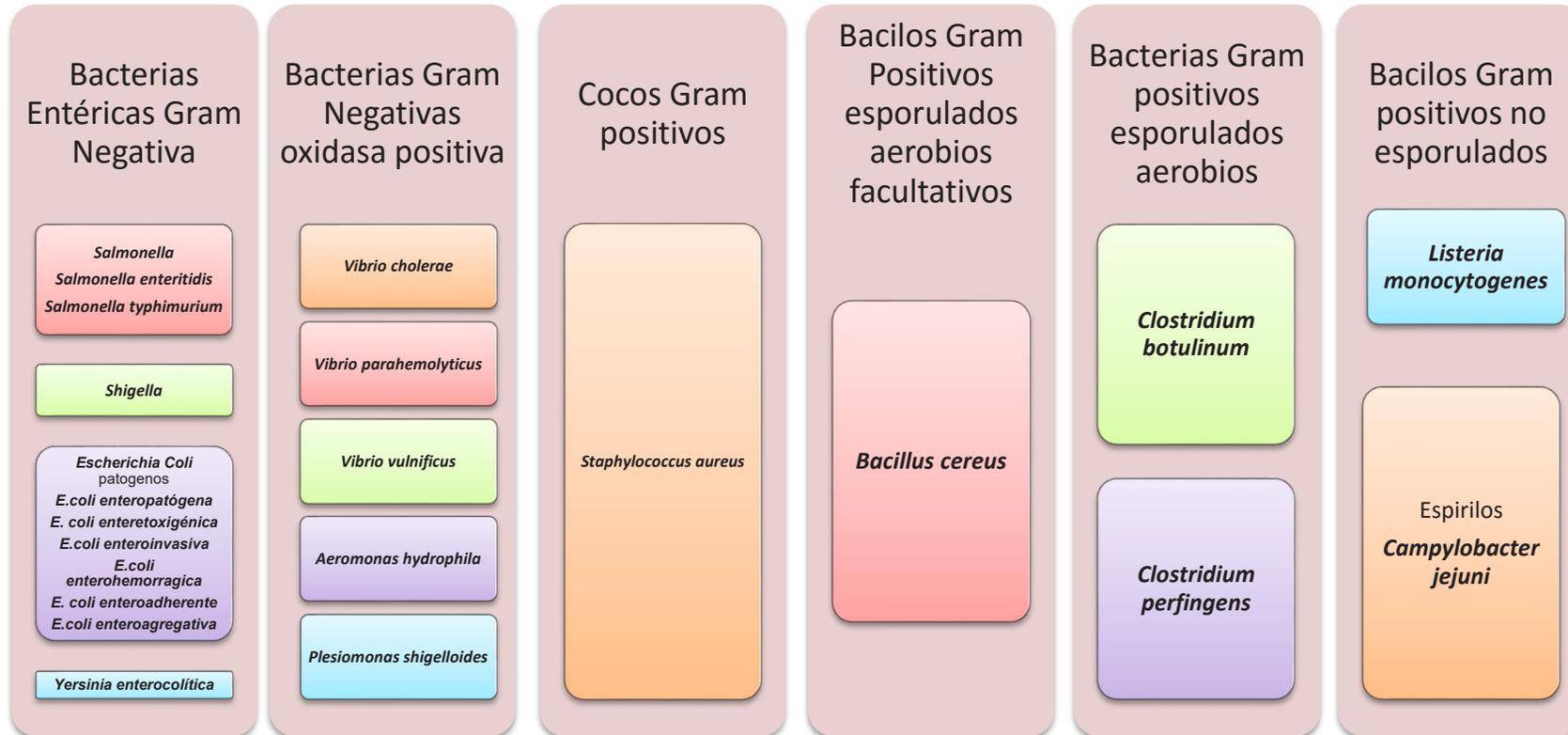
OVINOS Y CAPRINOS

■ PORCENTAJE



MICROORGANISMOS EN COMÚN PARA MEDICINA VETERINARIA Y HUMANA

Microorganismos patógenos en alimentos



ANTIMICROBIANOS REGISTRADOS EN MEXICO

Clasificación	Principio Activo
Aminoglucósidos	Gentamicina, Estreptomina
β-lactámicos	Amoxicilina, Ampicilina, Penicilina G (Benzatinica y Procaínica)
Cefalosporinas	Ceftriaxona, Cefalexina
Diaminopirimidinas	Trimetoprim
Diaminopirimidinas/Sulfonamidas	Trimetoprim/Sulfametoxazol, Trimetoprim/Sulfaquinoxalina
Fluoroquinolonas	Ciprofloxacina, Difloxacilina
Lincosamidas	Lincomicina, Clindamicina, Neomicina
Lincosamidas/Aminoglucósido	Lincosamida/Espectinomectina
Macrólidos	Eritromicina, Tilosina, Josamicina
Macrólidos/Aminoglucósidos	Tilosina/gentamicina
Sulfonamidas	Sulfadiazina, Sulfametazina, Sulfatiazol, Sulfadimetozina, Sulfadimidina, Sulfametoxazol, Sulfamonometoxina
Sulfonamidas/Dianopirimidinas	Sulfametoxazol/Trimetoprim Sulfadoxina/Trimetoprim Sulfaquinoxalina/Trimetoprim Sulfaclopiridizina/Trimetoprim Sulfamerazina/Trimetoprim
Tetraciclinas	Oxitetraciclina, Doxicilina, Clortetraciclina, Tetraciclina
Tetraciclinas/Macrólidos	Oxitetraciclina/Eritromicina
Tetraciclina/Sulfonamida	Oxitetraciclina/Sulfametoxazol
Tetraciclina/Sulfonamida/β lactamico	Oxitetraciclina, Sulfametazina, Penicilina G Procaínica Aureomicina (Clortetraciclina), Sulfadimetilpirimidina sódica, Penicilina G
B-lactámico/Aminoglucósido	Penicilina/Estreptomina

ANTIMICROBIANOS DEL CUADRO BASICO DEL SECTOR SALUD 2016

- **AMINOGLUCOSIDOS:**
- AMIKACINA
- ESTREPTOMICINA
- GENTAMICINA
- NEOMICINA
- **B-LACTAMICOS:**
- AMOXICILINA
- AMOXICILINA/ACIDO CALVULONICO
- AMPICILINA
- BENCILPENICILINA BENZATINICA COMPUESTA
- BENCILPENICILINA PROCAÍNICA
- BENCILPENICILINA SÓDICA
- BENZATINA BENCILPENICILINA
- DICLOXACILINA
- IMIPENEM
- MEROPENEM
- **MACROLIDO:**
- AZITROMICINA
- CLARITROMICINA
- ERITROMICINA
- **CEFALOSPORINA:**
- CEFALOTINA
- CEFEPIMA
- CEFOTAXIMA
- CEFTAZIDIMA
- CEFTRIAZONA
- CEFUROXIMA
- **FLUOROQUINOLONAS:**
- CIPROFLOXACINO
- **LINCOSAMIDA:**
- CLINDAMICINA
- **TETRACICLINA:**
- DOXICICLINA
- TETRACICLINA
- **QUINOLONAS:**
- LEVOFLOXACINO
- MOXIFLOXACINO
- **NITROFURANOS:**
- NITROFURANTOINA
- **RIFAMICINA:**
- RIFAMPICINA
- RIFAXIMINA
- **DIAMINOPIRIMIDINA/SULFONAMI**
- SULFAMETOXAZOL/TRIMETOPRIM

LISTADO DE ANTIMICROBIANOS DE USO COMÚN AVES/HUMANOS

- **AMINOGLUCOSIDOS**
- GENTAMICINA
- ESTREPTOMICINA
- NEOMICINA
- **ACIDO NALIDIXICO**
- **B-LACTAMICOS PENICILINICOS:**
- **AMOXICILINA**
- **AMPICILINA**
- PENICILINA G PROCAINICA
- PENICILINA G BENZATINICA
- DICLOXACILINA
- **CEFALOSPORINAS:**
- CEFALEXINA
- **CEFTRIAXONA**
- **DIAMINOPIRIMIDIN A/SULFONAMIDA**
- SULFAMETOXAZOL/T RIMETOPRIM
- **FLUOROQUINOLONA**
- CIPROFLAXINO
- ENROFLOXACINA
- **LINCOSAMIDA**
- LINCOMICINA
- CLINDAMICINA
- **MACROLIDO**
- ERITROMICINA
- **TETRACICLINAS**
- OXITETRACICLINA
- CLORTETRACICLINA
- DOXICICLINA
- **TETRACICLINA**

MONITOREO DE Salmonella en InDRE "Muestras intrahospitalarias y de alimentos"

- **ACIDO NALIDIXICO**
- **AMOXICILINA/ ACIDO CLAVULONICO**
- **AMPICILINA**
- **CIPROFLOXACINA**
- **TETRACICLINA**
- CEFOXITINA
- CEFOTAXIMA
- CEFTAZIDIMA
- CLORANFENICOL
- COTRIMOXAZOL
- NITROFURANTOINA
- 1. Uso en aves + humanos + monitoreados por InDRE

- **ACIDO NALIDIXICO (1)**
 - **AMOXICILINA (1)**
 - **AMPICILINA (1)**
- **CIPROFLOXACINA (1)**
- **TETRACICLINAS (1)**
- OXITETRACICLINA (2)
 - KANAMICINA (2)
- ENROFLOXACINA (2)
 - GENTAMICINA (2)
- ESTREPTOMICINA (2)
 - LINCOSAMIDA (2)
 - CEFTIOFUR (2)
 - FLORFERNICOL (2)
 - CEFTRIAXONA (2)
 - COLISTINA (2)
- SULFAMETOXASOL/TRIMETOPRIM (2)
- 1. Aves + Humanos + InDRE
- 2. Aves/Humanos/de importancia para los organismos internacionales



Debilidades

- D1.** Insuficiente número del personal
- D2.** Limitada situación financiera (presupuesto)
- D3.** Falta de experiencia en el tema RAM integrada al sector humano y veterinario
- D4.** Falta de capacitación del personal en torno al tema
- D5.** Normativa no actualizada
- D6.** Espacio físico (oficinas)
- D7.** Oportunidades de vinculación con las Secretarías de Salud y la de Recursos Naturales y Medio Ambiente
- D8.** **Limitantes en** Sistema de computo para la recolección y procesamiento de información

Amenazas

- A1.** Regulación con tiempos prolongados para actualizar, mejorar o ampliar
- A2.** Conflictos gremiales con la industria farmacéutica, empresas de producción animal, unidades de producción animal
- A3.** Cambios en la legislación no coordinados entre dependencias de gobierno
- A4.** Capacidades de los laboratorios de diagnóstico
- A5.** Imprevistos con los laboratorios de diagnóstico
- A6.** Poca o nula participación de las empresas involucradas en la detección de microorganismos patógenos resistentes en unidades de producción

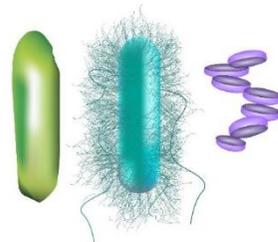
Fortalezas

- F1.** Normativa en vías de actualización
- F2.** Comunicación con la industria farmacéutica
- F3.** Red de laboratorios de diagnóstico de biología molecular en Salud Animal (13 BSL2)
- F4.** Sistema de Rastros TIF
- F5.** Laboratorio de diagnóstico para la detección de organismos patógenos
- F6.** 3 laboratorios BSL2 Móvil
- F7.** Vinculación con OIE/OPS/OMS/FAO
- F8.** Sistema de Vigilancia Epidemiológica

Oportunidades

- O1.** Regulación favorable
- O2.** Reporte periódico de importación de sales puras antimicrobianas, producción y comercialización de productos
- O3.** Diagnóstico oportuno en poco tiempo (unidades móviles)
- O4.** Rastreo de patógenos como primer elemento seleccionado para dar seguimiento a RAM
- O5.** Toma de muestras en rastros TIF y posterior la toma de muestras de rastros NO TIF, distribuidoras y puntos de venta.
- O6.** Técnicas de laboratorio para la detección de patógenos
- O7.** Esquema de recepción por parte de los Sistema de Vigilancia Epidemiológica en salud humana y animal (Reporte de cepas con expresión de la RAM)

Programa Mexicano de Vigilancia a la Resistencia Antimicrobiana



“Conformación de metas a corto y largo plazo para tratar el tema de resistencia antimicrobiana con participación de un equipo multidisciplinario que permita elaborar un Plan Nacional de Acción (PNA)”

I. Disposición de comités de trabajo

- Interno
- Interinstitucional
- Industria farmacéutica
- Universidades
- Médicos Veterinarios
- Productores
- Comités de Sanidad Acuícola y asociaciones de acuicultura

II. Capacitación “Difusión”

- Médicos Veterinarios
- Asesores técnicos
- Ganaderos
- Universidades
- **Promover la Semana Mundial de Concienciación sobre los Antibióticos (Noviembre)**

III. Armonizar la normatividad (Uso de antimicrobianos)

IV. Regulación de probióticos vivos (Pruebas de resistencia antimicrobiana para su registro)

V. Actualizar la Guía sobre el Buen uso de Productos Químico Farmacéuticos e incluir un apartado sobre el uso en especies acuáticas

VI. Detección de Residuos en la acuicultura y agricultura

VII. Programa de reducción de patógenos (Detección de *Salmonella* spp en productos cárnicos)

VIII. Elaborar el Protocolo “Detección de la resistencia antimicrobiana de *Salmonella enteritidis* en muestras de aves tomadas en Establecimientos TIF”

- Determinar “Especie”
- Seleccionar dentro de la lista de antimicrobianos de uso veterinario y humano para llevar a cabo las pruebas que determinen la expresión de la resistencia .
- CENASA conformará un expediente con Cepas monitoreadas y de las muestras que actualmente obtienen un diagnóstico, así como de aquellas trabajadas en años anteriores
- Enfocar las áreas productoras de aves
- Solicitar un tamaño de muestra a la Dirección de Epidemiología y Análisis de Riesgo (DEAR)
- Armonizar con los antimicrobianos que monitorea el InDRE

IX. Organizar presupuestos de las diferentes áreas para llevar a cabo el Programa

X. Diseñar programas de capacitación con ayuda de los supervisores regionales TIF

XI. Identificar el volumen de producto terminado, importación de sales puras antimicrobianas (obtener estadísticas con apoyo de la Industria Farmacéutica)

XII. Difusión: solicitar espacios en la Federación de Colegios y Asociaciones de MVZ (FedMVZ), Asociación de Escuelas y Facultades de MVZ, Universidades, Industria Farmacéutica, Reunión Anual de la Confederación y Asociaciones de ganaderos y productores, Congreso Anual de las Asociaciones de MVZ's especialistas (AMVEC, AMVEPE, AMVEE, AMVEB, etc.), entre otros, para compartir temas de Buenas de productos químico farmacéuticos, enfocado al programa de Vigilancia Antimicrobiana.

XIII. Definir representantes de cada una de las áreas participantes

XIV. Las reuniones posteriores serán programadas una vez conformados los Grupos de Trabajo acordados (5).



Objetivo: armonizar una vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos entre salud animal y salud humana e identificar la resistencia de algunos microorganismos en común, así como también los antibióticos que participan en esta resistencia.

Metas:

- ✓ Conformer un sistema nacional de vigilancia integrada de la resistencia a antimicrobianos
- ✓ Identificar a los participantes de cada institución involucrada en el proyecto VIRAM
- ✓ Desarrollar el programa nacional de vigilancia integrada a los antimicrobianos (protocolo Vigilancia de la resistencia antimicrobiana en *Salmonella enteritidis* en muestras de aves tomadas en Establecimientos TIF).



Protocolo

Detección de la resistencia antimicrobiana de *Salmonella enteritidis* en muestras de aves tomadas en Establecimientos TIF



ANTECEDENTES

- ✓ En México los serotipos más frecuentemente aislados entre 1972 y 1999, son, en orden decreciente, *Salmonella enteritidis*, *Salmonella typhimurium*, *Salmonella derby*, *Salmonella agona*, *Salmonella anatum*
- ✓ Los serotipos *Salmonella enteritidis* y *Salmonella typhimurium* infectan tanto a humanos como animales, pero en éstos, principalmente en los pollos, producen infecciones asintomáticas
- ✓ Informes del InDRE (2011, 2012, 2013)

JUSTIFICACIÓN

La industria avícola es la actividad pecuaria más dinámica y uno de los sectores estratégicos para la alimentación en México.

✓ **La avicultura representa 63% de la producción pecuaria, donde 6 de cada 10 personas incluyen en su dieta alimentos avícolas como pollo, huevo y pavo.**

✓ **En México se busca conocer las causas del problema de resistencia a los antimicrobianos y su relación entre el sector salud animal y salud pública ya que no se conoce la magnitud de dicho problema;** por esta razón para poner en operación el proyecto de vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos (VIRAM) se seleccionó a *Salmonella enteritidis* como el primer microorganismo para documentar evidencia de expresión de la resistencia.

OBJETIVOS

General: Evaluar la resistencia antimicrobiana en *Salmonella enteritidis* aislada en muestras de aves sacrificadas y procesadas en Establecimientos TIF que pueda representar una preocupación en salud pública como primer microorganismo seleccionado para desarrollar y aplicar las bases del programa VIRAM.

Específicos:

- ✓ Evaluar y determinar las tendencias, así como las fuentes de la resistencia antimicrobiana en *Salmonella enteritidis*
- ✓ Identificar los antibióticos a los cuales *Salmonella enteritidis* presenta resistencia y compararlos con los datos proporcionados por el InDRE, sobre el diagnóstico que realizan en muestras de alimentos y en muestras clínicas en salud humana
- ✓ Armonizar los resultados obtenidos de los diagnósticos de resistencia y/o susceptibilidad para *Salmonella enteritidis* elaborados por los laboratorios participantes en este proyecto (CENASA, CENAPA, InDRE y CCAYAC)

MATERIALES Y MÉTODOS

Área de estudio

- Las poblaciones bacterianas en pollo de engorde, están determinadas por el tipo de poblaciones de bacterias en el tracto gastrointestinal de las aves en la granja, así como de las bacterias que se agregan cuando se maneja al ave antes de su matanza y después de ella
- **En la República Mexicana durante el año 2015 se produjeron cerca de 3 millones de toneladas de pollo, y en los Establecimientos TIF se sacrificaron alrededor de 844 millones de pollos de engorde.**
- En este contexto el campo de aplicación para este proyecto involucra las muestras de intestinos de pollo de engorda que deberán muestrearse durante la línea de sacrificio **en los 23 Establecimientos TIF** dedicados al sacrificio de pollo de engorda dentro de la República Mexicana.

Tamaño de Muestra

- ✓ El sacrificio de pollo de engorda en los Establecimientos TIF se encuentra conformado por granjas de la misma empresa por lo que se espera que las aves (pollos de engorda) muestreadas tengan los mismos resultados microbiológicos y de expresión de la resistencia ya que son manipuladas en igualdad de condiciones zootécnicas y clínicas.
- ✓ Se realizará únicamente vigilancia activa; por lo que el muestreo corresponderá a un lote de 5 aves por grupo de sacrificio, del cual se realizará un pool, y la frecuencia de muestreo será semanal o mensual de acuerdo con el tamaño de la población sacrificada en cada Establecimiento TIF y región del país (ver cuadro).
- ✓ **El tamaño de muestra ha sido establecido por la DEAR, conforme a las estimaciones del tamaño de la muestra de la OIE para determinar la prevalencia de la resistencia a los agentes antimicrobianos en una población numerosa.**

Destino de las muestras

Las muestras serán enviadas al CENASA, y deberán guardarse en refrigeración (4° C o sobre hielo) y analizarse cuanto antes, para minimizar el efecto negativo en la muestra, la especificación de este procedimiento habrá que consultarse en el manual de toma y envío de muestras del CENASA.

Metodología

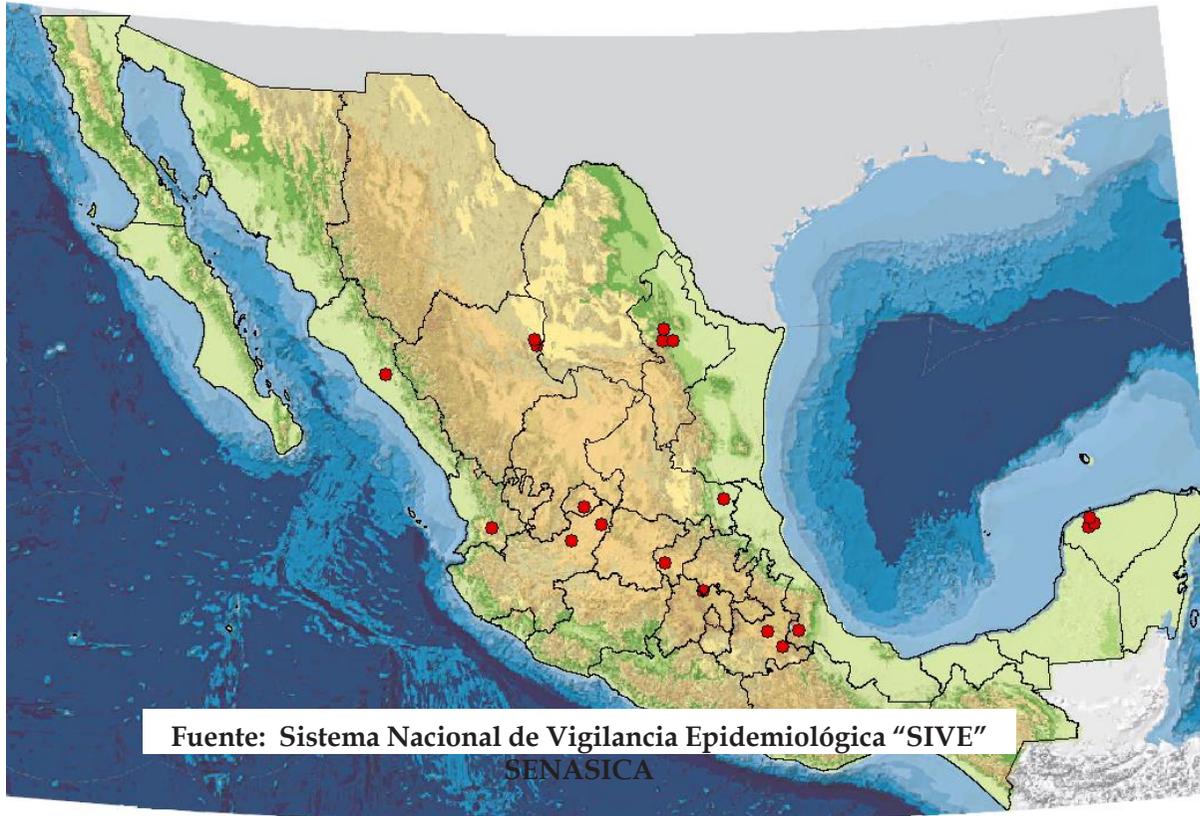
En este contexto se realizará un diagnóstico molecular por **PCR** en el área de Biología Molecular del CENASA para identificar cepas de *Salmonella* como una prueba screening para seleccionar aquellas muestras que siendo positivas a *Salmonella*, puedan ser referidas al área de Bacteriología del mismo CENASA en donde se harán las pruebas bioquímicas para identificar género y especie de *Salmonella* para después **serotipificar** y determinar que es *Salmonella enteritidis*. Por último, se elaborarán las **pruebas de resistencia** en el área de bacteriología del CENASA. Las cepas aisladas deberán de conservarse según la técnica implementada por CENASA, o bien por el INBRE. para la elaboración de estudios retrospectivos en el futuro.

Establecimientos TIF dedicados al sacrificio de aves

Se cuenta con un total de **23** establecimientos TIF de sacrificio de aves. Las cifras de sacrificio adjuntas son las validadas para el año 2015. Las cifras recientes aún se encuentran en periodo de validación, toda vez que el sistema de registro de sacrificio ha tenido intervenciones de mejora informática y los datos deben contrastarse con los proporcionados en cada establecimiento.

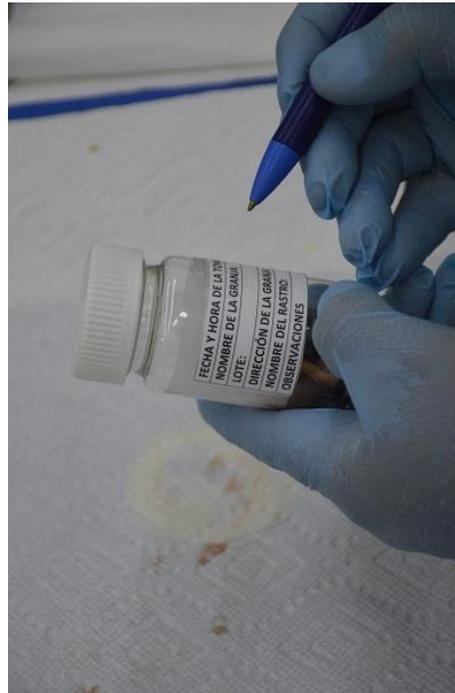


Ubicación Geográfica de los 23 Establecimientos TIF dedicados al sacrificio de pollo de engorda dentro de la República Mexicana



ESTADO	NÚMERO DE TIF	RAZÓN SOCIAL	NÚMERO DE CABEZAS SACRIFICADAS EN 2015	% DE PARTICIPACIÓN NACIONAL	NÚMERO DE LOTES A MUESTREAR POR MES	NÚMERO DE ANIMALES A MUESTREAR POR LOTE	NÚMERO DE ANIMALES MUESTREADOS AL MES
CHIHUAHUA	A-213	PAVOS PARSON S.A. DE C.V.	361,488	0.04	1	5	5
PUEBLA	A-489	PROCESADORA DE AVES Y SUS DERIVADOS DE TEHUACAN	1,774,397	0.21	1	5	5
NAYARIT	A-395	PRODUCTORA PECUARIA ALPERA S.A. DE C.V.	3,751,500	0.44	1	5	5
JALISCO	552	EMPAQUES DE SAN JUAN, S.A. DE C.V.	9,699,483	1.15	1	5	5
CHIAPAS	A-425	GRUPO AVIMARCA S.A. DE C.V.	14,352,288	1.7	1	5	5
JALISCO	A-165	PROCESADORA DE AVES DE TEPA S.A. DE C.V.	18,785,146	2.23	1	5	5
YUCATAN	A-419	POLLO INDUSTRIALIZADO DE MEXICO S.A. DE C.V.	23,622,383	2.8	1	5	5
QUERETARO	A-393	POLLO DE QUERETARO S.A. DE C.V.	24,868,142	2.95	1	5	5
PUEBLA	A-326	BACHOCO S.A. DE C.V.	27,955,117	3.31	1	5	5
VERACRUZ	A-465	GRUPO PECUARIO SAN ANTONIO S.A. DE C.V.	28,065,264	3.32	1	5	5
DURANGO	A-88	PROVEMEX AVICOLA S.DE R.L. DE C.V.	32,429,015	3.84	2	5	10
SAN LUIS POTOSI	A-206	PILGRIM'S PRIDE S.A. DE C.V.	32,482,101	3.85	2	5	10
PUEBLA	A-364	PRODUCTOS AGROPECUARIOS DE TEHUACAN S.A. DE C.V.	34,276,297	4.06	2	5	10
AGUASCALIENTES	A-18	INTERPEC SAN MARCOS S.A. DE C.V.	38,258,010	4.53	2	5	10
NUEVO LEON	A-423	AVI CARNES DE MONTERREY S.A. DE C.V.	38,835,870	4.6	2	5	10
GUANAJUATO	A-363	BACHOCO S.A. DE C.V.	40,474,533	4.79	2	5	10
DURANGO	A-14	PROVEMEX AVICOLA S.DE R.L. DE C.V.	41,311,073	4.89	2	5	10
CHIAPAS	A-220	BUENAVENTURA GRUPO PECUARIO S.A. DE C.V.	44,356,828	5.25	2	5	10
YUCATAN	A-234	BACHOCO S.A.. DE C.V.	53,611,196	6.35	2	5	10
HIDALGO	A-239	PILGRIM'S PRIDE S.A. DE C.V.	53,744,497	6.37	2	5	10
QUERETARO	A-282	PILGRIM'S PRIDE S.A. DE C.V.	75,351,060	8.93	3	5	15
SINALOA	A-124	BACHOCO S.A. DE C.V.	76,248,879	9.03	3	5	15
JALISCO	A-183	BACHOCO S.A. DE C.V.	129,551,667	15.35	5	5	25
			844,166,234	TOTAL	41/492		205/2,460

PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN Y ENVÍO DE MUESTRAS PARA EL AISLAMIENTO DE *Salmonella* spp



Material

- Charola de plástico limpia
- Toallas absorbentes (Bounty)
- Guantes de látex
- Alcohol etílico al 70 %
- Marcador indeleble
- Tijeras
- Cinchos de plástico
- Caja térmica
- Bolsas de polietileno de 20 x 30 cm
- Refrigerantes
- Etiquetas para la identificación de cada muestra
- Formas de registro para la información de cada lote o grupo de animales (Unidad epidemiológica)
- Guías de embarque (paquetería)



- De cada grupo o lote de animales sacrificados, obtener las vísceras (intestinos) de 5 aves, seleccionadas al azar y colocar cada una en bolsas de polietileno limpias para llevarlas a un área apropiada para la obtención de los sacos ciegos.



- En una mesa (acero inoxidable) colocar una charola de plástico con toalla de papel absorbente (Bounty) donde se colocarán y obtendrán los sacos ciegos.
- Deberán utilizarse guantes limpios desinfectados con alcohol etílico al 70 %.



- Separar el mesenterio de los sacos ciegos.
- Colocar un cincho de plástico en el saco ciego, 2 cm debajo de la unión íleo-cecal.
- Cortar entre la unión íleo-cecal y el cincho.
- Colocar los sacos ciegos de cada ave en un recipiente estéril de plástico con boca ancha y tapa de rosca plenamente identificados.



- Colocar el recipiente con las muestras en una bolsa de polietileno y sellarla para evitar derrames durante el envío.



- Colocar las bolsas con las muestras en una caja térmica con refrigerantes suficientes para la conservación durante el envío por paquetería al laboratorio (CENASA).

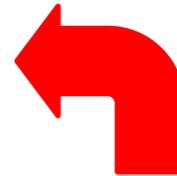


- Considerar la cantidad de refrigerantes en función del tiempo y la distancia.



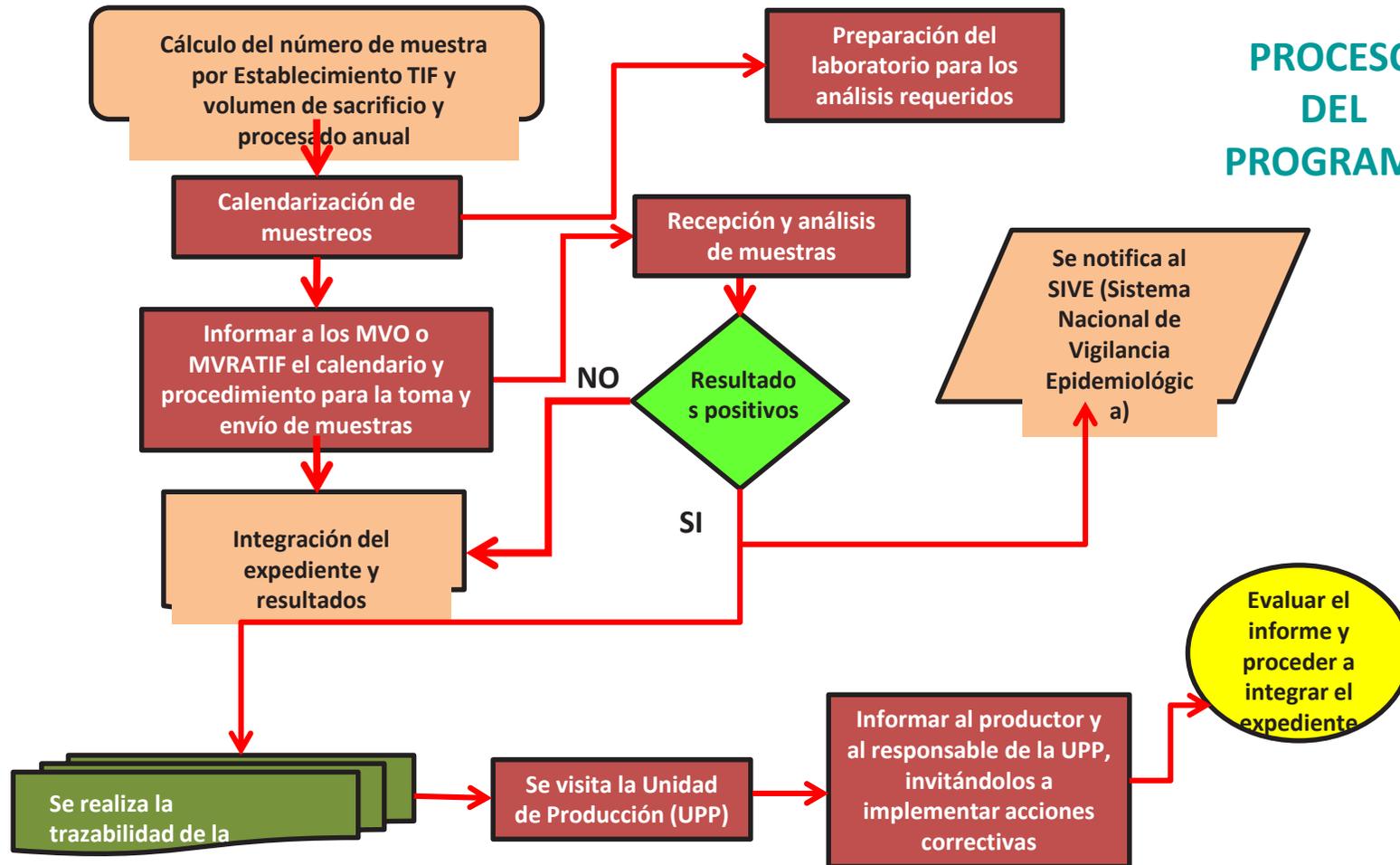
"Manéjese con cuidado y manténgase en refrigeración"

Anexo II.
Formato de
Identificación



Anexo III.
Registro de
muestras

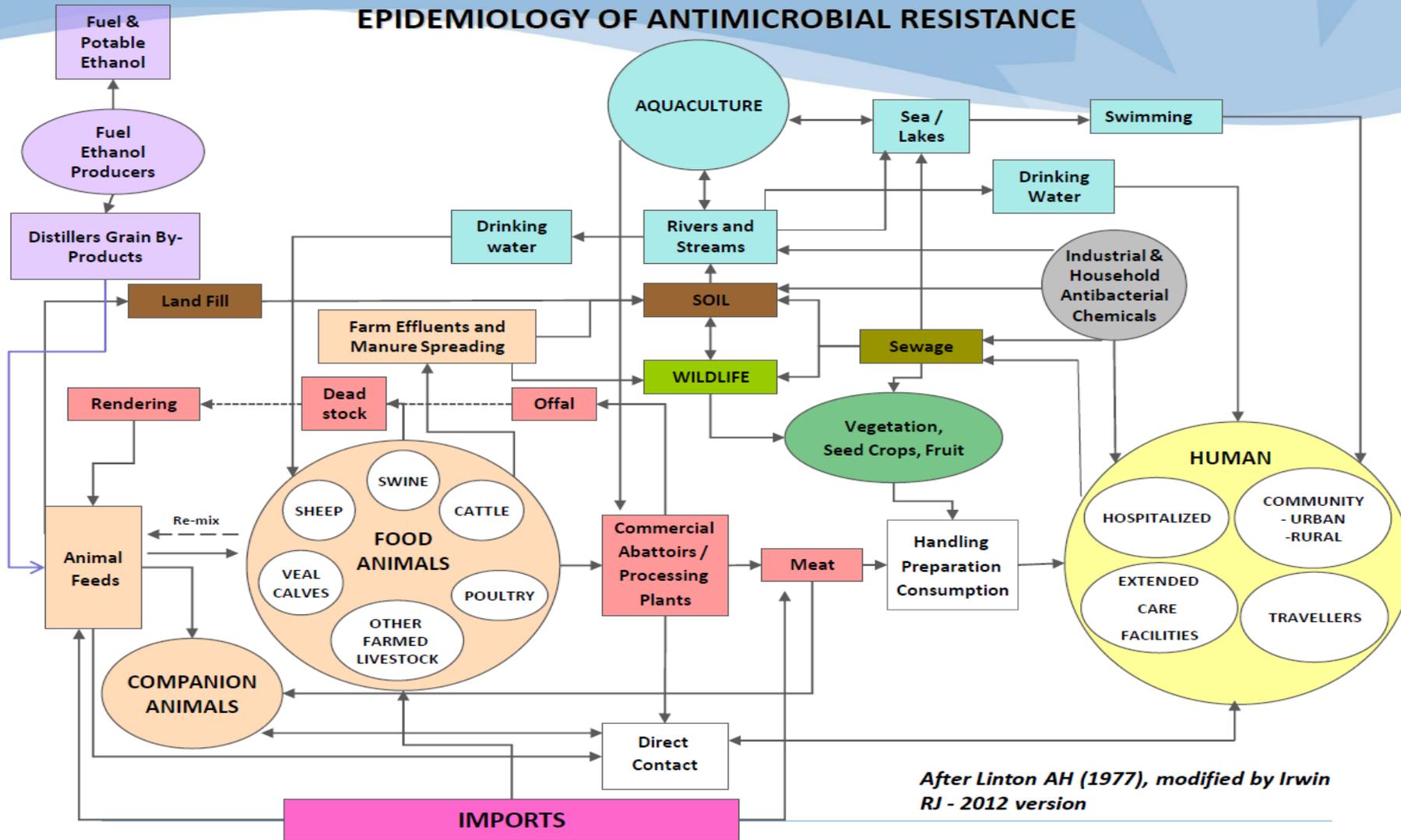
PROCESO DEL PROGRAMA



METAS A LARGO PLAZO

- ✓ Vigilancia continua y ampliación de la vigilancia a otros laboratorios
- ✓ Mantenimiento del sistema de vigilancia (redes de laboratorios)
- ✓ Implementación de herramientas diagnósticas (diagnósticos moleculares de última generación).
- ✓ Implementación de investigaciones operativas para la caracterización de resistencia antimicrobiana a nivel local
- ✓ Evaluación de resultados de intervenciones
- ✓ **Modificación o actualización de las normas y regulaciones nacionales para el uso de antimicrobianos con base a la información obtenida.**

EPIDEMIOLOGY OF ANTIMICROBIAL RESISTANCE



PANORAMA MUNDIAL DE LOS ALIMENTOS

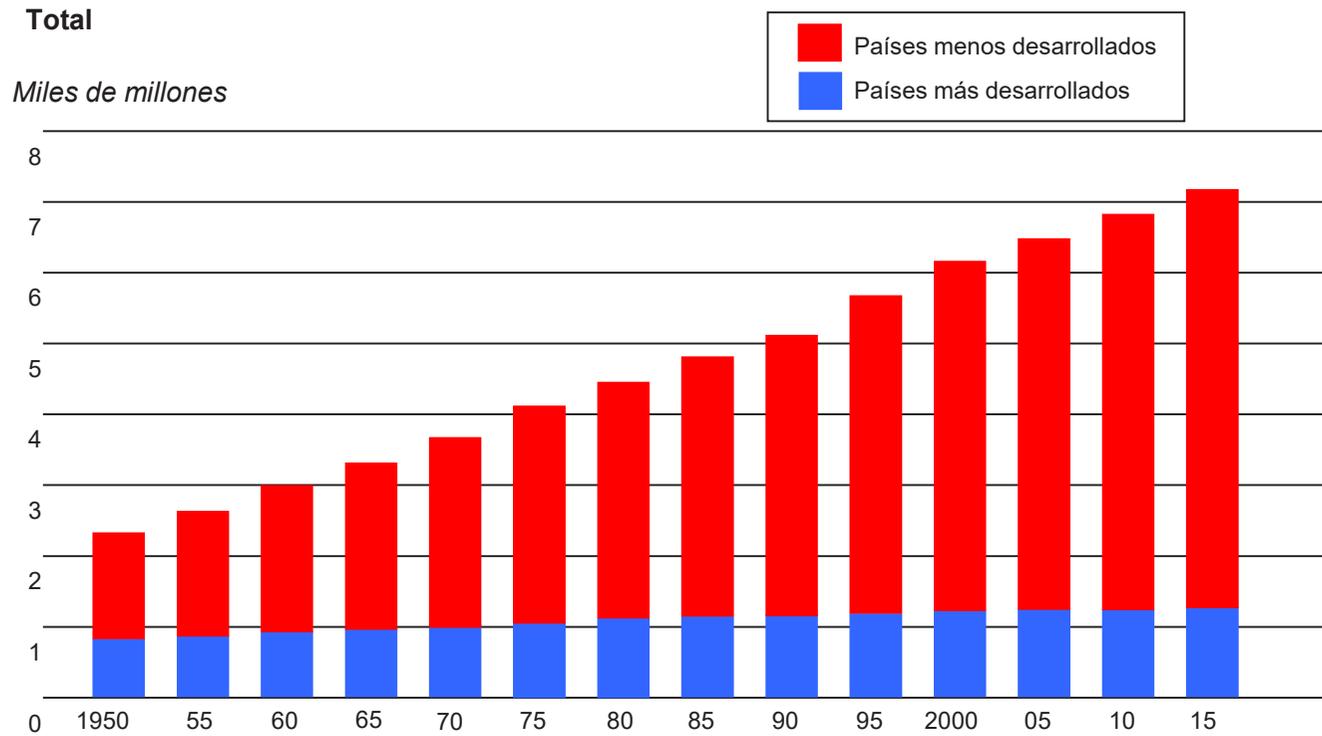
- Dinámico cambio en los patrones de consumo de alimentos.
- **Mayor exigencia de los consumidores, de alimentos de calidad e inocuos.**
- Aparición de nuevas enfermedades, resurgimiento de otras, en detrimento de las actividades agrícolas, ganaderas y acuícolas.
 - ✓ Intensos fenómenos meteorológicos y cambio climático.
 - ✓ Aumento en la movilización de mercancías, crecientes flujos turísticos y migratorios.
- Bioterrorismo.
- Contrabando de mercancías.
- Internación ilegal de personas.



Por lo que, los países implementan mecanismos de vigilancia epidemiológica y alertas tempranas para detectar y combatir oportunamente los posibles riesgos sanitarios.

TENDENCIAS DEMOGRÁFICAS MUNDIALES

La población mundial: 1950-2015



Fuente: US Bureau of the Census

Fuente: Center for Disease Control and Prevention (CDC) Atlanta

México 2015

- **6º productor mundial de carne de bovino.**
- **15º productor mundial de carne de cerdo.**
- **5º productor mundial de carne de ave.**
- **5º productor mundial de huevo para plato.**
- **Consumo per cápita de huevo fresco = 21.7 kg.**
- **Exportó 923,005 bovinos a EE.UU.**

- México es un país comprometido en preservar la salud pública, así como mantener un nivel competitivo de calidad e inocuidad en sus productos.
- Regula la presencia de residuos y contaminantes.
 - ❖ Aditivos, promotores de crecimientos, medicamentos veterinarios, plaguicidas entre otros.
- **El gobierno federal mexicano como responsable de la inocuidad de los alimentos establece medidas sanitarias y fitosanitarias.**



- Para asegurar la calidad de los productos de origen animal que se ofrecen al consumidor, así como, para competir en el comercio nacional e internacional, México cuenta con las suficientes herramientas y programas que respaldan la calidad e inocuidad de los productos que el país produce.

USO RESPONSABLE Y PRUDENTE DE LOS ANTIBIÓTICOS EN LOS ANIMALES

PRESEVAR LA EFICACIA DE LOS ANTIBIÓTICOS ES CRUCIAL



SANIDAD ANIMAL

> 20% de las pérdidas de producción animal a nivel mundial están causadas por enfermedades



BIENESTAR ANIMAL

La sanidad animal es un componente clave del bienestar animal



SEGURIDAD ALIMENTARIA

En > 70% aumentará la necesidad de proteína animal para alimentar al mundo hasta 2050



SALUD PÚBLICA

> 60% de los patógenos humanos son de origen animal



NECESITAMOS



Hasta la fecha, 1 de cada 2 países del mundo todavía no dispone de una legislación apropiada relativa a los antibióticos.

SERVICIOS VETERINARIOS BIEN ESTRUCTURADOS

LEGISLACIONES NACIONALES SÓLIDAS

PARA



Autorización de comercialización, fabricación, importación



Distribución, restricción del libre acceso



Prescripción y administración



Seguimiento de las cantidades que se utilizan en los animales, vigilancia de la resistencia a los antibióticos



Supervisión por parte de los Organismos Estatutarios Veterinarios

EN LÍNEA CON LAS NORMAS INTERGUBERNAMENTALES DE LA OIE

EL USO Y VIGILANCIA DE LOS ANTIBIÓTICOS

LA LEGISLACIÓN VETERINARIA

LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS VETERINARIOS

AS NORMAS DE LA OIE PARA LOS ANIMALES TERRESTRES Y ACUÁTICOS CUBREN

**Semana Mundial de
Concientización sobre los
Antibióticos**
14 – 18 de noviembre de 2016

<http://www.oie.int/es/para-los-periodistas/amr-es/>



Noviembre de 2016