



REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

TEXTO VIGENTE

Nuevo Reglamento publicado en el Diario Oficial de la Federación el 21 de mayo de 2012

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.

Artículo 2. Para los efectos del presente Reglamento, además de las definiciones previstas en el artículo 4 de la Ley Federal de Sanidad Animal, se entenderá por:

- I. Agente etiológico: Es el que causa una enfermedad, plaga, intoxicación o contaminación en un animal o bien de origen pecuario;
- II. Cargamento: La totalidad de mercancías reguladas, movilizadas y amparadas por un Certificado zoosanitario;
- III. Certificación Tipo Inspección Federal: Procedimiento a petición de parte, a través del cual, la Secretaría o un Organismo de Certificación, hace constar el cumplimiento de las disposiciones de la Ley Federal de Sanidad Animal, su Reglamento y las demás disposiciones de sanidad



animal que les sean aplicables, sin perjuicio de las atribuciones que en la materia tenga la Secretaría de Salud;

- IV. Documento de análisis o de control de calidad: es el expedido por el laboratorio de control de calidad de la persona física o moral que elabora productos para uso o consumo animal a fin de constatar que las determinaciones cuantitativas de los componentes y especificaciones de dichos productos cumplen con la calidad que se requiere por las disposiciones jurídicas aplicables;
- V. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: Documento expedido por la Secretaría o por un Organismo de Certificación que acredita el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en la operación de los establecimientos de elaboración de productos para uso o consumo animal y Establecimientos Tipo Inspección Federal;
- VI. Certificado de Buenas Prácticas Pecuarias: Documento expedido por la Secretaría o por un Organismo de Certificación que acredita el cumplimiento de las buenas prácticas pecuarias en las unidades de producción primaria y Establecimientos Tipo Inspección Federal;
- VII. Certificado de libre venta: Documento que acredita que los productos para uso o consumo animal que se pretenden importar están autorizados para su elaboración y comercialización en el país de origen o procedencia y debe expedirlo o avalarlo la autoridad competente en materia de sanidad animal de ese país;
- VIII. Certificado de origen: Documento que emite la autoridad competente o Instituciones acreditadas en materia de sanidad animal del país o región de donde se genera un producto o materia prima para uso o consumo animal, que acredita el origen de los mismos;
- IX. Comisariato: Proceso de limpieza, revisión y determinación del destino final de los alimentos, desechos y residuos que forman parte de un menú que ofrecen las aerolíneas a los pasajeros en el trayecto de un vuelo internacional o de conexión;
- X. Dictamen técnico: Resolución emitida por la Secretaría, que permite identificar los factores condicionantes de un riesgo zoonosario determinado en una mercancía regulada, así como las medidas mitigantes del riesgo identificado, recomendaciones y conclusiones, con fines de regionalización, compartimentación, certificación, constatación, diagnóstico, movilización, cuarentena, importación o exportación, el cual deberá estar sustentado técnica y científicamente;
- XI. Fármaco: Sustancia química purificada de origen natural, sintética o biotecnológica, utilizada en la prevención, diagnóstico, tratamiento y mitigación de una enfermedad; para evitar un proceso fisiológico no deseado o para modificar condiciones fisiológicas con fines específicos, que en los preparados farmacéuticos o medicamentos representa el ingrediente o principio activo;
- XII. Flejes: Dispositivos de material autorizado por la Secretaría, para evitar que los contenedores, jaulas u otro transporte, sean abiertos en su trayecto y pierdan las condiciones de seguridad e inocuidad, con las cuales las mercancías reguladas fueron certificadas al ser embarcadas;
- XIII. Intercambiabilidad: Condición en la que dos especialidades farmacéuticas son terapéuticamente equivalentes después de demostrar su bioequivalencia o biodisponibilidad o perfiles de disolución u otros parámetros son equivalentes;



- XIV.** Kits de Diagnóstico: Paquete de artículos, reactivos o sustancias químicas, enzimáticas, biológicas, naturales o sintéticas, que se utiliza con fines de diagnóstico in vitro en una prueba específica;
- XV.** Ley: Ley Federal de Sanidad Animal;
- XVI.** Materia prima: Son los materiales extraídos de la naturaleza u obtenidos de manera sintética y que son transformados para elaborar bienes de consumo o productos terminados;
- XVII.** Movilización de carácter local: Traslado de bienes de origen animal al interior de una misma entidad federativa o dentro una zona colindante entre dos o más estados que cuentan con el mismo estatus zoonosanitario;
- XVIII.** Movilización de carácter turístico: Traslado de bienes de origen animal de bajo riesgo zoonosanitario dentro del territorio nacional, el cual es realizado por personas en tránsito por una o más entidades federativas y cuya finalidad no sea la comercialización de dichas mercancías;
- XIX.** Personal Oficial: Servidores públicos de la Secretaría, facultados para realizar actividades que la Ley, el presente Reglamento o las disposiciones derivadas de éstos establecen como atribuciones a la Secretaría;
- XX.** Personal Oficial Estatal: Servidores públicos de los gobiernos de las entidades federativas, que con base en un Convenio de Coordinación entre éstos y la Secretaría, se encuentran facultados para inspeccionar el cumplimiento de la normatividad en materia de movilización y aplicar las medidas zoonosanitarias correspondientes;
- XXI.** Premezclas medicadas: Combinación de ingredientes de origen natural o sintético a los cuales se le agregan fármacos, principios activos o producto farmacéutico registrados para promover el crecimiento y la eficiencia alimenticia, así como para prevenir y tratar enfermedades en los animales;
- XXII.** Producto herbolario: Aquel elaborado con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad en animales ha sido confirmada científicamente;
- XXIII.** Producto homeopático: Sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico o preventivo en animales, que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en las farmacopea homeopáticas u otras fuentes de información científica nacional e internacional;
- XXIV.** Pruebas interlaboratorios: Organización, ejecución y evaluación de pruebas o análisis sobre muestras idénticas o similares, realizadas por dos o más laboratorios, de acuerdo a condiciones predeterminadas;
- XXV.** SENASICA: Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria;
- XXVI.** Sospecha: La suposición de la presencia de una enfermedad, plaga o contaminante en un animal o bien de origen animal, cuando se perciben en él, un conjunto de signos, lesiones o características sugestivas al problema, las cuales deberán ser confirmadas o descartadas mediante un diagnóstico o constatación de laboratorio;



XXVII. Subproducto: Derivado del proceso de bienes de origen animal, que generalmente se utiliza en la industria de alimentos para animales y/o farmacéuticos, capaz de ser empleado para consumo humano, el cual deberá ser procesado bajo condiciones higiénico sanitarias;

XXVIII. Suplemento alimenticio: Es un producto que se administra por vía oral que contiene en su fórmula ingredientes dietéticos destinados a la suplementación de la dieta como vitaminas, minerales, aminoácidos;

XXIX. Tarjetón de registro: Documento expedido por la Secretaría mediante el cual se hace constar el registro de los productos para uso o consumo animal, y

XXX. Zoonosis: Enfermedades transmisibles entre los animales y hombres, en condiciones naturales.

Artículo 3. Toda solicitud o aviso previsto en el presente Reglamento que realicen los particulares ante la Secretaría, será mediante los formatos que para tal efecto expida la misma, los cuales se publicarán en el Diario Oficial de la Federación y deberán cuando menos incluir los siguientes datos:

- I. Nombre o razón social;
- II. Domicilio del interesado;
- III. Número de teléfono y, en su caso, de fax;
- IV. Correo electrónico, en su caso, y
- V. Número del Registro Federal de Contribuyentes o en su defecto la Clave Única de Registro de Población.

Los datos específicos, requisitos, plazos y vigencias aplicables a cada trámite estarán previstos en el presente Reglamento, en disposiciones de sanidad animal que para tal efecto emita la Secretaría o, en su defecto en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo. La Secretaría determinará las modalidades de cada trámite establecido en el presente Reglamento.

TÍTULO SEGUNDO DE LAS MEDIDAS ZOOSANITARIAS Y DE LA APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS PECUARIAS

CAPÍTULO I DE LAS MEDIDAS ZOOSANITARIAS

Artículo 4. Las medidas zoosanitarias se aplicarán a nivel nacional, regional, estatal o en su caso mediante convenios u otros instrumentos jurídicos que la Secretaría determine, con otras dependencias y entidades de la administración pública federal, organismos e instituciones públicas y privadas o con gobiernos estatales, del Distrito Federal y municipales; así como mediante la colaboración de las personas físicas y morales con interés en los temas que regula la Ley, este Reglamento y las demás disposiciones de sanidad animal.

El establecimiento y aplicación de las medidas zoosanitarias para el caso de las enfermedades y plagas que afecten a la fauna silvestre, se hará conforme a lo dispuesto por el artículo 11 de la Ley.

CAPÍTULO II DE LAS BUENAS PRÁCTICAS PECUARIAS EN UNIDADES DE PRODUCCIÓN PRIMARIA



Artículo 5. La Secretaría emitirá disposiciones de reducción de riesgos de contaminación en los que se establecerán las buenas prácticas pecuarias para la disminución de los peligros y riesgos físicos, químicos y biológicos en unidades de producción primaria.

Las medidas en materia de buenas prácticas pecuarias deberán considerar que:

- I. Las instalaciones deberán estar alejadas en un rango mínimo de tres kilómetros de zonas expuestas a contaminación física, química o microbiológica, como basureros, canales de aguas residuales e industrias;
- II. El equipo empleado en la unidad de producción o procesamiento primario deberá ser de materiales que no sean corrosivos, desprendan residuos o que no sean de grado alimenticio;
- III. Mantengan la limpieza de comederos, bebederos y bodegas de alimentos, así como el establecimiento de medidas de calidad para el agua de consumo animal en la alimentación animal.

Los insumos para consumo animal deben estar registrados o autorizados ante la Secretaría. Los animales deberán encontrarse bajo un programa de sanidad animal que evite la presencia de zoonosis y enfermedades de interés económico;

- IV. El manejo de los animales brinde bienestar y resguardo adecuado durante su tiempo productivo;
- V. Las unidades de producción implementen programas de capacitación e higiene del personal, y
- VI. La trazabilidad esté considerada dentro de la unidad de producción en cada uno de sus procesos.

Artículo 6. Además de lo establecido en el artículo 3, para la certificación de las buenas prácticas pecuarias, el interesado deberá formular su solicitud, la cual deberá contener, cuando menos, la siguiente información:

- I. Nombre, denominación o razón social de la unidad de producción primaria;
- II. Nombre del propietario de la unidad de producción o establecimiento, o su representante legal, en su caso;
- III. Domicilio de la unidad de producción primaria con código postal;
- IV. Tipo de actividad de la unidad de producción primaria;
- V. Capacidad de producción, y
- VI. Plano de las instalaciones el cual deberá indicar:
 - a) Identificación y división de áreas;
 - b) Ubicación de las fuentes y tomas de agua;
 - c) Zona de eliminación de desechos;