



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
Unidad Xochimilco

División de Ciencias Biológicas y de la Salud
Departamento de Producción Agrícola y Animal.
Licenciatura en Medicina Veterinaria y Zootecnia

Informe de conclusión de Servicio Social

“Apoyo en los procedimientos de Inspección para obtener el Dictamen de Calidad de los Productos en plantas elaboradoras de Químicos, Fármacos, Biológicos y Alimentos para uso y/o consumo animal.”

Alumna: Díaz Santiago Jocelyn

Asesor interno: Francisco Héctor Chamorro Ramírez

Asesor externo: Mónica Berenice Ghenno Marchand

Introducción

Existen diversos agentes patógenos de origen animal a los que los seres humanos son susceptibles. Estos patógenos (virus, bacterias, parásitos) representan riesgos globales para la salud pública, por ello el punto de partida para la prevención de enfermedades causadas por estos, es cuidando la Salud Animal. El Médico Veterinario Zootecnista (MVZ) es el principal encargado de prevenir, controlar y en todo caso erradicar una enfermedad, ya que se sabe que alrededor del 60% de las enfermedades que presenta el ser humano tiene origen en los animales (influenza aviar, brucelosis, salmonelosis, tuberculosis, rabia, por mencionar algunas) (OMSA, 2022).

El enfoque “UNA SALUD”, propuesto por la alianza tripartita formada por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA, fundada como OIE) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), se refiere a los esfuerzos de colaboración de múltiples disciplinas para lograr una salud óptima tanto para personas, animales y medio ambiente. En México, para cumplir con el propósito “UNA SALUD” visto del lado de la Salud Animal, los establecimientos elaboradores, importadores, distribuidores y comercializadores de productos Químicos, Fármacos, Biológicos y Alimentos para uso y/o consumo animal deben cumplir con las disposiciones contenidas en la Ley de Infraestructura de la calidad (LIC), Ley Federal de Sanidad Animal, su Reglamento, los acuerdos de desregulados y su modificación y las Normas Oficiales Mexicanas que aplican en la materia:

- MODIFICACIÓN a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993, Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-022-ZOO-1995, Características y especificaciones zoonosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que comercializan productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por estos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-024-ZOO-1995, Especificaciones y características zoonosanitarias para el transporte de animales, sus productos y subproductos, productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-025-ZOO-1995, Características y especificaciones zoonosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que fabriquen productos alimenticios para uso en animales o consumo por estos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-026-ZOO-1994, Características y especificaciones zoonosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que fabriquen productos químicos, farmacéuticos y biológicos para uso en animales.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-040-ZOO-1995, Especificaciones para la comercialización de sales puras antimicrobianas para uso en animales o consumo por éstos.
- NORMA Oficial Mexicana 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.

- NORMA Oficial Mexicana NOM-060-SAG/ZOO-2020, Especificaciones zoosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-061-ZOO-1999, Especificaciones zoosanitarias de los productos alimenticios para consumo animal.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-064-ZOO-2000, Lineamientos para la clasificación y prescripción de productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos.

Acuerdos:

- ACUERDO por el que se especifican los productos no medicados para uso o consumo animal que se desregulan.
- ACUERDO por el que se modifica el similar por el que se especifican los productos no medicados para uso o consumo animal que se desregulan, publicado el 29 de noviembre de 2010.

Para asegurar que los establecimientos titulares de los registros de productos Químicos, Fármacos, Biológicos y Alimentos para uso y/o consumo animal cumplan con esta normativa, deberán solicitar a un órgano de coadyuvancia autorizado por la Secretaría, se verifique anualmente que las características y especificaciones, así como las recomendaciones sobre aplicación, uso y manejo de dichos productos corresponden a las autorizadas por la Secretaría (LFSA, 2007), en caso de que se cumpla con las disposiciones de sanidad animal, obtienen un Dictámenes de verificación satisfactorio. De lo contrario si el interesado no realiza dicha actualización anual quedará sin efecto el registro o la autorización de producto para uso o consumo animal según corresponda (RLFSA, 2012).

Los órganos de coadyuvancia son personas físicas o morales aprobadas o autorizadas por la Secretaría para prestar sus servicios colaborar con ésta en materia de sanidad animal.

El Organismo de Certificación de Establecimientos TIF, A.C. (OCETIF), específicamente la Unidad de Inspección en Salud Animal (UISA) coadyuva con el SENASICA para realizar la evaluación de la conformidad de la normatividad nacional vigente que es de suma importancia, ya que son disposiciones oficiales obligatorias que deben ser cumplidas por los establecimientos que importan, elaboran, almacenan, distribuyen o comercializan productos químicos, farmacéuticos y alimenticios veterinarios.

Objetivo:

Apoyar en el procedimiento de evaluación de la conformidad en materia de Salud Animal y Buenas Prácticas de Manufactura en la Unidad de Inspección del OCETIF.

Objetivo específico:

- Identificar los procedimientos internos de los diferentes esquemas de evaluación de la conformidad en el área de Salud Animal

- Apoyar en el orden y administración de expedientes en el área de Salud Animal
- Realizar una guía apoyo de inspección sobre los cambios en la NOM-060-SAG/ZOO-2020
- Identificar los principales problemas que presentan las plantas de rendimiento ante los recientes cambios en la NOM-060-SAG/ZOO-2020

Actividades desarrolladas:

- **Apoyo a la IUSA con la gestión de las evaluaciones para obtención del Dictamen de Calidad de los Productos y Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en materia de Salud Animal en el área administrativa (apertura, desarrollo y cierre de expedientes):**
 - Una vez que se concreta con la empresa que tipo de evaluación requiere y se fija la fecha de dicha evaluación, se llenan los formatos necesarios para solicitar el Folio al SENASICA para poder llevar a cabo la inspección en los establecimientos, una vez obtenido el Folio, el Tercero Especialista Autorizado (TEA) realiza la evaluación en el establecimiento (dependiendo del tipo de evaluación, se revisa el grado de cumplimiento de la normatividad aplicable o las guías de BPM). Concluida la evaluación, se envía la información generada a las oficinas de OCETIF, donde revisamos que las guías se hayan contestado de manera adecuada y que los documentos proporcionados por la empresa coincidan con la información proporcionada por el TEA, una vez analizada la información, se genera el Dictamen de Verificación (satisfactorio o no satisfactorio) y se le envía a la empresa para que esta ingrese su expediente en las oficinas del SENASICA. Dentro de la oficina de OCETIF se completa la documentación de los expedientes, estos se ordenan de acuerdo con la fecha de solicitud y tipo de evaluación.
- **Asistencia al curso “Capacitación en materia de movilización de mercancías reguladas”**
 - Asistí al curso “Capacitación en materia de movilización de mercancías reguladas”, impartido por la MVZ Araceli Calvo Mora, donde se tocaron temas de importancia como:
Requisitos para la movilización de ganado en pie y mercancías reguladas de la especie avícola, las principales inconsistencias detectadas en los puntos de Verificación e Inspección interna y Federal, la Normatividad aplicable a la movilización nacional de mercancías reguladas, el procedimiento para la asignación de derechos en el Sistema Nacional de Movilización Pecuaria (SINAMOPE), qué hacer en caso de incidencia en el SINAMOPE y cómo es la dinámica practica en la expedición de Certificados Zoonosanitarios de Movilización.
- **Elaboración de guía de inspección sobre los recientes cambios en la NOM-060-SAG/ZOO-2020**
 - Se realizó una guía de apoyo sobre los cambios de la NOM-060-SAG/ZOO-2020 para poder identificar cuáles son los principales problemas que presentan las plantas de rendimiento ante la reciente modificación de esta norma.

- **Se observó el procedimiento de una evaluación de La Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. (EMA) a la Unidad de Inspección de Salud Animal.**
 - La Unidad de Inspección (UI) en Salud Animal del OCETIF está aprobado por el SENASICA y acreditada por la Entidad Mexicana de Acreditación, ambos procesos son necesarios para poder operar. Anualmente la EMA debe realizar una vigilancia de la acreditación para comprobar que la UISA opera conforme a sus procedimientos internos y que éstos cumplen con la normatividad aplicable vigente.
- **Elaboración de infografías**
 - Se realizaron infografías sobre los servicios que se realizan en el área de Salud Animal y la importancia de estos, estas infografías se publicaron en las redes sociales del OCETIF para la industria de productos químico, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso o consumo animal, así como para las plantas de rendimiento.
- **Asistencia a evaluaciones para obtención del Dictamen de Calidad**
 - Se asistió como observador a evaluaciones realizadas vía remota para la obtención del Dictamen de Calidad.
- **Asistencia a evaluaciones para obtención o mantenimiento del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura en materia de Salud Animal**
 - Se asistió como observador a evaluaciones realizadas vía remota para la obtención o mantenimiento del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura en materia de Salud Animal

Vínculo de las actividades a desarrollar con los objetivos de formación del plan de estudios:

Los Médicos Veterinarios Zootecnistas pueden desarrollarse en diversas áreas, ya sea colaborando en el cuidado de la salud animal, en los laboratorios de diagnóstico, en vigilancia epidemiológica para disminuir el riesgo de la introducción y diseminación de plagas que pudieran afectar la producción y comercialización de productos derivados de animales, en las plantas TIF, verificando que los cárnicos que llegan a nuestra mesa sean sanos y se procesen en óptimas condiciones de inocuidad, también participan en las labores de inspección para vigilar que no ingresen al país productos que pudieran poner en riesgo la producción de nuestros alimentos, incluso son los encargados en llevar la observancia del cumplimiento de las disposiciones contenidas en la Ley Federal de Sanidad Animal, su Reglamento, los acuerdos de desregulados y su modificación y las Normas Oficiales Mexicanas que aplican en la materia por parte de establecimientos elaboradores e importadores de alimentos para uso o consumo animal, ya que los MVZ son los únicos que cuentan con la formación para poder determinar cuándo se cumple o no cumple con esta normativa, así como saber el riesgo que conlleva la falta de dichos lineamientos (riesgo sanitario).

Específicamente en el área de Salud Animal, el MVZ se encarga de que los establecimientos que elaboran, importan, almacenan, distribuyen y/o comercializan productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso o consumo animal, así como las plantas de rendimiento o beneficio cumplan con esta normativa que exige el país, Con la finalidad de que los productores cuenten con productos veterinarios adecuados para una producción sana e inocua, y se tenga la certeza de que se implementa un procesos de registro y autorización de productos dichos

productos. Además, se realiza dictaminación técnica y validación de la emisión de certificados de registro de productos de uso o consumo animal para que las empresas nacionales puedan registrar y exportar sus productos. Así, los MVZ al procurar la sanidad animal, también protegen la salud pública (SENASICA, 2020).

Conclusión

La Evaluación de la Conformidad en materia de Salud Animal y de las BPM en los establecimientos que importan, elaboran, maquilan, distribuyen y comercializan productos químicos, farmacéuticos, biológicos y/o alimenticios para uso o consumo animal, es de suma importancia, ya que la salud pública comienza con la salud animal, cuando el Tercero Especialista Autorizados (MVZ autorizado por SENASICA, para evaluar estos establecimientos) inspecciona que las empresas cumplan con la normativa vigente y las BPM, se puede tener la certeza de que los productos que elaboran y/o distribuyen, cumplen con los lineamientos que establece la normativa vigente, por tanto, se puede administrar a los pacientes con la confianza de que es un producto apto para su consumo y no perjudicará la salud de este o en caso de animales de producción, al consumidor final.

En cuanto a la guía de apoyo realizada sobre los cambios en la NOM-060-SAG/ZOO-2020, se comenzaron a ejecutar evaluaciones en algunas plantas de rendimiento o beneficio para identificar los problemas principales que presentan estos establecimientos para poder cumplir con esta norma antes de que se cumpla el plazo dado por el SENASICA para entrar en vigor. Este proyecto aun no concluye, pero hasta el momento, la mayoría de las plantas evaluadas no puede cumplir con los numerales 6.1.1 y 6.2.1, que tratan sobre el tamaño de la partícula (50 μ m) antes de la molienda, al finalizar dichas evaluaciones, se espera encontrar una solución para que la mayoría de los establecimientos cumplan con estos puntos.

Al concluir mi estancia como servicio social, he encontrado algunas áreas de mejora:

- Para que no se acumule la carga de trabajo ni se pierda la trazabilidad de la documentación, debería completarse cada expediente conforme se va realizando cada evaluación.
- Se necesita una revisión y actualización de los formatos que se utilizan, ya que algunos han quedado obsoletos por las actualizaciones en la normatividad actual.
- Implementar el uso de bases de datos.
- Impartir capacitación constante al personal, tanto a los coordinadores dentro de la empresa, como a los TEA.

Referencias

- CÁMARA DE DIPUTADOS DEL H. CONGRESO DE LA UNIÓN. (2007) LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL. Recuperado de: <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFSA.pdf>
- CÁMARA DE DIPUTADOS DEL H. CONGRESO DE LA UNIÓN. (2012) REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL. Recuperado de: https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LFSA.pdf
- Organización Mundial De Sanidad Animal (OMSA). (2022) UNA SOLA SALUD. Recuperado de: <https://www.woah.org/es/que-hacemos/iniciativas-mundiales/una-sola-salud/>
- SENASICA (2020) Regulación de Productos Veterinarios. Recuperado de: <https://www.gob.mx/senasica/acciones-y-programas/regulacion-de-productos-veterinarios#:~:text=Con%20la%20finalidad%20de%20que,de%20uso%20o%20consumo%20animal.>