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 zoosanitario 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 zoosanitario;

XVIII. Movilización de carácter turístico: Traslado de bienes de origen animal de bajo riesgo zoosanitario 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 zoosanitarias 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;

d) Identificación y ubicación del equipo, y almacenes de insumos, y

e) Diagrama de flujo del personal, insumos, producto o animales.

Artículo 7. La certificación del cumplimiento de buenas prácticas pecuarias, se hará por la Secretaría o por organismos de certificación, quienes podrán apoyarse de unidades de verificación y terceros especialistas autorizados, para la evaluación de la conformidad.

El procedimiento que deberán seguir la Secretaría o los organismos de certificación para otorgar el Certificado en Buenas Prácticas Pecuarias, será el siguiente:

I. Recibir la solicitud de certificación, que deberá acompañar la información señalada en el artículo anterior, así como copia simple de la identificación oficial del solicitante y, en su caso, el instrumento en el que conste la representación legal del mismo;

II. Prevenir al solicitante si faltase algún dato o información, otorgándole un plazo de diez días hábiles para subsanar la omisión. En caso de no desahogarse la prevención, por parte del interesado, se desechará la solicitud;

III. Notificar al interesado, una vez completa la documentación, que se llevará a cabo la evaluación de la conformidad;

IV. Efectuar la visita de evaluación de la conformidad en el sitio de la unidad de producción primaria, y

V. Emitir la resolución correspondiente, en términos del artículo 13 del presente Reglamento.

La Secretaría se encargará de realizar las inspecciones a las unidades de producción certificadas a fin de constatar el cumplimiento de las buenas prácticas pecuarias.

En caso de que la visita de evaluación de la conformidad se efectúe por un tercero especialista autorizado o por una unidad de verificación aprobada, éstos deberán remitir el original del dictamen de evaluación de la conformidad a la Secretaría o a los organismos de certificación.

Artículo 8. Las unidades de producción deberán contar con la evidencia documental siguiente:

I. Registros de trazabilidad (entradas y salidas);

II. Análisis microbiológico semestral y fisicoquímico anual de agua;

III. Registros de control de fauna nociva;

IV. Registros de eliminación de desechos;

V. Registro de control y análisis de residuos tóxicos;

VI. Registro, en su caso, de tratamientos médicos y tiempos de retiro;

VII. Registros de limpieza y desinfección, y

VIII. Registros de higiene del personal.

La unidad de producción deberá contar con la información de seis meses anteriores a la fecha de la verificación.

Para la verificación, el visitado debe facilitar el acceso y otorgar la información al personal oficial conforme a lo establecido en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo en su artículo 64.

Artículo 9. La Secretaría, en materia de buenas prácticas pecuarias, llevará a cabo las siguientes actividades:

I. Establecerá la regulación y objetivos encaminados al desarrollo, implementación y certificación de las buenas prácticas pecuarias;

II. Concertará acciones en buenas prácticas pecuarias con dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, organizaciones o asociaciones en beneficio de los productores pecuarios;

III. Elaborará y actualizará los manuales de buenas prácticas pecuarias en donde se establezcan los lineamientos a seguir en las unidades de producción primaria;

IV. Diseñará y desarrollará las páginas electrónicas para la difusión de buenas prácticas pecuarias en la página de internet de la Secretaría;

V. Celebrará acuerdos con los gobiernos de las entidades federativas y organismos auxiliares de sanidad animal, en los que se establezcan programas de trabajo en materia de buenas prácticas pecuarias, dirigidos a los productores, organismos auxiliares y personal oficial estatal, y

VI. Promocionará los programas de buenas prácticas pecuarias.

Artículo 10. Para la aplicación y cumplimiento de las buenas prácticas pecuarias, la unidad de producción primaria deberá auxiliarse de un médico veterinario responsable autorizado.

Artículo 11. Los terceros especialistas autorizados, a petición de parte, previa notificación a la Secretaría, podrán realizar la verificación de la implementación y cumplimiento de las buenas prácticas pecuarias.

Artículo 12. El dictamen de la verificación, emitido por un tercero especialista autorizado, deberá estar firmado por éste y por el propietario o representante legal de la unidad de producción primaria. El tercero especialista deberá remitir el informe de resultados a la Secretaría dentro del plazo de diez días hábiles a partir de la fecha en que se realizó la verificación.

Artículo 13. Si la verificación es favorable para el interesado, el organismo de certificación o la Secretaría emitirán dentro de los siguientes diez días hábiles a que reciba el dictamen, el certificado de buenas prácticas pecuarias correspondiente, el cual tendrá vigencia de un año.

Artículo 14. La unidad de producción primaria regulada en este Capítulo, que cuente con certificado en buenas prácticas pecuarias, podrá utilizar el distintivo que la identifique.

El uso del distintivo nacional se regirá conforme a las disposiciones de buenas prácticas pecuarias que emita la Secretaría, en términos de lo siguiente:

a) El distintivo nacional es una marca registrada en términos de las disposiciones aplicables, que sólo podrá ser usada por los productores que tengan la certificación en buenas prácticas pecuarias vigente;

b) El uso del distintivo nacional en buenas prácticas pecuarias no implicará un costo adicional para el productor, por la solicitud de autorización de su uso;

c) El distintivo nacional se deberá imprimir respetando el diseño original del logotipo y nombre que la Secretaría apruebe, en cuanto a tipografía y colores, el tamaño puede variar de acuerdo con la etiqueta a utilizar, pero siempre se debe tomar en consideración que la reducción o ampliación sea proporcional y no desfigure dicho distintivo;

d) El distintivo nacional deberá estar en un lugar visible en la parte frontal o lateral del empaque, seguido de la leyenda “Certificado por:” o “CERTIFICADO POR:”, y

e) Podrán utilizarse otros logotipos nacionales y privados en el etiquetado, siempre que no sea mayor al del distintivo nacional; además de utilizarse en la etiqueta, podrá utilizarse en la presentación o en la publicidad de los productos que cumplan con la regulación nacional en materia de buenas prácticas pecuarias.

Artículo 15. La Secretaría promoverá la armonización y equivalencia internacional de las disposiciones en materia de sistemas de reducción de riesgos de contaminación en materia zoosanitaria, en establecimientos relacionados con la producción primaria a los que se refiere este Capítulo, sin menoscabo de las atribuciones y competencias de la Secretaría de Salud.

Artículo 16. Durante las visitas de evaluación de la conformidad relativas a buenas prácticas pecuarias, la Secretaría podrá tomar muestras pareadas de tejidos y fluidos de animales, bienes de origen animal, insumos o productos para uso o consumo animal, donde exista la sospecha de contaminación, a fin de corroborar que no existan peligros y riesgos de contaminación durante la producción primaria o procesamiento, que puedan afectar la salud del consumidor; para tal efecto deberá de realizar el siguiente procedimiento:

I. Todas las muestras obtenidas durante las visitas de evaluación de la conformidad, deben ser analizadas en un laboratorio de la Secretaría o en un laboratorio de prueba acreditado previamente y aprobado por ésta;

II. La Secretaría podrá revisar y analizar la documentación existente en las unidades de producción, para evaluar la implementación de sistemas que permitan obtener la trazabilidad de los animales y de los bienes de origen animal, así como el corroborar la implementación de sistemas de reducción de riesgos de contaminación, y

III. Las acciones de inspección que involucren aspectos de control de riesgos sanitarios se realizarán de manera conjunta y coordinada con la Secretaría de Salud, de acuerdo a lo establecido en el artículo 1 de la Ley.

Artículo 17. La Secretaría promoverá la implementación de sistemas de trazabilidad. El sistema de trazabilidad que emita la Secretaría preverá la incorporación del origen, destino, unidad de producción, identificación individual o en grupo en animales y el lote de los insumos y bienes de origen animal en las unidades de producción primaria.

Artículo 18. La Secretaría establecerá de manera coordinada con la Secretaría de Salud para el caso de riesgos sanitarios, los límites máximos permisibles de residuos y contaminantes permitidos en animales y bienes de origen animal, tomando como base los riesgos a la sanidad animal y a la salud

pública, los reportes científicos, los datos históricos de resultados de laboratorio y las regulaciones que establezcan otros países.

Artículo 19. A partir del reporte de laboratorios oficiales, aprobados o autorizados, en donde se observen resultados positivos a residuos tóxicos y contaminantes en animales, bienes de origen animal o insumos para uso o consumo de animales en unidades de producción primaria, la Secretaría, lo notificará al propietario o representante legal de la unidad de producción primaria, para que aplique las acciones correctivas y preventivas que utilizará para reducir el riesgo, y ayudar a la recuperación del producto y destino final del animal o bienes de origen animal contaminados.

Ante la presencia en una unidad de producción, de un caso compatible o sospechoso de contaminación de un bien de origen animal o insumos para uso o consumo en animales o en el caso de que hayan sido expuestos a contaminación, la Secretaría retendrá los mismos, hasta que se obtengan los resultados de laboratorio oficial o aprobado. En caso de que se demuestre la presencia de residuos tóxicos o contaminantes, la Secretaría procederá a su destrucción, con cargo al propietario.

Artículo 20. El personal oficial de la Secretaría en las entidades federativas aplicará las medidas de control necesarias que evite la propagación o presente un caso compatible o sospechoso de contaminación.

Artículo 21. Una vez que la Secretaría, derivado del muestreo de animales o bienes de origen animal y con base al resultado negativo proporcionado por el laboratorio oficial o aprobado, podrá definir la suspensión de las medidas de control en la unidad de producción primaria.

Artículo 22. Cuando en una unidad de producción primaria, se detecte mediante un diagnóstico emitido por un laboratorio de la Secretaría, qué animales, bienes de origen animal o insumos para uso o consumo animal, están contaminados o se haya utilizado una sustancia prohibida, se procederá a su denuncia ante la autoridad competente, conforme a los artículos 172, 173 y 174 de la Ley Federal de Sanidad Animal.

CAPÍTULO III
DE LAS BUENAS PRÁCTICAS PECUARIAS Y DE MANUFACTURA EN LOS ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL (TIF)

Artículo 23. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6, fracciones LVIII y LXVIII de la Ley, la Secretaría expedirá las disposiciones de buenas prácticas pecuarias y buenas prácticas de manufactura, que permitan su reconocimiento, seguimiento, mantenimiento, inspección y verificación en los Establecimientos TIF.

Los certificados de buenas prácticas pecuarias y de manufactura en Establecimientos TIF tendrán una vigencia de dos años y se tramitarán conforme a lo establecido en el artículo 247 del presente Reglamento.

Artículo 24. La Secretaría, a través de disposiciones de buenas prácticas pecuarias y buenas prácticas de manufactura en Establecimientos TIF, determinará las características del Programa Nacional de Control y Monitoreo de Residuos Tóxicos en los bienes de origen animal, así como el Programa de Monitoreo de Residuos Tóxicos en animales, además de los programas de reducción de riesgos de contaminantes o riesgos zoosanitarios por microorganismos patógenos y sustancias prohibidas o no autorizadas, mismos que se ajustarán al Sistema de Trazabilidad a que se refiere el artículo siguiente.

Estos programas deberán contener las siguientes acciones:

I. Establecer y verificar los límites máximos permisibles de cada sustancia considerada como residuo tóxico en los animales y bienes de origen animal;

II. Determinar los procedimientos y frecuencia del monitoreo, verificación e inspección, pruebas y métodos analíticos que se utilizarán en los laboratorios para la detección de cada sustancia considerada residuo tóxico;

III. Establecer los procedimientos para la evaluación de la conformidad con la normatividad aplicable, así como la trazabilidad de las muestras;

IV. Aplicar las medidas zoosanitarias y de seguridad cuando se constate la contaminación de animales o bienes de origen animal procesados en Establecimientos TIF, y

V. Determinar las medidas de buenas prácticas pecuarias y buenas prácticas de manufactura que deberán tomarse para garantizar la inocuidad de los bienes de origen animal procesados en Establecimientos TIF.

Las sustancias químicas, biológicas o demás elementos a que hayan sido expuestos o que se hayan añadido a los bienes de origen animal o a los animales y que puedan comprometer su inocuidad, serán considerados como residuos tóxicos en los Acuerdos y manuales que emita la Secretaría, quien podrá clasificar como residuos tóxicos aquellas sustancias que vayan surgiendo como producto de los avances tecnológicos, aunque éstas no estuvieran consideradas originalmente en el Programa Nacional de Control y Monitoreo de Residuos Tóxicos en bienes de origen animal o en el Programa de Monitoreo de Residuos Tóxicos en animales, hasta en tanto sea encontrada evidencia científica de que no producen contaminación o afectan la inocuidad de los bienes de origen animal, además de aquellas sustancias que se establezcan en los convenios o acuerdos comerciales con otros países.

Artículo 25. La Secretaría, a través de las medidas en materia de buenas prácticas pecuarias y disposiciones de reducción de riesgos de contaminación, determinará las características del sistema de trazabilidad y del sistema de alerta y recuperación de animales y bienes de origen animal para garantizar la rastreabilidad de mercancías reguladas, esto último en coordinación con la Secretaría de Salud cuando impliquen un riesgo a la salud humana.

La trazabilidad de los bienes de origen animal dentro de los Establecimientos TIF deberá garantizarse a través de los registros, lotes, números de identificación, códigos de barras, dispositivos electrónicos y demás elementos con los que se pueda identificar el historial de origen y procesamiento de los mismos, permitiendo conocer el historial de todos los animales, productos, materias primas, ingredientes o material de empaque que se manejen en el establecimiento, así como su rastreo y recuperación.

El sistema de registros del programa de trazabilidad del establecimiento deberá incluir como mínimo el origen y/o la procedencia de los animales; las materias primas; el lote asignado a los animales o bienes de origen animal dentro del establecimiento; la fecha de producción o la de sacrificio; la fecha de proceso o elaboración de los bienes de origen animal; la fecha de empaque de los mismos; la fecha de caducidad o fecha de consumo preferente, el número de productos, peso y su destino.

Para garantizar la trazabilidad de los bienes de origen animal, los Establecimientos TIF dedicados al sacrificio de especies para consumo humano sólo podrán recibir animales que provenga de unidades de producción primaria que se encuentren certificadas o con reconocimiento de buenas prácticas pecuarias por la Secretaría.

Artículo 26. La Secretaría promoverá la armonización y equivalencia internacional de las disposiciones en buenas prácticas pecuarias y de manufactura, Procedimientos Operacionales Estándar de Sanitización y Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos, así como el Sistema de Trazabilidad

en los Establecimientos TIF, a través de la expedición de disposiciones de buenas prácticas pecuarias y de manufactura, así como de la celebración de acuerdos y convenios con instituciones académicas y científicas, nacionales o extranjeras, orientados a desarrollar proyectos conjuntos en estas materias.

Artículo 27. La Secretaría celebrará acuerdos o convenios con instituciones académicas y científicas, nacionales o extranjeras, con el objeto de promover la investigación científica, programas de capacitación e intercambio de tecnologías o adelantos científicos en materia de Buenas Prácticas Pecuarias y de Manufactura, Procedimientos Operacionales Estándar de Sanitización y Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos, así como el Sistema de Trazabilidad en los Establecimientos TIF.

Artículo 28. Los Establecimientos TIF deberán proporcionar las facilidades necesarias al personal oficial o coadyuvante que se encuentre asignado permanentemente en sus instalaciones para la ejecución del monitoreo y muestreo de sustancias prohibidas, residuos tóxicos y contaminantes, a fin de corroborar que no existan peligros y riesgos de contaminación durante el proceso de transformación de los bienes de origen animal. Cuando el monitoreo o muestreo se realice a través de una visita de inspección, el personal oficial deberá presentar previamente la orden de visita domiciliaria al establecimiento TIF, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables.

A partir del reporte de resultados positivos de un laboratorio oficial o aprobado por la Secretaría, dependiendo del riesgo de contaminación, se determinará la activación del sistema de alerta y recuperación en coordinación con la Secretaría de Salud, por lo cual se notificará al propietario o a su representante legal, las medidas preventivas y correctivas que deberán aplicarse. El particular estará obligado a cumplir con dichas medidas, en caso contrario será sancionado en términos de la Ley.

La Secretaría establecerá, a través de disposiciones en materia de buenas prácticas pecuarias y disposiciones de reducción de riesgos de contaminación, las características del sistema de alerta y recuperación para garantizar que los productos que son considerados un riesgo puedan ser retirados del mercado y que el público consumidor tenga acceso a las notificaciones de productos que impliquen un riesgo en su consumo, para lo cual se coordinará con la Secretaría de Salud y demás autoridades competentes, a través de la implementación de acuerdos conjuntos y convenios de colaboración en la materia.

TÍTULO TERCERO
DEL BIENESTAR DE LOS ANIMALES, IMPORTACIÓN, TRÁNSITO INTERNACIONAL Y EXPORTACIÓN

CAPÍTULO I
DEL BIENESTAR DE LOS ANIMALES

Artículo 29. Para fines del bienestar animal la Secretaría considerará la siguiente clasificación, enunciativa, más no limitativa:

I. Animales de compañía;

II. Animales de producción, incluyendo los de abasto;

III. Animales de trabajo, como los de carga, monta, tiro, terapia, asistencia, guías, rescate, detectores, guardia y protección;

IV. Animales de entretenimiento, y los de fauna silvestre en cautiverio, cuando impliquen un riesgo zoosanitario;

V. Animales para la investigación y educación, y

VI. Animales silvestres y ferales, cuando impliquen un riesgo zoosanitario.

Artículo 30. La Secretaría en materia de bienestar animal determinará, las características y especificaciones sobre alimentación, cuidado, alojamiento y formas de aprovechamiento de los animales domésticos y silvestres en cautiverio, bajo la consideración que el responsable de un animal tiene la obligación de proporcionarle alimento y agua en cantidad y calidad nutritiva acorde a su especie, edad y estado fisiológico, cuidando que:

I. Los comederos, bebederos y abrevaderos sean diseñados de acuerdo a las características de cada especie, considerando que éstos se encuentren higiénicos y habilitados en todo momento;

II. Las instalaciones donde se encuentren los animales, cuenten con una amplitud que les permita libertad de movimiento para expresar sus comportamientos de alimentación, descanso y cuidado corporal, levantarse, echarse y estirar sus extremidades con facilidad; así como garantizar su protección contra variaciones del clima;

III. Los métodos de transporte y movilización de animales cumplan con principios de amplitud y protección contra variaciones del clima, para procurar su bienestar, sin entrañar maltrato, fatiga, inseguridad, condiciones no higiénicas, carencia de bebida o alimento, ni el traslado por largas distancias sin periodos de descanso, en corrales autorizados;

IV. En situaciones de desastres naturales, los animales reciban el manejo y atención adecuados, y

V. Existan las condiciones de higiene necesarias en las instalaciones donde se encuentren los animales, de tal forma que no se ponga en riesgo su salud, sus funciones fisiológicas y su productividad, así como que garanticen la higiene de los productos de origen animal para consumo humano.

Lo anterior, sin perjuicio de las medidas en materia de conservación de la vida silvestre que emita la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales en términos de las disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 31. Los animales deberán estar sujetos a un programa permanente de medicina preventiva supervisado por un médico veterinario, recibiendo atención inmediata en caso de que enfermen o sufran alguna lesión. Son elementos a considerarse como mínimo en el programa de medicina preventiva ordenado por el segundo párrafo del artículo 21 de la Ley, los siguientes:

I. La prescripción, dosificación y administración de biológicos, químicos o fármacos con fines preventivos o terapéuticos para uso en animales, deberá realizarse siempre por un médico veterinario;

II. Los tratamientos médicos, quirúrgicos, nutricionales o conductuales deben estar siempre supervisados por un médico veterinario y de acuerdo a las disposiciones de sanidad animal que emita la Secretaría;

III. Las vacunaciones deberán ser programadas y realizadas, tomando en consideración las zoonosis y las campañas zoosanitarias oficiales, así como el criterio del médico veterinario, en cuanto al momento de aplicación y el tipo de vacuna a utilizar, y

IV. Es obligación de los propietarios o responsables de los animales mantener un programa de desparasitación.

Artículo 32. El sacrificio de animales silvestres y los destinados al abasto, deberán realizarse conforme a los procedimientos del bienestar animal establecidos por la Secretaría y en las disposiciones internacionales. Para ello se tomaran en cuenta las medidas, condiciones y procedimientos necesarios para la insensibilización y el sacrificio de animales domésticos y silvestres, así como el sacrificio en establecimientos TIF de animales destinados al abasto.

CAPÍTULO II
DE LA IMPORTACIÓN, TRÁNSITO INTERNACIONAL Y EXPORTACIÓN

Artículo 33. Para efectos de la determinación conjunta de los puntos de ingreso a que se refiere el artículo 37 de la Ley, se deberán tomar en cuenta los siguientes criterios: infraestructura, materiales, equipos, personal, condiciones para la inspección y certificación del cumplimiento de disposiciones de sanidad animal y de reducción de riesgos de contaminación aplicables, así como el riesgo zoosanitario asociado.

Artículo 34. La Secretaría establecerá los requisitos y las especificaciones a que estarán sujetas la importación o transporte de animales, bienes de origen animal, insumos, productos para uso o consumo animal y otras mercancías reguladas cuando se determine la existencia de una cuarentena en otros países.

Artículo 35. La Secretaría para salvaguardar la sanidad del país, en coordinación con la Secretaría de Comunicaciones y Transportes y la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, vigilará la importación de las mercancías a que se refiere el artículo 24 de la Ley por los puntos de entrada, tales como:

I. Aeropuertos de tránsito internacional;

II. Puertos marítimos de tránsito internacional, y

III. Aduanas por las que se introduzcan personas o vehículos de cualquier tipo.

Artículo 36. Los interesados en importar las mercancías reguladas por el artículo 24 de la Ley, deberán acreditar el cumplimiento de la hoja de requisitos zoosanitarios o de cualquier otra disposición sanitaria emitida por la autoridad competente, en el primer punto de ingreso por el que arriben al país.

Artículo 37. Para los efectos del artículo 24 de la Ley, la Secretaría identificará las mercancías que representen un riesgo zoosanitario y cuya importación está sujeta a la inspección y expedición del certificado zoosanitario para importación.

Artículo 38. Para el caso de las mercancías que puedan ser portadoras de enfermedades o plagas de los animales, la Secretaría ordenará la aplicación de las medidas zoosanitarias correspondientes para la mitigación del riesgo, a través de la hoja de requisitos zoosanitarios u otra disposición jurídica aplicable, y en caso de proceder, expedirá el certificado zoosanitario para importación.

Artículo 39. Las hojas de requisitos zoosanitarios deberán estar basadas y sustentadas en dictámenes técnicos, científicos, recomendaciones internacionales o análisis de riesgo.

Artículo 40. La Secretaría podrá actualizar y modificar la hoja de requisitos zoosanitarios de acuerdo a la condición sanitaria que guarde el país, en relación al país de origen y procedencia, o bien, con la

finalidad de armonizar requisitos basados en recomendaciones de organismos nacionales o internacionales.

Artículo 41. La información y la vigencia de las hojas de requisitos zoosanitarios o de cualquier otra disposición zoosanitaria en materia de importación, las establecerá la Secretaría en función de la condición y el riesgo zoosanitario de la mercancía a importar. Las hojas podrán ser canceladas cuando cambie la situación zoosanitaria del país de origen o procedencia, o bien cuando la mercancía regulada a importar, represente un riesgo de acuerdo a lo siguiente:

I. Cuando la mercancía se encuentre en tránsito o en el punto de ingreso y la vigencia de la hoja de requisitos zoosanitarios haya concluido se podrá prorrogar su vigencia, en tanto no haya habido un cambio zoosanitario en el país de origen o procedencia, y

II. En el caso de que la hoja de requisitos zoosanitarios se encuentren en proceso de modificación o actualización, la Secretaría evaluará caso por caso la importación en curso, por medio de un análisis técnico, y determinará si la importación procede o no.

Artículo 42. El interesado deberá consultar en la página de internet de la Secretaría los requisitos zoosanitarios de la mercancía a importar, previamente a la importación. En caso de que los requisitos no se encuentren en la página de internet de la Secretaría, el interesado deberá hacer la solicitud de la hoja de requisitos zoosanitarios, incluyendo la siguiente información:

I. Para bienes de origen animal:

a) Origen y procedencia;

b) Presentación comercial;

c) Cantidad a importar;

d) Documento de análisis o de control de calidad, cuando aplique;

e) Ficha técnica del producto;

f) Proceso de elaboración especificando tiempo y temperatura a los que fue sometido;

g) Destino o uso final;

h) Certificado de libre venta del país de origen o documento equivalente, conforme a los artículos 32, segundo párrafo de la Ley y 155, fracciones I y II del presente Reglamento. No requerirán de dicho certificado los productos señalados en el artículo 178 del presente Reglamento, así como aquellos que cuenten con registro o autorización por parte de la Secretaría y los señalados en el artículo 152 de este ordenamiento;

i) Fracción arancelaria, y

j) Toda aquella información que el interesado considere que dé sustento técnico y documental a su petición;

II. Para productos para uso o consumo animal con fines de investigación, diagnóstico, académicos, constatación o registro:

a) Descripción del producto;

b) Descripción del uso o consumo del producto;

c) Cantidad a importar;

d) Responsable del uso;

e) Motivo o fin de la importación;

f) Documento, en caso de muestras, de la empresa o instituto que avale que se trata de muestras sin fines de comercialización;

g) Fracción arancelaria;

h) Destino del producto, y

i) Toda aquella información que el interesado considere que dé sustento técnico y documental a su petición;

III. Para animales productivos:

a) Edad, sexo y raza;

b) Función zootécnica;

c) Cantidad a importar;

d) Fracción arancelaria;

e) Destino de los animales, y

f) Toda aquella información que el interesado considere que dé sustento técnico y documental a su petición, y

IV. Para animales de fauna silvestre y mascotas:

a) Nombre común y científico;

b) Edad, sexo y raza;

c) Lugar de procedencia (criadero, zoológico, u otro);

d) Función zootécnica;

e) Prácticas de medicina preventiva realizadas y frecuencia;

f) Cantidad a importar;

g) Destino final de los animales;

h) Fracción arancelaria, y

i) Toda aquella información que el interesado considere que de sustento técnico documental a su petición.

Artículo 43. La solicitud a que se refiere el artículo anterior, se realizará por escrito, presentándose por correo o directamente en la Secretaría. Una vez que se reciba dicha solicitud, con la información requerida en el artículo 42 de este Reglamento, se procederá a lo siguiente:

I. La Secretaría tendrá un plazo de hasta quince días hábiles para:

a) Negar al interesado la hoja de requisitos zoosanitarios por existir una cuarentena en el país de origen;

b) Determinar si no requiere hoja de requisitos zoosanitarios por no estar regulada por la Secretaría;

c) Determinar si requiere de un análisis técnico, un análisis de riesgo o la aplicación del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial de Comercio en acuerdos comerciales, y

d) Determinar si está sujeto a requisitos particulares o al cabal cumplimiento de la hoja de requisitos zoosanitarios, y

II. Para los casos previstos en los incisos c) y d) de la fracción anterior, la Secretaría en el plazo antes citado, notificará al interesado sobre los documentos o información faltante y requerida, para dar continuidad en la atención de su trámite. Para ello el interesado tendrá un plazo de diez días hábiles contados a partir del día hábil siguiente a la fecha de notificación del oficio de requerimiento para presentar la documentación complementaria.

Artículo 44. Una vez que cuente con la información solicitada, así como con la información relativa al análisis técnico, negociaciones zoosanitarias con autoridades de otros países o análisis de riesgo, cuando apliquen; emitirá su resolución en un plazo de noventa días naturales. El particular en ese plazo podrá solicitar la cancelación del trámite cuando no convenga sus intereses.

En el caso de importaciones realizadas por turistas, quedarán exentos de la presentación de la hoja de requisitos zoosanitarios impresa, siempre y cuando el turista cumpla con los requisitos establecidos en dicho instrumento.

Artículo 45. Para la importación de maquinaria o equipo agrícola o pecuario usado, que haya tenido contacto con animales o explotaciones pecuarias, el importador deberá presentar una constancia de tratamiento expedida por la autoridad sanitaria competente del país exportador en el cual se constate que dichas mercancías han sido lavadas, desinfectadas y fumigadas, para evitar que sean vectores en la transmisión de plagas y enfermedades. Si en la inspección se revela la presencia de material orgánico en dicho equipo, deberá ser lavado y desinfectado o fumigado con cargo al importador.

Artículo 46. Previamente a la importación, el importador de muestras de productos para uso o consumo animal con fines académicos, de investigación, constatación y registro, así como muestras de bienes de origen animal para constatación, análisis y degustaciones, deberá hacer la solicitud ante la Secretaría para la autorización correspondiente, con cuando menos los siguientes datos.

I. Nombre, denominación o razón social del importador. Si es persona moral, presentar el testimonio que acredite la personalidad jurídica del representante legal de la empresa. En el caso de personas físicas, presentar identificación oficial con fotografía;

II. Descripción del producto;

III. Descripción del uso o consumo del producto;

IV. Cantidad y justificación del uso de la cantidad a importar;

V. País de origen y de procedencia;

VI. Responsable de la investigación;

VII. Motivo o fin de la importación;

VIII. Documento de la empresa o institución que avale que se trata de muestras sin fines de comercialización, y

IX. Punto de ingreso al país.

La Secretaría en caso de proceder, autorizará la cantidad a importar en un plazo no mayor a quince días hábiles, indicando las medidas zoosanitarias que deberán ser adoptadas.

Artículo 47. Para los efectos del artículo 24 de la Ley, los comisariatos y los desechos inorgánicos que hayan estado en contacto con aquellos, que se desembarquen de un avión o barco, quedan exentos del cumplimiento de la hoja de requisitos zoosanitarios y la expedición del certificado zoosanitario para importación.

El procedimiento para su desembarque consistirá en la supervisión por parte del personal oficial, cumpliendo las medidas zoosanitarias que establezca la Secretaría para el manejo desde su desembarque, transportación, manipulación, lavado y desinfección de equipos y vajillas, así como el aislamiento y destrucción, a cargo del interesado.

Artículo 48. La Secretaría podrá permitir el desembarco de los comisariatos, así como los desechos inorgánicos que hayan estado en contacto con aquellos, en aviones y barcos originarios o procedentes de países cuarentenados, siempre y cuando en el punto de ingreso se cuente con infraestructura para su incineración. La infraestructura deberá estar ubicada en el área de influencia del punto de ingreso y contar con las autorizaciones de las autoridades competentes.

Los comisariatos y desechos señalados en el párrafo anterior podrán ser destruidos mediante la incineración o disposición en relleno sanitario. Tratándose de otros métodos de destrucción deberán someterse a revisión y aceptación de la Secretaría.

Los comisariatos y desechos inorgánicos señalados en el párrafo primero de este artículo, deberán someterse a un tratamiento de desinfección antes de su desembarque, con base en las recomendaciones de la Secretaría.

Los gastos de tratamiento, desembarco, manejo, transporte, almacén, desinfección y destrucción deberán ser cubiertos por el interesado.

El interesado no quedará exento de dar cumplimiento a los requisitos que cualquier otra autoridad le requiera para desembarcar los comisariatos.

Artículo 49. La supervisión de la recolección de los comisariatos y de los desechos inorgánicos que hayan estado en contacto con aquellos, en aviones y barcos, podrá realizarse por el personal oficial, lo

cual se hará constar mediante acta circunstanciada, en términos de lo dispuesto por la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

Artículo 50. Las medidas zoosanitarias que establezca la Secretaría, podrán ser supervisadas en todo momento por el personal oficial y en el caso de que no se cumplan con las mismas se prohibirá bajar el comisariato y los desechos inorgánicos que hayan estado en contacto con aquel y se harán acreedores a las sanciones correspondientes.

Artículo 51. Las empresas de mensajería o paquetería o de correos que reciban mercancías enlistadas en el artículo 24 de la Ley, deberán informar a la Secretaría dentro de las veinticuatro horas de haber ingresado la mercancía al almacén y entregarán una copia de la documentación que la acompañe, a fin de verificar que cumplen con las disposiciones de sanidad animal aplicables para su importación.

La Secretaría podrá solicitar informes a las empresas de mensajería, paquetería y de correos para constatar el aviso de entrega de las mercancías reguladas.

Artículo 52. Es obligación de la tripulación y pasajeros que ingresan al país por vía área, marítima o terrestre declarar y cumplir con las disposiciones aplicables a las mercancías relacionadas con animales que transporten consigo, en su equipaje o dentro del menaje de casa y que estén incluidas en el artículo 24 de la Ley. En caso contrario se harán acreedores a las multas según lo dispuesto en el artículo 169 de la Ley.

Artículo 53. Las empresas que presten el servicio internacional de transporte de pasajeros deben proporcionar a éstos, el material de difusión que genere la Secretaría, con el objetivo de prevenir la introducción de plagas y enfermedades a México.

Artículo 54. Para efectos de la coordinación a que se refiere el artículo 8 de la Ley, podrán celebrarse acuerdos interinstitucionales con las autoridades competentes aeroportuarias, marítimas o terrestres, de tal forma que éstas emitan un aviso oportuno del arribo de los transportes que contengan mercancía regulada por la Secretaría.

Artículo 55. Para llevar a cabo la verificación en origen a que se refiere el artículo 40 de la Ley, el consentimiento mutuo deberá constar por escrito, el cual establecerá, entre otras cosas, las condiciones mínimas para los Puntos de Verificación e Inspección para animales.

Las condiciones mínimas a que se refiere el párrafo anterior deberán ser las siguientes:

I. Estar ubicados fuera de las zonas urbanas;

II. Contar con instalaciones, equipo, personal para prestar los servicios de recepción, desembarque, cargamento y manejo de los animales;

III. Medidas que garanticen la seguridad, higiene y protección del personal que realice la verificación, y

IV. Contar con las siguientes áreas:

a) Pasillo de conducción para inspección individual de los animales, el cual debe ser: fijo y de material resistente, que permita la visibilidad total de los animales, el piso deberá ser de cemento con acabado rustico estirado, con desnivel que permita la limpieza, contar con espacio externo suficiente para el desplazamiento de los verificadores durante la inspección, al final contar una prensa de sujeción, además de techo y puertas de corte intercalado a lo largo de pasillo;

b) Área de sombra, espacio que divida las áreas que forman las instalaciones, con vados para la desinfección de vehículos localizados en la entrada de las instalaciones y, tapete sanitario para la desinfección del calzado de las personas que ingresan a la misma;

c) Un área de corrales para la recepción de ganado (zona sucia);

d) Un área de corrales para el ganado inspeccionado, seleccionado y en condiciones sanitarias adecuadas para su exportación (zona limpia);

e) Patio de maniobras de vehículos;

f) Rampas de carga y descarga, y

g) Oficina para el personal oficial con los servicios necesarios.

Las especificaciones de las instalaciones, equipo y procedimientos para la verificación e inspección, serán conforme a lo establecido en los artículos 27, fracciones V y VI, 40 y 41 de la Ley, así como las disposiciones de sanidad animal que se emitan para otorgar el servicio de acuerdo a la especie a inspeccionar.

Artículo 56. Cuando el importador solicite a la Secretaría la verificación en origen de los animales a importar, ésta la autorizará si el importador o su representante cuenta o cumple previamente con los siguientes requisitos:

I. Que el país de donde se está solicitando la verificación cuente con puntos de verificación e inspección zoosanitaria para animales o instalaciones para la verificación e inspección zoosanitaria o su equivalente respectivamente, autorizados, avalados o reconocidos por la autoridad sanitaria del país de origen, lo cual debe ser notificado por ésta a la Secretaría, y

II. Que exista la hoja de requisitos zoosanitarios para la especie que se pretenda exportar y el país de origen y procedencia.

Artículo 57. Autorizada la verificación en origen, el médico veterinario oficial, el tercero especialista autorizado o la unidad de verificación, se trasladará al país de origen para verificar el cumplimiento documental y físico de los animales. De dar cumplimiento se permitirá el cargamento de los animales con destino a territorio nacional, en caso de incumplimiento o como resultado de una emergencia zoosanitaria durante la verificación, no se permitirá el cargamento o desembarque.

Se entenderá por emergencia zoosanitaria, una situación de alerta por la presencia o riesgo de introducción de enfermedades o plagas de los animales, terrestres, de notificación obligatoria, de alto impacto económico, limitantes a la productividad o al intercambio comercial o de riesgo a la salud pública, tanto exóticas, como endémicas cuando rebasen el número de casos esperados; durante la cual se aplican disposiciones y medidas zoosanitarias para controlarlas, y en su caso erradicarlas.

Las enfermedades o plagas emergentes o re-emergentes quedarán comprendidas como exóticas, para los efectos del párrafo anterior.

El importador estará obligado a presentar a los médicos veterinarios, terceros especialistas o unidades de verificación que realicen la verificación en el país de origen y, en su caso, durante el trayecto de transportación, toda la documentación sanitaria que ampare a los animales y acredite el cumplimiento a las disposiciones de sanidad animal aplicables, debiendo prestar todas las facilidades al personal

comisionado para el desempeño de la función, en el país exportador y hasta su arribo en el punto de ingreso a territorio nacional.

Asimismo los gastos por honorarios, viáticos y pasajes de los médicos veterinarios oficiales, terceros especialistas y unidades de verificación, deberán ser cubiertos por el importador.

La petición de verificación en origen, deberá presentarse por el importador a la Secretaría con veinte días naturales de anticipación a la fecha en que requiera el servicio, a través del formato establecido en el artículo 3 de este Reglamento.

La Secretaría tendrá como máximo diez días hábiles a partir del día siguiente de recibida la petición de verificación en origen para dar respuesta al importador, quien deberá informar a la Secretaría cualquier cambio o modificación de la misma. En el caso de que el importador o interesado no proporcione la información completa para la resolución de la petición, la Secretaría realizará la notificación de prevención por escrito y por una sola vez, en un plazo no mayor a cinco días hábiles y otorgará un plazo de cinco días hábiles para que proporcione la información faltante. Cuando el interesado cumpla con dicho requerimiento, la Secretaría reanudará el trámite de la petición a partir del día hábil inmediato siguiente en que se entregue el requerimiento.

En caso de que la respuesta a la petición para la realización de la verificación en el lugar de origen sea afirmativa y en un plazo de diez días hábiles posteriores a la emisión de la resolución, el importador no ha notificado y aceptado la resolución, se entenderá el desistimiento y deberá iniciar una nueva petición.

Artículo 58. En los casos que la Secretaría determine la verificación en origen de los bienes de origen animal, celebrará acuerdo de trabajo con la autoridad competente en materia zoosanitaria de los países involucrados, mismos que deberán prever cuando menos:

I. Antecedentes;

II. Objetivo;

III. Área o lugar donde se realizará la verificación;

IV. Participantes;

V. Responsabilidades de los participantes;

VI. Procedimiento de la verificación;

VII. Lugar de cargamento en el país de origen y punto de ingreso al país;

VIII. Duración y revisión del acuerdo de trabajo, y

IX. Otros datos que provean más información para el desarrollo adecuado del acuerdo de trabajo.

Artículo 59. La Secretaría a través del personal oficial ubicado en la Oficina de Inspección de Sanidad Agropecuaria realizará la inspección de las mercancías que se pretendan importar en el punto de ingreso a través de la revisión documental con base en las hojas de requisitos zoosanitarios u otras disposiciones de sanidad animal aplicables. De dar cumplimiento se continuará con el procedimiento, de lo contrario se cancelará.

En caso de cumplir con lo anterior, se procederá a revisar que la mercancía coincide con lo declarado en la documentación, solamente se revisará lo que indique la hoja de requisitos zoosanitarios.

En aquellos productos donde las disposiciones en materia de sanidad indiquen: toma de muestra o la revisión de alguna característica verificable a simple vista se realizará de acuerdo a las disposiciones de sanidad animal que determine la Secretaría.

Se deberá realizar la constatación ocular, de acuerdo a lo siguiente:

a) La información documental deberá coincidir con la señalada en la identificación de la mercancía, y

b) Verificación del cumplimiento de las disposiciones de sanidad animal y en caso de proceder se expedirá el certificado zoosanitario para importación.

Artículo 60. La Secretaría podrá auxiliarse entre otros medios, de perros entrenados para la detección de mercancías reguladas, para lo cual las autoridades y concesionarios en los puertos, aeropuertos y fronteras, deberán prestar las facilidades necesarias para el cumplimiento de su función.

Artículo 61. El interesado en la importación de mercancías señaladas en el artículo 24 de la Ley, deberá de solicitar a la Secretaría, el certificado zoosanitario para importación, el cual contendrá la siguiente información:

I. Nombre del proveedor, éste debe ser el que esté indicado en las certificaciones zoosanitarias internacionales;

II. Domicilio del importador;

III. Fracción arancelaria;

IV. Descripción de la mercancía, en caso de animales, la identificación individual o en grupo de acuerdo a la especie de los animales vivos;

V. País de origen y de procedencia;

VI. Cantidad y unidad de medida;

VII. Descripción de los requisitos que se cumplieron para su emisión;

VIII. Número de certificado internacional del país de origen, cuando así lo requiera la hoja de requisitos zoosanitarios;

IX. Número de planta exportadora;

X. Fecha de sacrificio, de producción, de empaque, de caducidad o de elaboración, de acuerdo a las características del producto y a las disposiciones de sanidad animal que la Secretaría emita para tal efecto;

XI. Número de Lote;

XII. Uso de la mercancía;

XIII. Nombre completo del destinatario;

XIV. Domicilio del destino final de la mercancía y puntos de verificación e inspección por donde deberá circular;

XV. Número telefónico del importador;

XVI. Medio de transporte, número de placas y matrícula, y

XVII. Empresa transportista.

Artículo 62. Los interesados deberán anexar a la solicitud a que se refiere el artículo anterior, los siguientes documentos en original y copia:

I. La hoja de requisitos zoosanitarios y la documentación que acredite el cumplimiento de la misma;

II. Guía aérea, en su caso, y

III. Para el caso de productos para uso o consumo animal, el certificado de libre venta del país de origen, deberá presentarse conforme al artículo 155, fracciones I y II del presente Reglamento.

Dicho certificado no se requerirá para los productos que señala el artículo 178 del presente Reglamento, así como para aquellos que cuentan con registro o autorización por parte de la Secretaría y los señalados en el artículo 152 de este Reglamento.

Artículo 63. En caso de que el interesado no entregue los documentos señalados en el artículo anterior o entregados no contienen los datos completos o no cumpla con los requisitos aplicables, la Secretaría prevendrá al interesado por escrito y por una sola vez, en términos de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo. El interesado tendrá un plazo de cinco días hábiles contados a partir de que haya surtido efectos la notificación, para subsanar dichas omisiones siempre y cuando la mercancía regulada no represente un riesgo zoosanitario, de ser esto último se actuará conforme al artículo 45, fracciones I y III de la Ley.

El importador, propietario o apoderado legal podrá solicitar a la Secretaría el acondicionamiento o tratamiento de sus mercancías y no se podrá dar destino a las mercancías hasta que la Secretaría emita la respuesta a dicha solicitud.

Artículo 64. El certificado zoosanitario para importación se emitirá por cargamento y en los plazos siguientes, los cuales se contarán a partir del ingreso de la solicitud, o en su defecto, a partir de que se haya subsanado la prevención respectiva:

I. Hasta treinta días hábiles, cuando la disposición jurídica aplicable establezca la necesidad de análisis de laboratorio;

II. Tres días hábiles, cuando la disposición jurídica aplicable establezca un acondicionamiento o tratamiento; o bien el tiempo requerido para la correcta aplicación de un tratamiento zoosanitario con base a su dosis y tiempo de exposición, y

III. Un día hábil, cuando la disposición jurídica aplicable no establezca la necesidad de análisis de laboratorio o tratamiento, y se de cumplimiento total a la regulación.

Para estos supuestos el particular podrá solicitar el procedimiento de cuarentena guarda-custodia, la Secretaría determinará si procede o no dicha solicitud y establecerá los requisitos a cumplir.

Las instalaciones para cuarentena guarda-custodia serán designadas por la Secretaría en aquellos casos específicos en que las disposiciones de sanidad animal o la hoja de requisitos zoosanitarios determinen la aplicación de dicho procedimiento, las características que deberán cumplir las instalaciones serán notificadas al interesado para su habilitación, como condición de la aplicación del procedimiento cuarentenario.

Artículo 65. La vigencia del certificado zoosanitario para importación será hasta por ocho días naturales contados a partir de la fecha de su emisión. Cada certificado amparará por una sola vez la importación y la movilización por territorio nacional hasta el destino final de las mercancías que sean indicadas en el mismo.

Artículo 66. El certificado zoosanitario para importación deberá especificar un solo destino de la mercancía. El transportista deberá circular por los puntos de verificación e Inspección zoosanitaria federal y puntos de verificación e inspección interna señalados en el certificado y deberá dar aviso al personal oficial ubicado en dichos puntos, para la revisión del certificado.

Artículo 67. El certificado zoosanitario de importación será expedido por personal oficial de la Secretaría en el punto de ingreso al país, para las mercancías enlistadas en el artículo 24 de la Ley, cuando quien las pretenda importar haya dado cumplimiento a los requisitos o a la hoja de requisitos zoosanitarios.

Artículo 68. Conforme al artículo 107 de la Ley, el ganado importado para sacrificio inmediato, deberá enviarse exclusivamente a establecimientos Tipo Inspección Federal, siempre y cuando cumpla con las condiciones zoosanitarias y de inocuidad establecidas por la Secretaría para el sacrificio de ganado para abasto de carne interno o para exportación. En los casos en que se presuma una inmediata propagación del riesgo zoosanitario por plaga o enfermedad, se procederá en los términos del artículo 136 de la Ley.

Artículo 69. Los animales importados para fines diferentes al sacrificio inmediato, como reproducción, producción lechera y otros, deberán ser sacrificados, al final de su vida productiva en establecimientos Tipo Inspección Federal, cumpliendo con la normatividad sanitaria correspondiente, lo anterior sin menoscabo de las condiciones o restricciones sanitarias específicas que determine la Secretaría, en su caso.

Artículo 70. La tripulación y pasajeros que viajen por vía área, marítima o terrestre, así como transeúntes que pretendan ingresar al país mercancías reguladas, tendrán la obligación de presentar ante el personal oficial de la Secretaría las mercancías y cumplir con lo señalado en el artículo 62 de este Reglamento.

Artículo 71. La Secretaría podrá otorgar el servicio de inspección y certificación fuera del horario oficial, previo aviso mínimo de 24 horas, siempre y cuando el importador justifique que por cuestiones de logística no es posible presentar la solicitud del trámite de expedición del certificado zoosanitario para importación en los días y horas hábiles, y se disponga de personal oficial.

Artículo 72. Con base en el artículo 45 de la Ley, la Secretaría podrá ordenar la retención o retorno de las mercancías reguladas que pretendan ser introducidas al país, cuando no se cumpla con los artículos 24, 32 y 43 de la Ley, o cuando exista sospecha o la presencia de un riesgo zoosanitario o de contaminación.

Cuando la Secretaría ordene la retención podrá otorgar cinco días hábiles, para que el dueño de las mercancías cumpla con lo establecido en los artículos 24, 32 y 43 de la Ley.

En caso de ordenar el retorno, el dueño de las mercancías tendrá diez días hábiles para realizar el retorno al país de origen o de procedencia.

Se podrá ordenar el retorno inmediato cuando exista la sospecha o la presencia de un alto riesgo zoosanitario o de contaminación.

Los gastos originados serán cubiertos por el propietario, importador o su representante legal.

El personal oficial deberá elaborar el acta correspondiente en los términos dispuestos por la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

Artículo 73. Una vez que hayan transcurrido los plazos indicados en el artículo anterior de este Reglamento, o cuando exista sospecha o la presencia de un alto riesgo zoosanitario, la Secretaría podrá ordenar la destrucción de las mercancías.

Los gastos originados serán cubiertos por el propietario, importador o su representante legal.

El personal oficial elaborará el acta correspondiente en los términos dispuestos por la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

En caso de que el importador, agente aduanal o apoderado aduanal solicite a la Secretaría el acondicionamiento o tratamiento de sus mercancías, no podrá dar destino a éstas hasta que la Secretaría emita la respuesta a dicha solicitud dentro del plazo máximo de diez días hábiles.

Artículo 74. La Secretaría ordenará el método de destrucción en función del riesgo zoosanitario, pudiendo considerar los siguientes métodos:

I. Incineración;

II. Entierro sanitario;

III. Trituración, y

IV. Otro que la Secretaría determine con base en la información técnica disponible.

Artículo 75. Para la obtención del certificado zoosanitario para exportación el interesado deberá presentar la solicitud a la Secretaría con cuando menos la siguiente documentación:

I. Documento que acredite el origen de los animales o productos a exportar;

II. La documentación probatoria del cumplimiento de la normatividad nacional aplicable en materia de sanidad animal y los requisitos del país de destino;

III. Cuando aplique, los documentos que contengan los resultados satisfactorios de análisis de control de calidad, y

IV. En el caso de bienes de productos para uso o consumo animal la documentación que acredite que el producto es de libre comercialización en México o para exportación.

Cuando la solicitud no se presente con la totalidad de los documentos e información a que se refiere el presente artículo, la Secretaría, en el plazo de quince días hábiles, prevendrá al interesado para que subsane las omisiones dentro del plazo de tres días hábiles, de no hacerlo, se desechará el trámite.

Artículo 76. El interesado deberá comprobar o declarar bajo protesta de decir verdad, que la mercancía indicada en la solicitud, se encuentra en territorio nacional. En caso de que se requiera un certificado para un cargamento que ya salió del país, el usuario deberá presentar un documento anexo a la solicitud señalando la razón por la cual no fue realizado el trámite con anterioridad. La Secretaría realizará el análisis correspondiente, para determinar si es procedente o no la expedición del certificado solicitado, de acuerdo al riesgo zoosanitario que represente la mercancía exportada y con los requisitos que determinen las autoridades del país de destino para la exportación.

Artículo 77. Los certificados serán expedidos en un plazo máximo de tres días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente a que la Secretaría reciba la información completa a que se refiere el artículo 75 del presente Reglamento, cuando la combinación correspondiente al animal o producto y destino esté incluido en el sistema de emisión de certificados zoosanitarios para exportación, en caso contrario, este plazo contará a partir de que se haya incluido la información respectiva en dicho sistema.

Artículo 78. La vigencia del certificado zoosanitario para exportación será de ocho días naturales a partir de la fecha de su expedición para el caso de animales, y para bienes de origen animal o productos para uso o consumo animal será de treinta días naturales a partir de la fecha de su expedición. Cuando se utilice transporte terrestre o marítimo, la vigencia se ajustará de acuerdo a la duración del traslado. En caso de que esta vigencia no corresponda con la establecida por el país de destino, prevalecerá la de éste último. Cada certificado zoosanitario de exportación amparará un solo cargamento y deberá ser emitido por un médico veterinario oficial.

Artículo 79. Cuando el país de destino requiera un formato específico, éste se emitirá como un anexo al certificado zoosanitario para exportación, incluyendo el mismo número, fecha y sello que el certificado. El procedimiento de exportación se ajustará a las disposiciones de sanidad animal que la Secretaría determine para tal efecto.

Artículo 80. La inspección de las mercancías se realizará en el primer punto de arribo al país de los señalados en la hoja de requisitos zoosanitarios.

Artículo 81. Para los cargamentos de mercancías reguladas en tránsito internacional desde el extranjero hacia terceros países que se pretendan movilizar por territorio nacional, el interesado solicitará por escrito la hoja de requisitos zoosanitarios que derive del análisis de riesgo previamente elaborado por la Secretaría, dicho escrito deberá contener cuando menos lo siguiente:

I. Especificaciones de las mercancías reguladas que incluya especie, variedad y presentación;

II. Persona física o moral responsable del tránsito de las mercancías reguladas;

III. País de origen o procedencia;

IV. País de destino;

V. Volumen, condiciones de empaque y de transporte;

VI. Condiciones de la certificación sanitaria en origen;

VII. Aduana de entrada y aduana de salida;

VIII. Ruta a seguir y número de días aproximados en recorrer el territorio mexicano desde la aduana de entrada a la aduana de salida, y

IX. Medidas de contingencia en caso de accidentes o percances.

El interesado deberá de cumplir con los requisitos en el punto de ingreso al país. Una vez cumplidos podrá obtener el certificado zoosanitario para importación que amparara la movilización del cargamento del punto de entrada al punto de salida.

El interesado deberá cumplir también con el reporte obligatorio de entrada y salida, en los términos que se establezcan en la hoja de requisitos.

TÍTULO CUARTO
DE LAS CAMPAÑAS, CUARENTENAS Y MOVILIZACIÓN

CAPÍTULO I
DE LAS CAMPAÑAS ZOOSANITARIAS

Artículo 82. La Secretaría establecerá las campañas zoosanitarias que sean necesarias mediante disposiciones de sanidad animal en las que deberá observarse lo señalado en los artículos 55, 56 y 58 de la Ley. En su caso llevará a cabo la conclusión de aquellas que lo ameriten.

Artículo 83. Para el establecimiento o conclusión de una campaña, se considerará la evaluación del riesgo zoosanitario que representa la plaga o enfermedad de que se trate, considerando la o las especies afectadas, la superficie geográfica en donde se distribuyen y los efectos en la sanidad animal y los impactos económicos y sociales de la decisión que se tome.

Artículo 84. En los casos del establecimiento o continuidad de las campañas zoosanitarias, la Secretaría solicitará a los gobiernos de las entidades federativas celebrar acuerdos o convenios para apoyar a las mismas, mediante aportaciones económicas y colaboración en la implementación y el cumplimiento de las disposiciones de sanidad animal que correspondan.

Artículo 85. Para las campañas establecidas, la Secretaría definirá las prioridades de ejecución en las zonas, regiones, municipios, entidades federativas o a nivel nacional.

Los gobiernos de las entidades federativas deberán ajustar sus programas y proyectos de trabajo en materia de sanidad animal, en los términos que se establezcan en los convenios que se suscriban con la Secretaría, a las prioridades establecidas en el párrafo anterior. Asimismo, organismos auxiliares de sanidad animal ajustarán sus programas y proyectos de trabajo en materia de sanidad animal a las prioridades establecidas por la Secretaría en el párrafo anterior.

Artículo 86. Para efectos del artículo anterior, la Secretaría considerará, en su caso, las propuestas de los gobiernos de las entidades federativas, organismos auxiliares de sanidad animal y productores organizados, para la priorización de las actividades de las campañas en las entidades federativas o regiones correspondientes, conforme al artículo 58 de la Ley.

Artículo 87. Conforme a las prioridades referidas en el artículo 85 del presente Reglamento, los gobiernos de las entidades federativas en coordinación con los organismos auxiliares de sanidad animal, presentarán para su autorización a la Secretaría, en los términos de los convenios respectivos y de las Reglas de Operación de los programas correspondientes, el programa y proyectos de trabajo para la operación de cada campaña zoosanitaria a ejercer en el año, acorde a las disposiciones de sanidad animal que para tal efecto emita la Secretaría. En las campañas zoosanitarias los agentes involucrados deberán participar en las actividades de sanidad animal.

Artículo 88. En los casos en que la Secretaría lo determine se establecerán las campañas a que se refiere el artículo 54 de la Ley, pudiendo circunscribirse a una entidad federativa o a una región, ubicadas entre dos o más entidades federativas, para lo cual realizará las acciones siguientes:

I. La celebración de los instrumentos jurídicos que en cada caso amerite, entre la Secretaría, las entidades federativas, los organismos auxiliares y los particulares involucrados;

II. La planeación e implementación de actividades se realizarán en forma coordinada, y

III. La aplicación de medidas zoosanitarias que ameriten, en las entidades federativas, regiones o zonas que estén fuera de los territorios bajo campaña y que representen riesgo zoosanitario.

Artículo 89. La Secretaría será la única instancia facultada para determinar y reconocer las áreas geográficas que serán consideradas como zonas libres, zonas en erradicación, zonas de escasa prevalencia o zonas en control de plagas y enfermedades de los animales.

El reconocimiento de zonas libres de enfermedades y plagas será publicado en el Diario Oficial de la Federación previo cumplimiento de los requisitos establecidos en la Ley, este Reglamento y en las disposiciones de sanidad animal.

El reconocimiento de los estatus zoosanitarios de zonas en control, zonas en erradicación o zonas de escasa prevalencia se hará mediante un oficio emitido por el titular de la Secretaría al gobierno de la entidad federativa y se difundirán a través de la página de internet de la Secretaría.

Artículo 90. Para obtener el reconocimiento del estatus zoosanitario de las entidades federativas, zonas o regiones de acuerdo con las fases establecidas para cada campaña zoosanitaria, los gobiernos de las entidades federativas deberán solicitar por escrito a la Secretaría el reconocimiento correspondiente y enviar la información de los procesos de monitoreo epidemiológico, así como cumplir con los siguientes requisitos de acuerdo a la enfermedad o plaga de que se trate:

I. Contar con un sistema de control de la movilización de animales y bienes de origen animal reconocido por la Secretaría;

II. Contar con un sistema de vigilancia epidemiológica activa y pasiva de las plagas y enfermedades en campaña;

III. Padrón de productores, unidades de producción y censo actualizado de la población animal existente;

IV. Contar con un Organismo Auxiliar de Sanidad Animal autorizado;

V. Grupos estatales o regionales de emergencia en sanidad animal, actualizados;

VI. Evidencia epidemiológica documentada que avale la fase;

VII. Programa anual de actividades de vigilancia epidemiológica, en caso de tratarse de una zona libre, y

VIII. Seguimiento y cierre documental de focos registrados de la enfermedad de campaña a evaluar en los últimos tres años.

Artículo 91. La Secretaría, establecerá disposiciones de sanidad animal para la realización de las acciones de vigilancia epidemiológica en las entidades o zonas libres de enfermedades y plagas en los

animales, así como en zonas en erradicación y escasa prevalencia, con el objeto de mantener su reconocimiento o en su caso promover el cambio de estatus zoosanitario.

Artículo 92. Para mantener el reconocimiento de los estatus zoosanitarios y la protección de las zonas libres así como en zonas en erradicación y escasa prevalencia se deberá verificar en forma documental e "in situ" la correcta aplicación y cumplimiento de requisitos y medidas zoosanitarias aplicables, establecidas por la Secretaría.

Artículo 93. La operación de las campañas zoosanitarias es responsabilidad de los organismos auxiliares autorizados por la Secretaría; éstos elaborarán un programa de trabajo estatal de campañas zoosanitarias en términos del artículo 59 de la Ley y con base en la metodología de planeación estratégica, alineando la visión, estrategias, acciones y objetivos a los de la Secretaría.

Artículo 94. Cada ejercicio anual, el organismo auxiliar, coordinadamente con las autoridades de la Secretaría y del gobierno de las entidades federativas, presentarán los proyectos que correspondan a ese año, con base en el programa de trabajo autorizado y en estricto apego a las disposiciones de sanidad animal que dicte la Secretaría.

Artículo 95. En materia de campañas zoosanitarias, los organismos auxiliares están obligados a cumplir con lo siguiente:

I. Contar con los recursos humanos, tecnológicos y materiales idóneos y suficientes para realizar la operación de campañas zoosanitarias;

II. Ejercer los recursos públicos que se destinen para las campañas zoosanitarias en estricto apego a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental;

III. Contar con un médico veterinario como responsable técnico y con el número suficiente de personal técnico y administrativo con capacidades demostrables en materia de campañas zoosanitarias;

IV. Aplicar en la operación de las campañas zoosanitarias las disposiciones de sanidad animal que correspondan, así como las instrucciones, métodos, técnicas y tecnologías que la Secretaría determine e informar periódicamente sobre avances y resultados de la operación, y

V. Participar activamente en las actividades de monitoreo y vigilancia epidemiológica y en los dispositivos de emergencia de sanidad animal.

Artículo 96. La Secretaría supervisará la operación de los organismos auxiliares en forma directa o a través de la contratación de personas morales capacitadas para esa función, las cuales no tendrán el carácter de autoridad.

CAPÍTULO II
DE LAS CUARENTENAS

Artículo 97. Se aplicarán cuarentenas cuando exista la sospecha y confirmación de riesgos zoosanitarios o riesgos de contaminación en animales o bienes de origen animal que se deriven por:

I. Enfermedades o plagas exóticas;

II. Enfermedades o plagas sujetas a campañas zoosanitarias o programas oficiales de control o erradicación;

III. Enfermedades o plagas endémicas de alto impacto económico, social o de riesgo a la salud pública, y

IV. Por contaminación de residuos con riesgo a la sanidad animal o salud humana.

Artículo 98. Las cuarentenas que se apliquen podrán ser de diversa cobertura geográfica en relación al riesgo que implique la causa que les dé origen. Estas medidas podrán abarcar:

I. Unidades de producción individuales o conjunto de éstas;

II. Entidades federativas, zonas o regiones rurales o urbanas;

III. Zonas, regiones o sitios en donde se conserve, maneje o aproveche fauna silvestre;

IV. Establecimientos o empresas individuales o conjuntos de éstos;

V. Lotes de animales y bienes de origen animal en puntos de verificación e inspección zoosanitaria federal o puntos de verificación e inspección interna, y

VI. Productos e insumos para uso o consumo animal.

Artículo 99. Las cuarentenas podrán ser internas cuando el agente causal requiera ser confinado al interior del país y deberán aplicarse bajo diferentes modalidades o combinarse dependiendo de cada caso.

Artículo 100. Para el caso de las cuarentenas internas, el certificado zoosanitario de movilización será la constancia del cumplimiento de las mismas.

Para el planteamiento y establecimiento de los aspectos técnicos y operativos, inherentes a las acciones cuarentenarias que se apliquen, de acuerdo con el tipo de enfermedad, su manifestación y espacio de presentación, se debe optar, según sea el caso, por alguna de las siguientes modalidades:

a) Cuarentena interna;

b) Cuarentena externa;

c) Cuarentena total;

d) Cuarentena condicionada;

e) Cuarentena preventiva, y

f) Cuarentena definitiva.

Artículo 101. La Secretaría establecerá las cuarentenas, con las especificaciones previstas en el artículo 64 de la Ley. La activación de las cuarentenas será a partir de la notificación al propietario o responsable de las unidades de producción o establecimientos de procesamiento, elaboración, almacenamiento, la cual deberá incluir el fundamento legal y técnico científico conformado por la investigación epidemiológica y los resultados de pruebas de campo o de laboratorio o requisitos de importación que se determinen en forma previa a la misma.

Artículo 102. Las unidades de producción, centros de acopio de animales y cualquier lugar en el que existan animales, sin importar su función zootécnica y propósito, en la que se sospeche de enfermedades endémicas y exóticas, que se encuentren o no bajo acciones de campañas zoosanitarias estarán sujetas a la aplicación de cuarentenas.

El área afectada será la superficie geográfica en la que se encuentra el agente etiológico o causal de una enfermedad, plaga o contaminación, incluyendo las regiones o zonas relacionadas desde el punto de vista epidemiológico y se determinarán, en cada foco, las áreas focal, perifocal y de amortiguamiento.

El área de amortiguamiento es la zona o región que existe entre la zona con la enfermedad y la zona que se encuentra libre de ésta.

Artículo 103. Se aplicarán cuarentenas precautorias en aquellos casos que se tenga la sospecha de la presencia de enfermedad o plaga, así como cualquier riesgo en salud pública, riesgos zoosanitarios en bienes de origen animal y los productos para consumo animal y otras mercancías reguladas, cuando se tenga una o varias de las siguientes evidencias:

I. Clínica;

II. Lesiones anatomopatológicas;

III. Incremento de la mortalidad;

IV. Alteración en los parámetros productivos;

V. Pruebas de campo;

VI. Pruebas de laboratorio con resultados no concluyentes o relación epidemiológica compatibles con la enfermedad o plaga de la que se sospeche su presencia, y

VII. Otras que determine la Secretaría.

Artículo 104. Se aplicarán cuarentenas definitivas en aquellos casos donde se confirme la presencia de infección, enfermedad, infestación o contaminación según corresponda. Las cuarentenas definitivas podrán ser condicionadas, que consistirán en la restricción de la movilización de animales y bienes de origen animal, conforme a resultados de laboratorio concluyentes, dictamen técnico o un análisis de riesgo documentado, que identifique bienes de origen animal de riesgo insignificante que permitan su movilización y comercialización mediante la aplicación de medidas de mitigación de riesgo que eviten la diseminación de agentes etiológicos o contaminantes. Las cuarentenas definitivas también podrán ser totales y consistirán en la restricción absoluta de la movilización de animales, bienes de origen animal y otras mercancías reguladas.

Artículo 105. Los dueños de animales y mercancías reguladas, propietarios y representantes legales de establecimientos en donde se almacenan, procesan o elaboran productos de origen animal, relacionados con la cadena productiva a los que se aplique la cuarentena, estarán obligados al cumplimiento de las medidas zoosanitarias señaladas en el artículo 16 de la Ley.

Artículo 106. El levantamiento de la cuarentena se realizará, una vez que la Secretaría verifique la ausencia del agente etiológico de la enfermedad o plaga mediante la investigación epidemiológica y los resultados de pruebas diagnósticas oficiales de laboratorio, así como el cumplimiento de las medidas zoosanitarias y los requisitos que dieron origen a la cuarentena. El levantamiento de la cuarentena deberá sustentarse en el seguimiento y cierre documental del foco.

La despoblación o destrucción de los animales o mercancías reguladas depende del riesgo que representen para la condición sanitaria de la población humana y animal. En aquellos casos donde las características epidemiológicas del agente etiológico o contaminante representen un riesgo insignificante sustentado mediante un dictamen técnico o análisis de riesgo, sean de poco riesgo de difusión y las acciones de aislamiento y cuarentena lo permitan, la despoblación será mediante el sacrificio y la disposición sanitaria de los cadáveres se realizarán en forma programada y en su caso, con previo acuerdo de los productores organizados.

CAPÍTULO III
DE LA MOVILIZACIÓN

Artículo 107. La Secretaría regulará la movilización de mercancías en el territorio nacional de acuerdo a los requisitos y especificaciones previstas en las campañas, en el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en la cuarentena, bienestar animal, riesgo de contaminación y en su caso en el Dispositivo Nacional de Emergencia, aplicando en su caso, las medidas de seguridad y zoosanitarias previstas en las disposiciones de sanidad animal.

Artículo 108. Los productos para uso o consumo animal registrados o autorizados, así como las muestras de los mismos con fines de investigación, constatación y registro o autorización, los estándares analíticos, cepas de referencia, antígenos y semillas virales y bacterianas que se utilicen durante la elaboración de productos registrados o autorizados, reactivos y otros que determine la Secretaría mediante disposiciones de sanidad animal, estarán exentos de la expedición del certificado zoosanitario para su movilización en el interior del territorio nacional.

Las disposiciones de sanidad animal establecerán aquellas cepas de referencia, antígenos y semillas virales y bacterianas y otras que por sus características represente riesgo durante su movilización y que requerirán de certificado zoosanitario de movilización.

Artículo 109. La Secretaría regulará la movilización de las mercancías tomando en consideración lo siguiente:

I. La fase o condición zoosanitaria en la que se encuentren las entidades federativas, regiones, zonas, puntos de verificación e inspección interna y puntos de verificación e inspección zoosanitaria federal que controlarán la movilización animal;

II. Las especies animales, sus características e identificación, los bienes de origen animal y otras mercancías reguladas, sujetos a control de la movilización, y

III. Los requisitos zoosanitarios, características y condiciones de los medios de transporte y la transportación en general, así como en su caso la ruta de la movilización.

Artículo 110. La expedición del certificado zoosanitario de movilización, se ajustará a lo siguiente:

I. El usuario deberá solicitar el certificado, mismo que deberá llenarse conforme al instructivo técnico que establezca la Secretaría;

II. Se procederá a la identificación de los requisitos técnicos contenidos en las disposiciones de sanidad animal en materia de campañas, cuarentenas, vigilancia epidemiológica, Dispositivo Nacional de Emergencia, bienestar animal, riesgos de contaminación o Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica, que deben de cumplir los propietarios o poseedores de las mercancías reguladas;

III. Una vez realizada la identificación de los requisitos técnicos, se verificará su cumplimiento con el documento que compruebe que se efectuaron las pruebas o vacunaciones, tratamientos, constataciones o comprobaciones u otras que se hayan realizado, el cual debe estar vigente y firmado por el médico veterinario oficial o responsable autorizado;

IV. De comprobarse que los propietarios de las mercancías reguladas cumplen con las especificaciones técnicas contenidas en las disposiciones de sanidad animal y las establecidas en la Ley Federal de Derechos, se colocaran los flejes oficiales cuando correspondan y se procederá a expedir el certificado zoosanitario de movilización correspondiente, y

V. El responsable de expedir el certificado zoosanitario de movilización deberá realizar la revisión física y documental del cargamento. Cuando exista un médico veterinario responsable autorizado en la unidad de producción de donde provenga la mercancía regulada, quien expida el certificado podrá requerir una constancia firmada por éste, en donde haya asentado que llevó a cabo la verificación física del cargamento, colocando, en su caso, los flejes oficiales.

Artículo 111. Para la expedición del certificado zoosanitario de movilización de mercancías reguladas, el interesado hará la solicitud a la Secretaría o al organismo de certificación de acuerdo a la especie a movilizar debiendo proporcionar cuando menos la siguiente información:

I. Nombre o denominación social del propietario o poseedor;

II. Domicilio del propietario o poseedor;

III. Nombre, denominación o razón social de la unidad de producción o establecimiento de origen y destino, incluyendo, en su caso, el número del Establecimiento Tipo Inspección Federal o planta registrada, así como el destino específico de los animales y bienes de origen animal que vayan a movilizarse, datos que deberán coincidir con la información contenida en las cajas, o en su presentación equivalente, así como con cualquier otro dato que permita la identificación de los mismos;

IV. En establecimientos donde se procesen productos se deberá indicar fecha de producción o la fecha de sacrificio, la fecha de empaque, proceso o elaboración, caducidad y fecha de consumo preferentemente;

V. Motivo de movilización;

VI. Identificación individual o en grupo de acuerdo a la especie de los animales vivos o mercancías reguladas;

VII. Número de folio o referencia de las pruebas de campo, vacunaciones, tratamientos, constancias, autorizaciones o informe de resultados de laboratorio, según sea el caso, que se hayan aplicado o realizado para comprobar el cumplimiento de las especificaciones técnicas contenidas en las disposiciones de sanidad animal para las mercancías reguladas a certificar y los resultados obtenidos, según proceda, y

VIII. El transporte utilizado, marca, modelo, número de identificación vehicular, placas y demás datos idóneos para su identificación, en su caso. Tratándose de vehículos terrestres compuestos de tractor y contenedor, deberá anotarse el número de placa correspondiente al contenedor o contenedores.

De no cumplir con lo indicado en el presente artículo, se prevendrá al solicitante en términos de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo para que subsane las omisiones; en caso de no hacerlo, el trámite será desechado.

Artículo 112. Los certificados zoosanitarios de movilización tendrán una vigencia de cinco días naturales a partir de la fecha de su expedición, lo cual deberá ser establecido en el propio certificado.

El traslado de mercancías reguladas que se realice de una región a otra con diferente estatus zoosanitario en campaña o que determine la Secretaría de importancia cuarentenaria, deberá realizarse en vehículos o contenedores flejados, a fin de prevenir que se sustraigan, agreguen o intercambien mercancías, y asegurar que la mercancía movilizada es la misma que se certificó en origen.

Artículo 113. Los convenios o acuerdos a los que se refiere el artículo 67 de la Ley, serán en materia de coadyuvancia y coordinación para la inspección y verificación en los puntos de verificación Interna autorizados por la Secretaría, y en su caso en otras actividades vinculadas a la movilización.

Artículo 114. Para llevar a cabo ferias, exposiciones, subastas, tianguis o cualquier otro evento donde se concentren animales, se requerirá de la autorización de la Secretaría quien emitirá las medidas zoosanitarias para su movilización, arribo y permanencia en dichos eventos y en su caso importación, conforme a las disposiciones aplicables.

Artículo 115. Cuando la expedición del certificado zoosanitario de movilización sea para animales con destino a sacrificio, tendrá que realizarse en un establecimiento dedicado al sacrificio autorizado por la Secretaría. El certificado zoosanitario de movilización deberá indicar el nombre, el número del establecimiento y la ubicación de éste, el transportista estará obligado a ingresar a los animales registrándose el sacrificio de los mismos.

Artículo 116. Los animales que ingresen a un establecimiento para su sacrificio, no podrán abandonar las instalaciones debiendo ser sacrificados en los términos señalados por la Secretaría.

Artículo 117. Los conductores de vehículos de carga, pasajeros, turismo o privado, que transporten mercancías reguladas, deberán asegurarse de que el cargamento cuente con el certificado zoosanitario de movilización correspondiente. Además deberán:

I. Detenerse, en los puntos de verificación e inspección zoosanitaria autorizados e indicados en los certificados zoosanitarios que avalen su movilización, o en los que se localicen por su ruta y dar las facilidades para la verificación del cargamento, y

II. Obedecer los señalamientos e indicaciones que personal de inspección le comunique con motivo de la verificación.

Artículo 118. La Secretaría en función de las condiciones de riesgo zoosanitario que se presenten en una zona, región o entidad federativa, podrá restringir el tránsito por determinadas vías carreteras que la cruzan, estableciendo rutas alternas, mismas que los transportistas de mercancías reguladas deberán de utilizar obligatoriamente para poder continuar a su lugar de destino, acción que será vigilada por personal adscrito al punto de verificación de ingreso y salida de dicha zona, región o entidad federativa. De no respetarse la ruta establecida, el personal oficial que haya constatado este hecho, aplicará la medida cuarentenaria correspondiente.

Artículo 119. Las mercancías reguladas importadas deberán de tener un destino específico dentro del territorio nacional. Cuando el particular pretenda movilizar dicha mercancía a cualquier otro sitio del país, deberá obtener el certificado zoosanitario de movilización y, cuando corresponda, los flejes oficiales para poder movilizarse a su nuevo destino en función a los estatus zoosanitarios del país. Para el caso de los

productos para uso o consumo animal se debe considerar lo señalado en el artículo 108 del presente Reglamento.

Artículo 120. Para la movilización de mercancías reguladas, los particulares deberán apegarse a las siguientes restricciones y condiciones de transportación:

I. Para el caso de animales:

a) Queda prohibida la movilización de cadáveres, excepto en los casos en que ésta ocurra por razones de la movilización u obedezca a fines de investigación, diagnóstico, disposición sanitaria, u otras que determine la Secretaría mediante autorización expresa;

b) Queda prohibido el transporte de animales enfermos, excepto para la aplicación de algún tratamiento médico o para su sacrificio en establecimientos autorizados, bajo la supervisión de un médico veterinario oficial o tercero especialista con autorización expresa de la Secretaría, mediante el oficio que señale las condiciones para su transporte;

c) Se deben mantener las vísceras en bolsas de plástico hasta el destino final, cuando por mortalidad u otra causa mayor durante el transporte sea necesario eviscerar a los animales, y

d) Si en el trayecto de la movilización se enfermara algún animal con sintomatología sospechosa infecciosa se debe detener el traslado hasta que la autoridad competente determine lo conducente;

II. Para el caso de bienes de origen animal:

a) Los vehículos utilizados para su transporte, deberán reunir las condiciones de equipamiento que determine la Secretaría, a través de disposiciones de sanidad animal e inocuidad a fin de garantizar las condiciones zoosanitarias necesarias para su movilización;

b) No deberán transportarse en los mismos medios utilizados para otras mercancías no reguladas o productos tóxicos. Queda prohibido su transporte en vehículos abiertos, a la intemperie o en cajuelas, y

c) Se prohíbe la movilización interestatal de pollinaza y gallinaza, a excepción de aquellos que autorice la Secretaría con tratamiento previo químico, térmico o físico, y

III. Para el caso de los medios de transporte y contenedores que movilizan mercancías reguladas:

a) Los medios de transporte y contenedores de carga en que se transporten mercancías reguladas por la Secretaría, deberán lavarse y desinfectarse antes de realizar su carga y traslado, así como después de su descarga y previo a su movilización a otro sitio de carga, en centros de lavado y desinfección autorizados por la Secretaría y de acuerdo a las disposiciones de sanidad animal que para tal efecto emita.

El transporte de otro tipo de excretas de animales, distintas a la pollinaza y la gallinaza, que puedan representar un riesgo zoosanitario, se podrá hacer únicamente en vehículos especializados que eviten el escurrimiento, camiones con caja sellada y que permitan su lavado y desinfección antes y después de cada traslado, de acuerdo a las disposiciones de sanidad animal que la Secretaría emita.

El lavado y desinfección a que se refiere la presente fracción se acreditará con la constancia de lavado y desinfección que expidan los centros de lavado y desinfección autorizados, de acuerdo a las disposiciones en materia de sanidad animal que al efecto emita la Secretaría, y

b) Los centros de lavado y desinfección deberán cumplir con las especificaciones relativas a los equipos, instalaciones, desinfectantes, procedimientos, registro documental o informático, que se detallarán en las disposiciones de sanidad animal que para tal efecto emita la Secretaría.

Artículo 121. Los productos biológicos, material genético y alimentos para uso en animales, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

I. En el caso de biológicos y material genético, al ser transportados por cualquier medio deberán estar empacados en cajas térmicas o aislantes protegidos contra golpes y posibles volcaduras con un medio refrigerante que permita mantener la temperatura requerida, debidamente etiquetados que indique claramente el contenido, y

II. En el caso de alimentos para animales se podrán transportar en camiones, carros o remolques tolva, con tarima en su caso, para evitar la posible contaminación con algún producto químico, aceites o de otra naturaleza.

Artículo 122. La movilización de vísceras, despojos y harinas de origen animal provenientes o que tengan como destino plantas de rendimiento nacional autorizadas o internacional reconocidas requerirá del certificado zoosanitario de movilización.

Artículo 123. El certificado zoosanitario amparará la movilización de animales, bienes de origen animal y el equipo e implementos pecuarios con los que se transportan, por una sola ocasión y en un solo vehículo o contenedor o doble remolque.

Artículo 124. Los certificados zoosanitarios deberán ser expedidos en la entidad federativa de origen de la movilización de animales, bienes de origen animal, y el equipo e implementos pecuarios con los que se transportan.

Artículo 125. El certificado zoosanitario de movilización de mercancías reguladas, deberá contener los puntos de verificación e inspección zoosanitaria federal o interna, ubicados en la ruta del origen al destino, o contener sólo la ruta cuando no existan estos puntos de verificación en la ruta entre el origen y el destino.

Artículo 126. En caso de que cualquier autoridad en el ejercicio de sus facultades retire los flejes de un cargamento o que estos flejes se extravíen durante el tránsito del cargamento, el transportista deberá presentarse en el punto de verificación e inspección zoosanitaria federal o punto de verificación e inspección interna autorizado más cercano en su ruta, en donde deberá demostrar el motivo por el cual se llevó a cabo dicha ruptura o extravío, a efecto de que se realice una inspección de la mercancía y en su caso, para que se coloquen flejes nuevos y se de tránsito con el acta circunstanciada correspondiente.

Artículo 127. Cuando las disposiciones de sanidad animal establezcan la desinfección durante el tránsito, de vehículos y contenedores que movilicen o hayan movilizado mercancías pecuarias reguladas, dicha desinfección únicamente será aplicable cuando ingresen a entidades federativas, zonas o regiones con mayor estatus sanitario, por lo que se prohíbe la desinfección cuando el tránsito sea entre entidades federativas, zonas o regiones con el mismo estatus o que se movilicen de uno mayor a uno menor.

El procedimiento de desinfección se realizará en el punto de verificación e inspección interna de ingreso a la entidad federativa, zona o región de mayor estatus, mediante la aspersión del producto desinfectante en las superficies externas del vehículo y contenedores.

Artículo 128. La Secretaría determinará en disposiciones de sanidad animal, los casos en que con la emisión de un nuevo certificado zoosanitario basado en los requisitos cumplidos y la información del certificado zoosanitario previo, sea viable la movilización de un cargamento, cuando no exista un riesgo zoosanitario, así como el procedimiento para su control.

Artículo 129. La movilización de mercancías reguladas, que la Secretaría determine en disposiciones de sanidad animal, como de carácter local, o bien de tipo turístico, no requerirán del certificado zoosanitario de movilización. Estas excepciones no aplican en los casos de mercancías que técnica y científicamente representen un alto riesgo para la sanidad animal.

Artículo 130. La Secretaría operará un sistema informático para la expedición del certificado zoosanitario de movilización, no obstante, podrá expedir este certificado a través de sus delegaciones y los organismos de certificación, mediante el requisitado de los formatos correspondientes. En su caso, permitirá el uso de los flejes oficiales que procedan.

Los organismos de certificación informarán mensualmente por escrito a la Secretaría, del envío de formatos a los centros de certificación zoosanitaria en las entidades federativas donde se incluyan la cantidad enviada y los folios correspondientes.

La expedición del certificado zoosanitario será vigilada y verificada por la Secretaría, con el objeto de detectar irregularidades y recomendar su corrección o la aplicación de las sanciones correspondientes, cuando así lo ameriten.

El original del certificado zoosanitario deberá ser presentado en los puntos de verificación e inspección zoosanitaria federal y puntos de verificación e inspección interna autorizados por la Secretaría, en la movilización de mercancías reguladas, así como a la autoridad competente que lo requiera.

TÍTULO QUINTO
DEL DISPOSITIVO NACIONAL DE EMERGENCIA DE SANIDAD ANIMAL Y TRAZABILIDAD

CAPÍTULO I
DEL DISPOSITIVO NACIONAL DE EMERGENCIA DE SANIDAD ANIMAL

Artículo 131. La Secretaría mediante Acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación, activará, integrará y operará el Dispositivo Nacional de Emergencia de Sanidad Animal, el cual incluirá la descripción de la enfermedad, plaga o contaminante a prevenir, controlar o erradicar, según corresponda, así como los planes y programas de acción y el alcance geográfico, así como las medidas contraepidémicas y de prevención de zoonosis o riesgos a la salud pública. En el caso de riesgos de la salud pública, la Secretaría se coordinará con la Secretaría de Salud para el establecimiento y ejecución de las medidas zoosanitarias correspondientes.

Artículo 132. La coordinación, estructuración y operación del Dispositivo Nacional de Emergencia de Sanidad Animal, estará a cargo de la Secretaría.

Artículo 133. Para la operación del Dispositivo Nacional de Emergencia de Sanidad Animal, la Secretaría establecerá en las entidades federativas, grupos estatales de emergencia de sanidad animal,

los cuales serán convocados conforme a los planes de emergencia previamente establecidos, mediante disposiciones de sanidad animal.

Artículo 134. Para efectos del Dispositivo Nacional de Emergencia de Sanidad Animal, se divide el territorio nacional en regiones, las cuales comprenden las siguientes entidades federativas y municipios:

Región 1: Baja California, Baja California Sur, Chihuahua, Sonora y Sinaloa.

Región 2: Durango, Coahuila y Nuevo León.

Región 3: Tamaulipas, San Luis Potosí y los municipios de Benito Juárez, Castillo de Teayo, Cazones de Herrera, Cerro Azul, Citlaltépetl, Coahuitlán, Coatzintla, Coxquihui, Coyutla, Chalma, Chiconamel, Chicontepec, Chinampa de Gorostiza, Chontla, Chumatlán, Espinal, El Higo, Filomeno Mata, Gutiérrez Zamora, Huayacocotla, Ilamatlán, Ixcatepec, Ixhuatlán de Madero, Mecatlán, Naranjos Amatlán, Ozuluama de Mascareñas, Pánuco, Papantla, Platón Sánchez, Poza Rica de Hidalgo, Pueblo Viejo, Tamalín, Tamiahua, Tampico Alto, Tancoco, Tantima, Tantoyuca, Tecolutla, Temapache, Tempoal, Tepetzintla, Texcatepec, Tihuatlán, Tlachichilco, Tuxpam, Zacualpan, Zontecomatlán de López y Fuentes, y Zozocolco de Hidalgo del Estado de Veracruz.

Región 4: Aguascalientes, Colima, Guanajuato, Jalisco, Michoacán, Nayarit y Zacatecas.

Región 5: Puebla, Guerrero, Tlaxcala y los municipios de Acajete, Acatlán, Actopan, Acula, Acultzingo, Camarón de Tejeda, Alpatláhuac, Alto Lucero de Gutiérrez Barrios, Altotonga, Alvarado, Amatitlán, Amatlán de los Reyes, La Antigua, Apazapan, Aquila, Astacinga, Atlahuilco, Atoyac, Atzacan, Atzalan, Ayahualulco, Banderilla, Boca del Río, Calcahualco, Camerino Z. Mendoza, Carlos A. Carrillo, Carrillo Puerto, Coacoatzintla, Coatepec, Coetzala, Colipa, Comapa, Córdoba, Cosamaloapan de Carpio, Cosautlán de Carvajal, Coscomatepec, Cotaxtla, Cuichapa, Cuitláhuac, Chacaltianguis, Chiconquiaco, Chocamán, Emiliano Zapata, Fortín, Huatusco, Huiloapan, Ignacio de la Llave, Isla, Ixhuacán de los Reyes, Ixhuatlán del Café, Ixhuatlancillo, Ixmatlahuacan, Ixtaczoquitlán, Jalacingo, Jalcomulco, Jamapa, Jilotepec, Juan Rodríguez Clara, Juchique de Ferrer, Landero y Coss, Lerdo de Tejada, Magdalena, Maltrata, Manlio Fabio Altamirano, Mariano Escobedo, Martínez de la Torre, Medellín, Miahuatlán, Las Minas, Misantla, Mixtla de Altamirano, Naolinco, Naranjal, Nautla, Nogales, Omealca, Orizaba, Otatitlán, Paso del Macho, Paso de Ovejas, La Perla, Perote, Las Vigas de Ramírez, Puente Nacional, Rafael Delgado, Rafael Lucio, Los Reyes, Río Blanco, San Andrés Tenejapan, San Rafael, Santiago Sochiapan, Sochiapa, Soledad Atzompa, Soledad de Doblado, Tatatila, Tehuipango, Tenampa, Tenochtitlán, Teocelo, Tepatlaxco, Tepetlán, Tequila, José Azueta, Texhuacán, Tezonapa, Tierra Blanca, Tlacojalpan, Tlacolulan, Tlacotalpan, Tlacotepec de Mejía, Tlalixcoyan, Tlalnelhuayocan, Tlaltetela, Tlapacoyan, Tlaquilpa, Tlilapan, Tomatlán, Tonayán, Totutla, Tres Valles, Tuxtilla, Ursulo Galván, Vega de Alatorre, Veracruz, Villa Aldama, Xalapa, Xico, Xoxocotla, Yanga, Yecuatla, Zentla y Zongolica del Estado de Veracruz.

Región 6: Chiapas, Oaxaca, Tabasco y los municipios de Acayucan, Agua Dulce, Angel R. Cabada, Catemaco, Chinameca, Coatzacoalcos, Cosoleacaque, Hidalgotitlán, Hueyapan de Ocampo, Ixhuatlán del Sureste, Jáltipan, Jesús Carranza, Las Choapas, Mecayapan, Minatitlán, Moloacán, Nanchital de Lázaro Cárdenas del Río, Oluta, Oteapan, Pajapan, Playa Vicente, Saltabarranca, San Andrés Tuxtla, San Juan Evangelista, Santiago Tuxtla, Sayula de Alemán, Soconusco, Soteapan, Tatahuicapan de Juárez, Texistepec, Uxpanapa y Zaragoza del Estado de Veracruz.

Región 7: Yucatán, Quintana Roo y Campeche.

Región 8: Estado de México, Morelos, Hidalgo, Querétaro y el Distrito Federal.

Las actividades que se realicen con motivo de la emergencia de sanidad animal, se llevarán a cabo con el apoyo de la Comisión México-Estados Unidos para la Prevención de la Fiebre Aftosa y otras Enfermedades Exóticas de los Animales.

Artículo 135. Las medidas zoosanitarias de aplicación urgente contempladas en el plan del Dispositivo Nacional de Emergencia de Sanidad Animal serán:

I. El análisis de riesgo, la aplicación de las medidas mitigantes del mismo y su evaluación;

II. La vigilancia epidemiológica y el diagnóstico mediante laboratorio oficial;

III. La educación sanitaria y capacitación especializada;

IV. La difusión de información relacionada con la emergencia de sanidad animal;

V. El establecimiento de cordones zoosanitarios y las restricciones a la movilización de animales, cadáveres, despojos, bienes de origen animal, productos para uso o consumo animal, vehículos, maquinaria y equipo pecuario usado, y cualquier otra mercancía en una zona determinada o en todo el territorio nacional;

VI. Asegurar y, en su caso, ordenar el sacrificio humanitario de aquellos animales que representen un riesgo zoosanitario;

VII. Asegurar y, en su caso, ordenar la destrucción de bienes de origen animal, cadáveres, despojos, productos para uso o consumo animal, equipo pecuario o contenedores usados, y cualquier otra mercancía, en una zona o región determinada o en todo el territorio nacional;

VIII. Establecer programas obligatorios de vacunaciones, desinfecciones, control de vectores y reservorios, así como otras medidas zoosanitarias o de bioseguridad según sea el caso;

IX. Ordenar la suspensión de la celebración de exposiciones, ferias, tianguis o concentraciones de animales de cualquier tipo, en una zona o en todo el territorio nacional;

X. Ordenar la suspensión de las actividades cinegéticas;

XI. Ordenar modificaciones o restricciones al uso o destino de animales, sus productos o subproductos e insumos de producción animal;

XII. En general, establecer todas aquellas medidas tendientes a controlar la diseminación de las enfermedades y plagas exóticas de los animales en el territorio nacional;

XIII. El reconocimiento de predios, granjas, hatos, piaras, parvadas, instalaciones, zonas o compartimentos libres de la plaga o enfermedad correspondiente;

XIV. La aplicación de fondos de contingencia, y

XV. Otras que determine la Secretaría.

Artículo 136. Para el mejor cumplimiento de las medidas zoosanitarias que determine la Secretaría, se establecerán mecanismos de coordinación y concertación con las demás dependencias de la

administración pública federal, los gobiernos de las entidades federativas, los organismos auxiliares de sanidad animal, las organizaciones de productores, industriales, comerciantes, exportadores o importadores; así como otras personas físicas o morales relacionadas con la actividad pecuaria que se encuentre afectada o en riesgo.

La Secretaría solicitará el apoyo de los servicios veterinarios de otros países u organismos regionales o internacionales con base en la normatividad aplicable según sea el caso.

CAPÍTULO II
DE LA TRAZABILIDAD

Artículo 137. Con fines de regionalización, compartimentación, análisis e investigación epidemiológica y reconocimiento internacional de zonas libres de enfermedades y plagas, la Secretaría establecerá la regulación y operación de los sistemas de trazabilidad de mercancías reguladas que se movilicen dentro del territorio nacional. Dicho sistema deberá incluir lo dispuesto en el artículo 89 de la Ley, así como la identificación, producción animal y la cadena alimentaria a fin de garantizar la seguridad de la sanidad animal, inocuidad y calidad de los bienes de origen animal.

Artículo 138. La Secretaría establecerá proyectos de trazabilidad en compartimentos y zonas libres de enfermedades y plagas, que permitan adoptar medidas de vigilancia epidemiológica, detección y notificación temprana de brotes, respuesta rápida y aplicación de medidas contraepidémicas, control de movimientos de mercancías reguladas, zonificación, compartimentación, así como evitar intoxicaciones alimentarias y atender en forma inmediata los brotes que se presenten.

Artículo 139. La Secretaría de manera coordinada con los gobiernos de las entidades federativas y municipales, así como con el sector privado, ejecutará las acciones que permitan la identificación y la trazabilidad de las mercancías reguladas, mediante acuerdos y convenios que incluirán los objetivos, el ámbito de aplicación, la elección de las tecnologías para la identificación y el registro de las mercancías reguladas, las obligaciones de las partes, la confidencialidad, la accesibilidad y los procedimientos de intercambio de información, entre otros.

Artículo 140. La Secretaría analizará y en su caso incorporará, nuevas tecnologías utilizadas en el sector de la producción animal, que permitan la identificación y la trazabilidad de las mercancías reguladas.

Artículo 141. Para el establecimiento de un sistema de trazabilidad en un compartimento, zona, región o nacional sustentado en la identificación y trazabilidad de las mercancías reguladas, deberá considerarse la situación sanitaria, las características de la población animal tales como las especies, razas, función zootécnica, número y distribución geográfica, los tipos de producción, canales de comercialización, las tecnologías disponibles y sus costos, el modelo de organización del comercio de mercancías reguladas, así como otras consideraciones económicas, geográficas, ambientales y culturales.

Artículo 142. Los encargados de las unidades de producción primaria o establecimientos relacionados con la producción, transformación, distribución y comercialización de mercancías reguladas, serán los responsables de mantener una base de datos que permita identificar a las personas físicas y morales relacionadas con el manejo de mercancías reguladas.

Asimismo, deberán conservar los registros pertinentes, que deberán poner a disposición de la Secretaría cuando ésta lo solicite.

Artículo 143. El sistema de trazabilidad tendrá un campo de aplicación nacional y se apoyará con la información que entreguen los organismos auxiliares de sanidad animal y las personas físicas y morales relacionadas con la producción, transformación, distribución y comercialización de mercancías reguladas y deberá contar, cuando menos, con los siguientes elementos:

I. Registro oficial de todas las unidades de producción primaria pecuaria o establecimientos de manufactura de mercancías reguladas, en donde se registrarán los datos generales, así como los antecedentes técnicos en materia de sanidad animal y de programas sanitarios de los predios donde existan de manera permanente o temporal, animales vivos, cuando éstos sean determinados por la Secretaría como mercancías reguladas. Los datos a registrar, así como los medios y su procesamiento y mantenimiento, deberán estar acordes con las disposiciones de sanidad animal que la Secretaría determine para tal fin;

II. Registro de los dispositivos de identificación individual o de lote de las mercancías reguladas, que determine la Secretaría para cada caso específico, en el que se ingresarán todos aquellos antecedentes necesarios para permitir la identificación individual o de lote dependiendo del caso y de la persona física o moral responsable de éstos. Los datos a registrar, así como los medios para su procesamiento y mantenimiento, deberán estar acordes con las disposiciones de sanidad animal que la Secretaría determine para tal fin.

Los dispositivos de identificación individual o de lote de las mercancías reguladas, serán autorizados conforme a las disposiciones de sanidad animal que determine la Secretaría para tal fin;

III. Registro de movimientos de animales, en el que se anotarán los ingresos y egresos de animales, así como sus traslados en cada unidad de producción registrada y entre éstas. Los datos, así como los medios para su procesamiento y mantenimiento deberán estar acordes con las disposiciones de sanidad animal que la Secretaría determine para tal fin;

IV. Registro de vehículos dedicados al transporte de mercancías reguladas, en cuyo caso, los datos así como los medios para su procesamiento y mantenimiento deberán estar acordes con las disposiciones de sanidad animal que la Secretaría determine para tal fin, y

V. Relación de proveedores, distribuidores y clientes.

El Sistema de Trazabilidad que opere la Secretaría integrará los registros mencionados en las fracciones I al V del presente artículo, en una base de datos, la cual deberá regirse en términos de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

Artículo 144. Los encargados de las unidades de producción primaria o establecimientos relacionados con la crianza, producción, transformación, distribución, comercialización y venta de las mercancías reguladas, así como las entidades federativas, los organismos auxiliares de sanidad animal y otras personas físicas y morales, relacionados con el sistema de trazabilidad, serán responsables de identificar y notificar de inmediato a la Secretaría cuando tenga evidencia o se confirme que alguna de las mercancías reguladas no cumplen con las disposiciones de sanidad animal o los relativos a buenas prácticas pecuarias, así como participar en el establecimiento de procesos de trazabilidad. En caso procedente, la Secretaría ordenará de inmediato su retiro del mercado o dispondrá las medidas zoosanitarias que correspondan a las mercancías reguladas.

Cuando las mercancías sean retiradas del mercado o sean retenidas o destruidas o se apliquen medidas cuarentenarias en una unidad de producción o establecimiento de sacrificio o procesamiento, la Secretaría dará a conocer a los consumidores o afectados, los fundamentos técnicos y científicos que dieron sustento a tal decisión.

Artículo 145. Ante la evidencia de que alguna mercancía regulada no cumple con las disposiciones de sanidad animal, o las relativas a buenas prácticas pecuarias y no se cuente con la certidumbre científica del riesgo que representa, la Secretaría podrá adoptar medidas zoosanitarias y de seguridad para garantizar la integridad de los animales.

Artículo 146. Las medidas zoosanitarias aplicadas a productos biológicos autógenos y productos biotecnológicos, no deberán restringir la comercialización de estas mercancías reguladas más de lo que la evidencia científica determine para asegurar la sanidad animal o seguridad alimentaria.

Artículo 147. Cuando la Secretaría tenga conocimiento o evidencia de algún factor de riesgo en la sanidad animal o en la seguridad alimentaria, podrá solicitar la información que esté relacionada con dicho factor de riesgo a los encargados de las unidades de producción o establecimientos relacionadas con producción, la transformación, distribución y comercialización de las mercancías reguladas, éstos tienen la obligación de proporcionar la información a la Secretaría, por los medios y en los plazos que ésta lo solicite.

Artículo 148. El sistema de trazabilidad que opere la Secretaría deberá contar con la siguiente información:

I. Los marcados, etiquetados, sellados o rotulados de animales o bienes de origen animal que requieran movilizarse y estén sujetos a regulación;

II. Las características y especificaciones de las variables que se registrarán y los métodos para su registro y mantenimiento de datos, del sistema de trazabilidad, y el acceso obligado y permanente de la Secretaría a dicha información, en caso de que sea operada por algún organismo auxiliar;

III. Las características y especificaciones sobre los métodos de identificación de las mercancías reguladas, durante las etapas de producción, transformación, distribución y comercialización, y

IV. Las zonas o compartimentos libres de enfermedades y plagas de los animales.

TÍTULO SEXTO
DEL CONTROL DE PRODUCTOS PARA USO O CONSUMO ANIMAL, ESTABLECIMIENTOS, ACTIVIDADES Y SERVICIOS

CAPÍTULO I
DEL CONTROL DE PRODUCTOS PARA USO O CONSUMO ANIMAL

Artículo 149. El registro o autorización de productos para uso o consumo animal se otorgará a personas físicas o morales que hayan notificado su aviso de inicio de funcionamiento del establecimiento correspondiente ante la Secretaría y previo cumplimiento de las disposiciones previstas en el presente Reglamento. La vigencia de los registros y autorizaciones será por un periodo de cinco años, salvo que se modifique las características que dieron origen a su registro o autorización.

Artículo 150. Los productos que estarán sujetos al registro ante la Secretaría son los siguientes:

I. Biológicos, que incluyen: vacunas, bacterinas, toxoides, autógenos, a base de protozoarios o de ingeniería genética o biotecnológica;

II. Químicos, que incluyen: desinfectantes y sanitizantes;

III. Farmacéuticos, que incluyen: antibióticos, quimioterapéuticos, antimicóticos, antiparasitarios, anticoccidianos, antidiarreicos, hormonales, implantes hormonales, promotores del crecimiento y/o rendimiento, antiinflamatorios, antihistamínicos, analgésicos, inmunomoduladores, anestésicos, tranquilizantes, antidepresivos, analépticos, broncodilatadores, mucolíticos, expectorantes, antineoplásicos, diuréticos, relajantes musculares, cicatrizantes, eutanásicos, por cualquier vía de administración y las vitaminas y minerales que se administren parenteralmente;

IV. Ectoparasiticidas;

V. Alimenticios y premezclas medicadas que incluyen aditivos o principios activos farmacéuticos y antimicrobianos, excepto los productos indicados en los artículos 151 y 152 de este ordenamiento;

VI. Homeopáticos;

VII. Herbolarios;

VIII. Kits de Diagnóstico cuando representen un riesgo zoosanitario;

IX. Fórmulas lácteas que incluyen aditivos o principios activos farmacéuticos y antimicrobianos, excepto los productos indicados en los artículos 151 y 152 de este Reglamento;

X. Fórmulas magistrales y productos oficinales;

XI. Aditivos sujetos a registro, mismos que se publicarán en el Diario Oficial de la Federación como listado de aditivos en materia de sanidad animal, y

XII. Los demás, que en su caso, determine la Secretaría conforme a los avances técnicos y científicos.

Artículo 151. Los productos que estarán sujetos a la autorización ante la Secretaría serán los siguientes:

I. Químicos para higiene y belleza de animales;

II. Las premezclas de cualquier tipo empleadas para la fabricación de productos alimenticios para consumo animal, que incluyan premezclas registradas y/o aditivos y/o principios activos farmacéuticos contenidos en las concentraciones, combinaciones, dosificaciones y tiempos de retiro indicados en las listas publicadas en el Diario Oficial de la Federación por la Secretaría;

III. Alimentos para consumo animal, como alimentos terminados o premezclas, que contengan ingredientes y harinas de origen animal y que pueden contener premezclas y principios activos o aditivos indicados en la fracción II del presente artículo;

IV. Nutracéuticos o alimentos funcionales;

V. Fórmulas lácteas que no contengan principios activos de uso farmacéutico o bien que contengan premezclas medicadas registradas;

VI. Suplementos alimenticios no medicados, y

VII. Los demás, que en su caso, determine la Secretaría conforme a los avances técnicos y científicos.

Artículo 152. Los productos que están exentos de registro y autorización ante la Secretaría serán los siguientes:

I. Alimentos para consumo animal, como alimentos terminados o premezclas, formulados sólo con granos y forrajes y sus subproductos o harina de pescado o vitaminas o minerales o aminoácidos, y

II. Los demás, que en su caso, determine la Secretaría conforme a los avances técnicos y científicos.

Artículo 153. Previo al ingreso de las solicitudes de registro de productos previstos en el artículo 150 del presente Reglamento, el interesado deberá proceder a lo siguiente:

I. Tratándose de los productos señalados en las fracciones II a X, enviar las muestras al laboratorio autorizado o aprobado u oficial, con fines de constatación, y

II. Tratándose de los productos señalados en la fracción I, solicitar a la Secretaría la constatación, adjuntando los siguientes documentos:

a) Ficha técnica del producto de acuerdo al formato, instructivo y guías técnicas que la Secretaría publique para tal efecto en el Diario Oficial de la Federación, y

b) Documento de análisis emitido por la empresa elaboradora.

El particular sólo podrá iniciar el proceso de registro de productos, una vez que haya recibido el dictamen de constatación a que se refiere las fracciones anteriores y siempre que sea satisfactorio de acuerdo a la garantía y las especificaciones del producto.

Artículo 154. Para obtener el registro de productos nacionales e importados que se pretendan comercializar en el territorio nacional, deberán presentar a la Secretaría la solicitud y anexar la siguiente documentación:

I. Formato de tarjetón de registro por duplicado;

II. Proyecto del texto de la etiqueta y empaque del producto por duplicado;

III. Documento de análisis que garantice la calidad del producto con base en sus especificaciones, excepto cuando ya se hubiere entregado para el caso de biológicos.

Los resultados deberán concordar con las especificaciones del producto terminado y con lo señalado en el tarjetón de registro y deberán tener claramente el nombre, el cargo y firma autógrafa del responsable del área de control de calidad de la empresa.

Los documentos de análisis emitidos electrónicamente, deberán incluir claramente el nombre y cargo del responsable de control de calidad de la empresa. Este deberá estar respaldado por un escrito libre en hoja membretada de la empresa solicitante con el nombre, cargo y firma autógrafa del responsable de control de calidad que avale el certificado electrónico;

IV. Dictamen de constatación del producto, expedido en términos del artículo anterior;

V. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la Secretaría o por un organismo de certificación, con base en las normas oficiales mexicanas, lineamientos e instructivos técnicos que emita la Secretaría, sólo para productos elaborados en México;

VI. Ficha técnica del producto, cuando no se hubiere entregado previamente a la Secretaría, y

VII. Expediente del producto para registro, conforme al artículo 156 de este Reglamento.

Artículo 155. Para obtener el registro de productos importados, el solicitante deberá proporcionar, además de los requisitos señalados en el artículo anterior, la siguiente documentación:

I. Certificado de Libre Venta o documento equivalente, expedido o avalado por la autoridad sanitaria competente del país de origen legalizado, o en su caso, apostillado. La vigencia de este documento corresponderá a la que determine la autoridad competente del país de origen o de un máximo de veinticuatro meses, a partir de la fecha de emisión del documento;

II. En el caso de que el producto a registrar esté exento de regulación en el país de origen y no cuente con Certificado de Libre Venta o documento equivalente, el interesado presentará un certificado para exportación o documento equivalente, expedido o avalado por la autoridad sanitaria competente del país de origen, legalizado o en su caso apostillado. En los casos en los que la Secretaría así lo determine, con base en el riesgo zoosanitario del producto, el requisito podrá ser cubierto con copia simple del ordenamiento legal del país de origen en donde se indique que el producto en cuestión está exento de regulación;

III. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento equivalente expedido por la autoridad sanitaria competente del país en donde se elabora el producto, legalizado o apostillado, o en su caso emitido por un organismo de certificación internacional reconocido por la Secretaría. La Secretaría realizará la verificación de planta en el país de origen, cuando la situación zoosanitaria del país de origen o las regulaciones de elaboración y comercialización de los productos veterinarios se desconozcan. Los gastos que se generen correrán a cargo del importador, o en su caso, por la empresa elaboradora en el extranjero, y

IV. Carta apostillada o legalizada donde la empresa elaboradora extranjera otorga la autorización para el registro y la distribución del producto o copia legalizada cuando aplique del contrato de maquila o distribución en su caso, sólo cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz de la empresa solicitante del registro.

Artículo 156. El contenido del expediente de producto para registro a que se refiere el artículo 154, fracción VII del presente Reglamento, deberá incluir la siguiente información y documentación, atendiendo al tipo de producto que corresponda:

I. Especificaciones del producto terminado describiendo la fórmula cualitativa y cuantitativa, así como las características físicas, químicas y biológicas del o los ingredientes activos o antígenos, según la naturaleza del producto;

II. Descripción del envase primario y secundario;

III. Protocolo de fabricación, en el que se indiquen las etapas del proceso de fabricación;

IV. Técnica analítica empleada para determinar el o los ingredientes activos del producto terminado;

V. Para el caso de biológicos:

a) Agente inmunizante empleado, el cual deberá indicar la descripción de las cepas, serotipos, variedades y otras características que identifican al agente;

b) Certificado de origen o documentación que avala la procedencia del agente inmunizante;

c) Características de la semilla maestra;

d) Características de la semilla de producción;

e) Prueba de esterilidad o pureza;

f) Prueba de potencia y/o inmunogenicidad;

g) Prueba de seguridad o inocuidad en la especie a la que se destina;

h) Documentos que acrediten los resultados de las pruebas de campo efectuadas con el producto;

i) Pruebas de control fisicoquímico al producto en proceso y terminado;

j) Pruebas de control biológico al producto en proceso y terminado, y

k) Deberán indicarse claramente los estándares analíticos, procedimientos de prueba, resultados e interpretaciones;

VI. Para el caso de productos farmacéuticos, químicos, plaguicidas de uso pecuario administradas por vía oral o parenteral deberán indicarse los estándares analíticos, procedimientos de prueba, resultados e interpretaciones.

En cada caso deberá especificar claramente la fuente de la técnica descrita. La información mencionada deberá presentarse en hojas membretadas de la empresa elaboradora, acompañada de copia simple de las técnicas descritas en manuales o guías nacionales o internacionales empleados como referencia o en su defecto las técnicas desarrolladas por la empresa;

VII. Pruebas de estabilidad, que deberán detallar el método analítico utilizado, el desarrollo, las conclusiones y las referencias de la metodología de las pruebas realizadas.

Se entiende por pruebas de estabilidad, las que se efectúan a un producto químico, farmacéutico y biológico para determinar el periodo de caducidad y las condiciones de almacenamiento en que sus características físicas, químicas, microbiológicas y biológicas permanecen dentro de límites especificados, bajo la influencia de diversos factores ambientales como temperatura, humedad y luz. Esta prueba se realizará para el caso de productos alimenticios cuando tengan un porcentaje mayor al 12% de humedad;

VIII. Información técnica de usos, dosis y vías de administración, así como especies en las que se recomienda el producto. Se deberá presentar información científica que sustente lo siguiente:

a) Usos: La información que se presente debe ser congruente con el uso para el que se pretenda recomendar el producto. La empresa podrá extender la indicación de uso del producto a otra especie, siempre y cuándo proporcione la información de soporte experimental para la recomendación, y

b) Dosis y vía de administración: Las dosis se deberán indicar en mg/kg, ppm, UI u otros que la Secretaría determine y de acuerdo al tipo de producto:

i. En productos químicos y farmacéuticos: La dosis deberá indicarse de acuerdo a las recomendaciones del elaborador. En farmacéuticos, debe tener relación entre la indicación terapéutica y la farmacocinética del producto, lo que incluye datos de vías de administración, frecuencia de administración y duración del tratamiento;

ii. Para el caso de los productos biológicos, la dosis deberá indicarse de acuerdo a las recomendaciones del elaborador especificando las edades de vacunación y señalando las vías de administración del producto, y

iii. En ningún caso se deberán extrapolar los datos de una especie animal a otra;

IX. Información sobre toxicidad del producto en la especie o especies a la cual se va a destinar, incluyendo los reportes de las pruebas de seguridad del producto conducidas por la empresa elaboradora. En caso de tener efectos adversos, éstos deberán ser indicados en las advertencias así como sus antídotos en la etiqueta;

X. Información técnica de tiempo de eliminación de residuos en carne, leche, huevo y miel para consumo humano, tiempo en que éstos pueden consumirse después de suministrar el producto, así como los límites máximos de residuos o metabolitos en los tejidos animales destinados para el consumo humano: hígado, riñón, músculo y grasa y la información sobre la ingesta diaria admisible.

La información que se presente sobre los tiempos de eliminación de un principio activo o una formulación específica, debe estar avalada por organismos e instituciones de referencia nacionales o internacionales;

XI. Para el caso de productos de nuevo desarrollo adicionalmente se deberán presentar las técnicas analíticas para la determinación y cuantificación del principio activo o sus metabolitos en tejidos animales y productos destinados al consumo animal;

XII. En el caso de productos genéricos, además de cumplir con las fracciones I, II, III, IV, VI, VII, VIII y IX de este artículo, deberá demostrar su intercambiabilidad con el producto de referencia, mediante pruebas que para el caso determine la Secretaría y publique en la guía técnica correspondiente;

XIII. En el caso de moléculas nuevas, formulaciones que impliquen la alteración o modificación de la liberación y absorción de la sustancia activa, formulaciones de dos o más activos sin que exista un producto precedente de referencia, nuevas vías de administración o nuevas especies de los cuales no hayan referencias, se deberá presentar la información desarrollada por el elaborador mediante estudios de farmacocinética de residuos, con base en lo siguiente:

a) Estudios que deben presentarse en caso de registro de cualquier producto farmacéutico que tenga absorción desde el punto de aplicación. Los estudios deben cumplir los siguientes requisitos:

i. Realizarse con el producto terminado a registrar, es decir, con la forma farmacéutica final, y

ii. Utilizar la misma dosis y vía de administración que las indicadas para la efectividad terapéutica. Los estudios contemplarán la detección de los ingredientes activos y, cuando proceda, de sus metabolitos. En caso de que no exista una razón farmacológica para no realizarse los estudios, deberá justificarse técnicamente;

b) La empresa elaboradora deberá proporcionar la información técnica para soportar los tiempos de retiro;

c) En relación a los límites máximos de residuos, estos podrán ser extrapolados dentro de la misma familia animal, de una especie mayor a una menor, siempre y cuando se cuente con información avalada por organismos internacionales reconocidas científicamente, y

d) Deberán presentar los estudios de eficacia y seguridad del producto en cada especie animal en la que se indica su uso, y

XIV. Los que determine la Secretaría.

La información contenida en este artículo se deberá presentar en idioma español o en su caso en idioma inglés acompañada de su traducción al idioma español.

Artículo 157. Para el caso de los productos biológicos autógenos elaborados a partir de aislamientos locales o regionales, la Secretaría dictaminará los casos y condiciones bajo las cuales ésta autorizará su producción, distribución y aplicación, conforme a los artículos 6, fracciones XIV y LI y 92 de la Ley.

Artículo 158. Se someterán a registro los medicamentos homeopáticos de uso veterinario cuya vía de administración esté descrita en una Farmacopea Homeopática. En el caso de que no exista información en alguna Farmacopea, el elaborador deberá mostrar la información técnica y científica que avale que no existen riesgos por la vía de administración solicitada. Además deberá cumplir con los siguientes requisitos:

I. Presentar la documentación descrita en el artículo 154 fracciones I, III, IV y V del presente Reglamento;

II. Proyecto de material de empaque de acuerdo a lo especificado en el artículo 154 fracción II, y en este caso además la indicación “Medicamento Homeopático de Uso Veterinario”, y

III. Expediente de producto para registro de acuerdo a las disposiciones de sanidad animal que para el caso publique la Secretaría.

Los requisitos establecidos en las fracciones I a III del presente artículo, resultan aplicables a medicamentos descritos en una farmacopea como para aquellos que no estén contenidos en una.

Artículo 159. Para el registro de los productos biotecnológicos, el solicitante deberá presentar la información descrita en los artículos 153, 154, 155 y 156 del presente Reglamento y otras disposiciones de sanidad animal que en su caso determine la Secretaría.

Artículo 160. Únicamente los kits de diagnóstico que representen un riesgo zoosanitario requieren para su producción, importación, venta y distribución, el registro otorgado por la Secretaría, la cual determinará en cada caso los requerimientos documentales y de información conforme a los artículos 6, fracciones XIV y LI y 92 de la Ley.

Artículo 161. Para la solicitud de autorización de productos nacionales o importados previstos en el artículo 151 de este Reglamento, los interesados deberán presentar cuando menos la siguiente documentación:

I. Formato de solicitud de autorización de productos por duplicado;

II. Proyecto del texto de la etiqueta y empaque del producto por duplicado;

III. Documento de análisis o control de calidad emitido por la empresa elaboradora;

IV. Informes de resultados de constatación del producto emitidos por un laboratorio oficial, aprobado o autorizado. En caso de que la empresa elaboradora cuente con un laboratorio interno aprobado o autorizado para realizar el análisis del producto con base en técnicas validadas para los componentes que se garanticen, se le exime de este requisito;

V. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la Secretaría o por un organismo de certificación con base en las normas oficiales mexicanas, lineamientos e instructivos técnicos que emita la Secretaría, sólo para el caso de productos de elaboración nacional;

VI. Expediente de producto para autorización conforme al artículo 156 fracciones I, II, III y IV de este Reglamento, y

VII. Información de usos en la especie o especies para las que se aplique.

Artículo 162. Para el caso de los productos alimenticios indicados en el artículo 151, fracción III del presente Reglamento, los ingredientes y harinas de origen animal deberán provenir de establecimientos o plantas autorizadas por la Secretaría.

Artículo 163. La Secretaría llevará a cabo la revisión de los expedientes de registro y autorización y determinará si cubren los requisitos documentales señalados para el registro o autorización de cada tipo de producto, de acuerdo a este Reglamento y las guías técnicas que se publiquen.

I. En el otorgamiento del registro de productos se respetarán los siguientes plazos:

a) Dentro de los treinta días hábiles después del ingreso de la solicitud, la Secretaría podrá prevenir al interesado para que presente documentación faltante o complementaria. El interesado tendrá un plazo máximo de treinta días hábiles a partir de haber sido notificado para entregar dicha información;

b) Dentro del plazo de quince días hábiles contados a partir del día hábil siguiente al cumplimiento de la prevención o sesenta días hábiles después de la fecha de ingreso de la solicitud, la Secretaría emitirá por escrito y por una sola vez la resolución de la solicitud de registro. En el caso de que la solicitud sea rechazada se informará por escrito las razones del rechazo;

c) Cuando existan casos en los que el proceso de elaboración y uso sean novedosos o exista discrepancia en las resoluciones anteriores, la Secretaría remitirá el expediente al comité técnico a que se refiere el artículo 164 de este Reglamento, el cual deberá dictaminar el producto en los términos que dispone dicho artículo, y

d) La Secretaría, al otorgar el registro de los productos para uso o consumo animal los identificará asignándoles una clave alfanumérica y las siglas que la Secretaría determine

para el caso, misma que el titular del registro expresará en el material de empaque de los productos, conforme lo establezca el presente Reglamento.

II. En el otorgamiento de la autorización de productos se respetarán los siguientes plazos:

a) Dentro de los diez días hábiles después del ingreso de la solicitud, la Secretaría podrá prevenir al interesado para que presente documentación faltante o complementaria. El interesado tendrá un plazo máximo de quince días hábiles a partir de haber sido notificado para entregar dicha información, y

b) Dentro del plazo de cinco días hábiles contados a partir del día hábil siguiente al cumplimiento de la prevención o hasta veinte días hábiles después de la fecha de ingreso de la solicitud, la Secretaría emitirá por escrito la resolución de la solicitud de autorización. En el caso de que la solicitud sea rechazada se informará por escrito las razones del rechazo.

Artículo 164. La Secretaría, en los casos en que se trate de un producto innovador, de alto riesgo zoosanitario, y que la información técnica y científica no clarifique su uso, dosis en las especies que se recomiendan, deberá remitir para opinión el expediente de registro, a un comité técnico de acuerdo a las disposiciones que emita para tal efecto.

Dicho comité deberá dictaminar en un periodo de sesenta días hábiles contados a partir de que se integre el comité debiéndose observar lo siguiente:

I. Los integrantes serán personas, preferentemente del ámbito académico, investigación o industrial con experiencia en los productos en análisis y dirigido por un servidor público de la Secretaría;

II. Los expertos serán elegidos por el área técnica que ha revisado el expediente para el registro o autorización;

III. Los integrantes que no pertenezcan a la Secretaría, deberán firmar un acuerdo de confidencialidad;

IV. Cuando al comité le surja una duda sobre la información técnica, podrá solicitarla por escrito a la empresa interesada a través de la Secretaría;

V. Los expertos entregarán al área técnica sus recomendaciones o conclusiones por escrito, y

VI. Si se genera algún costo por la formación de este comité, correrá por cuenta de la empresa que ha sometido su expediente para el registro o autorización correspondiente.

Artículo 165. Para el caso de productos para uso o consumo animal que hayan obtenido el registro o autorización, el interesado deberá solicitar a la Secretaría, mediante formato debidamente requisitado y firmado, conforme al artículo 3 de este ordenamiento, la actualización de la vigencia correspondiente. En caso de que el interesado no realice dicha actualización quedará sin efecto el registro o la autorización de producto para uso o consumo animal según corresponda.

La documentación que será presentada a la Secretaría para la actualización del registro o autorización será la siguiente:

I. Para el caso de productos registrados, formato de tarjetón de registro, conforme a lo establecido en el artículo 154, fracción I del presente Reglamento y para el caso de productos

autorizados, formato de solicitud de autorización, conforme a lo establecido en el artículo 161, fracción I del presente Reglamento;

II. Presentar los documentos que establece el artículo 154, fracciones II, III y V del presente Reglamento para el caso del registro de productos y los previstos por el artículo 161, fracciones II, III y V del presente ordenamiento para el caso de productos autorizados;

III. Para el caso de productos importados, lo indicado en el artículo 155 del presente Reglamento, y

IV. Dictámenes de verificación emitidos por unidades de verificación o terceros especialistas autorizados por la Secretaría para observar el cumplimiento de las disposiciones de sanidad animal.

Artículo 166. El proceso de actualización para los productos registrados y autorizados, se realizará con base en los criterios que la Secretaría determine, tales como que la empresa demuestre que no haya realizado cambios en la fórmula de garantía que se registró o autorizó originalmente o que no se han establecido prohibiciones o restricciones del uso del producto.

Artículo 167. La Secretaría llevará a cabo la revisión de los documentos requeridos para la actualización del registro o autorización dentro de los treinta días hábiles después del ingreso de la solicitud. La Secretaría prevendrá en su caso al interesado para que presente documentación faltante o complementaria. El interesado tendrá un plazo de diez días hábiles a partir de haber sido notificado para entregar dicha información.

Dentro del plazo de quince días hábiles contados a partir del día hábil siguiente al cumplimiento de la prevención o hasta sesenta días hábiles después de la fecha de ingreso de la solicitud, la Secretaría emitirá la resolución de la solicitud de actualización.

Artículo 168. La Secretaría publicará en el Diario Oficial de la Federación, el listado de las sustancias o productos cuyo uso o consumo en animales están prohibidas o restringidas.

Se clasificará un principio activo prohibido o restringido considerando lo siguiente:

I. Cuando posterior a su revisión y análisis técnico, se determine que representa un riesgo zoosanitario;

II. Cuando no cuenten con el soporte técnico científico para establecer su tiempo de retiro en bienes de origen animal;

III. Aquellos ingredientes activos de nuevo desarrollo que no cuenten con el soporte técnico científico que respalde su seguridad para empleo en animales;

IV. Aquéllos que por recomendación de organismos internacionales reconocidos hayan sido restringidos o prohibidos por razones zoosanitarias, y

V. Aquéllos que por sus características de uso representen un riesgo importante a la sanidad animal y humana por el uso indebido, los desvíos de uso y el abuso de los mismos.

Artículo 169. Con fundamento en el artículo 94 de la Ley, el interesado podrá modificar las características de los productos registrados y autorizados para uso o consumo animal, mediante escrito a la Secretaría que solicite la modificación de una o varias características de dichos productos. El interesado deberá presentar lo siguiente:

I. Formato de solicitud en términos del artículo 3 del presente Reglamento, debidamente requisitado y firmado por el interesado o su representante legal, y

II. Demás información con base en las guías técnicas para las modificaciones del registro y autorización de productos que la Secretaría publique para tal fin.

Artículo 170. Se considerará como un trámite de modificación cuando en una misma solicitud se pida la alteración de una o varias características o especificaciones de un sólo producto registrado o autorizado por la Secretaría. El otorgamiento de la modificación del producto se realizará bajo el siguiente proceso:

I. Dentro de los treinta días hábiles después del ingreso de la solicitud, la Secretaría podrá prevenir, en su caso, al interesado para que presente documentación faltante o complementaria. El interesado tendrá un plazo de diez días hábiles a partir de haber sido notificado para entregar dicha información, y

II. Dentro del plazo de quince días hábiles contados a partir del día hábil siguiente al cumplimiento de la prevención o hasta sesenta días hábiles después de la fecha de ingreso de la solicitud, la Secretaría emitirá por escrito y por una sola vez la resolución de la solicitud de modificación. En el caso de que la solicitud sea rechazada se informará por escrito las razones del rechazo.

Cuando la Secretaría haya autorizado las modificaciones a los principios activos que dieron origen al registro o autorización inicial, el trámite se considerará como nuevo y su vigencia contará a partir de dicha modificación por un periodo de cinco años.

Artículo 171. Las personas físicas o morales que fabriquen productos para uso o consumo animal deberán contar con un laboratorio de control de calidad interno, el cual deberá estar autorizado o aprobado por la Secretaría y en el caso de no contar con él, deberán de contratar a un laboratorio autorizado o aprobado. Para el caso de empresas ubicadas en el extranjero deberán presentar un Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio o documento equivalente emitido por la autoridad sanitaria en el país de origen o por un organismo de certificación internacional reconocido por la Secretaría.

Artículo 172. La Secretaría establecerá los programas y procedimientos para la farmacovigilancia de productos registrados y autorizados con el fin de vigilar la eficacia, seguridad y uso racional de los mismos. Los gastos que se generen por el análisis y evaluación de los mismos correrán a cuenta del titular del registro o autorización.

Artículo 173. Las personas físicas o morales que cuenten con registros o autorizaciones de productos para uso o consumo animal deberán tener establecido un programa de identificación de eventos adversos causados por sus productos, dichos casos deberán ser reportados a la Secretaría.

Artículo 174. Son causas de cancelación del registro o autorización de los productos para uso o consumo animal las siguientes:

I. Cuando el resultado de los análisis de identidad y calidad del producto, no coincidan con la garantía o información contenida en el documento de análisis del producto, ante cualquier monitoreo aleatorio que realice la Secretaría;

II. Cuando con base en información técnica o referencias internacionales, se establezca que se trata de un producto de riesgo para la salud pública, de los animales o del medio ambiente;

III. A solicitud por escrito de la empresa titular del producto;

IV. Cuando el producto contenga principios activos clasificados como prohibidos;

V. En el caso de que el titular del registro o autorización no notifique cambio de domicilio ante la Secretaría, y

VI. Cuando derivado de la verificación e inspección según lo establecido en el primer párrafo del artículo 94 de la Ley, el titular del registro o autorización no compruebe que se mantiene vigente el origen de las formulaciones, así como las recomendaciones para su aplicación, uso y manejo indicadas en sus etiquetas.

Artículo 175. Toda persona física o moral que pretenda comercializar materias primas para la elaboración de productos para uso o consumo animal dentro del territorio nacional, deberá cumplir con el aviso de inicio de funcionamiento, así como las disposiciones de sanidad animal basadas en sistemas de trazabilidad, que establezca la Secretaría.

Artículo 176. Para la importación de materias primas sujetas a este Reglamento, la persona física o moral deberá cumplir con la documentación establecida por la Secretaría en la hoja de requisitos zoosanitarios.

Artículo 177. Las personas físicas o morales que fabriquen, importen o comercialicen en el territorio nacional materias primas farmacéuticas y antimicrobianas para la elaboración de productos para uso o consumo animal deberán observar lo siguiente:

I. Notificar su aviso de inicio de funcionamiento ante la Secretaría;

II. Cuando la materia prima farmacéutica o antimicrobiana a ser importada sea una molécula nueva, o en el caso de que no existan antecedentes en el país de su uso en animales, la persona física o moral comercializadora deberá contar con la información técnica y científica de dicha materia prima que sustente su uso, y proporcionarla a la Secretaría;

III. Mantener un registro de cada lote, detallando su cantidad, potencia y demás datos relevantes;

IV. Informar mensualmente a la Secretaría, los movimientos de cantidades totales o parciales de dichas materias primas, ya sea para formulación de sus propios productos, o bien, para venta a otras empresas industriales para la elaboración de productos regulados;

V. Notificar mensualmente por escrito a la Secretaría la venta de materias primas farmacéuticas y antimicrobianas, indicando los datos de la empresa compradora y su número de expediente, el número de lote, cantidad y potencia de la sal pura, anexando a esta solicitud, el documento de análisis o control de calidad o de origen según corresponda;

VI. Llevar un registro pormenorizado y actualizado de todos los movimientos de materias primas farmacéuticas y antimicrobianas, mantenerlos archivados, actualizados y a disposición de la Secretaría por un periodo no menor de cuatro años a partir de la fecha de elaboración, y

VII. Mantener muestras representativas de todos los lotes producidos, importados o comercializados de materias primas farmacéuticas y antimicrobianas para fines de control zoosanitario, por un lapso mínimo de cuatro años.

Artículo 178. Quedarán exentos del Certificado de libre venta las materias primas, muestras para registros o autorización, estándares analíticos, cepas de referencia, antígenos y semillas virales y bacterianas, reactivos y los que determine la Secretaría.

Artículo 179. Las personas que importen, fabriquen o comercialicen en territorio nacional las materias primas farmacéuticas y antimicrobianas, deberán comercializarlas a empresas elaboradoras que hayan notificado el aviso de inicio de funcionamiento ante la Secretaría y exclusivamente sólo para la elaboración de productos para uso o consumo animal que cuenten con registro o autorización de la Secretaría, debiendo mantener una bitácora de cada lote, cantidad, documento de análisis, clientes, origen y procedencia.

Artículo 180. Las personas físicas o morales dedicadas a la producción primaria o de autoconsumo no podrán emplear las materias primas antimicrobianas o farmacéuticas puras sujetas a este Reglamento, ni ingredientes de origen animal. En caso de requerir la utilización de dichas materias primas, deberán notificar el aviso de inicio de funcionamiento y registrar o autorizar sus productos.

Artículo 181. Los establecimientos dedicados a la elaboración, importación, exportación, formulación y comercialización de materias primas sujetas a este Capítulo, deberán contar con un médico veterinario responsable autorizado en el área correspondiente.

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.

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

I. Grupo I: Productos que solo podrán comercializarse mediante receta médica cuantificada, para uso exclusivo del médico veterinario;

II. Grupo II: Productos que para su comercialización requieren de receta médica simple, y

III. Grupo III: Productos de venta libre.

Artículo 185. Los titulares del registro de productos clasificados en grupo I, así como los importadores, los distribuidores y comercializadores deberán reportar mensualmente la venta de dichos productos mediante el formato que la Secretaría determine.

Artículo 186. Para la autorización de la importación de muestras de productos con fines de constatación y posterior registro o pruebas de campo, se deberá presentar la solicitud firmado por el importador, propietario o representante legal.

Artículo 187. Para expedir certificado de libre venta y certificados de origen, se deberá presentar la información de los antecedentes del producto que demuestren el origen y comercialización a nivel nacional del producto regulado.

Artículo 188. El tiempo de resolución para el certificado de libre venta y certificado de origen es de diez días hábiles contados a partir de que se recibe la solicitud.

Artículo 189. Los certificados de origen se emitirán a productos para uso o consumo animal que sean elaborados en territorio nacional.

Artículo 190. La Secretaría, a petición de parte, podrá emitir otro tipo de certificaciones en los formatos que los gobiernos extranjeros requieran, para la exportación de productos registrados, autorizados y exentos.

Artículo 191. Los interesados en importar materias primas que de acuerdo a la hoja de requisitos zoosanitarios requieran de una autorización, deberán solicitarla a la Secretaría.

Para el caso de la importación de principios activos, la autorización de materias primas enlistará de manera específica aquellos que la empresa podrá importar.

La autorización de materias primas, a que se refiere este artículo, tendrá una vigencia de un año a partir de la fecha de verificación por parte de un oficial o unidad de verificación.

Artículo 192. Para que proceda la emisión de la autorización para importar las materias primas a que se refiere al artículo anterior, el interesado deberá cumplir con los requisitos siguientes:

I. Solicitud de la empresa debidamente firmada por el interesado o su representante legal;

II. Anexar el listado de ingredientes activos a importar y los productos registrados en los que se empleará, y

III. Copia del dictamen de verificación vigente emitidas por una unidad de verificación aprobada por la Secretaría para observar el cumplimiento de las disposiciones de sanidad animal.

El tiempo de resolución para la expedición de autorización como importador de materias primas es de quince días hábiles contados a partir del día hábil siguiente a la fecha de ingreso.

Artículo 193. La autorización de materias primas a que se refiere el artículo 191 de este Reglamento, podrá ser actualizada conforme se importen otras materias primas respetando la vigencia del anterior documento. Para su emisión se deberán cubrir los requisitos siguientes:

I. Solicitud de actualización debidamente firmada por el interesado o por su representante legal;

II. Anexar el listado de las nuevas materias primas a importar, y

III. Copia simple de la anterior carta de actividad.

Artículo 194. El interesado en obtener el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura deberá cumplir cuando menos lo siguiente:

I. Solicitud de la empresa, la que deberá estar firmada por el interesado o por el representante legal, y

II. Copia del dictamen de verificación vigente emitidos por una unidad de verificación aprobada por la Secretaría para observar el cumplimiento de las disposiciones de sanidad animal.

CAPÍTULO II
DE LOS ESTABLECIMIENTOS

Artículo 195. Los establecimientos señalados en el presente Capítulo contarán con un médico veterinario responsable autorizado por la Secretaría, con base en lo establecido en el presente Reglamento. Quedan exentos de esta obligación aquellos establecimientos cuya única actividad sea almacenar y comercializar productos alimenticios terminados para consumo animal y productos químicos que se utilizan en mascotas con fines de estética e higiene, siempre y cuando los productos alimenticios se expendan en su envase original cerrado.

El aviso de inicio de funcionamiento de los establecimientos a que se refiere el párrafo anterior, deberá presentarse acompañado de cuando menos la siguiente documentación:

I. Copia certificada del acta constitutiva, para el caso de personas morales;

II. Copia simple del aviso de apertura ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, y

III. Copia simple, en su caso, de la constancia de autorización vigente del médico veterinario responsable autorizado, quien coadyuvará y vigilará el cumplimiento de las normas oficiales mexicanas de acuerdo al tipo de establecimiento que corresponda.

Artículo 196. La operación de los establecimientos previstos en las fracciones I, III, IV, VIII, IX, X, XII, XIII y XV del artículo 105 de la Ley, estará sujeta a la autorización por parte de la Secretaría, para obtenerla, los propietarios de estos establecimientos deberán presentar solicitud por escrito y cumplir con lo establecido en el presente Reglamento.

Artículo 197. Los establecimientos previstos en el artículo 105 fracciones II, V, VI y XIV de la Ley no requerirán autorización, pero deberán dar aviso de inicio de funcionamiento e iniciar operaciones y estarán sujetos a la verificación para la expedición del dictamen de verificación oficial.

Los establecimientos que presten servicios zoosanitarios señalados en la fracción VII del artículo 105 de la Ley requerirán aviso de funcionamiento, a excepción de los bioterios, los centros de procesamiento de semen y embriones, así como sus laboratorios quienes requerirán autorización, así mismo los laboratorios de diagnóstico y constatación podrán ser aprobados o autorizados conforme a lo establecido en los artículos 292 y 324 de este Reglamento.

Artículo 198. Los propietarios o representantes legales estarán obligados a proporcionar la información veraz y actualizada requerida por la Secretaría, cuando corresponda cambio y ampliación de giro, ampliación de instalaciones y procesos, elaboración de nuevos productos, cambios de representante legal, cambio de domicilio, médico veterinario responsable autorizado o en la constitución de la persona moral.

Artículo 199. La Secretaría verificará el cumplimiento de las disposiciones de sanidad animal aplicables a los establecimientos que dieron aviso de funcionamiento y en su caso expedirá el dictamen de verificación oficial.

Artículo 200. Para el caso de los Puntos de Verificación e Inspección Zoosanitaria Federales, Puntos de Verificación e Inspección Interna y los Puntos de Verificación e Inspección Zoosanitaria, la Secretaría será la única instancia para autorizar la instalación dentro del territorio nacional de dichos establecimientos.

Artículo 201. Con fundamento en el artículo 47 y para los efectos del artículo 110 de la Ley, las personas físicas o morales encargadas de los establecimientos a los que se refiere el artículo 105, fracción XII del referido ordenamiento, podrán ser autorizados dentro del territorio nacional por la Secretaría como Puntos de Verificación e Inspección Zoosanitarios para importación.

Artículo 202. La Secretaría determinará los sitios donde podrán ser autorizados Puntos de Verificación e Inspección Zoosanitaria para importación, con base en la necesidad operativa, el flujo de mercancías reguladas, la infraestructura existente y la disponibilidad de personal oficial.

Los requisitos que deberán cumplirse para obtener la autorización a que se refiere este artículo, son los siguientes:

I. Ser persona física o moral mexicana;

II. Documentación que acredite el legal uso y goce del inmueble;

III. En caso de ubicarse en un recinto fiscal o fiscalizado, deberá presentar la anuencia por escrito de las autoridades competentes;

IV. Plano o croquis de ubicación de las instalaciones que pretenden sean autorizadas;

V. Relación de la infraestructura, materiales, equipo y servicios básicos con que cuenta o dispondrá para operar;

VI. Capacidad técnica instalada para otorgar el servicio de inspección correspondiente, y

VII. En su caso, comprobante de pago de las contribuciones correspondientes.

La Secretaría emitirá respuesta en un plazo máximo de sesenta días hábiles, a partir del momento en que se dictamine el expediente completo, mediante la resolución correspondiente. El trámite se realizará en los términos previstos por la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

Una vez que se encuentre completo el expediente con la solicitud y toda la información requerida, la Secretaría ordenará la práctica de una verificación para comprobar que cumple con las especificaciones técnicas suficientes para prestar el servicio de inspección zoosanitaria y toma de muestras, en lo relativo a:

I. Áreas y superficies;

II. Equipamiento;

III. Materiales, y

IV. Cámaras de refrigeración y congelamiento.

La infraestructura, equipo y materiales deberán ser funcionales y suficientes para realizar la inspección de las mercancías reguladas, en los términos de las disposiciones de sanidad animal a que se refiere el artículo 105 de la Ley.

Los interesados deberán cumplir con los requisitos establecidos para la autorización, instalaciones, equipo y operación, que garanticen una adecuada inspección, manejo, toma de muestras, refrigeración y congelación de las mercancías reguladas para importación, que minimicen el riesgo de contaminación.

Artículo 203. La autorización será otorgada una vez que se verifique el cumplimiento de los requisitos y especificaciones indicadas en el artículo anterior.

Dicha autorización será de carácter intransferible y al emitirse, la Secretaría establecerá las condiciones que deberán prevalecer en las instalaciones para mantener vigente la autorización.

Artículo 204. Las mercancías reguladas de importación que requieran de refrigeración o congelación y sean destinadas para consumo humano, deberán ser inspeccionadas en los Puntos de Verificación e Inspección Zoosanitaria para importación.

Artículo 205. La vigencia de las autorizaciones para los establecimientos será de cinco años, a excepción de los siguientes casos:

I. En los Puntos de Verificación e Inspección Zoosanitaria para Importación será de dos años, y

II. Para los Puntos de Verificación e Inspección Interna, su vigencia estará en función a que se mantengan sin cambios las condiciones que justifican su operación.

Artículo 206. La Secretaría emitirá las disposiciones de sanidad animal respecto a los procedimientos que deberán seguir los establecimientos en sus procesos, sistemas y servicios previstos en la Ley y este Reglamento.

Artículo 207. Los establecimientos que den aviso de inicio de funcionamiento que se dediquen a la comercialización de productos para uso o consumo animal registrados y autorizados, así como a la prestación de servicios zoosanitarios, estarán obligados a notificar por escrito a la Secretaría su cancelación de actividades.

Las empresas que celebren contratos de manufactura, quedan obligadas a operar únicamente con establecimientos que hayan dado el aviso de inicio de funcionamiento, cuenten con el dictamen de verificación oficial expedido por la Secretaría o se encuentren autorizados debiendo notificar a ésta dichos contratos.

Artículo 208. Cuando el establecimiento modifique algunas de las características que dieron origen al aviso de inicio de funcionamiento o autorización o dé por terminadas sus actividades, deberá comunicarlo a la Secretaría en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir del día hábil siguiente en que se concrete cualquier modificación.

Artículo 209. Los hospitales, clínicas, farmacias veterinarias y demás establecimientos que se dediquen a la compra-venta y prestación de servicios zoosanitarios, no podrán comercializar sales puras, productos prohibidos, productos o muestras médicas de línea humana.

Artículo 210. Los hospitales, clínicas, farmacias veterinarias y demás establecimientos que se dediquen a la compra-venta de productos para uso y consumo animal, así como la prestación de servicios zoosanitarios, deberán obtener un dictamen de verificación cada dos años, expedido por parte de un médico veterinario autorizado por la Secretaría como tercero especialista para auxiliar a ésta en la verificación. Dicho dictamen deberá ser proporcionado a la Secretaría a través de sus delegaciones estatales o regionales.

Artículo 211. Serán sujetos de regulación las plantas beneficiadoras o de rendimiento que dentro del territorio nacional se dediquen a la elaboración, importación, almacenamiento o comercialización de bienes de origen animal, para uso o consumo animal.

Artículo 212. Independientemente del cumplimiento de los requisitos previstos en este Capítulo, la Secretaría determinará la clasificación, las condiciones y requisitos que deberán reunir los establecimientos para sus funciones, mediante disposiciones de sanidad animal.

Artículo 213. Para obtener la autorización como bioterios, plantas de rendimiento, centros de procesamiento de semen y embriones, así como sus laboratorios, la Secretaría establecerá los requisitos para su autorización en las disposiciones de sanidad animal correspondientes.

CAPÍTULO III
DE LA CERTIFICACIÓN, MANTENIMIENTO A LA CERTIFICACIÓN, INSPECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL (TIF)

Artículo 214. La Secretaría establecerá en disposiciones de inocuidad y de sanidad animal los procedimientos y criterios para otorgar la Certificación Tipo Inspección Federal y su consecuente autorización para la instalación y operación del Establecimiento TIF, así como la ampliación de la misma, en los cuales requerirá como mínimo lo siguiente:

I. Plano del flujo de operación, marcando el tránsito por las áreas de procesamiento, almacén, carga y descarga. La evaluación del plano se basará en la existencia de un flujo del producto y del personal que aseguren un correcto proceso sanitario, no debiendo existir retrocesos o cruzamientos que puedan provocar la contaminación del producto;

II. Descripción de las actividades a las que se dedicará el establecimiento, indicando los procesos y, en su caso, especies animales que se procesarán, la capacidad instalada, la capacidad utilizada de producción y la capacidad de almacenaje con las que cuenta el establecimiento, así como los horarios y días en que se llevarán a cabo las labores;

III. Descripción de las especificaciones técnicas de construcción del Establecimiento conforme a las disposiciones de sanidad animal;

IV. Relación de los plaguicidas regulados por la Secretaría o por la Secretaría de Salud que utilizará, señalando el nombre comercial del producto, usos, aplicaciones y número de registro ante la autoridad correspondiente o en su caso copia del contrato de prestación de servicios de fumigación incluyendo copia de la acreditación emitida por la autoridad competente;

V. Programa de control de fauna nociva, en el que se señale la frecuencia con que se aplicarán los plaguicidas y demás métodos para evitar la presencia de insectos o demás animales dentro de las instalaciones del Establecimiento que puedan comprometer la inocuidad de los bienes de origen animal que procesa;

VI. Programa de procedimientos operacionales estándar de sanitización, conforme a lo establecido en las disposiciones de sanidad animal;

VII. Plan de análisis de peligros y puntos críticos de control, conforme se establezca en las disposiciones de sanidad animal;

VIII. Programa de trazabilidad y recuperación de productos, conforme a lo previsto en el presente ordenamiento;

IX. Programa de control de calidad, que contenga la siguiente información:

a) Procedimientos y actividades de aseguramiento de calidad de los bienes de origen animal que se manejen en el establecimiento;

b) El control de las materias primas o aditivos que se utilicen en el procesamiento de los bienes de origen animal y que contengan alérgenos;

c) El seguimiento que hará a los proveedores de aquellas materias o aditivos a utilizar en el procesamiento de los bienes de origen animal;

d) Los procedimientos que realizará para la investigación y seguimiento de las quejas que presenten los consumidores de los bienes de origen animal que procesa;

e) Frecuencia y registro de las actividades realizadas;

f) Cargo del o los empleados que lo llevarán a cabo;

g) Formatos para el registro de los hallazgos, de las acciones correctivas y preventivas, y

h) Programa de calibración de equipo y desarrollo de proveedores;

X. Fichas técnicas de los materiales de empaque, en las que se demuestre científicamente que los mismos son inocuos y no representan un riesgo de contaminación a los productos;

XI. Proyectos de etiquetas a utilizar en los materiales de empaque, las cuales deberán contener la siguiente información:

a) Nombre del producto;

b) La leyenda de "Inspeccionado y Aprobado por SAGARPA México", la contraseña TIF y el espacio para la colocación del número asignado al Establecimiento;

c) Ingredientes de origen animal que contiene el producto en orden de inclusión;

d) Razón social y domicilio del productor o empacador, incluyendo el código postal;

e) Identificación del lote;

f) Condiciones de manejo, conservación y consumo;

g) En el caso de que el producto sea elaborado por otra empresa, deberá decir: "Elaborado por…", "Para…", y

h) La información adicional que ostenten dichas etiquetas, marcas, leyendas e inscripciones debe cumplir con las disposiciones establecidas en la normatividad aplicable;

XII. Programa para la disposición de los desechos o despojos generados en sus procesos, estableciendo si cuenta en sus instalaciones con planta de rendimiento u horno incinerador o si tiene contrato vigente con alguna planta de rendimiento registrada ante la Secretaría, y

XIII. Los que la Secretaría determine de acuerdo al avance científico y tecnológico.

Artículo 215. La Secretaría será la encargada de vigilar y verificar el cumplimiento de las disposiciones señaladas para este trámite y en su caso negar o retirar la Certificación Tipo Inspección Federal y Ampliación de la Certificación a Establecimientos TIF.

Artículo 216. Para otorgar la Certificación Tipo Inspección Federal o Ampliación a la misma, la Secretaría, a través de personal oficial, o los organismos de certificación, realizarán la evaluación de la conformidad del cumplimiento de las normas oficiales mexicanas, lineamientos y demás disposiciones

jurídicas aplicables publicadas en la materia para dichos establecimientos, emitiendo un dictamen técnico y verificando sus instalaciones, procesos y productos.

La Secretaría o los organismos de certificación, evaluarán el dictamen técnico y otorgarán la Certificación Tipo Inspección Federal o Ampliación de la Certificación de Establecimientos TIF a aquellos que cumplan con las disposiciones jurídicas aplicables. Los Establecimientos TIF que hayan obtenido su Certificación Tipo Inspección Federal o Ampliación de la Certificación por medio de un organismo de certificación, deberán tramitar ante la Secretaría la autorización para su instalación o funcionamiento, en la que ésta les asignará su número de contraseña oficial o bien contemplará las Ampliaciones para los efectos de la inspección, verificación y supervisión.

Los propietarios o representantes legales de los Establecimientos TIF estarán obligados a proporcionar la información veraz y actualizada cuando corresponda al cambio de domicilio, denominación o razón social, representación legal, modificaciones a los estatutos sociales, tercero especialista autorizado, ampliación de giro, instalaciones, procesos, elaboración de nuevos productos o demás modificaciones a la certificación correspondiente, por lo que dicho aviso deberá ser enviado a la Secretaría en un plazo no mayor a treinta días hábiles, quien determinará si dichas modificaciones no afectan las condiciones bajo las cuales fue otorgada la Certificación TIF y su consecuente autorización, en cuyo caso podrá revocarla. Asimismo, los Establecimientos TIF deberán notificar a la Secretaría, las empresas con las que celebren contratos de maquila, las cuales quedarán obligadas a operar únicamente con el Establecimiento TIF referido, que cuente con el dictamen de verificación correspondiente.

Artículo 217. La vigencia de la certificación o ampliación a la certificación de los Establecimientos TIF, será de cinco años contados a partir de la fecha de su certificación.

Una vez certificados y autorizados los Establecimientos TIF, la Secretaría vigilará que los mismos mantengan las condiciones bajo las cuales les fue otorgada la certificación, a través de programas anuales de supervisión, inspección y verificación en los que se constate que las instalaciones, procesos y bienes de origen animal procesados cumplen con los requisitos mínimos de inocuidad, sanidad animal, buenas prácticas pecuarias y de manufactura contenidos en las disposiciones jurídicas aplicables en la materia. Los procedimientos y periodos para los programas anuales de supervisión, inspección y verificación se establecerán en los lineamientos y manuales que para tal efecto sean expedidos por la Secretaría. Si durante los procedimientos referidos se comprueba el incumplimiento del Establecimiento TIF de las disposiciones jurídicas en la materia, será atribución de la Secretaría diligenciar los procedimientos para la revocación o cancelación de la Certificación TIF y de su consecuente autorización.

Artículo 218. La Secretaría emitirá las disposiciones de inocuidad y de sanidad animal que especificarán los procedimientos, condiciones y requisitos que deberán ser observados por los establecimientos previstos en este Capítulo en lo relativo a sus procesos de obtención o transformación de bienes de origen animal, sistemas o programas de reducción de riesgos, procedimientos operacionales estándar de sanitización, sistemas de análisis de peligros y control de puntos críticos, así como las características y condiciones de los servicios oficiales de inspección sanitaria que les serán prestados en sus instalaciones por parte de la Secretaría.

Artículo 219. Cuando el establecimiento TIF deje de tener actividades por más de seis meses sin autorización de la Secretaría, ésta podrá iniciar los procedimientos tendientes a revocar la Certificación TIF por inactividad.

Artículo 220. La certificación expedida al Establecimiento TIF será válida únicamente para el establecimiento cuya razón social, domicilio y actividad hayan sido dictaminados por la Secretaría o por un organismo de certificación, por lo que la referida Certificación TIF será intransferible.

Artículo 221. Independientemente del cumplimiento de los requisitos previstos en este Capítulo, la Secretaría, mediante la publicación de disposiciones de inocuidad y de sanidad animal, expedirá lineamientos, procedimientos, manuales e instructivos técnicos en los que establecerá las condiciones bajo las que se llevarán a cabo los procesos autorizados en la Certificación TIF, el manejo de las especies animales, las características y operación de las instalaciones y programas que el presente Reglamento requiere a los Establecimientos TIF, así como las condiciones bajo las cuales será prestado el servicio de inspección oficial dentro de dichos establecimientos.

Artículo 222. La Secretaría expedirá, a petición de parte, la renovación de la Certificación TIF en cumplimiento con las disposiciones de sanidad animal o inocuidad emitidas previamente por la Secretaría.

Artículo 223. Es atribución de la Secretaría realizar la inspección y supervisión en Establecimientos TIF, una vez que se haya obtenido la certificación correspondiente.

Artículo 224. Los médicos veterinarios responsables y terceros especialistas que sean autorizados para coadyuvar con la autoridad en los Establecimientos TIF, serán responsables ante la Secretaría de vigilar el cumplimiento de las disposiciones sanitarias aplicables.

Artículo 225. Será atribución de la Secretaría, fijar las disposiciones en inocuidad y sanidad animal, lineamientos, manuales e instructivos técnicos para llevar a cabo el mantenimiento de la Certificación TIF, así como la supervisión, la inspección y verificación de los Establecimientos TIF.

Artículo 226. A fin de dar cumplimiento a los criterios de armonización y equivalencia en materia de inspección zoosanitaria de los bienes de origen animal, los Establecimientos TIF autorizados por la Secretaría para la exportación podrán contar con médicos veterinarios oficiales para coordinar las actividades de inspección zoosanitaria al interior del Establecimiento TIF, cuando el país importador lo requiera o bien cuando la Secretaría así lo determine.

Artículo 227. El Sistema TIF estará conformado por la Secretaría, los terceros especialistas y médicos veterinarios responsables autorizados para coadyuvar con la misma en la materia, así como por los Establecimientos que hayan obtenido la Certificación TIF y su consecuente autorización.

La Secretaría implementará el programa de capacitación del Sistema TIF, el cual se regulará en base a los convenios que para tal efecto celebre la Secretaría con Instituciones académicas y organizaciones.

Artículo 228. Los propietarios o representantes legales de los Establecimientos TIF estarán obligados a brindar las facilidades para que los terceros especialistas autorizados, asistan a recibir capacitación o entrenamiento cuando así lo requiera la Secretaría.

Artículo 229. La Secretaría determinará los sistemas, métodos, procedimientos de entrenamiento y capacitación que deben recibir los médicos veterinarios oficiales, terceros especialistas y médicos veterinarios responsables autorizados de acuerdo a las necesidades del Sistema TIF y avances tecnológicos inherentes al mismo.

Artículo 230. Los médicos veterinarios que realizarán actividades de verificación en Establecimientos TIF como terceros especialistas autorizados deberán presentar ante la Secretaría el examen de autorización correspondiente.

Artículo 231. La Secretaría será la responsable de emitir la constancia del tercero especialista autorizado, a petición del interesado.

Artículo 232. Será atribución de la Secretaría establecer las disposiciones de inocuidad y sanidad animal para el trámite de autorización de plantas ubicadas en el extranjero como elegibles para exportar mercancías reguladas a nuestro país. Asimismo determinará cuando los Sistemas de Inspección de otros Países sean equivalentes al Sistema TIF.

Para la autorización de plantas extranjeras y la declaración de equivalencia de los Sistemas de Inspección de otros países, la Secretaría realizará las siguientes acciones:

I. Análisis de los documentos que sean presentados en las solicitudes de autorización o equivalencia;

II. Visitas a las plantas que requieren la autorización o a los Sistemas de Inspección que requieran la equivalencia con el Sistema TIF;

III. Vigilar y verificar la implementación de los lineamientos a seguir en materia de autorización de plantas en el extranjero, y

IV. Negar o retirar la autorización de plantas extranjeras para exportar mercancías reguladas.

Artículo 233. Las plantas que deseen exportar sus bienes de origen animal y que requieran movilizar dichos bienes en transporte terrestres, deberán proporcionar a la Secretaría, los siguientes datos: marca del vehículo, modelo, número de identificación vehicular, placas y características físicas de éste, constatando que cuenten con equipo de refrigeración para asegurar la inocuidad del producto.

Artículo 234. La Secretaría, desarrollará e implementará el Programa Anual de Verificación e Inspección a los Establecimientos TIF, con el objeto de constatar el cumplimiento de las disposiciones legales aplicables en la materia, emitidas por la Secretaría. Las visitas de verificación e inspección se practicarán de acuerdo con lo establecido para estos actos en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo y serán ordenadas por el SENASICA.

CAPÍTULO IV
DE LAS ACTIVIDADES Y SERVICIOS

Artículo 235. Los servicios veterinarios señalados en el artículo 112 de la Ley, serán proporcionados por:

I. Los médicos veterinarios responsables autorizados, profesional autorizado y laboratorios autorizados quienes prestarán servicios en coadyuvancia y responsiva ante la Secretaría, y

II. Organismos de certificación, unidades de verificación y laboratorios de prueba, que pueden ser auxiliados por terceros especialistas.

Artículo 236. Los servicios veterinarios señalados en la fracción I del artículo 112 de la Ley, se proporcionarán en los siguientes términos:

a) Asesoría: Los médicos veterinarios responsables autorizados orientarán y garantizarán el cumplimiento de las disposiciones de sanidad animal o de buenas prácticas pecuarias y de manufactura que se lleven a cabo en las unidades de producción, en los establecimientos que llevan a cabo la elaboración, formulación, almacenamiento, comercialización o importación de productos para uso o consumo animal, laboratorios u otros establecimientos previstos en las disposiciones legales aplicables, y

b) Servicios: Los laboratorios autorizados prestarán servicio de diagnóstico y constatación a unidades de producción, establecimientos que llevan a cabo la elaboración, formulación, almacenamiento, comercialización o importación de productos para uso o consumo animal, u otros establecimientos previstos en las disposiciones legales aplicables.

Lo anterior con la finalidad de prevenir, controlar o erradicar plagas y enfermedades que afecten a los animales, así como reducir riesgos de contaminación en la producción primaria o en el procesamiento de bienes de origen animal o en productos para uso o consumo animal.

Artículo 237. Los establecimientos que en los términos de la Ley, de este Reglamento y disposiciones de sanidad animal deban contar con un médico veterinario responsable autorizado, tendrán la obligación de allegarse los servicios del citado profesionista. Las funciones de dicho profesionista estarán previstas en las disposiciones de sanidad animal aplicables.

El médico veterinario responsable autorizado será responsable en términos del artículo 151 de la Ley.

Artículo 238. La Secretaría extenderá la autorización a los médicos veterinarios responsables autorizados y terceros especialistas autorizados previo cumplimiento de los requisitos señalados en el presente Reglamento y conformará el Directorio de dichos especialistas. Para efecto de la aplicación de la Ley y este Reglamento los particulares que tengan interés de contar con los servicios de dichos profesionales podrán consultarlo en el Directorio correspondiente que emita la Secretaría.

Artículo 239. Los establecimientos previstos en el artículo 105 de la Ley que cuenten con médico veterinario responsable autorizado en los términos del presente Reglamento y que terminen la relación contractual con dicho médico, deberán informar a la Secretaría la baja de éste, así como los datos del profesionista que lo sustituya.

Artículo 240. La Secretaría difundirá un programa de capacitación basado en cursos de inducción y actualización acerca de las disposiciones de sanidad animal y de buenas prácticas, dirigido a las personas físicas que deseen autorizarse. Será obligación de los médicos veterinarios responsables y terceros especialistas autorizados tomar los cursos de capacitación en las instituciones académicas, científicas, federaciones o colegios de profesionistas, institutos, organizaciones o asociaciones expertas en estos temas, que determine la Secretaría para fines de su autorización, y que éstas otorguen la constancia de asistencia, de acuerdo con los convenios que para tal fin celebre la Secretaría con dichas organizaciones.

Artículo 241. La Secretaría difundirá el calendario para los cursos de inducción y actualización, de los médicos responsables autorizados, terceros especialistas autorizados y profesionales autorizados que verifiquen el cumplimiento de la Ley, de este Reglamento y las disposiciones de sanidad animal y de reducción de riesgos de contaminación, así como de buenas prácticas pecuarias y de manufactura.

Artículo 242. La Secretaría podrá dejar sin efecto la autorización de los médicos veterinarios responsables autorizados y terceros especialistas autorizados, cuando no cumplan los requisitos, obligaciones o evaluación que determine la Secretaría, o cuando ante un riesgo zoosanitario o de contaminación se nieguen a participar o no informen sobre el mismo. Dicha revocación se hará en los términos de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

Artículo 243. Los médicos veterinarios responsables autorizados están obligados a:

I. Atender a los establecimientos en los días y horarios acordados con el mismo;

II. Asistir al establecimiento durante el período que se determine entre el médico veterinario responsable autorizado y dicho establecimiento, y

III. Cumplir y vigilar la normatividad aplicable para los establecimientos de los cuales son responsables.

Artículo 244. Las materias en las que se otorgarán las autorizaciones y los documentos que podrán expedir los médicos veterinarios responsables autorizados y los terceros especialistas autorizados, se establecen en la Ley, en el presente Reglamento u otras disposiciones de sanidad animal, de buenas prácticas pecuarias y de manufactura.

TÍTULO SÉPTIMO
CERTIFICACIÓN Y VERIFICACIÓN

CAPÍTULO I
DE LA CERTIFICACIÓN

Artículo 245. Son objeto de certificación:

I. La movilización de las mercancías reguladas en los términos de la Ley, este Reglamento y las disposiciones de sanidad animal;

II. Los establecimientos en los términos de la Ley, el presente Reglamento, las normas oficiales mexicanas u otras disposiciones en materia de sanidad animal y de inocuidad alimentaria, y

III. Los sistemas, procesos y servicios relacionados con la producción y procesamiento de animales, bienes de origen animal, productos para uso y consumo animal que garantice la sanidad animal, la minimización de riesgos de contaminación en alimentos y el bienestar animal.

Artículo 246. La Secretaría y los organismos de certificación podrán expedir los siguientes tipos de certificados zoosanitarios:

I. Para la movilización de mercancías reguladas dentro del territorio nacional;

II. De cumplimiento de norma y de otras disposiciones de sanidad animal para procesos y servicios, relacionados con establecimientos, animales, bienes de origen animal y productos para uso o consumo animal, y

III. De cumplimiento de buenas prácticas pecuarias y de manufactura en animales, bienes de origen animal y productos para uso o consumo animal.

Artículo 247. La expedición de los certificados señalados en el artículo anterior, con excepción de aquellos que ya cuenten con un procedimiento, requisitos y demás regulación en el presente Reglamento, se sujetará a las disposiciones de sanidad animal y a lo siguiente:

I. Se procederá a la identificación de los requisitos técnicos y especificaciones contenidas en las disposiciones de sanidad animal en materia de campañas, cuarentenas, vigilancia epidemiológica, bienestar animal, minimización de riesgos de contaminación, buenas prácticas pecuarias y de manufactura o Dispositivo Nacional de Emergencia de Sanidad Animal, que deben de cumplir los poseedores de animales, bienes de origen animal, así como los productos para uso o consumo animal;

II. Una vez realizada la identificación de los requisitos técnicos, se verificará su cumplimiento con lo siguiente:

a) Los resultados de las pruebas o vacunaciones efectuadas, tratamientos, constataciones o comprobaciones o demás que se hayan realizado, según el caso, para dar cumplimiento a las especificaciones técnicas contenidas en las disposiciones de sanidad animal, para los animales, bienes de origen animal, productos para uso o consumo animal a certificar, y

b) El documento zoosanitario que comprueba que se efectuaron las pruebas o vacunaciones, tratamientos, constataciones o comprobaciones u otras que se hayan realizado, debe estar vigente y firmado por el médico veterinario oficial o responsable autorizado, y

III. De comprobarse que los animales, bienes de origen animal, los productos para uso o consumo animal, procesos y establecimientos cumplen con las especificaciones técnicas contenidas en las disposiciones de sanidad animal se procederá a expedir el certificado correspondiente.

Artículo 248. El certificado zoosanitario de movilización de mercancías reguladas deberá contener la información que se establece en el artículo 111 de este Reglamento. Tratándose de certificados zoosanitarios de cumplimiento respecto de establecimientos, procesos y servicios relacionados con animales, bienes de origen animal, productos para uso o consumo animal; certificados de cumplimiento de buenas prácticas de producción y de manufactura en animales y bienes de origen animal; los relacionados con la importación o exportación de mercancías; así como de insumos para uso o consumo animal, la Secretaría establecerá en disposiciones de sanidad animal la información que deberán contener los mismos, que será cuando menos la siguiente:

I. Nombre o razón social;

II. Datos del domicilio del interesado;

III. Número de certificado;

IV. Fecha de emisión del certificado zoosanitario, y

V. Normas oficiales mexicanas o disposiciones de sanidad animal o de buenas prácticas pecuarias a las cuales está dando cumplimiento.

Artículo 249. Los organismos de certificación y la Secretaría, deberán conservar la copia de los certificados zoosanitarios correspondientes, por un lapso de cinco años, para los fines que sean conducentes.

Artículo 250. La expedición del certificado zoosanitario se realizará a solicitud de parte interesada y estará sujeta al cumplimiento de los requisitos señalados en la Ley, su Reglamento y demás disposiciones de sanidad animal que emita la Secretaría.

Artículo 251. Para la expedición de los certificados zoosanitarios y conservación de los mismos, el interesado deberá cumplir con lo siguiente:

I. Presentar los originales y copias simples de las constancias, dictámenes, autorizaciones y formatos oficiales, según corresponda, que demuestren el cumplimiento de los requisitos zoosanitarios establecidos para tal efecto en las disposiciones de sanidad animal o de reducción de riesgos de contaminación, y

II. Verificar que el tercero especialista autorizado adscrito a un organismo de certificación o el personal de la Secretaría, anote en el apartado correspondiente del certificado zoosanitario, los números de folios de los dictámenes, constancias o autorizaciones, que demuestren el cumplimiento de las disposiciones normativas.

Artículo 252. Las copias simples de las constancias, dictámenes, autorizaciones y formatos oficiales que respaldan la expedición de los certificados zoosanitarios serán conservadas por los médicos veterinarios oficiales que lo expiden en las oficinas de la Secretaría o terceros especialistas autorizados en los organismos de certificación o en los centros de certificación zoosanitaria dependientes de los organismos de certificación por un lapso de cinco años quedando a disposición de la Secretaría en cualquier momento que se requiera durante el periodo de archivo.

CAPÍTULO II
DE LA VERIFICACIÓN

Artículo 253. Las mercancías reguladas, los establecimientos, los sistemas y procesos, podrán ser objeto en cualquier tiempo y lugar, de una constatación ocular o comprobación mediante muestreo, medición de prueba de laboratorio y examen de documentos. Lo anterior, a petición de parte o de la Secretaría para garantizar que se cumplen con los requisitos y especificaciones señalados en las disposiciones de sanidad animal aplicables.

Los resultados obtenidos de una verificación serán reconocidos por la Secretaría para los fines que las disposiciones de sanidad animal aplicables establezcan.

La Secretaría o las unidades de verificación podrán auxiliarse de terceros especialistas autorizados.

TÍTULO OCTAVO
DE LA INSPECCIÓN, MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SERVICIO OFICIAL DE SEGURIDAD ZOOSANITARIA

CAPÍTULO I
PUNTOS DE VERIFICACIÓN E INSPECCIÓN

Artículo 254. La Secretaría regulará y controlará la autorización o cancelación de la operación de los Puntos de Verificación e Inspección Interna en materia de sanidad animal. Dichos puntos deberán sustentarse en lo señalado en las disposiciones de sanidad animal aplicables y por ningún motivo deberán constituir barreras interestatales al comercio.

Artículo 255. El control de la movilización de vehículos que transporten mercancías reguladas en el territorio nacional, durante su tránsito, se llevará a cabo únicamente en los Puntos de Verificación e Inspección Zoosanitaria Federal que conforman los cordones cuarentenarios fitozoosanitarios, así como en los Puntos de Verificación e Inspección Interna autorizados por la Secretaría. Queda prohibida la instalación de puntos de verificación, salvo los que autorice la Secretaría.

Artículo 256. Los Puntos de Verificación e Inspección Zoosanitaria Federal serán los que opere la Secretaría, como un sistema estratégico para las campañas, cuarentenas, regulación de bienes de origen animal, reducción de riesgos de contaminación y Dispositivo Nacional de Emergencia de Sanidad Animal y se distinguirán con el acrónimo PVIF. Estos puntos operarán con personal oficial de la Secretaría, quienes ejercerán los actos de autoridad y atribuciones que les confiere las disposiciones de sanidad animal en materia de verificación e inspección y serán auxiliados por el personal de las entidades federativas y de los organismos auxiliares.

Artículo 257. Los Puntos de Verificación e Inspección Interna serán los que autorice la Secretaría para ser instalados y operados por los gobiernos de las entidades federativas, o en su caso, por organismos auxiliares, como un sistema estratégico de protección del estatus zoosanitario avanzado de entidades federativas o zonas, o bien, a disposiciones relacionadas con campañas zoosanitarias, cuarentenas y al Dispositivo Nacional de Emergencia de Sanidad Animal y se distinguirán con el acrónimo PVI.

Artículo 258. Cuando la Secretaría regule la movilización de animales o bienes de origen animal entre dos o más entidades federativas cuya condición zoosanitaria sea la misma, ésta propondrá la suscripción de convenios de colaboración entre las entidades federativas involucradas, con el propósito de que realicen la instalación y operación conjunta de los Puntos de Verificación e Inspección Interna, bajo un esquema regional de protección de estatus.

Artículo 259. Los Puntos de Verificación e Inspección Interna deberán contar con personal oficial estatal autorizado por la Secretaría para que puedan operar, para lo cual se requiere la suscripción del convenio previsto en el artículo 113 de este Reglamento, entre la Secretaría y la entidad federativa, para ejercer los actos de autoridad y atribuciones que establecen las disposiciones de sanidad animal, en materia de verificación e inspección de la movilización.

Artículo 260. Los servicios de tratamientos cuarentenarios y de desinfección que se presten en los Puntos de Verificación e Inspección Interna, deberán cumplir con las disposiciones técnicas y administrativas que señale la Secretaría, y serán cubiertos por los usuarios de los mismos. Queda estrictamente prohibida la prestación de cualquier servicio no previsto en las disposiciones de sanidad animal señaladas, así como el desarrollo de cualquier actividad distinta o ajena a su finalidad.

Se autorizará la prestación del servicio de desinfección en un Punto de Verificación e Inspección Interna, siempre y cuando se justifique en los términos de lo señalado en este Reglamento y se cumplan las condiciones mínimas que aseguren la correcta aplicación. En la autorización del servicio se especificarán los tipos de vehículos en los cuales se deben aplicar las desinfecciones, y en caso de cambios en los estatus zoosanitarios, la Secretaría notificará al prestador del servicio, las modificaciones procedentes, según lo establezcan las disposiciones específicas.

El encargado de la administración operativa del Punto de Verificación e Inspección Interna deberá solicitar la autorización de la Secretaría para la prestación de servicios de desinfección, para lo cual deberá presentar las especificaciones técnicas de los equipos, instalaciones y desinfectantes a utilizar.

Artículo 261. La Secretaría regulará los Puntos de Verificación e Inspección Interna en lo relativo a:

I. Ubicación y justificación técnica;

II. Perfil técnico del personal oficial estatal operativo;

III. Instalación, identificación, operación y servicios;

IV. Tipos de inspección y actividades a realizar;

V. Temporalidad de funcionamiento, que podrán ser temporales o permanentes;

VI. Suscripción de acuerdos y convenios, y

VII. Difusión de la información de los Puntos de Verificación e Inspección Interna autorizados y cancelados.

Artículo 262. Para el control de la movilización en apoyo a un Dispositivo Nacional de Emergencia de Sanidad Animal, la Secretaría solicitará el apoyo a la entidad federativa correspondiente, en términos de los convenios de colaboración y en base a las disposiciones de sanidad animal aplicables. Los gobiernos de las entidades federativas y los organismos auxiliares, coadyuvarán con la Secretaría en la operación de los Puntos de Verificación e Inspección Interna temporales para la aplicación de las medidas zoosanitarias correspondientes, mismos que serán cancelados de manera inmediata, una vez concluida la emergencia.

Artículo 263. La Secretaría promoverá la suscripción de convenios, acuerdos o bases de colaboración con dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, así como con entes públicos que determine la Secretaría, a fin de que en el ámbito de sus respectivas competencias, coadyuven en el control de la movilización de mercancías reguladas.

Artículo 264. Los gobiernos de las entidades federativas u organismos auxiliares interesados en instalar y operar Puntos de Verificación e Inspección Interna, deberán presentar ante la Secretaría la solicitud de autorización, así como los documentos a que se refiere el artículo 268 de este Reglamento.

Artículo 265. Una vez recibida la solicitud de autorización con la información y documentación referida en el artículo 268 de este Reglamento, en un plazo no mayor de quince días hábiles, la Secretaría dará respuesta al interesado, señalándole si se justifica o no su operación. En caso de que se justifique la operación y haga falta información, se otorgará un plazo de prevención de diez días hábiles para solventarla.

En un plazo de treinta días hábiles posteriores a la presentación de la documentación completa, la Secretaría verificará que el Punto de Verificación e Inspección Interna cumpla con los requisitos y especificaciones previstas en las disposiciones de sanidad animal correspondientes y de resultar procedente, emitirá la autorización para su instalación y operación.

Artículo 266. La autorización de los Puntos de Verificación e Inspección Interna se mantendrá vigente siempre y cuando se cumpla lo siguiente:

a) Que prevalezcan sin cambios las condiciones zoosanitarias y las disposiciones de sanidad animal que justifican su establecimiento y operación, y

b) Se cumplan con las disposiciones de sanidad animal aplicables a su operación.

De no cumplirse cualquiera de estas dos condiciones, la Secretaría cancelará la autorización correspondiente.

La Secretaría podrá verificar en cualquier tiempo la operación del Punto de Verificación e Inspección Interna autorizado. En caso de que cualquier Punto de Verificación e Inspección Interna pierda su autorización y éste sea necesario para el control de la movilización será administrado temporalmente por la Secretaría o a quien ésta designe.

Artículo 267. La Secretaría no asumirá ningún cargo financiero o responsabilidad ante los posibles afectados, ni responsabilidad de cualquier otra índole frente a terceros, en caso de la cancelación de los Puntos de Verificación e Inspección Interna por incumplimiento a las disposiciones de sanidad animal.

Artículo 268. Los gobiernos de las entidades federativas o los Organismos Auxiliares de Sanidad Animal, interesados en instalar y operar un punto de verificación e inspección interna, deberán cumplir con lo establecido en el presente Reglamento y las disposiciones de sanidad animal específicas. Para gestionar la autorización del punto se deberá presentar la siguiente documentación:

I. Convenio o Acuerdo suscrito entre el gobierno de la entidad federativa y la Secretaría, en materia de movilización, con el cual la Secretaría autoriza al personal oficial estatal para realizar los actos de inspección y de autoridad, así como ordenar la aplicación de medidas cuarentenarias en los Puntos de Verificación e Inspección Interna;

II. Estatus zoosanitario publicado por la Secretaría de la entidad federativa, zona o región a proteger y la justificación técnica para instalar el Punto de Verificación e Inspección Interna;

III. Mapa carretero estatal en el que se ilustre la ubicación geográfica del Punto de Verificación e Inspección Interna a escala 1:1 000,000, así como las rutas de acceso;

IV. Relación de la infraestructura, materiales, equipo y servicios básicos con que cuenta o dispondrá el Punto de Verificación e Inspección Interna;

V. Relación y currículo del personal que laborará en el punto, incluyendo al personal oficial estatal propuesto;

VI. Manual de organización, que incluirá organigrama, funciones y actividades del personal que laborará en el Punto de Verificación e Inspección Interna autorizado;

VII. Listado de los servicios que se pretende prestar en el Punto de Verificación e Inspección Interna, incluyendo los costos de operación, la demanda estimada del servicio y tiempos de atención, así como tarifas propuestas, y

VIII. Declaración bajo protesta de decir verdad, que cumple con las disposiciones de sanidad animal.

Artículo 269. Toda movilización de mercancías reguladas a excepción de los productos para uso o consumo animal que no se encuentren regulados en las disposiciones de sanidad animal, así como los vehículos utilizados para su transporte, podrán ser verificados e inspeccionados en forma física y documental en los Puntos de Verificación e Inspección Interna autorizados y Puntos de Verificación e Inspección Zoosanitaria Federal, con el objeto de constatar el cumplimiento de los requisitos, características y condiciones establecidas para su movilización.

Artículo 270. En los Puntos de Verificación e Inspección Interna se aplicarán los siguientes procedimientos:

I. La verificación documental;

II. La verificación física de animales, vehículo, contenedor y flejes en su caso;

III. Diagnóstico de plagas o enfermedades;

IV. Concordancia entre cargamento y sustento documental;

V. Detección de irregularidades y medidas de seguridad y alternativas para movilización incluyendo medidas para mitigar el riesgo;

VI. Sellado del certificado zoosanitario, consignando el nombre del Punto de Verificación e Inspección Interna, la fecha, hora y nombre del personal oficial estatal;

VII. Medidas zoosanitarias para el vehículo de transporte turístico, de pasajeros y privado;

VIII. Servicios y tratamientos cuarentenarios en su caso, y

IX. Centro de lavado y desinfección zoosanitaria y requisitos y especificaciones en su caso.

Artículo 271. Si derivado de la verificación, se detecta por parte del personal oficial, estatal o federal adscrito a los Puntos de Verificación e Inspección Interna y Puntos de Verificación e Inspección Zoosanitaria Federal que las mercancías reguladas no cumplen con lo establecido en la Ley, el Reglamento o cualquier otra disposición de sanidad animal, éste procederá a retener la mercancía para determinar su destino final que puede ser el acondicionamiento para su tránsito, la cuarentena, la cuarentena guarda custodia, el retorno, o bien la destrucción de las mercancías reguladas. Dichas acciones deberán asentarse invariablemente en un acta administrativa para su seguimiento por la Secretaría en términos de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

Artículo 272. La Secretaría podrá requerir en cualquier tiempo a los encargados, propietarios o responsables de las instalaciones, los respectivos libros de registro, que indiquen los cargamentos que han sido verificados y las características de éstos y en su caso, demás datos que le permitan verificar el estricto cumplimiento de lo señalado en este Reglamento y demás disposiciones de sanidad animal.

Artículo 273. La Secretaría podrá verificar en las empresas que presten el servicio de transporte de carga animal especializada, los libros de registro de transportación, cotejando la información con los datos correspondientes de las unidades de producción, transformación, así como de acopio y comercialización.

Artículo 274. Las instancias de seguridad pública federal, estatal y municipal en el ámbito de su respectiva competencia, mediante convenios de colaboración apoyarán a la Secretaría, en las acciones de vigilancia y control, para que verifique a aquellos vehículos que se nieguen a detenerse en los Puntos de Verificación e Inspección Interna autorizados y Puntos de Verificación e Inspección Zoosanitaria Federal que corresponda.

Artículo 275. Cuando las disposiciones de sanidad animal aplicables obliguen la presentación de la constancia de lavado y desinfección, éste se realizará en Centros de Lavado y Desinfección autorizados por la Secretaría o en los Puntos de Verificación e Inspección Interna autorizados y Puntos de Verificación e Inspección Zoosanitaria Federal autorizados para prestar dicho servicio, de acuerdo a las disposiciones de sanidad animal que para tal efecto se emitan.

Los interesados en la autorización de los Centros de Lavado y Desinfección, deberán presentar la siguiente documentación:

a) Solicitud de autorización;

b) Ubicación geográfica del Centro;

c) Relación de la infraestructura, materiales, equipo y horario de servicio;

d) Listado de desinfectantes a utilizar;

e) Manual de Procedimientos de Lavado y Desinfección, manejo de efluentes y residuos, así como depósito, almacenamiento y manejo de los residuos peligrosos resultantes;

f) Manual de Procedimientos de Medidas de Seguridad para el personal y público en general;

g) Manual de Organización, incluyendo organigrama, funciones y actividades del personal, y

h) Currículo del médico veterinario responsable del Centro de Lavado y Desinfección.

Una vez recibida la solicitud con la información y documentación, el SENASICA en un plazo no mayor de quince días hábiles dará respuesta al interesado en términos de cumplimiento o no de los criterios básicos de justificación y de la información requerida.

En caso que se cumpla con los criterios de autorización y la documentación presentada no se encontrará completa, se le notificará al interesado sobre la falta de información, para lo cual se le otorgará un plazo de diez días hábiles para solventarla.

En un plazo de treinta días hábiles posteriores a la presentación de la documentación completa y una vez cumplido con los requerimientos, el SENASICA emitirá el oficio de autorización provisional, con lo cual el Centro de Lavado y Desinfección podrá iniciar operaciones.

El SENASICA realizará la visita de verificación correspondiente en cualquier momento posterior a la autorización provisional y el resultado de la misma se expresará en un dictamen de verificación, copia del cual se entregará al interesado y el original quedará en poder del SENASICA.

Si después de realizar la verificación, se cumple con lo indicado en las disposiciones de sanidad animal específicas que para tal efecto se emitan, el SENASICA otorgará la autorización definitiva al Centro de Lavado y Desinfección. De no cumplirse con las disposiciones de sanidad animal específicas, se otorgará al interesado un plazo de sesenta días naturales, para subsanar las deficiencias observadas, que en caso de no ser atendidas, derivarán en la cancelación de la autorización provisional, debiendo presentarse una nueva solicitud, en caso de que se quiera obtener la autorización correspondiente.

Si en el dictamen de la segunda verificación indica que cumple con las disposiciones de sanidad animal específicas, el SENASICA otorgará la autorización definitiva.

CAPÍTULO II
DEL SERVICIO OFICIAL DE SEGURIDAD ZOOSANITARIA

Artículo 276. La Secretaría será la responsable de coordinar, organizar, supervisar y evaluar el Servicio Oficial de Seguridad Zoosanitaria en el territorio nacional, para lo cual contará con la estructura organizacional necesaria que permita su eficaz supervisión, evaluación y operación.

El Servicio Oficial de Seguridad Zoosanitaria, se estructurará y funcionará de acuerdo al Manual de Organización y de Procedimientos que establezca la Secretaría.

TÍTULO NOVENO
DE LOS ÓRGANOS DE COADYUVANCIA

CAPÍTULO I
DEL CONSEJO TÉCNICO CONSULTIVO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL

Artículo 277. El Consejo Técnico Consultivo Nacional de Sanidad Animal tendrá una junta directiva que se integra por:

A. Los Servidores públicos siguientes:

I. Un representante de la Secretaría quien lo presidirá, con nivel jerárquico de Director General, y dos representantes más, uno de los cuales fungirá como Secretario Técnico, y

II. Un representante de la Secretaría de Salud;

B. Representantes del sector privado y social, que en su caso, acepten la invitación correspondiente, siguientes:

I. La representación de las organizaciones de productores, campesinos, propietarios rurales, de la industria de insumos para la producción y la sanidad animal, así como de la de procesamiento y comercialización de bienes de origen animal recaerá en las personas que resulten elegidas de entre sus propios integrantes, conforme a la convocatoria que emita la Secretaría;

II. La representación de organizaciones académicas, científicas y gremiales de representación nacional vinculadas con la materia de sanidad y producción animal, recaerá en las personas que resulten elegidas de entre sus propios integrantes, conforme a la convocatoria que emita la Secretaría, y

III. Dos personas, una del sector social y otra del sector privado, con reconocido prestigio en materia de sanidad y producción animal, que determinen los demás miembros del Consejo.

El Consejo Técnico Consultivo Nacional de Sanidad Animal, a través de su Presidente, podrá invitar, a otras dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, así como a representantes de organizaciones del sector social o privado con interés relacionado con las materias de sanidad y producción animal, cuando su participación es necesaria por los temas a tratar en el seno del Consejo.

La participación de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal en el Consejo, recaerán en los titulares de las unidades administrativas que tengan mayor relación con la materia de sanidad animal y cuya jerarquía no podrá ser menor a la de Director General o su equivalente.

Todos los cargos que se desempeñen en el Consejo serán honoríficos; los miembros del Consejo que ostenten la representatividad de los intereses de los productores y agentes de la sociedad, en materia de sanidad animal, durarán en el encargo dos años y podrán ser reelectos por una sola ocasión por el mismo periodo.

Artículo 278. El Consejo Técnico Consultivo Nacional de Sanidad Animal fungirá como órgano de consulta de la Secretaría, mediante recomendaciones relativas a:

I. Los planes y programas para el establecimiento de campañas y cuarentenas de prevención, control y erradicación de enfermedades y plagas de los animales;

II. La elaboración de programas de capacitación a técnicos de campo y productores pecuarios en materia zoosanitaria y de producción animal;

III. El diagnóstico de las enfermedades y plagas de los animales a nivel de laboratorio y de campo;

IV. La promoción de la investigación de nuevas técnicas para el diagnóstico, prevención, control y erradicación de enfermedades y plagas de los animales, así como de producción animal;

V. La instrumentación de campañas de divulgación en sanidad y producción animal;

VI. La problemática de la sanidad y producción animal en el país, emitiendo propuestas de programas y acciones dirigidas a su solución;

VII. La elaboración de anteproyectos de normas oficiales mexicanas específicas y elaboración de proyectos de manifestaciones de impacto regulatorio que desarrollen los subcomités del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Protección Zoosanitaria;

VIII. Las medidas zoosanitarias y las medidas de bioseguridad que deberán cumplir las mercancías reguladas, y

IX. El registro de productos biológicos, químicos, farmacéuticos y alimenticios que representen riesgo zoosanitario para uso en animales o consumo por éstos.

Las recomendaciones que emita el Consejo Técnico Consultivo Nacional de Sanidad Animal no tendrán carácter obligatorio y serán notificadas a la Secretaría, quien evaluará y determinará su procedencia con base en las disposiciones jurídicas aplicables. La determinación que tome la Secretaría sobre estas recomendaciones, deberán ser notificadas al Consejo, junto con los argumentos que se tomaron en cuenta para emitir dicha determinación.

Artículo 279. El Consejo Técnico Consultivo Nacional de Sanidad Animal estará constituido por los siguientes órganos:

I. La Junta Directiva;

II. Comités y Subcomités;

III. Grupos de Trabajo;

IV. Grupos de Expertos, y

V. Coordinación General.

La Coordinación General del Consejo Técnico Consultivo Nacional de Sanidad Animal tendrá como función principal coordinar los trabajos y actividades que realicen los Comités, Subcomités, Grupos de Trabajos o Expertos del Consejo. Dicha Coordinación se integrará con miembros de la Junta Directiva, quienes realizarán sus funciones a título honorífico.

La organización y funcionamiento de los órganos del Consejo Técnico Consultivo Nacional de Sanidad Animal se regirá por el Reglamento de Operación Interno que emita la Secretaría, el cual será publicado en el Diario Oficial de la Federación.

Los Consejos Consultivos Estatales que la Secretaría determine, se constituirán con los delegados en las entidades federativas que tienen la Secretaría y la Secretaría de Salud, e invitados del sector privado y social, y funcionarán de la misma manera que el Consejo Técnico Consultivo Nacional de Sanidad Animal.

CAPÍTULO II
DE LOS ORGANISMOS AUXILIARES DE SANIDAD ANIMAL

Artículo 280. Los sectores involucrados de la cadena sistema producto a los que se refiere la Ley en su artículo 143 y que podrán ser autorizados por la Secretaría, como organismos auxiliares de sanidad animal, estarán constituidos por organizaciones de productores, comercializadores, industrializadores, académicos, científicos, investigadores, profesionistas, entre otros.

Artículo 281. La Secretaría establecerá los procedimientos para la autorización de organismos auxiliares de sanidad animal, en términos del artículo 143 de la Ley. Para obtener la autorización como organismo auxiliar de sanidad animal se deberá presentar solicitud por escrito, adjuntando la siguiente documentación:

I. Acta constitutiva o de asamblea protocolizada del Consejo Directivo, en su caso, que demuestre representación equitativa de las organizaciones de productores de la entidad;

II. Programa de trabajo anual;

III. Registro Federal de Contribuyentes, y

IV. Demostrar que cuenta con la infraestructura, personal, capacidad técnica, operativa, y administrativa que permita el desarrollo de los proyectos de trabajo.

La Secretaría analizará y en su caso, expedirá la cédula de registro de reconocimiento oficial. La vigencia de la autorización será de dos años.

Artículo 282. Los requisitos para la revalidación de la autorización de los organismos auxiliares de sanidad animal tendrán por objeto garantizar que los organismos auxiliares cuentan con un sistema de planeación, una estructura organizacional y capacidad técnica, operativa y administrativa que coadyuve de manera efectiva con la Secretaría en la ejecución de los proyectos de trabajo. Para conservar su vigencia el organismo auxiliar estará obligado a cumplir con las disposiciones señaladas en este Reglamento y presentar a la Secretaría lo siguiente:

I. Acta protocolizada de la actualización del Consejo Directivo, en su caso, y

II. Actualización anual de la plantilla del personal, inventario de vehículos y de bienes muebles.

Artículo 283. Los requisitos para la operación de los organismos auxiliares de sanidad animal tendrán el objeto de precisar las actividades de planeación, implementación, supervisión y evaluación, tales como el registro de unidades de producción, elaboración de planes y programas de trabajo, establecimiento y administración de recursos humanos, materiales, tecnológicos y económicos, evaluación de resultados, identificación de áreas de riesgo sanitario, análisis costo-beneficio de daños potenciales y delimitación de áreas de riesgo sanitario.

Artículo 284. Cuando existan deficiencias técnico y administrativas en el desarrollo de los programas y proyectos de sanidad animal a cargo del organismo auxiliar, la Secretaría dentro de sus atribuciones, aplicará las medidas que sean necesarias a fin de continuar con la operación y se resuelva el conflicto que hubiera propiciado esta situación.

Artículo 285. En aquellos casos en los que un Organismo Auxiliar incumpla lo estipulado en la Ley, este Reglamento, las disposiciones de sanidad animal y de buenas prácticas pecuarias, o cualquier otra disposición jurídica, se revocará su autorización, previo procedimiento administrativo de calificación de infracciones.

La Secretaría comunicará a la delegación estatal, al gobierno de la entidad federativa y al mismo Organismo Auxiliar lo anterior mediante oficio debidamente fundado y motivado.

Artículo 286. Son causales para revocar la autorización como Organismo Auxiliar de Sanidad Animal, las siguientes:

I. Por conflictos que se presenten entre los miembros del Organismo Auxiliar o con otras instancias, que afecten y pongan en riesgo el desempeño de los proyectos de sanidad animal y buenas prácticas pecuarias;

II. Por resolución o sentencia ejecutoria dictada por la autoridad judicial o administrativa competente;

III. Por desvío o malversación de los recursos públicos;

IV. Por incumplimiento en los informes mensuales, trimestrales y cierres finiquitos, y

V. Cuando el SENASICA determine que no existen condiciones apropiadas para la administración y ejercicio de los recursos tales como el incumplimiento de las metas establecidas y modificación de las metas sin autorización oficial de ésta e incumplimiento de las actividades atribuibles al personal autorizado dentro de los organismos auxiliares.

Artículo 287. Los organismos auxiliares de sanidad animal en ningún caso podrán ejercer actos de autoridad en los términos de la Ley y de este Reglamento.

CAPÍTULO III
DE LAS PERSONAS APROBADAS

Artículo 288. La Secretaría aprobará, en el territorio nacional, a los siguientes órganos de coadyuvancia acreditados en términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, con el objeto de llevar a cabo actividades de evaluación de la conformidad:

I. Organismos de certificación para expedir certificados de productos, procesos, establecimientos o servicios;

II. Laboratorios de pruebas para expedir informes de resultados, y

III. Unidades de verificación para expedir dictámenes de verificación.

Artículo 289. La emisión de certificados, los dictámenes de verificación e informes de resultados, se realizará de acuerdo a las materias que establezca la Secretaría. Un organismo de certificación podrá ser aprobado por materia específica, en cualquiera de las siguientes áreas: rumiantes, porcinos, aves, equinos, abejas y otras que se determinen en el presente Reglamento y demás disposiciones de sanidad animal, en los términos de las convocatorias que para el efecto emita la Secretaría.

Un mismo organismo de certificación podrá ser aprobado en dos o más áreas, siempre y cuando la Secretaría lo considere procedente.

Artículo 290. Para obtener la aprobación como organismo de certificación, el interesado deberá solicitar y presentar a la Secretaría cuando menos la siguiente documentación:

I. Original y copia del documento de acreditación, otorgado por una entidad de acreditación;

II. Domicilio, croquis de ubicación y horario de atención a usuarios de las oficinas centrales y de los centros de certificación zoosanitaria;

III. Procedimiento de expedición del certificado a productos, procesos, establecimientos y servicios según corresponda;

IV. Relación de los nombres completos y horarios laborales de los terceros especialistas adscritos al organismo de certificación;

V. La relación y expedientes de los centros de certificación zoosanitaria, que apoyarán al organismo de certificación;

VI. Descripción del producto, proceso, establecimiento o servicio que se certificará;

VII. Declaración, bajo protesta de decir verdad, que no ha sido sancionado por la Secretaría, y

VIII. Documento que demuestre que el organismo cuenta con capacidad para atender la cobertura nacional, señalando las entidades federativas en las que tendrá presencia.

Los organismos de certificación están obligados a manifestar en todo momento por escrito a la Secretaría, cualquier cambio en el domicilio o razón social, así como los cambios de los nombres de los terceros especialistas que auxiliarán a dichos organismos.

Artículo 291. Una vez recibida la solicitud de aprobación, en términos del artículo anterior, la Secretaría emitirá la resolución correspondiente, dentro de los sesenta días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente de la recepción de la solicitud. La prevención se realizará conforme a lo establecido en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

Artículo 292. La aprobación de los laboratorios se otorgará en las siguientes materias:

I. En diagnóstico para enfermedades y plagas de los animales para importación, exportación o las campañas que determine la Secretaría;

II. En constatación de la intercambiabilidad en productos para uso o consumo animal;

III. En constatación de productos para uso o consumo animal, en residuos tóxicos y contaminantes en mercancías de importación, exportación o los que determine la Secretaría, y

IV. Otras que señale la Secretaría en los términos de lo establecido en las normas oficiales mexicanas, normas mexicanas, normas internacionales y otras disposiciones de sanidad animal y de buenas prácticas pecuarias de reducción de riesgos de contaminación.

Artículo 293. Para obtener la aprobación como laboratorio de diagnóstico o de constatación, el interesado deberá solicitar y presentar a la Secretaría cuando menos la siguiente documentación:

I. Original y copia de la acreditación otorgada por una entidad de acreditación;

II. Plano a escala del laboratorio, con identificación de las áreas;

III. Relación de equipos e instrumentos, en el área por aprobarse;

IV. Relación de reactivos empleados para las pruebas en las que solicita aprobación;

V. Métodos de pruebas en los que solicita aprobación;

VI. Relación del o los responsables del laboratorio que emitirá el informe de resultados, y

VII. Declaración bajo protesta de decir verdad de que no ha sido sancionado por la Secretaría.

La Secretaría contará con un plazo de sesenta días hábiles, contados a partir del siguiente día al de la recepción de la solicitud respectiva, para emitir respuesta a la misma. La prevención se realizará conforme a lo establecido en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

Artículo 294. Los laboratorios aprobados están obligados a manifestar por escrito a la Secretaría, cualquier cambio de domicilio o de razón social, así como modificaciones a las instalaciones o de los médicos veterinarios responsables o profesionales autorizados.

Artículo 295. Las visitas de inspección o verificación que realice la Secretaría a laboratorios que ya cuentan con aprobación, se efectuarán por personal oficial o por unidades de verificación, conforme a un programa de verificaciones elaborado previamente por la Secretaría o para atender quejas o denuncias. Los gastos derivados de las visitas de verificación se efectuarán con cargo a los laboratorios a verificar.

Artículo 296. La Secretaría determinará las pruebas a las que deberán sujetarse los análisis y los diagnósticos efectuados en los laboratorios aprobados.

Artículo 297. La Secretaría podrá aprobar laboratorios de constatación para el cumplimiento de las normas oficiales mexicanas, normas mexicanas, disposiciones de sanidad animal expedidas por la Secretaría y normas internacionales.

Artículo 298. Los laboratorios aprobados deberán contar con responsables autorizados como médico veterinario o profesionales autorizados con carrera afín en materias de investigación biomédica, análisis químico biológico, química, química biológica, química clínica, química farmacéutica biológica, química farmacéutica u otra materia según corresponda, quien firmará los informes de resultados realizados en el laboratorio aprobado.

Artículo 299. Para el caso de los laboratorios de pruebas aprobados en el diagnóstico de las enfermedades y plagas de los animales, el responsable será un médico veterinario.

Artículo 300. Los laboratorios aprobados deberán contar con el equipo necesario, personal técnico calificado y demás requisitos que establezcan las disposiciones de sanidad animal.

Artículo 301. El resultado de las pruebas de diagnóstico y constatación que realicen los laboratorios aprobados, se hará constar en un informe de resultados que será firmado por el responsable autorizado del propio laboratorio. La Secretaría aceptará como válidos los resultados de prueba y análisis que se hayan realizado en laboratorios aprobados.

Artículo 302. Los laboratorios aprobados deberán participar en las pruebas interlaboratorios que la Secretaría establezca.

Artículo 303. Las personas físicas interesadas en obtener la aprobación como unidad de verificación, deberán presentar la solicitud a la Secretaría y cuando menos la siguiente documentación:

I. Original y copia simple de la acreditación otorgada por una entidad de acreditación;

II. Original y copia simple de la cédula profesional, que lo acredita como médico veterinario o carrera afín según corresponda expedida por la autoridad competente;

III. Constancia de capacitación expedida por instituciones académicas, científicas u organizaciones colegiadas con las que la Secretaría haya celebrado un acuerdo o convenio para desarrollar programas de capacitación;

IV. En el caso de médico veterinario extranjero o carrera afín según corresponda, documento vigente expedido por la autoridad competente, mediante el cual se acredite su legal estancia en el país y que la calidad y característica migratoria que le fueron otorgadas en el mismo, le permiten realizar expresamente la actividad solicitada para este trámite, y

V. Declaración bajo protesta de decir verdad de que no ha sido sancionado por la Secretaría.

Artículo 304. Las personas morales interesadas en obtener la aprobación como unidad de verificación deberán presentar la solicitud a la Secretaría y cuando menos la siguiente información:

I. Original y copia simple de la acreditación otorgada por una entidad de acreditación;

II. Relación del personal técnico de la unidad de verificación que realizará la evaluación de la conformidad;

III. Original y copia simple de la cédula profesional del personal técnico de la unidad de verificación que lo avale como médico veterinario o profesionista de carrera afín, expedida por la autoridad competente;

IV. Declaración bajo protesta de decir verdad, firmada por el representante legal, de que no ha sido sancionado por la Secretaría, y

V. Constancia de capacitación de cada uno de los médicos veterinarios y carrera afín que auxiliarán a la unidad de verificación expedida por instituciones académicas, científicas, organizaciones colegiadas o unidad de verificación persona moral aprobada con las que la Secretaría haya celebrado un acuerdo o convenio para desarrollar programas de capacitación.

Artículo 305. El interesado en obtener la aprobación como unidad de verificación persona física, será evaluado por la Secretaría dentro de los diez días hábiles siguientes a la recepción de su solicitud, en el caso de las unidades de verificación morales, la evaluación se aplica a los profesionistas propuestos. La Secretaría emitirá respuesta a la solicitud de aprobación de unidades de verificación personas físicas y morales, dentro del plazo de cincuenta días hábiles, a partir del siguiente día hábil al de la presentación del examen. La prevención se realizará conforme a lo establecido en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

Las unidades de verificación personas físicas y morales aprobadas, están obligadas a manifestar por escrito a la Secretaría, cualquier cambio en su domicilio, razón o denominación social, así como del personal técnico o terceros autorizados que trabajen para la unidad de verificación.

Artículo 306. La vigencia de la aprobación de las unidades de verificación, laboratorios de pruebas y organismos de certificación será la misma que tenga la acreditación que le fue otorgada por la entidad de acreditación, en caso de incumplimiento se aplicarán disposiciones relacionadas con las infracciones y delitos establecidos en la Ley.

Artículo 307. Es responsabilidad de las personas aprobadas a que se refiere este Capítulo, denunciar los hechos y actos que atenten contra la sanidad y bienestar animal o que causen la contaminación de los bienes de origen animal.

Artículo 308. Las personas que hayan sido sancionadas por la Secretaría no podrán solicitar su aprobación en los términos previstos en el presente Reglamento por un periodo de cinco años.

Artículo 309. Las personas aprobadas deberán operar los sistemas informáticos que la Secretaría establezca para la expedición de los certificados zoosanitarios, dictámenes de verificación o informes de resultados.

Artículo 310. La Secretaría coordinará las acciones necesarias para conformar los comités de evaluación a que se refiere el artículo 149 de la Ley. Dichos comités se integrarán por personal oficial de la Secretaría, o en su caso por profesionistas calificados y con experiencia en los campos de las ramas específicas.

Los comités de evaluación tendrán las siguientes funciones:

I. Evaluar al personal que coadyuve en la prestación de los servicios en materia de sanidad animal, buenas prácticas pecuarias y de manufactura, inspección en Establecimientos TIF, en puertos, aeropuertos y fronteras;

II. Evaluar los requisitos, exámenes, procedimientos y mecanismos para la aprobación y autorización de personas físicas y morales previstas en este Reglamento, y

III. Evaluar los programas de capacitación, evaluación y reconocimiento para mantener las aprobaciones y autorizaciones otorgadas, o en su caso las sanciones correspondientes.

Estos comités se regirán de acuerdo a los lineamientos que para tal fin expida la Secretaría y podrán celebrar convenios con institutos, universidades, colegios y otras instancias u organismos que coadyuven para el cumplimiento de las disposiciones señaladas en el presente Reglamento.

Se formará un comité de evaluación en materia de sanidad animal o de buenas prácticas pecuarias, integrado por un representante de cada área técnica del SENASICA, dependiendo de la materia en la que se solicita la aprobación de órganos de coadyuvancia.

CAPÍTULO IV
DE LAS PERSONAS AUTORIZADAS

Artículo 311. La Secretaría autorizará en materia zoosanitaria a los siguientes:

I. Médicos veterinarios responsables autorizados por la Secretaría, para prestar sus servicios de responsiva y emisión de documentos en unidades de producción y establecimientos a los que hace referencia la Ley y este Reglamento, quienes fungirán como responsables ante la Secretaría;

II. Terceros especialistas: Persona moral o médicos veterinarios o profesionistas en materias afines autorizados por la Secretaría y quienes auxiliarán a la misma o a los organismos de certificación o unidades de verificación o laboratorios de prueba;

III. Profesional autorizado por la Secretaría para el desarrollo de programas de extensión y capacitación, ejecución de las medidas zoosanitarias y de buenas prácticas pecuarias o en la prestación de servicios veterinarios en los laboratorios de constatación, y

IV. Laboratorios de diagnóstico y constatación autorizados por la Secretaría para expedir informes de resultados.

Las personas físicas y morales autorizadas, están obligadas a manifestar por escrito a la Secretaría, cualquier cambio en su domicilio, razón o denominación social, así como de personal responsable, según corresponda.

Los médicos veterinarios responsables, profesionales o terceros especialistas autorizados, están obligados a manifestar por escrito, el domicilio o denominación y razón social de las unidades de producción o establecimientos a los cuales prestan o dejan de prestar sus servicios o donde llevan a cabo actividades de evaluación de la conformidad.

Artículo 312. La autorización de médicos veterinarios responsables será en las siguientes áreas:

I. Unidades de producción en rumiantes, porcinos, aves, equinos y abejas;

II. Establecimientos industriales, comerciales, de sacrificio o procesamiento de bienes de origen animal, y

III. Otras áreas que se establezcan por la Secretaría, en los términos de lo señalado en las disposiciones de sanidad animal.

Los profesionales autorizados serán en las áreas de constatación.

Los terceros especialistas se autorizarán en las áreas de:

I. Establecimientos industriales y comerciales;

II. Movilización;

III. Verificación de cárnicos de importación, y

IV. Otras áreas que se establezcan por la Secretaría, en los términos de lo señalado en las disposiciones de sanidad animal y en materia de buenas prácticas pecuarias.

Artículo 313. Para obtener la autorización como médico veterinario responsable, profesional o tercero especialista, el interesado deberá presentar ante la Secretaría, la solicitud y cuando menos la documentación siguiente:

I. Original y copia simple de la cédula profesional que lo acredite, expedida por la autoridad competente, tratándose de persona moral, deberá presentar el acta constitutiva correspondiente;

II. Constancia de capacitación expedida por la Secretaría o por las instituciones académicas, científicas, federaciones o colegios de profesionistas, con las que la Secretaría haya celebrado un acuerdo o convenio para desarrollar programas de capacitación;

III. Declaración bajo protesta de decir verdad de que no ha sido sancionado por la Secretaría;

IV. Para el caso del médico veterinario responsable autorizado o el profesional autorizado, la carta propuesta del establecimiento firmada por el representante legal en el cual prestará sus servicios;

V. Para el caso del tercero especialista, la carta propuesta por el organismo de certificación o unidad de verificación al que auxiliará en la evaluación de la conformidad, y

VI. Aprobar el examen de conocimientos correspondiente debiendo obtener cuando menos el ochenta por ciento de los aciertos de la puntuación total.

Las solicitudes de autorización a que se refiere este artículo deberán ser resueltas por la Secretaría en un plazo de treinta días hábiles, contados a partir del siguiente día hábil al de la presentación del examen.

Para el caso de los laboratorios autorizados dedicados al diagnóstico de las enfermedades y plagas de los animales, el responsable debe ser médico veterinario responsable autorizado.

Artículo 314. Son funciones del profesional autorizado, llevar a cabo actividades de extensión y capacitación en materia de sanidad animal o coadyuvar con los laboratorios de constatación, mismo que podrá ser médico veterinario o profesionista con carrera afín en las materias de investigación biomédica, análisis químico biológicos, química, química biológica, química clínico, química farmacéutica biológica, química farmacéutica u otra materia de área afín, propuesto por la Secretaría, quien será el responsable en el área de prueba y análisis y firmará los informes de resultados, así como la ejecución de las medidas zoosanitarias y de Buenas Prácticas Pecuarias de los bienes de origen animal que establezca el Dispositivo Nacional de Emergencia de Sanidad Animal.

Artículo 315. La duración de la prestación del servicio como médico veterinario responsable autorizado o el profesional autorizado, será convenida en tiempo y forma por escrito, entre él y el establecimiento. Esta relación podrá darse por concluida a iniciativa de cualquiera de las partes debiendo informar a la Secretaría de la baja y el alta en su caso en un plazo de diez días hábiles.

Artículo 316. El médico veterinario responsable autorizado o el profesional autorizado en los establecimientos, permanecerán en éstos, en los días y horarios que se establezcan entre él y el particular, o en los términos que se establezcan en las disposiciones de sanidad animal.

Los terceros especialistas en los centros de certificación zoosanitaria en los que labore, permanecerán en éstos, en los días y horarios que se establezcan entre él y el Organismo de Certificación.

Artículo 317. El médico veterinario responsable autorizado, o el profesional autorizado podrán atender uno o más establecimientos, sin menoscabo de su responsabilidad con otros establecimientos y estará condicionado a las obligaciones pactadas entre éste y las empresas contratantes, siempre y cuando no exista coincidencia en los horarios de atención y que dichos horarios se establezcan en los tiempos en los que se realizan las actividades en cada establecimiento.

Artículo 318. Los médicos veterinarios responsables autorizados, los profesionales autorizados y los terceros especialistas autorizados deberán enviar a la Secretaría informes de actividades en los formatos y tiempos que se establezcan en las disposiciones de sanidad animal específicas.

Artículo 319. La vigencia de la autorización de los médicos veterinarios responsables, terceros especialistas y profesionales será de dos años. Para mantener la vigencia de la autorización se deberá cumplir con los requisitos establecidos para su autorización.

Artículo 320. Los terceros especialistas para verificar y expedir dictámenes en materia de sanidad animal y de buenas prácticas pecuarias deberán presentar su dictamen en los términos y áreas establecidos en el artículo 312 de este Reglamento, así como en las disposiciones de sanidad animal aplicables.

Artículo 321. Los terceros especialistas que auxilien a los organismos de certificación y unidades de verificación podrán expedir certificados o dictámenes de verificación en los términos y materias que la

Secretaría determine en las disposiciones de sanidad específicas, debiendo contar con su autorización vigente.

Artículo 322. La duración de la prestación del servicio como tercero especialista será convenida en tiempo y forma por escrito, entre él y el organismo de certificación o unidad de verificación según sea el caso y podrá darse por concluida a iniciativa de cualquiera de las partes. El órgano de coadyuvancia deberá informar a la Secretaría, los motivos del retiro del tercero especialista en un plazo de diez días hábiles.

Artículo 323. Los terceros especialistas que auxilian a los organismos de certificación o unidades de verificación, deberá contar con su autorización vigente.

Artículo 324. La autorización de los laboratorios se otorgará en las siguientes materias:

I. En diagnóstico para enfermedades y plagas de los animales bajo esquema de las campañas zoosanitarias;

II. En constatación de productos para uso o consumo animal, y

III. Las demás que establezca la Secretaría, en los términos de lo dispuesto en las disposiciones de sanidad animal y de reducción de riesgos de contaminación.

Artículo 325. Para obtener la autorización de laboratorio de diagnóstico o de constatación, el interesado deberá presentar a la Secretaría cuando menos la siguiente documentación:

I. Original y copia del acta constitutiva del laboratorio, de la empresa u organización a la cual está adscrito el laboratorio respectivo, debidamente protocolizada ante notario público e inscrita en el Registro Público de Comercio. En caso de Instituciones de investigación y enseñanza u otras de interés público, se requerirá el decreto o documento que avale su creación, así como el nombre de su representante legal, devolviendo la Secretaría los originales al interesado;

II. Croquis de la ubicación del laboratorio que incluya el domicilio;

III. Plano del laboratorio con la identificación de las áreas;

IV. Organigrama del laboratorio;

V. Programa de aseguramiento de la calidad, el cual deberá incluir la información establecida en las disposiciones de sanidad animal que para tal efecto emita la Secretaría;

VI. Relación del personal responsable como médico veterinario responsable autorizado o profesional autorizado que emitirá el informe de resultados;

VII. Manual de métodos de prueba en los que solicita autorización;

VIII. Informe explicativo del material de laboratorio, equipo y reactivos con los que se cuenta para los métodos de prueba en los que solicita autorización;

IX. Expedientes de las validaciones internas de cada método a autorizar solo para el caso de los laboratorios de constatación, y

X. Declaración bajo protesta de decir verdad de que no ha sido sancionado por la Secretaría.

La visita de verificación al laboratorio solicitante para su autorización, se realizará dentro de un plazo de cuarenta y cinco días hábiles, contados a partir del siguiente día de la recepción de la solicitud respectiva, siempre y cuando cumpla con los requisitos técnicos derivados de la revisión de los documentos entregados.

Posterior a la visita de verificación, la Secretaría tendrá un plazo de quince días hábiles contados a partir del día siguiente de la visita para emitir la resolución debidamente fundada y motivada.

Los laboratorios de diagnóstico y constatación autorizados estarán obligados a manifestar por escrito a la Secretaría cualquier cambio en el domicilio o en la razón social y modificación a las instalaciones, así como los cambios del personal responsable.

Artículo 326. La vigencia de la autorización de los laboratorios para expedir informes de resultados será de cinco años y se mantendrá la vigencia una vez que el particular cumpla con los requisitos previstos para su autorización.

Artículo 327. Para el caso de laboratorios que realicen diagnóstico y actividades de constatación, deberán apegarse a lo establecido en las disposiciones de sanidad animal vigentes específicas para cada una de las fases previstas en las campañas oficiales y en programas zoosanitarios.

Artículo 328. Las visitas de verificación que realice la Secretaría a laboratorios que ya cuentan con autorización, se efectuarán por personal oficial o por unidades de verificación personas morales aprobadas conforme a un programa anual de verificaciones elaborado previamente por la Secretaría o para atender quejas o denuncias. Los gastos derivados de las visitas de verificación se efectuarán con cargo a los laboratorios a verificar.

Artículo 329. La Secretaría determinará mediante disposiciones de sanidad animal, las pruebas o análisis a las que deberán sujetarse los diagnósticos efectuados en los laboratorios autorizados, para determinar la presencia o ausencia de una enfermedad o plaga de los animales o de constatación de productos para uso en animales o consumo por éstos.

Artículo 330. La Secretaría podrá autorizar laboratorios para realizar pruebas de diagnóstico o constatación, en cumplimiento de las normas oficiales mexicanas u otras disposiciones de sanidad animal que emita la Secretaría.

Artículo 331. Los laboratorios autorizados deberán contar con el equipo necesario para realizar las pruebas, personal técnico calificado y demás requisitos que establezcan las disposiciones de sanidad animal para que presten servicios a los que se refiere la Ley.

Artículo 332. El resultado de las pruebas de diagnóstico y constatación que realicen los laboratorios autorizados, se hará constar en un informe de resultados que será firmado por el médico veterinario responsable o profesional autorizado facultado por el propio laboratorio. La Secretaría aceptará como válidos los resultados de prueba y análisis que se hayan realizado en laboratorios autorizados.

Artículo 333. Los laboratorios autorizados y aprobados deberán participar en las pruebas interlaboratorios que la Secretaría establezca.

Artículo 334. La Secretaría establecerá las disposiciones de sanidad animal que los médicos veterinarios responsables, profesionales, terceros especialistas y laboratorios de diagnóstico o de constatación autorizados, deberán cumplir para el desarrollo de sus actividades.

La Secretaría será la instancia facultada para sancionar a los médicos veterinarios responsables autorizados, profesional autorizado y terceros especialistas autorizados de acuerdo a lo dispuesto por la Ley y demás disposiciones que emanen de la misma.

Artículo 335. La Secretaría dará a conocer en su página de Internet, el listado vigente de las personas físicas y morales aprobadas o autorizadas como órganos de coadyuvancia.

Artículo 336. Es responsabilidad de las personas autorizadas a que se refiere este Capítulo denunciar los hechos y actos que atenten contra la sanidad animal o que causen la contaminación de los bienes de origen animal.

Artículo 337. Las personas autorizadas que hayan sido sancionadas por la Secretaría, no podrán solicitar su autorización en los términos del artículo 313 de este Reglamento, por un periodo igual al de su autorización.

Artículo 338. Las personas autorizadas deberán operar los sistemas informáticos que la Secretaría establezca para la emisión de documentos en unidades de producción y establecimientos, así como para la expedición de los certificados zoosanitarios, dictámenes de verificación o informes de resultados.

Artículo 339. La Secretaría elaborará, actualizará y difundirá el Directorio de la Sanidad Animal que contendrá un extracto de la información básica sobre los certificados zoosanitarios; aprobaciones y autorizaciones que se expidan y los avisos presentados por quienes desarrollan actividades de sanidad o presten servicios veterinarios sujetos a los procesos de certificación y verificación, así como de los establecimientos obligados al uso de contraseña y marcas registradas que cumplen con las disposiciones de sanidad animal que por su tipo les sean aplicables.

TÍTULO DÉCIMO
DE LOS INCENTIVOS, DE LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y ANÁLISIS DE RIESGO

CAPÍTULO I
DE LOS INCENTIVOS

Artículo 340. La Secretaría publicará en forma anual la convocatoria para otorgar el Premio Nacional de Sanidad Animal y se recibirán las propuestas de los candidatos en las instalaciones del SENASICA y estarán acordes a la fecha límite que indique la convocatoria.

Artículo 341. La Secretaría deberá integrar un jurado calificador en número non, con representantes de los sectores involucrados con la sanidad animal tales como: SENASICA, Instituto Nacional de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias; de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia de la Universidad Nacional Autónoma de México, de la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios, de la Federación de Colegios y Asociaciones de Médicos Veterinarios Zootecnistas, A.C., del Consejo Técnico Consultivo Nacional de Sanidad Animal, de la Academia Veterinaria Mexicana, de la Confederación Nacional de Organizaciones Ganaderas, de la Asociación Mexicana de Engordadores de Ganado, de la Unión Nacional de Avicultores, de la Confederación de Porcicultores Mexicana, A.C., de la Asociación Nacional de Establecimientos TIF, A.C., de la Industria Farmacéutica Veterinaria, y los citados en la propia convocatoria.

Al momento de la votación para elegir al ganador del premio, en caso de empate se llevará a cabo una segunda ronda, en ese momento y con los mismos integrantes.

El presidente del jurado calificador deberá ser el titular de la Secretaría, o quien éste designe.

Los vocales deberán ser designados por el presidente e invariablemente deberán ser médicos veterinarios zootecnistas. El escrutador será designado por los vocales, en presencia del jurado el día de la sesión.

El número de vocales se establecerá en la convocatoria que al efecto se publique en el Diario Oficial de la Federación para el Premio Nacional de Sanidad Animal. Dicho número se basará en el número de sectores involucrados, como instituciones y organizaciones.

Artículo 342. El procedimiento de selección para este premio se realizará en una sesión. El jurado calificador estará integrado por el presidente, secretario y vocales. Dicho jurado determinará los méritos con que el ganador deberá contar respecto a su trabajo en la prevención, control y erradicación de las enfermedades y plagas de los animales en México. El presidente señalará cuáles de los candidatos cumplen con los requisitos para ser votados en la sesión.

A cada integrante del jurado se le entregará una carpeta que contenga una copia de la información de cada candidato y del currículum vitae del mismo.

Durante la sesión se designará al escrutador y se les entregarán las tarjetas con los nombres de los candidatos al presidente, secretario y cada vocal, quienes tendrán que firmar la tarjeta del candidato al cual le otorgará su voto, mismas que depositarán en una urna. Se elaborará una acta en la que deben quedar establecidos lugar y fecha de la sesión, los nombres del presidente, secretario, escrutador y los vocales, su representación, el nombre del ganador, en qué consiste el premio, el lugar, fecha y hora en que se le hará la entrega del premio.

A cada uno de los sectores que enviaron propuestas se les enviará un comunicado informándoles del veredicto, así como al ganador. La Secretaría tomará las precauciones necesarias para el otorgamiento de la medalla, diploma y la entrega del estímulo económico.

CAPÍTULO II
DE LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA

Artículo 343. La Secretaría será la responsable de establecer las políticas nacionales en materia epidemiológica e implementar los mecanismos que permitan realizar análisis, investigación y vigilancia epidemiológica, con el objeto de identificar y prever cualquier cambio que pueda ocurrir por alteraciones en los factores condicionantes o determinantes, así como evaluar el curso de las enfermedades y plagas de los animales terrestres y aquellas enfermedades de carácter toxicológico y de residuos tóxicos.

Esta información también podrá ser utilizada para fines de regionalización, compartimentación, análisis de riesgo, trazabilidad, importación o exportación de mercancías reguladas, entre otros, en coordinación con los diferentes actores que conforman los servicios veterinarios oficiales, el sector público, social y privado o cualquier persona con interés jurídico.

Artículo 344. La Secretaría dará a conocer mediante Acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación, la lista actualizada de enfermedades y plagas endémicas y exóticas de notificación obligatoria en el territorio mexicano, la cual deberá revisarse anualmente y en su caso actualizarse ante la aparición o erradicación de una enfermedad o plaga de los animales, de interés sanitario, epidemiológico y enfermedades zoonoticas.

Artículo 345. El Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica estará integrado por diversos subsistemas de vigilancia epidemiológica activa y pasiva de enfermedades y plagas endémicas y exóticas, aquellas de carácter toxicológico y de residuos tóxicos y será la fuente oficial de la Secretaría

de información, notificación y reporte de las mismas a nivel local, estatal, regional, nacional e internacional.

Artículo 346. La Secretaría emitirá las disposiciones de sanidad animal para la integración de los actores vinculados responsables de reportar enfermedades y plagas, así como aquellas de carácter toxicológico y de residuos tóxicos tanto oficiales como particulares, de docencia e investigación y otras dependencias y organismos nacionales vinculados con la notificación de enfermedades y plagas a la Organización Mundial de Sanidad Animal, así como aquellas con interés jurídico.

Artículo 347. La Secretaría supervisará anualmente el cumplimiento de las medidas aplicables en materia de epidemiología y trazabilidad, según corresponda, en los laboratorios de diagnóstico y constatación, organismos auxiliares de sanidad animal, Establecimientos TIF y procesamientos de mercancías reguladas, Oficinas de Inspección de Sanidad Agropecuaria, Puntos de Verificación e Inspección Zoosanitaria, Puntos de Verificación e Inspección Zoosanitaria Federal y Puntos de Verificación e Inspección Interna autorizados, centros de acopio y distribución, unidades de producción primaria.

Artículo 348. La Secretaría coordinará el seguimiento y cierre de focos de enfermedades y plagas de los animales terrestres, de notificación obligatoria en el territorio nacional y a la Organización Mundial de Sanidad Animal, así como aquellas de carácter toxicológico y de residuos tóxicos, mediante su reporte y notificación al Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

Artículo 349. A partir de los indicios o comprobación respecto a la presencia de una infección, enfermedad, infestación o contaminación por una enfermedad, plaga, así como aquellas de carácter toxicológico y de residuos tóxicos de declaración obligatoria o de aquellas otras que afecten o puedan representar un riesgo zoosanitario a las mercancías reguladas en el territorio nacional, será obligatoria su notificación o reporte al Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Dicho Sistema deberá obtener los datos epidemiológicos relevantes para su seguimiento e investigación epidemiológica, conforme a los formatos establecidos.

Artículo 350. Toda notificación se concentrará en bases de datos sistematizadas, que permitan realizar su análisis y evaluación epidemiológica; contribuir a la elaboración de análisis de riesgo, documentos de regionalización y compartimentación, así como proponer y evaluar la aplicación y el establecimiento de medidas zoosanitarias y activar, en su caso, el Dispositivo Nacional de Emergencia de Sanidad Animal.

Artículo 351. Serán parte de los subsistemas de vigilancia epidemiológica del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica, el Centro Nacional de Servicios de Constatación en Salud Animal, el Centro Nacional de Servicios de Diagnóstico en Salud Animal y la Comisión México-Estados Unidos para la Prevención de la Fiebre Aftosa y otras Enfermedades Exóticas de los Animales; los laboratorios que realizan diagnóstico de enfermedades y plagas, así como aquellas de carácter toxicológico y de residuos tóxicos. La Secretaría, podrá verificar el diagnóstico realizado por estos últimos, mediante su constatación en laboratorios oficiales y con técnicas diagnósticas autorizadas.

Artículo 352. Para la aplicación de los programas de vigilancia epidemiológica activa, la Secretaría promoverá, regulará y verificará el uso de aquellas pruebas diagnósticas, que tengan mayor exactitud y precisión conforme a los estándares internacionales para el diagnóstico de enfermedades y plagas de los animales terrestres, de notificación obligatoria en el territorio nacional y a la Organización Mundial de Sanidad Animal, así como en aquellas de carácter toxicológico y de residuos tóxicos.

Artículo 353. En el ámbito de la vigilancia epidemiológica, la escala para valorar el estatus sanitario de zona o región o compartimento en el territorio nacional, así como la totalidad del país estará basada en las fases de campañas establecidas y será la siguiente:

I. Control;

II. Escasa prevalencia;

III. Erradicación, o

IV. Libre.

Con base en el principio de equivalencia y reciprocidad, establecido por la Organización Mundial de Comercio, dicha escala se aplicará a terceros países cuando se requiera establecer su estatus zoosanitario con fines de reconocimiento o comercialización. En el caso de que en el tercer país, se desconozca la prevalencia de la enfermedad o plaga bajo estudio, no se han realizado muestreos para su determinación o éstos no sean concluyentes científicamente, no podrá determinarse su estatus sanitario en base a las fases de campaña, por lo que se considerara que presenta un estatus sanitario y un riesgo indeterminado o desconocido.

Artículo 354. Para el reconocimiento y administración de compartimentos y zonas libres de enfermedades y plagas de notificación obligatoria en el territorio nacional o reglamentadas por la Organización Mundial de Sanidad Animal, el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica establecerá programas de vigilancia epidemiológica activa y pasiva en unidades de producción de animales tanto comerciales, traspatio y silvestres, entre otras, según corresponda a la epidemiología de la enfermedad.

Artículo 355. La pérdida o suspensión del estatus o condición sanitaria de un compartimento o zona como libre de una determinada enfermedad o plaga, estará sujeta a una evaluación epidemiológica realizada por la Secretaría y se identifiquen la presencia de infección o del agente etiológico y otros factores epidemiológicos que puedan o pongan en riesgo la situación sanitaria involucrada, por lo que se emplearán de manera inmediata, las medidas contraepidémicas aplicables para el estatus zoosanitario inferior que corresponda y se iniciarán los trámites técnicos y administrativos correspondientes para su publicación en el Diario Oficial de la Federación. En tanto la Secretaría, aplicará el concepto de alerta epidemiológica hasta por seis meses, previa aplicación de medidas contraepidémicas que permitan evitar la diseminación de la enfermedad o plaga bajo control hasta la recuperación o suspensión.

La vigilancia epidemiológica activa en zonas libres de plagas y enfermedades, incluirá el muestreo aleatorio por personal oficial en explotaciones pecuarias, establecimientos de sacrificio y procesamiento, así como en centros de acopio de animales, bienes de origen animal, a fin de garantizar la situación sanitaria.

Artículo 356. La información generada por el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica, debe observar los principios de confidencialidad y reserva, cuando así lo amerite el caso o no haya sido confirmada por técnicas oficiales y en su caso por laboratorios oficiales.

CAPÍTULO III
DEL ANÁLISIS DE RIESGO

Artículo 357. La Secretaría realizará los análisis de riesgo cualitativos o cuantitativos siguiendo los parámetros internacionalmente aceptados, que en materia de sanidad animal sean necesarios para establecer las políticas y lineamientos técnicos para el diagnóstico, prevención, control y en su caso erradicación de enfermedades y plagas de los animales, así como para apoyar las decisiones en materia sanitaria, de normalización y de intercambio comercial que salvaguarde la sanidad animal nacional.

Artículo 358. El análisis de riesgo utilizado en sanidad animal, estará sujeto a los lineamientos establecidos en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Zoosanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial de Comercio y en la Organización Mundial de Sanidad Animal, que contemplan entre otros, los siguientes principios científicos: análisis de riesgo, regionalización, armonización, equivalencia y transparencia.

Artículo 359. La Secretaría realizará, instrumentará y coordinará las actividades para la elaboración de análisis de riesgo en materia de sanidad animal y para lo cual se realizará lo siguiente:

I. Constituirá un grupo de análisis de riesgo, integrado por personal adscrito a la Secretaría y expertos en la materia, el cual se apoyará con especialistas en el tema bajo estudio de otras dependencias o instituciones. En este último caso, su participación será por invitación expresa y a título honorario;

II. Los propietarios, poseedores o administradores de empresas relacionadas con la crianza, producción, elaboración, procesamiento, importación, exportación, transporte o comercialización de mercancías reguladas, están obligados a proporcionar a la Secretaría, cuando ésta así se los solicite, la información necesaria para la elaboración de los análisis de riesgo, y

III. Las autoridades sanitarias del país que pretenda exportar mercancías reguladas con destino a México, así como los interesados en ello, deberán proporcionar la información que, en opinión de la Secretaría, resulte necesaria con fines de elaboración de análisis de riesgo.

Artículo 360. La Secretaría bajo su coordinación y supervisión, según sus necesidades podrá contratar servicios privados de personas físicas o morales o de instituciones nacionales e internacionales, como especialistas externos para la elaboración total o parcial de análisis de riesgo, cuyo financiamiento, podrá ser oficial o privado.

Cualquier análisis de riesgo que en materia de sanidad animal sea realizado por una instancia diferente a la Secretaría y que pueda o tenga implicación en las actividades de planificación, diagnóstico, prevención, control o erradicación de plagas y enfermedades de los animales, deberá ser dictaminado y en su caso aprobado por el grupo de análisis de riesgo de sanidad animal.

Artículo 361. Para el desarrollo del análisis de riesgo requerido para el reconocimiento de zonas libres de enfermedades o plagas o para la evaluación de medidas de equivalencia de condiciones zoosanitarias, se deberá verificar in situ la situación sanitaria, la infraestructura veterinaria, la vigilancia epidemiológica, el proceso de regionalización o compartimentación en la zona de origen a nivel nacional o en el país solicitante, que incluya la cadena de producción, proceso, transformación y comercialización de mercancías reguladas bajo estudio, con el objeto de establecer las medidas zoosanitarias que brinden el nivel adecuado de protección, en la población expuesta.

TÍTULO DÉCIMO PRIMERO
DE LA DENUNCIA CIUDADANA, DEL RECURSO DE REVISIÓN Y DE LAS INFRACCIONES Y DELITOS

CAPÍTULO I
DE LA DENUNCIA CIUDADANA

Artículo 362. A través de la denuncia ciudadana se hará del conocimiento a la Secretaría, todo hecho, acto u omisión que produzca o pueda producir daños a la sanidad animal o que contravengan lo establecido en la Ley, el presente Reglamento o las disposiciones aplicables.

Podrá ser presentada de manera individual por cualquier persona interesada o bien, en representación de grupos sociales, organizaciones no gubernamentales, asociaciones y sociedades o cualquier persona colectiva reconocida por la legislación aplicable.

Artículo 363. Cuando los hechos materia de la denuncia ciudadana no se expresen de manera clara o precisa, la autoridad prevendrá al denunciante en términos de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, con el sólo objeto de ampliar los datos que le permitan actuar con mayor efectividad en la constatación de aquellos y en la evaluación correspondiente.

CAPÍTULO II
DEL RECURSO DE REVISIÓN

Artículo 364. Las resoluciones dictadas en los procedimientos administrativos derivados de la aplicación de la Ley, del presente Reglamento y de las demás disposiciones aplicables, podrán ser impugnadas por quienes se consideren afectados, de conformidad con los términos, plazos y condiciones previstos en el artículo 166 de la Ley, o ante las instancias jurisdiccionales competentes.

Artículo 365. Las sanciones serán ejecutadas por las autoridades competentes de la Secretaría, una vez dictadas las resoluciones que las contengan, salvo que se suspenda su ejecución de conformidad con las estipulaciones previstas en las disposiciones jurídicas aplicables.

CAPÍTULO III
DE LAS SANCIONES

Artículo 366. La Secretaría a través de sus unidades administrativas facultadas, impondrá las sanciones que resulten, de conformidad con lo establecido en la Ley, en el presente Reglamento y en las demás disposiciones aplicables, sin que dicha imposición releve al infractor de cumplir con las obligaciones o regularizar las situaciones que motivaron su aplicación. Para tal efecto, las demás autoridades competentes, dentro de su respectivo ámbito de atribuciones, auxiliarán a la Secretaría en la ejecución de las sanciones y medidas de seguridad respectivas.

La aplicación de las sanciones se hará con independencia de las que procedan en cualquier otro orden y que llegaren a determinar las autoridades competentes, además de las responsabilidades de carácter civil en que hubiere incurrido el infractor.

Artículo 367. Las sanciones en su modalidad de clausura temporal o definitiva previstas en los numerales 1 y 2 del artículo 168 de la Ley, podrán ser ejecutadas en cualquier momento. No obstante para el caso de que sea en días y horas inhábiles se estará a lo dispuesto en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

Toda clausura deberá hacerse constar en un acta circunstanciada. La Secretaría en la ejecución de la clausura, deberá elaborar, colocar y fijar sellos o marcas distintivas de aviso, en los locales o establecimientos en que ésta sea ejecutada debiendo también dar aviso a las autoridades federales, estatales y municipales competentes, para los efectos legales que procedan.

Artículo 368. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo anterior, los bienes y productos que hubieren sido objeto de retención o aseguramiento precautorio se pondrán a disposición de los probables infractores para los efectos que estimen pertinentes, siempre que así lo soliciten y otorguen garantía a favor de la Tesorería de la Federación, a través de fianza, billete de depósito, cheque de caja, cheque certificado o cualquier otro documento legalmente procedente para este efecto, que cubra el valor comercial de dichos bienes.

La garantía quedará a las resultas del procedimiento administrativo de calificación de infracciones en materia de sanidad animal. En caso de quedar firme la sanción se ejecutará y se hará efectiva la garantía por la Secretaría. En el supuesto de que se declare improcedente la existencia de la infracción o infracciones atribuidas, se cancelará la garantía y se devolverá al interesado.

Artículo 369. La Secretaría procederá a la inmediata destrucción de los bienes, productos o mercancías cuando no sean aptos para ser aprovechados o consumidos.

Artículo 370. Para los efectos del artículo anterior, la unidad administrativa competente de la Secretaría, según corresponda, deberá recabar la opinión de las autoridades sanitarias, previos trámites legales y con la participación que, en su caso, corresponda a otras autoridades competentes, levantará acta circunstanciada en la cual se asentarán los datos relativos al proceso de destrucción.

Artículo 371. Para el caso de las sanciones de suspensión temporal del registro, certificación, aprobación, autorización, reconocimiento o permiso, prevista en el numeral 3 del artículo 168 de la Ley, el titular sancionado deberá entregar el documento respectivo a dicha autoridad competente, el que devolverá al interesado una vez concluido el período de suspensión.

El período de suspensión no empezará a correr sino a partir del día siguiente al que se entregue el título correspondiente a la Secretaría, y en caso de no entregarlo, será a partir del día en que manifieste dicha imposibilidad, o haya fenecido el plazo para su entrega. La declaración de suspensión impedirá al autorizado, aprobado, registrado, certificado, reconocido o permisionario infractor, realizar al amparo del documento suspendido las actividades de sanidad animal permitidas en el mismo, según corresponda, durante el lapso de suspensión.

Artículo 372. La Secretaría procederá a la revocación del reconocimiento, certificación, aprobación, autorización, registro o permiso de los establecimientos, actividades o servicios que regula la Ley, cuando se acredite alguno de los siguientes supuestos:

I. Un riesgo zoosanitario en los términos indicados en la Ley y el presente Reglamento;

II. Cuando no se encuentre en el domicilio que manifestó a la autoridad y no hayan notificado éste o cualquier otro cambio relacionado con su empresa, conforme a los artículos 198, 208 y 219 del presente Reglamento;

III. Cuando al realizar la inspección o verificación al establecimiento, no se encuentre el personal para atender la diligencia y el inspector oficial haya dejado hasta tres citatorios para realizar la verificación, y

IV. El incumplimiento a la Ley, a este Reglamento, a las normas oficiales mexicanas o a las disposiciones de sanidad animal aplicables a cada establecimiento, actividad o servicio.

Declarada la revocación o cancelación, las personas sancionadas deberán entregar el documento respectivo a la Secretaría a través de su unidad administrativa competente, la cual procederá a registrar inmediatamente su cancelación o revocación.

Artículo 373. En lo no previsto en este Reglamento, son aplicables supletoriamente en cuanto a las sanciones administrativas, las disposiciones del Capítulo Único del Título Cuarto de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, con excepción del artículo 70-A de dicho ordenamiento.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Reglamento entrará en vigor a los noventa días siguientes de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. Los gobiernos de las entidades federativas u organismos auxiliares que operan actualmente puntos de verificación e inspección interna, deberán presentar la solicitud de autorización en un plazo no mayor a noventa días naturales siguientes a la publicación del presente Reglamento.

TERCERO. La Secretaría expedirá dentro del plazo de ciento noventa días naturales, a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, los formatos previstos en el mismo y deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación. En tanto la Secretaría expide dichos formatos, seguirán usándose los formatos existentes.

CUARTO. La Secretaría expedirá dentro de los doce meses siguientes a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, las disposiciones de sanidad animal y de buenas prácticas pecuarias contenidas en el presente Reglamento.

QUINTO. Los Organismos Auxiliares de Sanidad Animal y los Establecimientos TIF contarán con un plazo de doce meses, a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento para ajustarse al régimen dispuesto por las disposiciones de sanidad animal, de buenas prácticas pecuarias, buenas prácticas de manufactura, inocuidad y Certificación TIF.

SEXTO. Los laboratorios en materia de intercambiabilidad para uso animal, tendrán un plazo de dos años contados a partir de la entrada en vigor del presente ordenamiento para aprobarse en los términos del artículo 292 del presente Reglamento, mientras tanto podrán solicitar su autorización en la materia en los términos de los artículos 324 y 325 de este Reglamento y su vigencia no será mayor al plazo señalado.

SÉPTIMO. Los organismos auxiliares de sanidad animal que actualmente tengan reconocimiento por parte de la Secretaría, contarán con un plazo máximo de veinticuatro meses a partir de la publicación del presente Reglamento, para obtener su autorización en los términos previstos del mismo.

OCTAVO. Las erogaciones que deriven de la entrada en vigor del presente Reglamento serán realizadas mediante movimientos compensados, por lo que la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación debe sujetarse al Presupuesto de Egresos de la Federación para el ejercicio fiscal correspondiente y no incrementar su presupuesto regularizable.

Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a catorce de mayo de dos mil doce.- **Felipe de Jesús Calderón Hinojosa**.- Rúbrica.- El Secretario de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, **Francisco Javier Mayorga Castañeda**.- Rúbrica.- El Secretario de Salud, **Salomón Chertorivski Woldenberg**.- Rúbrica.