

**INFORME ANUAL
INDUSTRIA FARMACÉUTICA VETERINARIA (INFARVET)
EJERCICIO 2020**

I. COMISIÓN DE NORMATIVIDAD

Durante el 2020, se atendieron de forma mensual e ininterrumpida las sesiones de la Comisión de Normatividad con la presencia de la titular del área de Servicios y Certificación Pecuaria del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA).

En ese sentido, la industria farmacéutica veterinaria se mantuvo en la atención de:

- i. NOM-012-ZOO-1993. *“Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos”*.
- ii. NOM-064-ZOO-2000.
- iii. Elaboración de la Guía de Farmacovigilancia. Estaremos concluyendo a más tardar en junio este importante proyecto, a fin de someterlo a la consideración del SENASICA.
- iv. CAMEVET (Proyecto Regional de la OIE). Nos mantuvimos en la emisión de comentarios a las diferentes guías remitidas por esa autoridad regulatoria.
 - ❖ *“Guía de Especies y usos menores”*.
 - ❖ *“Guía sobre producto innovador, genérico y nuevo”*.
 - ❖ *“Guía de Kit de diagnósticos”*.
 - ❖ *“Guía de rotulado de productos veterinarios”*
- v. Implementación de Cursos de Capacitación para los afiliados.

A partir de abril, llevamos a cabo las sesiones de forma virtual. Se mantuvo comunicación permanente con los afiliados por la vía electrónica, telefónica y vía remota en la atención a temas de interés para el sector.

Destacan:

- Clarificar entre los miembros la interpretación de **“actividades esenciales”**. SENASICA/Agricultura, emitió comunicado considerando esencial a las actividades en materia **agrícola, pecuaria, acuícola y pesquera**.
- Clarificar actividades específicas para atención de ingreso de trámites de forma presencial a través de la ventanilla de contacto ciudadano a partir del 26 de marzo, 2020.
- Se realizó solicitud al SENASICA para aceptar la emisión de **Certificados firmados y autenticados electrónicamente del extranjero**.
- Comunicado publicado por la COFEPRIS, mediante el cual se señala que con la finalidad de que exista abasto e insumos para la salud el órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud mantendrá sus ventanillas abiertas.
- Comunicado emitido por el titular de la Dirección General de Salud Animal del SENASICA, MVZ Juan Gay respecto de las "Medidas Básicas que deben de llevarse a cabo por los Médicos Veterinarios dedicados a la atención de mascotas". El documento de referencia fue el mayor soporte para la operación de los MVZ's dedicados a la atención de los animales de compañía.

- Comunicado de *HealthforAnimals* con respecto a su contribución a la salud animal.
- Información sobre los estímulos fiscales ofrecidos por algunos gobiernos estatales
- Comunicado del SENASICA acerca del procedimiento de la Dirección General de Inspección Fitozoosanitaria (DGIF), **con el cual se permitió recibir copia simple de los Certificados Zoosanitarios de Exportación (CZE)**.
- Listado de Homoclaves de atención prioritaria para la emergencia sanitaria derivada del COVID-19 publicado por parte de la COFEPRIS.
- Guía de orientación jurídica por afectaciones derivadas de la Covid-19.
- Postura de la COFECE en términos de la aplicación de la Ley Federal de Competencia Económica ante la emergencia sanitaria.
- Reporte de Indicadores Macroeconómicos y Sectoriales del Sector.
- “**ACUERDO por el que se modifica el similar por el que se establece la suspensión de plazos y términos legales y administrativos en la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural y sus Órganos Administrativos Desconcentrados, como medida de prevención y combate de la propagación del coronavirus COVID-19**”. Publicado en el DOF el 17 de abril, 2020.
Señalando: **ARTÍCULO 1º. Se suspenden los plazos y términos legales y administrativos en la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural y sus órganos administrativos desconcentrados, en los asuntos de su competencia, por un periodo que comprenderá del día de la publicación del presente Acuerdo al 30 DE ABRIL DEL 2020. Posteriormente, se fueron actualizando las fechas a fin de brindar el servicio oportuno a los sectores.**
- “**ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se establece la suspensión de plazos y términos legales en la práctica de actuaciones y diligencias en los procedimientos administrativos que se desarrollan ante la Secretaría de Salud, sus unidades y órganos administrativos desconcentrados, publicado el 26 de marzo de 2020**”.
- “**Acuerdo del Ciudadano Gobernador Constitucional del Estado Libre y Soberano de Jalisco, mediante el cual se emiten diversas medidas de seguridad sanitaria para el aislamiento social de carácter general y obligatorio, con motivo de la pandemia de COVID-19**”.
- **Decreto por el que se establecen las medidas de austeridad que deberán observar las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal bajo los criterios que en el mismo se indican**”.
- Documento emitido por el SENASICA respecto de los **permisos de importación de ingredientes activos o productos terminados, los cuales están clasificados en el Grupo 1** del “**Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se establece la clasificación y prescripción de los productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos**”, mismos que son requeridos en las Hojas de Requisitos Zoosanitarios para su importación. En ese sentido, durante el periodo de contingencia en México por el SARS CoV2, a los importadores les fue posible presentar en la Oficina de Inspección de Sanidad Agropecuaria para el trámite del Certificado Zoosanitario de Importación, copia del oficio con el permiso emitido por la Dirección de Servicios y Certificación Pecuaria del SENASICA.
- A través del Consejo Nacional Agropecuario (CNA), se realizaron diversas consultas a Embajadas en México para conocer cuáles eran las medidas prioritarias que tomaron sus respectivos países para hacer frente a la pandemia generada por la enfermedad de la COVID-19. Se proveyó información a los afiliados para en algunos casos, replicar considerando que fueron acciones exitosas. Los países que respondieron a esta iniciativa fueron: **Italia, Jamaica, China, Francia, Países Bajos, Chile, Australia, Alemania, Corea del Sur, y Nueva Zelanda**.

- A partir de septiembre 2020, destaca el apoyo de los representantes del SENASICA quienes han dado respuesta a los trámites de atención urgente para nuestros aliados. Es así, que desde ese mes y a la fecha, se ha recibido listado de Folios Urgentes de los laboratorios afiliados a esta Industria Farmacéutica Veterinaria, respecto de los siguientes trámites:
 - ✓ **Folios atendidos**
 - ✓ **Trámites en línea**
 - ✓ **Productos para uso o consumo animal**
 - ✓ **Actualización de registro o de autorización de productos para uso o consumo animal**
 - ✓ **Establecimientos correspondientes a las fracciones V y VI del Artículo 105 de la Ley Federal de Sanidad Animal**
 - ✓ **Establecimientos correspondientes a las fracciones VII y XIV del Artículo 105 de la Ley Federal de Sanidad Animal**

II. COMISIÓN DE PARASITICIDAS

En el 2020, mantuvimos la atención a tópicos de importancia, entre ellos:

- i. Seminario internacional que se realizó en diciembre.
- ii. Cartel anual 2020 de ixodicidas
- iii. Cartel de apócrifos, entre otros temas integrados en el Plan de Trabajo 2020.

Destaca la celebración del “**Simposio Internacional de Evaluación de Vacunas contra Garrapatas**”, con la presencia de ponentes internacionales y asistentes que en conjunto sumaron más de 500 personas, el simposio tuvo el objetivo de transmitir conocimiento e intercambiar puntos de vista de las regiones de México, EUA, Brasil, Francia entre otros países participantes.

De las conclusiones más importantes: -que las vacunas, la bioseguridad, el control inmunológico y el medio ambiente son factores determinantes para controlar los problemas de garrapata en el ganado bovino-.

III. IMPARTICIÓN DE TALLERES

- a. **Conferencia PPA.** En febrero 2020, se llevó a cabo Conferencia Magistral con la presencia del *Dr. José Manuel Sánchez- Vizcaíno*, nacido en Murcia y doctorado en la Facultad de Veterinaria de la Universidad Complutense. Además de estudios de inmunología y virología animal en la Universidad de Cornell en Nueva York. Desde 2002 y a la fecha, es Catedrático de Sanidad Animal de la Universidad Complutense de Madrid, realizando su labor docente y de investigador en el Departamento de Sanidad Animal de la Facultad de Veterinaria y Director del laboratorio de referencia de la Organización Mundial de la Sanidad Animal (OIE) para Peste Porcina Africana y Peste Equina Africana.

Durante su participación en el foro “**Fiebre Porcina Africana y los Retos de México**”, organizado por la Industria Farmacéutica Veterinaria el Dr. Sánchez-Vizcaíno aseguró que es la posición geográfica de México lo que actualmente blinda a nuestro país y por lo que **actualmente no se encuentra en peligro inmediato de contraer el virus**.



Se mencionó que, para continuar con los trabajos efectivos contra la PPA (Peste Porcina Africana), es necesario "tenerle respeto a la enfermedad" y considerarla como una amenaza grave ya que, una vez introducida al país, tomaría años erradicarla. Es importante destacar que el investigador español actualmente dirige el proyecto VACDIVA (**Proyecto para desarrollar vacuna contra la PPA que contará con 10 mde. de la Comisión Europea**).

El científico señaló que un área de oportunidad importante se encuentra en las campañas de información enfocadas en los porcicultores y veterinarios para la pronta detección y notificación de cualquier posible incidencia, siempre evitando caer en el "alarmismo".

Recomendó **revisar el plan actual de contingencia** para garantizar que en cuanto se presentara -en su caso- el primer brote de PPA, las autoridades y los productores podrían actuar de inmediato para detener el avance de la enfermedad. Señaló que **México no se encuentra "en la primera línea de infección"**, a diferencia de otros países en el continente, como es el caso de EUA -por su relación comercial con China-. Otro país que se señaló estaría en riesgo, es Venezuela a causa de la ayuda humanitaria que recibe de Rusia, país que ha realizado notificaciones a la OIE respecto a diversos focos de PPA.

Asimismo, incentivó la participación de la Industria Farmacéutica Veterinaria, como un aliado en el desarrollo de una vacuna contra la PPA. Adelantó que aún y cuando se encuentran a una distancia aproximada de cuatro años para que se observen resultados favorables de una posible vacuna, existen laboratorios como MSD y la compañía de biotecnología Ingenasa (especialista en la elaboración de test de diagnóstico para PPA) que están colaborando con enorme esfuerzo para alcanzar el objetivo de tener un inmunizador que proteja a la porcicultura.

El Dr. Sánchez-Vizcaíno añadió que los estudios para medir con exactitud la protección que la vacuna oral brindaría a cerdos salvajes y domésticos, están en fase de prueba, así como la inmunidad ante posibles sobredosis. Pasado este periodo, el producto final sería sometido a revisión para comprobar que es apto para ser comercializado, proceso que debería ser inmediato una vez que todas las pruebas se hayan completado.

Es importante señalar que estuvieron en el foro como invitados, representantes del Gobierno Federal, FMVZ/UNAM, Academia Veterinaria, Porcicultores de México (OPORMEX), Asociación Mexicana de Veterinarios Especialistas en Cerdos (AMVEC), Epidemiólogos, Virólogos, expertos en Análisis de Riesgo, entre otros.

- b. A través de la *Fundación ANETIF (Asociación Nacional de Establecimientos Tipo Inspección Federal)*, se implementaron *Cursos Online* para apoyar a las empresas en materia de capacitación a distancia. En mayo 2020, se impartió curso

denominado: “**Regulación de establecimientos industriales de productos para uso o consumo animal**”, mismo que resultó de gran interés para las empresas afiliadas a esta industria.

- c. En junio se llevó a cabo taller denominado: “**Integración de expedientes para registro de productos farmacéuticos y biológicos**” (Dossier), para los afiliados. Impartido por representantes del SENASICA/Agricultura con la participación de 100 miembros de la industria.
- d. En junio, se realizó Webinar para los miembros del sector con el Dr. Macario Schettino con la ponencia titulada “**México después de la Covid-19**”.



Es importante destacar que el Dr. Schettino a través de su presentación expuso lo que ha significado esta pandemia en 2020, reflejada como la crisis más grande en un siglo. Las desafortunadas decisiones en materia de salud por parte del gobierno federal y las oportunidades para el sector farmacéutico veterinario.

- e. Se participó en la “**Primera Jornada Académica de Enfermedades Exóticas y Emergentes de los Animales**”.

En agosto el SENASICA invitó al sector pecuario al referido evento, que contó con la presencia de ponentes internacionales. Se destaca que estos trabajos científicos generaron conocimiento y compromisos entre la representación del Gobierno Federal y cada uno de los involucrados en el sector.

- f. En agosto la Industria Farmacéutica Veterinaria participó en los trabajos del SENASICA, para la “**Emisión de comentarios, informes, códigos y manuales de la OIE**”. Proyecto en el cual el Gobierno invitó al sector pecuario a proponer con fundamento científico, las adecuaciones a los Códigos de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), de la cual México es parte con 182 países del mundo.
- g. En septiembre se atendió con el SENASICA/Agricultura y la OIE (Organización Mundial de Sanidad Animal), la **25^a Conferencia de la Comisión Regional de la OIE para las Américas**.

Evento que fue liderado por la Directora General de la OIE, Monique Eloit y en donde los sectores privados participamos con ideas importantes para la OIE ante rubros como: “*Una Sola Salud*”.

Asimismo, la FAO, OMS y OIE presentaron las acciones que estaban realizando ante la pandemia ocasionada por la Covid-19. Considerando que el propósito de la Conferencia fue examinar varios factores a nivel regional y discutir con los expertos y los equipos relevantes de la OIE, la Directora General señaló que:

“La cooperación internacional juega un papel clave a la hora de asegurar la sanidad y el bienestar de los animales, así como la seguridad sanitaria de los alimentos derivados de la producción animal, especialmente en estos momentos en los que nos enfrentamos a nuevos retos a nivel nacional, regional y global”. Monique Eloit

- h. En octubre llevamos a cabo el “**Taller de Buenas Prácticas de Manufactura en la Elaboración de Productos Químicos, Farmacéuticos y Biológicos para Uso o Consumo Animal**”, esto de acuerdo al programa de trabajo planeado con la Comisión de Normatividad de esta Industria en materia de Capacitación 2020.

Con más de 150 asistentes y de la mano con la representación federal (SENASICA), con la titular de la Dirección de Servicios y Certificación Pecuaria (DSCP) y su equipo de trabajo, se presentó el esquema de las BPM y de la importancia para su implementación correcta.

- i. De conformidad con lo estipulado por la OIE (Organización Mundial de Sanidad Animal), se celebró en noviembre, la “**“Semana mundial de concienciación sobre el uso de los antimicrobianos”**”. En ese sentido, se realizaron diversos eventos promoviendo el conocimiento sobre la RAM (Resistencia Antimicrobiana). Por parte de la Farmacéutica Veterinaria se participó con la ponencia de la Dra. Christine Miossec, quien representa al laboratorio francés afiliado a esta industria: *Vetoquinol*.



La investigadora Christine Miossec señaló que, datos de la OIE indicaron que 60% de las enfermedades infecciosas en humanos son de carácter zoonótico, por este motivo enfatizó en que se utilizan los mismos medicamentos para el tratamiento de distintos padecimientos, tanto en humanos como en animales, esto al compartir agentes patógenos.

Lo anterior, provoca que la **resistencia sea compartida**, pues los vehículos de contagio pueden ser el contacto con animales en instalaciones de sacrificio, el consumo de proteína, de persona a persona e incluso de manera ambiental

IV. VINCULACIÓN CON HOMÓGOS DE EUROPA (HealthforAnimals)

Durante el 2020, se mantuvo la comunicación con la Asociación europea **HealthforAnimals** con relación a los trabajos denominados: **Global Benchmarking Survey 2020**.

Encuesta aplicada a los países de Europa y Asia y que por primera ocasión consideraron a México en temas que permitieron conocer qué resultados tenemos en cuanto a resolución de tiempos en el ámbito regulatorio por parte de la representación federal, conceptos específicos para México, entre otros datos.

Para ello, se llevó a cabo taller en marzo a fin de definir el resultado que se emitió a Europa y que al final, el objetivo fue que la referida información se llevara al nivel del denominado VICH, en donde los acuerdos son **obligatorios** en materia regulatoria.

V. COORDINACIÓN CON EL GOBIERNO DE LA CDMX EN LA ATENCIÓN A LOS ANIMALES DE COMPAÑÍA

Durante el 2020, se mantuvo coordinación con varias instancias y autoridades de la CDMX, en específico con la Procuraduría Ambiental y del Ordenamiento Territorial (PAOT), con la finalidad de solicitar la operación de las actividades enfocadas a los animales de compañía.

Se elaboraron videos e información que permitiera conocer a la población mexicana que las clínicas, consultorios y hospitales continuaban brindando servicios médicos veterinarios y venta de alimentos.

Trabajamos Bajo el **#BienestarAnimalCDMX**



Así, la Industria Farmacéutica Veterinaria de México, también se ocupó del bienestar de los animales de compañía que requirieron (y aun todavía), de atención en los tiempos de la pandemia ocasionada por la Covid-19.

VI. CONSEJO NACIONAL AGROPECUARIO (CNA)

Se atendieron las sesiones 2020 del Comité Directivo del CNA con la presencia de diversos miembros del ámbito federal, quienes escucharon y dieron propuestas a las inquietudes del sector agroalimentario.

Un tema de importancia fue la votación para el Presidente del CNA, habiendo sido electo el Lic. Juan Cortina Gallardo.

VII. COMITÉ CONSULTIVO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN AGROALIMENTARIA (CCNNA)

En reuniones que presidió el Subsecretario de Alimentación y Competitividad de la Secretaría de Agricultura y la presencia virtual de los sectores del gobierno, industria, cadena productiva e investigación, se aprobó el PNNA 2020 y el Programa Quinquenal.

Entre las NOM's que se atendieron durante el ejercicio 2020:

- a) NOM-060-ZOO-1999, *“Especificaciones zoosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal”*.

- b) NOM-061-ZOO-1999, “*Especificaciones zoosanitarias de los productos alimenticios para consumo animal*”.
- c) NOM-062-ZOO-1999, “*Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio*”.

Y otros rubros:

- i. Informe sobre el estatus de la consulta para la creación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Bioseguridad,
- ii. Informe de la revisión quinquenal de las NOM's competencia del SENASICA en materia fito y zoosanitaria que corresponde notificación en 2021,
- iii. Ratificación del proyecto de “*Aviso de cancelación de la NOM-046-ZOO-1995, Sistema Nacional de Vigilancia Epizootiológica y su Modificación correspondiente*”.

VIII. CONSEJO TÉCNICO CONSULTIVO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL (CONASA)

Se definió con el CONASA y el SENASICA el tema relacionado con la **NOM-064-ZOO-2000, “Lineamientos para la clasificación y prescripción de productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos”**.

Lo anterior, considerando la propuesta que hizo el CONASA sobre un Anteproyecto que no resultaba benéfico para la industria en su operación (eliminación del Grupo I, el activo Cipionato de Estradiol como hormonal). Para ello, se presentó la correspondiente **Justificación Técnico-Científica**.

El estradiol como hormona sexual, tiene efectos definidos en el organismo. No obstante, por la dosis que se utiliza, los residuos en carne o leche no son significativos, además se sabe que se metabolizan por vía hepática, por lo cual los metabolitos resultantes no son biológicamente activos.

Respecto al consumo de carne proveniente de animales tratados, la comisión FAO/OMS Sobre Normas Alimentarias Comité del Codex Sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, **determinó que los residuos de estrógenos presentes en tejido comestible son menores a la cantidad que en forma natural se producen en el organismo humano, por lo que son totalmente inocuos**.

Finalmente, el CONASA se retractó de la propuesta presentada al SENASICA.

Se atendió también en CONASA, el tema relacionado con la importación de cerdos para abasto provenientes y originarios de EUA. Consulta realizada por el titular de la Dirección General de Salud Animal del SENASICA. En resumen, a través de las organizaciones de productores de cerdos se hizo de conocimiento, el riesgo sanitario que representa la importación y sacrificio de las piaras en las plantas de México.

Y la Industria Farmacéutica Veterinaria participó en la 28^a Reunión Anual del CONASA con temas de interés para los sectores involucrados en la cadena pecuaria, rubros de trascendencia para los rubros avícola, porcícola, zoonosis, antimicrobianos, productos químico farmacéuticos, entre otros.

Finalmente, en el marco de la Reunión Anual del CONASA fue entregado el Premio Nacional de Sanidad Animal. En 2020, se consideró la trayectoria de un miembro de la Academia Veterinaria Mexicana, Dr. Armando Mateos Poumián.

IX. CAPÍTULO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA VETERINARIA EN EL CÓDIGO DE ÉTICA

Se retomaron los trabajos para la elaboración del Capítulo de la Industria Farmacéutica Veterinaria para considerarse en el Código de Ética de la Farmacéutica establecida en México. El proyecto, con la asesoría del CETIFARMA (*Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica en México*), ha permitido iniciar con sesión a la que fueron convocados los líderes del sector en julio 2020.

Ha sido fundamental la orientación en este tema por parte del Director General del CETIFARMA, Dr. Juan Francisco Millán Soberanes y del Secretario Ejecutivo Mtro. Marco Iván Escotto Arroyo. El planteamiento es tener en 2021 la implementación correspondiente.

X. CONVENCIÓN ANUAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA VETERINARIA 2020

Del 28 al 30 de octubre 2020, celebramos en la Industria Farmacéutica Veterinaria la Convención Anual con la presencia de líderes del sector Avícola (UNA), Porcícola (OPORMEX), Ganadería, con el Presidente de la Confederación de Organizaciones Ganaderas (CNOG). Se contó con la presencia del Dr. Javier Trujillo, Director en Jefe del SENASICA y el MVZ Juan Gay, Director General de Salud Animal.

Finalmente y considerando rubros de importancia, se abordó la Relación EUA - México con ponente de Washington, D.C., y la participación de representante del Instituto Mexicano para la Competitividad (IMCO). En el cierre, tema de emprendimiento por parte de experto de del Tecnológico de Monterrey.

MESA DIRECTIVA 2020-2021

Laura E. Arrieta Espinosa, Presidente (Panavet)

Tiago Arantes, Vicepresidente (MSD)

Hans Van Eerd, Tesorero (Zoetis)

Gabriela Espinosa López, Secretaria (Sanfer)

Vocalías Nacionales:

Bernardo Lozano Dubernard, Vocal (Avimex)

Francisco Romo López, Vocal (Lapisa)

Vocalías Multinacionales:

Xavier Montat, Vocal (Virbac)

Ricardo Razo, Vocal (Bimeda)

Fabián Gonella, Vocal (Vetoquinol)

Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA)

Rafael Gual Cosío, Director General

R. Alexandra Luna Orta, Directora Ejecutiva. **INFARVET**

Benjamín Miranda Astiz, Director de Administración y Finanzas

José Antonio Reyes Hernández, Coordinador Administrativo. **INFARVET**