

De: m_morales@saludybienestar.org
Enviado el: jueves, 23 de febrero de 2023 05:31 p. m.
Para: Contacto CONAMER
CC: 'Irma Vargas Rivera'; Mauricio Tostado
Asunto: COMENTARIOS ASOCIACIÓN NACIONAL DE LABORATORIOS VETERINARIOS ANALAV
Datos adjuntos: COMISION NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA.pdf; COMENTARIOS ANALAV NOM 012.docx
Marca de seguimiento: Seguimiento
Estado de marca: Marcado



A quien corresponda

Por instrucciones del Lic. Mauricio Tostado Padilla, Presidente de la Asociación Nacional de Laboratorios Veterinarios y en atención a la convocatoria pública del *Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993, Especificaciones para la Regulación de Productos Químicos, Farmacéuticos, Biológicos y Alimenticios para uso en Animales o consumo por estos*, se adjuntan comentarios por parte de la Asociación Nacional de Laboratorios Veterinarios, A.C. (ANALAV).

Saludos!



MVZ. Mayra Morales
Gerente de Asuntos Regulatorios
 Tel: (55) 85907349 al 51 Ext. 13

🔄 Antes de imprimir este mensaje *piense si es necesario*.
 El Medio Ambiente es cosa de todos. Reducir-Reutilizar-Reciclar.
 🌳 ¡¡¡ Ayudemos al planeta, cuidemos los árboles !!!

==> Este mensaje y todos los archivos adjuntos están destinados exclusivamente para el uso del destinatario y puede contener información legítimamente privilegiada y confidencial, por lo cual, si usted **NO** es el **DESTINATARIO** de este mensaje, o si lo ha recibido por error, por favor **NOTIFIQUELO** inmediatamente al remitente y elimínelo de su sistema. Cualquier revelación, uso, copia o difusión total o parcial de este mensaje está **PROHIBIDA** y están obligados a respetar la confidencialidad de la información. Dada que la integridad de este mensaje no puede ser garantizada a través de Internet, Salud y Bienestar Animal, S.A. de C.V., no puede ser considerada responsable de su contenido.

**COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA
PRESENTE**

Me refiero al Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993, Especificaciones para la Regulación de Productos Químicos, Farmacéuticos, Biológicos y Alimenticios para uso en Animales o consumo por estos.

Sobre el particular, la Asociación Nacional de Laboratorios Veterinarios, A.C. (ANALAV), en apego a esta convocatoria pública, tiene el agrado de enviar los comentarios correspondientes.

ATENTAMENTE



**LIC. MAURICIO TOSTADO PADILLA
PRESIDENTE DE ANALAV**

CONSIDERANDO

Que los productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, se emplean para fortalecer la sanidad animal y fomentar la inocuidad alimenticia, con fines nutricionales, preventivos, de diagnóstico, control y tratamiento de enfermedades, contribuyendo de esta manera al incremento en la producción pecuaria nacional.

Que el control de la calidad de los productos deben llevarse a cabo durante su producción, su comercialización y aplicación.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1. Esta Norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional y tiene por objeto establecer las especificaciones para la producción y control de calidad que deberán cumplir los productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso o consumo en animales.

1.2. Esta Norma es aplicable a todos los establecimientos dedicados a la producción, importación, acondicionamiento y almacenamiento con fines de distribución y comercialización de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios destinados al uso o consumo en animales, que representen un riesgo zoonosario.

1.3. La vigilancia de esta Norma corresponde a la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación y a los gobiernos de las entidades federativas, del Distrito Federal y de los municipios en el ámbito de sus respectivas atribuciones y circunscripciones territoriales, de conformidad con los acuerdos de coordinación respectivos.

1.4. La aplicación de las disposiciones contenidas en esta Norma compete a la Dirección General de Salud Animal, así como a las delegaciones de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación en el ámbito de sus respectivas atribuciones y circunscripciones territoriales.

3. Definiciones

Para efectos de la presente Norma, se entiende por:

3.1. **Acondicionamiento:** Todas las operaciones necesarias para envasar, empaquetar y etiquetar el producto, hasta llegar a la presentación final para su conservación, almacenamiento y distribución.

3.2. **Aseguramiento de calidad:** Es el conjunto de actividades necesarias para asegurar que los productos cumplen con las características requeridas para su uso.

3.3. **Contenido neto:** Cantidad de producto envasado correspondiente después que se han hecho todas las deducciones de tara cuando es el caso.

3.4. **Calidad:** Conjunto de características que le confieren a un producto la aptitud de satisfacer las necesidades para las que fueron creados.

3.12. **Envase:** Elementos o recipientes que están en contacto directo con el producto para protegerlo y conservarlo.

3.13. **Estabilidad:** Se refiere a la capacidad de una fórmula en un recipiente específico, para que permanezca sin alterarse con sus especificaciones físicas, químicas, terapéuticas y toxicológicas que puedan verse afectadas por factores como la luz, temperatura, radiaciones, químicos, pH y sistemas enzimáticos de gérmenes.

3.14. **Esterilidad:** Prueba de control de calidad para asegurar que un producto está libre de microorganismos viables contaminantes.

3.15. **Etiqueta:** Conjunto de dibujos, figuras, leyendas e indicaciones específicas, grabadas o impresas en envases y embalajes.

3.16. **Fecha de caducidad:** Fecha asignada a un producto que designa el término del periodo de uso.

3.17. **Forma farmacéutica:** Es el producto de la transformación de una droga mediante procedimientos farmacéuticos con características en su presentación que faciliten su administración.

Comentado [LATR1]: Cambiar por: alimentaria para homologar conceptos.

Comentado [LATR2]: RRR:.....control de calidad y aseguramiento de calidad.....

Comentado [LATR3]: RRR: control y aseguramiento de la calidad

Comentado [LATR4]: RRR: Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural.

Comentado [LATR5]: RRR: de la Ciudad de México

Comentado [LATR6]: RRR: Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural.

Comentado [LATR7]: Homologar definición de acuerdo al Manual de BPF.

Acondicionamiento: operaciones a las que tiene que someterse un producto a granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado. Se considera acondicionamiento primero al que se encuentra en contacto directo con el producto químico, farmacéutico o biológico, y secundario al que incluye el producto en su empaque primario.

Comentado [LATR8]: Eliminar esta definición ya que no se menciona en el documento.

Comentado [LATR9]: RRR: Envase Primario: Elementos o recipientes que están en contacto directo con el producto para protegerlo y conservarlo. Envase Secundario: Recipiente dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al medicamento en su forma farmacéutica terminada para su distribución comercialización.

Comentado [LATR10]: RRR: lo largo de su tiempo de conservación.

3.24. Médico veterinario responsable aprobado: Profesional aprobado por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación que presta sus servicios en establecimientos que industrializan y/o comercializan productos químicos, farmacéuticos, biológicos o alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, y otros que determine la Secretaría para brindar servicios como

Comentado [LATR11]: RRR: Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural.

3.25. Médico Verificador: Médico Veterinario oficial o autorizado por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación para realizar la constatación documental, ocular o comprobación mediante muestreo y análisis de laboratorio de diagnóstico clínico autorizado, del cumplimiento de la normatividad en materia zoonosanitaria.

Comentado [LATR12]: RRR: Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural

3.41. Secretaría: La Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

Comentado [LATR13]: RRR: Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural

4. Almacenamiento

4.1. Consideraciones generales.

Todos los productos y materiales que ingresen al almacén del establecimiento deben contar con un certificado de control de calidad otorgado por el proveedor, que garantice cuando menos las especificaciones establecidas para tal efecto.

Los almacenes deben contar con:

- Instalaciones y equipo adecuados.
- Espacios para la recepción y muestreo de los productos, materiales y envases que se guarden.
- Separaciones físicas de las áreas en las que se almacenen materias primas, producto terminado y materiales; tanto en cuarentena como aprobados.
- Identificación de las áreas en las que se almacenen productos en proceso, cuarentena y aprobados.
- Un área destinada para el pesaje.
- Controles de entradas y salidas.
- Los materiales, productos y envases, deben almacenarse de forma tal que se prevenga toda posibilidad de contaminación, confusión o deterioro.

Comentado [LATR14]: RRR: Además el responsable del establecimiento deberá de darle entrada con un código para su debida trazabilidad. También deberá de acomodarlo en algún espacio en donde asegure la no contaminación cruzada con otros productos o materiales.

Comentado [LATR15]: RRR: y muestreo.

4.2. Almacenamiento de materias primas y materiales.

Las materias primas y materiales utilizados para la producción y distribución de los productos a los que se refiere esta Norma deben identificarse, inventariarse y almacenarse de acuerdo con su naturaleza, bajo condiciones adecuadas y en las áreas correspondientes.

Comentado [LATR16]:

Comentado [LATR17]: Contaminación, contaminación cruzada o deterioro.

4.3. Almacenamiento de producto en proceso, cuarentena y terminado.

Los productos deben almacenarse en áreas destinadas para cada uno de estos fines, separadas físicamente entre sí.

Los productos biológicos deben almacenarse en refrigeradores equipados con termográficos o sistemas equivalentes que aseguren una temperatura regulada de 4 a 8°C, a excepción de los que por su naturaleza se recomienda otra temperatura.

Los productos alimenticios a granel, antes del envasado, deben colocarse en tolvas o recipientes adecuados para su conservación.

5. Materias primas.

Se debe contar con el análisis o control de calidad para todas las materias primas empleadas en la elaboración de los productos terminados, así como para aquellas que serán importadas y comercializadas en territorio Nacional. Documento que puede ser expedido por la empresa fabricante o la comercializadora, el cual debe verificarse por la empresa elaboradora o maquiladora, sin menoscabo de lo

establecido en otras disposiciones complementarias. (Se quitó la palabra documento de análisis o de control de calidad)

5.1.5. Clenbuterol y sus precursores. Armonizar como aparece en Acuerdo de sustancias prohibidas del 13-jul-2018, Clorhidrato de Clenbuterol o Clorhidrato de Clenbuterol o Clenbuterol o Clenbuterol porque se utilizan todos los términos)

6. Producción

En las áreas de producción de productos biológicos, farmacéuticos y químicos que requieran condiciones estériles, se debe contar con un cubículo sujeto a control microbiológico; así como trampas de ambiente para la entrada y salida del personal y el material, con el fin de disminuir los riesgos de contaminación.

6.2.3.6. Las indicaciones para el lavado, la esterilización del equipo y envases, cuando sea necesario.

6.3. Maquila de productos.

6.3.1. Las empresas elaboradoras de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios, que presten servicios de maquila, deben cumplir con lo establecido en esta Norma y notificar a la Secretaría los convenios celebrados para el proceso de elaboración de un producto determinado, en los que se debe establecer la responsabilidad de ambas partes, en el sentido de mantener los registros de compraventa y canales de distribución por lo menos durante ocho años. Las personas físicas o morales que soliciten la maquila de los productos antes señalados serán responsables solidarios del maquilador.

En el convenio de maquila para la elaboración de alimentos balanceados para uso en rumiantes que contengan proteínas de origen animal, además de lo señalado en el párrafo anterior, se establecerán los controles para asegurar que no se utilizan proteínas de origen rumiante, así como la responsabilidad de ambas partes, en el sentido de mantener los registros de compraventa de materia prima para la elaboración del alimento, que cumplan con lo establecido en la NOM-060-ZOO-1999, Especificaciones zoosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal, por lo menos durante ocho años.

6.3.2. Las dos empresas que intervienen en la fabricación de productos químicos, farmacéuticos y biológicos por maquila, deberán ser elaboradoras.

6.3.3. La empresa maquiladora que interviene en la fabricación de productos alimenticios, deberá ser elaboradora.

6.3.4. En los convenios o contratos de maquila para la elaboración de productos alimenticios para consumo por rumiantes, que contengan proteínas de origen animal, además de lo señalado en el párrafo anterior, se establecerán los controles para asegurar que no se utilizan proteínas de origen rumiante conforme a lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana ~~NOM-060-ZOO-1999~~, **NOM-060-SAG/ZOO-2020** Especificaciones zoosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal; y la responsabilidad de ambas partes, para conservar los registros de compraventa de las harinas utilizadas como materia prima en la elaboración de los productos alimenticios, por lo menos durante cinco años, sin menoscabo de otras disposiciones zoosanitarias en la materia. (corregir de acuerdo con la norma modificada)

7. Control de calidad y constatación

7.2. Pruebas de control de calidad y constatación. (Al incluir la constatación se incrementan las pruebas a realizar en esta, en la versión anterior la constatación solo incluía la identidad y valoración del activo y algunas pruebas adicionales como esterilidad y pirógenos).

Comentado [LATR18]: RRR: Cada área de producción deberá de contar con baños y vestidores suficientes para el número de operarios. En este espacio, los operarios deberán dejar su ropa de calle y tomarán su uniforme para laborar dentro de las áreas de producción.

Comentado [LATR19]: RRR: Estas áreas deberán de contar con manómetros de presión diferencial entre las diferentes áreas que conforman el laboratorio.

Comentado [LATR20]: RRR: INCLUIR: En cada etapa del proceso, se debe de incluir: hora de inicio y hora de terminación del procesos. Los nombres de los operarios que participaron en el proceso. Si se requieren cálculos matemáticos: estos deberán ser calculados por una persona y revisados por otra. Al final del proceso se debe de realizar una conciliación de materiales, si se encuentra una desviación, esta, deberá de justificarse.

Comentado [LATR21]: RRR: un año

a) Pruebas para sólidos.

	Tableta glóbulo, pastilla	Cápsula	Polvo para reconstituir de uso oral, triturados	Polvo para reconstituir de uso parenteral	Polvo de uso tópico	Polvo para inhalación
Apariencia/ Descripción/ Aspecto						
Color						
Olor	2	2	2	NA	2	NA
Valoración						
pH	NA	1	2	2	NA	NA
Desintegración	3, 4	3	NA	NA	NA	NA
Disolución	2, 4	2	NA	NA	NA	NA
Humedad		2				
Resuspendibilidad	NA	NA	2		NA	NA
Tiempo de reconstitución	NA	A	2		NA	NA
Contenido de conservadores	NA	NA	2	2	2	2
Límite microbiano (inicial y final)	5			NA		
Esterilidad/Pirógenos o endotoxinas bacterianas (inicial y final)	NA	NA	NA		NA	NA
Identidad (inicial y final)	6	6	6	NA	6	NA

1. Cuando la cápsula sea de gelatina blanda y el contenido sea líquido.
2. Cuando aplique.
3. Cuando la disolución no es requerida.
4. Excepto glóbulos.
5. Sólo para remedios y medicamentos herbolarios.
6. Sólo para remedios herbolarios.

Fuente: Numeral 10.1.1 NOM-073-SSA1-2015

(Las pruebas realizadas para estabilidades no necesariamente son las mismas que para control de calidad). La Farmacopea establece las pruebas por cada sustancia activa y no va a ser coincidente con la norma de estabilidades) (Las pruebas que se adicionan no necesariamente las tienen autorizadas los laboratorios de constatación) En todo caso las pruebas deben ser las establecidas en los protocolos de control de calidad basados en la farmacopea, de acuerdo con lo que menciona esta norma. OMITEN LA VALORACIÓN, ¿ES POR ERROR?

b) Pruebas para semisólidos.

	Supositorio y óvulo	Gel, crema, ungüento tópico, jalea	Gel, crema y ungüento ótico, oftálmico o intramamario
Apariencia/ Descripción/Aspecto (incluyendo consistencia)			
Color			
Olor	1	1	1
Valoración			
pH	NA	1	1
Material particulado	NA	NA	
Pérdida de peso	2	2	2
Viscosidad	NA		
Contenido de conservadores	1	1	1
Esterilidad (inicial y final)	NA	NA	
Límite microbiano (inicial y final)			NA
Identidad (inicial y final)	NA	3	NA

1. Cuando aplique.
2. Cuando el envase primario sea semipermeable.
3. Sólo para remedios herbolarios.

(OMITEN LA VALORACIÓN ¿O ES UN ERROR?)

Fuente: Numeral 10.1.2 NOM-073-SSA1-2015

(Las pruebas realizadas para estabilidades no necesariamente son las mismas que para control de calidad). La Farmacopea establece las pruebas por cada sustancia activa y no va a ser coincidente con la norma de estabilidades) (Las pruebas que se adicionan no necesariamente las tienen autorizadas los laboratorios de constatación) En todo caso las pruebas deben ser las establecidas en los protocolos de control de calidad basados en la farmacopea, de acuerdo a lo que menciona esta norma.

c) Pruebas para líquidos.

	Solución oral, tópica y nasal, jarabe, elixir, tisana, tinturas y extractos	Solución, oftálmica, ótica y parenteral, colirios	Emulsión oral y tópica, linimentos, lociones	Emulsión parenteral	Suspensión oral, tópica y nasal	Suspensión oftálmica y parenteral
Apariencia/ Descripción/Aspecto						
Color						
Olor	1	1	1	1	1	1
pH			1	1	1	1

Valoración						
Contenido de conservadores	4	4	4	4	4	4
Límite microbiano (inicio y final)		NA		NA		NA
Esterilidad (inicial y final)	NA		NA		NA	
Pirógenos o endotoxinas bacterianas (inicial y final)	NA	3	NA		NA	3
Pérdida de peso	2	2	2	2	2	2
Resuspendibilidad	NA	NA	NA	NA		
Volumen de sedimentación	NA	NA	NA	NA		
Identidad (inicial y final)	5	NA	5	NA	5	NA

Fuente: Numeral 10.1.3 NOM-073-SSA1-2015

(Las pruebas realizadas para estabilidades no necesariamente son las mismas que para control de calidad). La Farmacopea establece las pruebas por cada sustancia activa y no va a ser coincidente con la norma de estabilidades) (Las pruebas que se adicionan no necesariamente las tienen autorizadas los laboratorios de constatación) En todo caso las pruebas deben ser las establecidas en los protocolos de control de calidad basados en la farmacopea, de acuerdo con lo que menciona esta norma.

(OMITEN LA VALORACIÓN ¿O ES UN ERROR?)

Las pruebas se contraponen con el catálogo de pruebas por forma farmacéutica que se anexa a la circular 1740-1603-2022 de fecha 15-dic-2022, que solicita la homologación de un formato oficial para los informes de resultados de control de calidad y constatación. Dichos formatos también deben incluirse en la presente norma y ser publicados en D.O.F. de acuerdo con el art. 92 de la LFSA y al Art. 4 de la LFPA

d) Otros casos especiales de formas farmacéuticas o consideraciones de uso.

	Aerosol para inhalación	Parches, aretes, collares	Gases medicinales	Spray nasal: solución o suspensión	Aerosol tópico	Implantes de aplicación subcutánea, dispositivos vaginales e intrauterinos que liberan fármaco.
Apariencia/ Descripción/Aspecto			NA			
pH	NA	NA	NA	1	1	NA
Valoración			1			
Contenido de agua		NA	1	NA		NA

Contenido de conservadores	1	NA	NA	1	1	NA
Adhesividad	NA	NA aretes y collares	NA	NA	NA	NA
Velocidad de liberación	NA	1	NA	NA	NA	
Pérdida de peso		1	NA	2		NA
Tamaño de partícula		NA	NA	1	1	NA
Límite microbiano (inicial y final)		1	NA			1
Esterilidad (inicial y final)	NA	1	NA	NA	NA	1
Identidad (inicial y final)	NA	3	NA	NA	NA	NA

1. Cuando aplique.
2. Cuando el envase primario sea semipermeable.
3. Sólo para remedio herbolario.

Fuente: Numeral 10.1.4 NOM-073-SSA1-2015

(Las pruebas realizadas para estabilidades no necesariamente son las mismas que para control de calidad). La Farmacopea establece las pruebas por cada sustancia activa y no va a ser coincidente con la norma de estabilidades) (Las pruebas que se adicionan no necesariamente las tienen autorizadas los laboratorios de constatación) En todo caso las pruebas deben ser las establecidas en los protocolos de control de calidad basados en la farmacopea, de acuerdo con lo que menciona esta norma. (OMITEN LA VALORACIÓN ¿O ES UN ERROR?)

Las pruebas se contraponen con el catálogo de pruebas por forma farmacéutica que se anexa a la circular 1740-1603-2022 de fecha 15-dic-2022, que solicita la homologación de un formato oficial para los informes de resultados de control de calidad y constatación. Dichos formatos también deben incluirse en la presente norma y ser publicados en D.O.F. de acuerdo con el art. 92 de la LFSA y al Art. 4 de la LFPA

7.2.5.8. La Secretaría de conformidad a lo establecido en el artículo 92 de la Ley Federal de Sanidad Animal, establecerá y difundirá en el Diario Oficial de la Federación las guías técnicas de información para el registro o autorización de productos alimenticios elaborados por personas físicas o morales que sean destinados para "autoconsumo" o "a pedido", basándose en el riesgo a la salud animal, salud pública, inocuidad agroalimentaria y trazabilidad.

TODAS LAS GUÍAS TÉCNICAS DE REQUISITOS PARA REGISTRO Y AUTORIZACIÓN SEÑALADAS EN EL ART. 169 DEL REGLAMENTO, ASÍ COMO LAS DE MODIFICACIÓN DE REGISTROS Y AUTORIZACIONES TAMBIÉN DEBEN SER PUBLICADAS EN EL D.O.F. COMO INDICA EL ART. 92 DE LA LFSA y el ART. 4 DE LA LFPA.

7.2.5.9.5. Pruebas para corroborar límites máximos de residuos; requisito que aplica a productos destinados a especies productoras de alimentos de origen animal para

consumo humano y debe ejecutarse conforme a las disposiciones de los organismos nacionales o internacionales expertos en la materia. (REVISAR LA FACTIBILIDAD DE ESTOS ESTUDIOS, SOLO LOS LOGRAN REALIZAR LOS DESARROLLADORES DE LOS MEDICAMENTOS POR EL ALTO COSTO Y SOLO PARA COMBINACIONES DE ANTIBIÓTICOS.

7.2.5.9.6. Las pruebas enlistadas no requieren ser efectuadas en laboratorios oficiales, aprobados o autorizados. El laboratorio que las ejecute debe contar con instalaciones, equipo y la metodología adecuada y demostrable. (ALGUNAS SOLO LAS PUEDEN REALIZAR DOS UNIVERSIDADES EN MÉXICO Y SOLO PARA COMBINACIONES DE ANTIBIÓTICOS)

8. Envases, embalajes y etiquetado.

8.2.2.5.2. Los productos biológicos deben incluir las leyendas: "consulte al médico veterinario" y "su venta requiere receta médica". (No existe fundamento para biológicos en la norma de prescripción NOM -064-ZOO-2000)

8.2.3.4. Fechas de elaboración y caducidad, cuyos formatos podrán ser establecidos por el titular de la autorización o registro del producto, debiendo incluir al menos mes y año. (Se repite la indicación para la fecha de caducidad más adelante)

8.2.3.5. Indicaciones: Se deben expresar en forma clara y con terminología de uso común, las condiciones de manejo y conservación del producto, vías de administración, especie(s) animal(es), etapa, edad o fin zootécnico, espectro de acción y otras condiciones relevantes. En el caso de kits diagnósticos se deben acompañar de instructivos que exprese claramente su uso e interpretación de resultados. (Incluir en qué casos se debe omitir la indicación como control o prevención-antibióticos)

8.2.3.6.4. Para productos alimenticios, se debe incluir la frecuencia de uso, y cantidad o porción recomendada por el fabricante. (Agregar los días de tratamiento para formalizar lo que menciona la guía técnica de registro)

8.2.3.7. Advertencias: se deben especificar todas aquellas situaciones que representen riesgo o peligro tanto en el manejo del producto como en su uso, mencionando el antídoto o terapia de soporte acorde a la hoja de seguridad de los ingredientes en la formulación correspondientes. Para el caso de productos farmacéuticos, cuyo principio activo pueda crear resistencia o dejar residuos tóxicos, debe indicar el tiempo de retiro del producto previo al sacrificio de los animales, o bien, el tiempo en que no deben consumirse los productos o subproductos de los animales tratados. (Incluir la excepción de hoja de datos de seguridad para medicamentos y alimentos (NOM-018-STPS-2015 o colocar cuando aplique)

8.2.3.8. Las instrucciones precisas para la inutilización o destrucción de los envases vacíos del producto. (Agregar cuando aplique)

8.2.3.9. Fecha de caducidad que debe indicar el mes con las tres primeras letras de su nombre y el año en dígitos. Podrá señalarse con el número del mes y el año con los dos últimos dígitos, en este orden. (La fecha de caducidad se repite en el punto 8.2.3.4. y crea confusión)

8.2.4. Para el caso de productos importados no etiquetados desde su origen, o con inconsistencias en su etiquetado deben ser etiquetados por el titular del registro o autorización o bien por el titular del producto regulado, antes o después de su importación y previo a su comercialización en el territorio nacional, de conformidad con lo establecido en esta Norma. (Agregar las indicaciones de la carta compromiso que señala la circular de la DIE para formalizar)

FALTA PUNTO QUE SEÑALE LA OBLIGACIÓN DEL DICTAMEN ANUAL PARA ARMONIZAR CON EL ART. 111 DE LA LFSA

FALTA PUNTO QUE SEÑALE LA OBLIGACIÓN DE LA ACTUALIZACIÓN DE VIGENCIA PARA ARMONIZAR EL ART. 165 DEL REGLAMENTO DE LA LFSA
AMBAS OBLIGACIONES SON PARTE DE LA REGULACIÓN APLICABLE A LOS PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO ANIMAL Y PARA MAYOR CLARIDAD PARA LOS TITULARES DE LOS REGISTROS Y AUTORIZACIONES.

. Productos importados.

Los productos para uso o consumo animal, registrados o autorizados ante la Secretaría a través del SENASICA, sólo podrán ser importados por los titulares (o por importadores directos autorizados por el SENASICA).

Cuando a la importación de productos para uso o consumo animal se empleen embalajes de madera, éstos deben contar con un certificado de fumigación del país de origen. Deben cumplir con la fumigación señalada en la NOM-144-SEMARNAT-2017 la cual no pide certificado.

10. Verificación.

El cumplimiento de las disposiciones contenidas en esta norma será verificado por personal oficial de la Secretaría o por las unidades de verificación aprobadas, quienes podrán auxiliarse de terceros especialistas autorizados para el efecto, el resultado de la verificación se hará constar mediante la emisión de los dictámenes correspondientes.

Agregar los tipos de dictámenes:
Dictamen anual (Artículo 111 LFSA)

Dictamen de cumplimiento para la autorización de importador de materias primas (artículo 191 del Reglamento)
Dictamen de cumplimiento para la certificación de BPM (artículo 194 del Reglamento)

13. Bibliografía

13.9. NOM-060-ZOO-1999, **NOM-060-SAG/ZOO-2020.** Especificaciones zoosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal, publicado en el DOF el 28 de junio de 2001.

TRANSITORIOS

Falta un transitorio que mencione la relación con la Ley de Infraestructura de la Calidad y con la futura publicación de su reglamento.