

Contacto CONAMER

De: Alexandra Luna Orta <aluna@canifarma.org.mx>
Enviado el: miércoles, 1 de febrero de 2023 05:43 p. m.
Para: Contacto CONAMER
CC: lorena.reyes@senasica.gob.mx; INFARVET
Asunto: Comentarios. Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993
Datos adjuntos: 20221214181343_54616_Proj Mod NOM-012-ZOO 14122022 (CONAMER).doc
Importancia: Alta
Marca de seguimiento: Seguimiento
Estado de marca: Completado



Estimados representantes de la
Comisión Nacional de Mejora Regulatoria
Secretaría de Economía
Gobierno de México

Anticipo mis saludos y el mayor reconocimiento a la CONAMER.

Por otro lado, y con base en la consulta pública emitida en el Expediente 12/0065/261222 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 éstos, proyecto que corresponde al sector de Agricultura.

En ese sentido, en nombre de la Industria Farmacéutica Veterinaria de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (INFARVET/CANIFARMA), presento en tiempo y forma, los comentarios al referido proyecto en anexo correspondiente.

Sirva para agradecer a la CONAMER la atención de este importante trabajo.

Estoy a sus ordenes en la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica de México.

Atentamente,



CANIFARMA

Lic. R. Alexandra Luna Orta

Directora Ejecutiva de la Industria Farmacéutica Veterinaria

Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac

C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez. Ciudad de México

INFARVET/CANIFARMA (+52) 55 56.88.9616 y (+52) 55 56.88.9477 ext. 126 y 127

Móvil. (+52) (155) 54.08.88.98



aluna@canifarma.org.mx



www.infarvet.org.mx



@INFARVET_1



Antes de imprimir este correo piensa si realmente es necesario

Aviso de Privacidad.

La Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, (en adelante CANIFARMA), solicitará sus datos personales para la realización de las actividades que le son propias de la Ley de Cámaras Empresariales y sus Confederaciones, como la afiliación y administración de Afiliados, actividades comerciales y de servicios, gestiones frente a autoridades, la administración de las relaciones con sus empleados y terceros así como el cumplimiento de obligaciones en materia legal, fiscal, laboral y de seguridad social, por lo que para esto último podríamos solicitar que nos proporcione datos sensibles. Todos los datos personales que obtenga la Cámara Nacional serán utilizados únicamente para los fines para los cuales fueron obtenidos. Para mayor información acerca del tratamiento de sus datos personales, del procedimiento para hacer valer sus derechos, así como la información y domicilio para contactarnos, puede acceder al Aviso de Privacidad completo en <http://www.canifarma.org.mx/AvisoPrivacidad.html>

Aviso de Confidencialidad.

Este correo electrónico y cualquier archivo, datos o información adjunta transmitida por este medio, son considerados confidenciales y privilegiados y están destinados exclusivamente para el uso y manejo de la(s) persona(s) o entidad(es) a quien(es) va dirigido. Si usted recibió este mensaje por error, por favor notifique al remitente y/o al administrador del sistema y elimine este correo electrónico junto con la información o documentos adjuntos. Si usted no es el destinatario de este correo, se le informa además, que revelar, copiar, distribuir, retransmitir o manejar de cualquier manera la información expresada en el mismo está estrictamente prohibida.

AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



José Eduardo Espinosa de los Monteros Aviña, Director General de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 12 y 35 fracciones IV y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3 y 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 38 fracciones II y IX, 39, 40 fracción I, II y III, 41, 46 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; Cuarto Transitorio de la Ley de Infraestructura de la Calidad; 1, 6, fracciones I, II, V, IX, XIII, XIV, LI y LII; 32, 95 fracciones I y III, 99, 104, 105 fracciones V y VI de la Ley Federal de Sanidad Animal; 150, 151, 152, 153, 171 y 212 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; 1 y 2 párrafo primero, letra A, fracción XIII y letra B, fracción V, 21 fracción I y 52 del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural; 1, 3, y 14 fracción XXI del Reglamento Interior del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, y

CONSIDERANDO

Que el Plan Nacional de Desarrollo establece como objetivo superior “El bienestar general de la población” el cual se busca impulsar con la producción a través de la construcción de una regulación que permita la sana competencia, teniendo como base el actualizar y desregular, el marco normativo del sector agroalimentario;

Que es facultad de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (SADER), determinar las características y especificaciones de los productos para uso o consumo animal y sus materias primas, así como las recomendaciones para su prescripción, aplicación, uso y consumo por animales.

Que los productos registrados o autorizados para uso o consumo animal, se emplean para fortalecer la sanidad animal y la inocuidad alimentaria, con fines nutricionales, preventivos, de diagnóstico, control y tratamiento de enfermedades, contribuyendo de esta manera al incremento en la producción pecuaria nacional.

Que el uso de productos elaborados y manejados de acuerdo con las instrucciones y especificaciones del fabricante, contribuye al fortalecimiento de la sanidad animal, así como la disminución de los riesgos zoonosarios y al fomento de la inocuidad alimentaria.

Comentado [INFARVET1]: Se sugiere modificar a inocuidad “alimentaria”, a fin de que sea el concepto único en el instrumento regulatorio.

AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



Que un buen control en el proceso de producción de los productos registrados y autorizados por la Secretaría a través del SENASICA para uso o consumo animal, así como las materias primas que los conforman es un factor importante que coadyuva a garantizar la eficacia e inocuidad de los mismos.

Que el control de calidad de los productos debe llevarse a cabo durante su producción.

Que la aplicación correcta de los **productos veterinarios**, su uso prudente y la observancia del tiempo de retiro de éstos en los animales, disminuirá el riesgo que representan para la salud animal y humana.

Comentado [INFARVET2]: productos para uso o consumo animal

Que la información proporcionada en el etiquetado de los productos, debe garantizar su uso y manejo adecuado.

Que la regulación de los productos nacionales **y de importación** **apoya a garantizar** la eficacia e inocuidad de los productos comercializados en el territorio nacional.

Comentado [INFARVET3]: e importados

Que por los motivos antes indicados y previos trámites de ley, con fecha 17 de enero de 1995, se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993, Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos.

Que con fundamento en el artículo 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el 3 de junio de 1998 se publicó la modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993, Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos en el punto correspondiente a maquila.

Que en virtud de la propuesta de diversos sectores involucrados, el 27 de enero de 2004, se publicó la Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993, Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, con la finalidad de que fuera más clara y precisa.

Que con fecha 26 de junio de 2018, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993, Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos,

AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-012-SAG/ZOO-2020, Especificaciones para la regulación de productos para uso o consumo animal, a efecto de que dentro de los siguientes 60 días naturales los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria, de acuerdo a lo establecido en el artículo 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que resultado del procedimiento legal antes indicado, se modificaron los diversos puntos del proyecto que resultaron procedentes, y por lo cual, se modificó la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993, Especificaciones para los productos, químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos.

Que a efecto de dar cumplimiento a lo previsto en los artículos 68, último párrafo, y 78 de la Ley General de Mejora Regulatoria, la Secretaría con la finalidad de reducir costos de cumplimiento realizó acciones de simplificación consistentes en disminuir... a través de la emisión... publicado en el Diario Oficial de la Federación el..., generando un ahorro de hasta... pesos. Por consiguiente, para la emisión se utilizarán..., cuyo ahorro asciende a... pesos.

Que la presente modificación fue aprobada como definitiva en la _____ Sesión _____ del Subcomité de Protección Zoonositaria, celebrada el ___ de ___ de 2021 y posteriormente fue aprobada en la ___ Sesión _____ del Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, celebrada el ___ de ___ de 2021.

Que en razón a lo anterior y en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 21, fracción I del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 03 de mayo de 2021, he tenido a bien expedir la presente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SAG/ZOO-2020, ESPECIFICACIONES PARA LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS PARA USO O CONSUMO ANIMAL.

ÍNDICE

1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias
3. Definiciones

AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



4. Almacenamiento
5. Materias primas
6. Producción
7. Control de calidad y constatación
8. Envases, embalajes y etiquetado
9. Productos importados
10. Verificación
11. Sanciones
12. Concordancia con normas internacionales
13. Bibliografía
14. Disposiciones transitorias

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, almacenamiento, distribución, comercialización, control de calidad y constatación, que deben cumplir los productos para uso o consumo animal, de conformidad con la Ley Federal de Sanidad Animal y su Reglamento.

1.2. Esta norma es aplicable a los establecimientos dedicados a la producción, importación, exportación, acondicionamiento, almacenamiento, distribución y comercialización de productos para uso o consumo animal, incluidos los establecimientos móviles, y todos aquellos que representen un riesgo zoonosario, de conformidad con la Ley Federal de Sanidad Animal y su Reglamento.

1.3. La aplicación y vigilancia de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, así como de sus Direcciones Generales, Representaciones Regionales y Estatales, en el ámbito de sus respectivas atribuciones y circunscripciones territoriales.

2. Referencias.

Para la correcta aplicación de esta Norma deben consultarse las siguientes Normas Oficiales Mexicanas y Acuerdos:

2.1. NOM-008-SCFI-2002, Sistema General de Unidades de Medida, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de noviembre de 2002.

AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



2.2. NOM-130-SSA1-1995, Bienes y servicios. Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético y sometidos a tratamiento térmico. Disposiciones y especificaciones sanitarias, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de diciembre de 2012.

2.3. NOM-060-ZOO-1999, Especificaciones zoosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 28 de junio de 2001.

2.4. NOM-064-ZOO-2000 "Lineamientos para la clasificación y prescripción de productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos", publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de enero de 2003.

2.5. 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, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 5 de marzo de 2012.

3. Definiciones.

Además de las definiciones contenidas en la Ley Federal de Sanidad Animal y su Reglamento, para efectos de la presente Norma, se entiende por:

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

3.2. Adyuvante: Sustancia que al adicionarse permita estimular o potencializar la respuesta al producto terminado.

3.3. Alimento concentrado: Esta categoría incluye aquellos productos alimenticios que requieren mezclarse ya sea con granos de cereal o con suplementos proteínicos, para poder ser un alimento terminado listo para su consumo.

3.4. Alimento balanceado medicado: Esta categoría incluye aquellos productos alimenticios compuestos por una mezcla de alimentos y productos farmacéuticos, listos para su comercialización y destinados a animales.

Comentado [INFARVET4]: En el cuerpo de la norma no se mencionan las siguientes palabras, pero sí en definiciones: adyuvante, aseguramiento de calidad, producto a granel e inmunógeno.

Se sugiere eliminarlas del apartado de definiciones.

Adicionalmente, se sugiere cambiar la definición de pureza (3.45) por prueba de pureza, ya que así está descrito en el apéndice C.

Comentado [INFARVET5]: Acondicionamiento: operaciones a las que tiene que someterse un producto a granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado. Se considera acondicionamiento primario 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. Homologarla conforme a lo establecido en el Manual de BPF

AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



3.5. Alimento para autoconsumo: Esta categoría incluye productos alimenticios balanceados o concentrados, elaborados y consumidos en la misma instalación, predio o unidad de producción o en sus establecimientos integrados, quienes de acuerdo a la naturaleza de sus actividades han cumplido con la obligación, según corresponda, de avisar funcionamiento o certificarse en buenas prácticas de producción pecuaria y de manufactura de productos ante el SENASICA. Los alimentos para autoconsumo no deben comercializarse ni donarse.

3.6. Antígeno: Molécula o sustancia ajena al organismo que induce respuesta inmune.

3.7. Aseguramiento de calidad: Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que se llevan a cabo con el objeto de brindar confianza de que el producto o servicio cumple con las especificaciones técnicas.

3.8. Biológicos con agentes activados: Aquellos que inoculados en las especies animales susceptibles, se pueden replicar o reproducir dentro del huésped sin causar la enfermedad.

3.9. Biológicos con agentes inactivados: Productos formulados de microorganismos, que han sido inactivados a través de procesos físicos o químicos, que al inocularse en las especies animales susceptibles no se replica dentro del huésped y no causa la enfermedad.

Comentado [INFARVET6]: replican

Comentado [INFARVET7]: causan

3.10. Calidad: Conjunto de características que le confieren a un producto la aptitud de satisfacer las necesidades para las que fue creado.

3.11. Constatación: Procedimiento mediante el cual la Secretaría a través del SENASICA, o laboratorio oficial, aprobado o autorizado verifica que los productos para uso o consumo animal, cumplen con las especificaciones presentadas por el elaborador o importador como requisito para ser registrado o autorizado, tratándose de productos biológicos se solicitará sólo al SENASICA.

Comentado [INFARVET8]: Consideramos como una definición más acertadas las mencionadas en la NOM-063 ya cancelada.

3.8. Constatación: Procedimiento requerido por la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural., para verificar que un producto cumple con lo establecido en las normas oficiales mexicanas.

3.12. Composición garantizada. Es la expresión de la cantidad de los componentes activos en sus formas reconocidas y determinables.

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

AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



3.14. Control de calidad: Conjunto de técnicas y actividades realizadas para garantizar el cumplimiento de las especificaciones de un producto.

3.15. Cuarentena de productos: Medidas zoonosanitarias consistentes en la observación y restricción de la movilización de los productos para uso o consumo animal, materias primas o materiales de empaque y envase, durante un periodo determinado, con el objeto de comprobar que cumplen con los requisitos establecidos en esta Norma.

3.16. Cuenta viable: Prueba de control de calidad para determinar el número de unidades formadoras de colonias presentes en un producto.

3.17. Dosis: Cantidad de producto expresada en la etiqueta para ser administrada en el animal.

3.18. Embalaje: Material que envuelve, contiene y protege a los productos terminados, para facilitar su manejo y conservación en las operaciones de almacenamiento y transporte.

3.19. Empresa elaboradora: Establecimiento nacional o extranjero dedicado a la elaboración de productos para uso o consumo animal, que cumple con la normatividad vigente y en su caso, cuenta con la autorización de fabricación en el país de origen.

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

3.21. Especificación: Lista de requerimientos detallados que deben cumplir los productos o materiales utilizados u obtenidos durante la elaboración del mismo.

3.22. Estabilidad: Calidad de un producto para uso o consumo animal contenido en un envase primario para mantener, durante el tiempo de almacenamiento y uso, las especificaciones de calidad establecidas.

3.23. Establecimiento integrado: Aquel que recibe alimento para autoconsumo, desde el establecimiento integrador.

3.24. Establecimiento integrador: Aquel perteneciente a un consorcio, donde se elaboran alimentos que se distribuyen a sus establecimientos integrados.

AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



3.25. Esterilidad: Prueba de control de calidad y constatación para asegurar que un producto está libre de microorganismos contaminantes viables.

3.26. Esterilidad comercial: Condición que permite al alimento estar libre de formas viables de microorganismos potencialmente dañinos, tanto para la salud animal o humana, como para la conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento y distribución.

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

3.28. Fecha de caducidad: Es aquella que indica el término del periodo de uso o consumo de las materias primas o productos terminados.

3.29. Forma farmacéutica: Es el producto de la transformación de un principio activo mediante procedimientos técnicos con características en su presentación que faciliten su administración.

3.30. Ingrediente: Cualquier sustancia o mezcla de sustancias que participan en la formulación.

3.31. Inmunogenicidad: Prueba cuantitativa para asegurar que el producto terminado estimula una respuesta inmunitaria, cuando se inyecta en un animal.

3.32. Inmunógeno: Antígeno que cuando se inyecta en un animal induce una respuesta inmune protectora.

3.33. Laboratorio interno de control de calidad: Son las instalaciones y equipo propios de la empresa donde se realizan las pruebas necesarias para garantizar que las características del producto cumplen con las especificaciones vigentes.

3.34. 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.

3.35. Maquila: Acción que un establecimiento elaborador, realiza para otro establecimiento y que consiste en ejecutar una, varias o la totalidad de las

AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



operaciones del proceso de fabricación de un producto para uso o consumo animal.

3.36. Método analítico: Es la técnica a seguir para el control de materias primas o producto terminado, con el fin de comprobar que se cumplan las especificaciones establecidas.

3.37. Número de lote: Cualquier combinación de letras, números o símbolos, que sirven para la identificación de un lote y bajo el cual se amparan todos los documentos referentes a su manufactura y control.

3.38. Potencia: Prueba de control de calidad o constatación, para asegurar que un producto biológico es capaz de producir una respuesta inmune, la cual se expresará en unidades internacionales o porcentaje de protección de acuerdo a lo establecido en las especificaciones de calidad del producto. Para efecto de los productos químicos y farmacéuticos, se entiende como la actividad del producto expresada en término de unidades internacionales, comparada con una sustancia patrón o de referencia.

3.39. Producto: Resultado de un proceso específico.

3.40. Producto a granel: Es aquel que ha completado todas las etapas de fabricación, sin incluir el empaqueo final.

Comentado [INFARVET9]: Se sugiere homologar con la definición del Manual de BPM: "Producto en cualquier etapa del proceso de producción antes de su acondicionamiento primario."

3.41. Producto farmacéutico: El elaborado con materias primas de origen natural o sintético con efecto terapéutico o preventivo en animales.

3.42. Producto liberado: Es aquel que se ha terminado, que aprobó satisfactoriamente las pruebas de control de calidad y está listo para la distribución o comercialización.

Comentado [INFARVET10]: Producto liberado: Es aquel que está terminado, que aprobó satisfactoriamente las pruebas de control de calidad y está listo para la venta.

3.43. Producto terminado: El que está envasado, etiquetado, acondicionado y listo para su comercialización y/o consumo.

3.44. Protocolo de elaboración: Documento que contiene los pasos a seguir durante todas las etapas de producción y control de calidad de un producto.

AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



3.45. Pureza: Es el grado en el cual las materias primas, los graneles, y los productos terminados están exentos de materiales o microorganismos, que no son propios de su formulación; refiriéndose además, a una prueba de control de calidad o constatación para los productos biológicos.

3.46. Responsable solidario: Persona física o moral que comparte la obligación en el cumplimiento de esta norma y demás disposiciones complementarias, por tanto es sujeto a lo que proceda en caso de incumplimiento del titular del producto para uso o consumo animal.

3.47. Secretaría: La Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural.

3.48. Seguridad: Prueba de constatación o control de calidad microbiológico para asegurar que un producto no causa reacciones desfavorables atribuibles al mismo.

3.49. Semilla maestra: Microorganismo identificado, seleccionado y almacenado permanentemente a un nivel de pasaje específico, empleado para la producción de un biológico.

3.50. SENASICA: Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria.

3.51. Subproductos frescos de origen animal: partes limpias no procesadas, incluyen: pulmón, bazo, riñón, cerebro, hígado, sangre, corazón, piel, hueso, tejido adiposo, estómago e intestinos libres de su contenido fecal y materia extraña. No incluye pelo, dientes, uñas y pezuñas.

3.52. Suplemento lácteo: Producto elaborado en su mayoría con leche o sus derivados industriales, adicionados o no de otros ingredientes que completen la composición garantizada, y que son utilizados en la nutrición de los animales durante su periodo de lactancia.

3.53. Sustituto de leche: Mezcla homogénea de ingredientes fundamentalmente lácteos, que pueden adicionarse con otros de origen animal o vegetal, indispensables para cubrir en su totalidad las necesidades nutricionales diarias de mantenimiento y crecimiento de los animales durante su periodo de lactancia.

Comentado [INFARVET11]: Pureza: Es el grado en el cual las materias primas, los graneles, y los productos terminados están exentos de materiales o microorganismos, que no son propios de su formulación.

Se elimina el siguiente renglón, "refiriéndose además, a una prueba de control de calidad o constatación para los productos biológicos", considerando que los laboratorios aprobados no cuentan con la validación de todas las pruebas que lleva a cabo un laboratorio elaborador. El costo de llevar a cabo todas las pruebas de control de calidad como constatación, incrementa significativamente el costo.

Adicionalmente constatación y control de calidad, son conceptos diferentes, refiriéndose el primero a las pruebas de control que se realizan una sola vez con un laboratorio aprobado para efectos de registro, y control de calidad a las pruebas de rutina que se deben realizar a cada lote fabricado.

En La NOM 63 cancelada las definiciones son:

3.7. Control de calidad: Es el conjunto de actividades llevadas a cabo en el laboratorio para certificar que las características del producto cumplen con las especificaciones vigentes.

3.8. Constatación: Procedimiento requerido por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, para verificar que un producto cumple con lo establecido en las normas oficiales mexicanas.

Comentado [INFARVET12]: Eliminar acento en la palabra: graneles.

Comentado [INFARVET13]: del registro o autorización

Comentado [INFARVET14]: estómago

AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



3.54. Titulación: Prueba de control de calidad o constatación para asegurar que un producto tiene la cantidad de antígeno establecido en las especificaciones del producto.

3.55. Vacuna: Suspensión de agentes biológicos, vivos atenuados o inactivados, sus fracciones o derivados de la biotecnología, que son aplicados a individuos con el objeto de inducir inmunidad protectora contra la enfermedad infecciosa correspondiente.

3.56. Validación: Procedimiento documentado que proporciona un elevado grado de garantía de que un proceso, método o sistema específico reproducirá homogéneamente un resultado que cumple con el criterio de aceptación preestablecido.

Para efectos de esta Norma, cada uno de los puntos señalados incluyen los conceptos generales relativos a los productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso o consumo animal, y sólo se hace una mención particular cuando existen algunas diferencias.

4. Almacenamiento.

4.1. Consideraciones generales.

Todos los productos y las materias primas utilizados en la elaboración que ingresen al almacén del establecimiento, deben contar con el análisis o control de calidad otorgado por el proveedor, que garantice cuando menos las especificaciones establecidas para tal efecto.

4.1.2. Los almacenes deben contar con:

4.1.2.1. Instalaciones y equipo necesarios.

4.1.2.2. Sitios identificados y delimitados, cuando menos para la recepción, muestreo y almacenamiento de:

4.1.2.2.1. Materias primas;

Comentado [INFARVET15]: 3.56 Vacuna autógena: suspensión de agentes biológicos inactivados, sus fracciones o derivados, que se administra a los individuos de los cuáles se aislaron, o a otros individuos en la misma unidad de producción en la que el patógeno o patógenos están presentes, y/o a individuos en unidades de producción con un vínculo epidemiológico, con el objetivo de inducir inmunidad activa contra la enfermedad infecciosa correspondiente.

Comentado [INFARVET16]: 3.57 Vínculo epidemiológico: relación que se genera entre dos o más unidades de producción cuando los animales presentes en una de ellas se encuentran sujetos al riesgo de ser expuestos a patógenos presentes o detectados en los animales criados y/o movilizados en la otra u otras unidades de producción, aún en áreas geográficas diferentes. En el caso de animales acuáticos, esta relación también se genera entre unidades de producción que comparten cuerpos de agua en donde circulen o se expandan patógenos ya sea a través de corrientes y/o especies acuáticas salvajes.

Comentado [INFARVET17]: La definición que se menciona en la página 10 del **Manual de BPM de QFB** (15/Jun/20) y el numeral 3.1.23 de la **NOM-059-SSA1-2015**, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, es la siguiente:

Validación: Evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación científicas de los datos obtenidos en la calificación y de las pruebas específicas, a lo largo del todo el ciclo de vida de un producto, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez de un proceso dado en cuanto a su capacidad para entregar un producto de calidad.

AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



4.1.2.2.2. Materiales;

4.1.2.2.3. Producto en proceso;

4.1.2.2.4. Producto terminado;

4.1.2.2.5. Productos en cuarentena y

4.1.2.2.6. Productos aprobados.

4.1.2.3. Identificación de los sitios en los que se almacenen productos en proceso, cuarentena y aprobados.

4.1.2.4. Sitio destinado para el pesaje.

4.1.2.5. Controles de entradas y salidas.

4.1.2.6. Los materiales, productos y envases, se deben almacenar de forma tal que se prevenga toda posibilidad de contaminación o deterioro.

Comentado [INFARVET18]: Contaminación, contaminación cruzada o deterioro.

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 a su naturaleza, bajo condiciones adecuadas y en los sitios correspondientes.

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

4.3.1. Los productos deben almacenarse en sitios destinados para cada uno de estos fines, separados físicamente entre sí, cumpliendo con las condiciones de temperatura y humedad requerida por el tipo de producto.

4.3.2. Los productos biológicos y todos aquellos que por su naturaleza lo requieren, deben almacenarse en refrigeradores equipados con termográficos o sistemas equivalentes, calibrados o verificados según corresponda, que aseguren una temperatura regulada de 2 a 8° C, a excepción de los que por su naturaleza la Secretaría autorice otra temperatura.

AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



4.3.3. Los productos alimenticios a granel, antes del envasado, deben colocarse en recipientes, contenedores o tolvas 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.

5.1. Para el caso de productos alimenticios para consumo animal por ningún motivo deben utilizarse las siguientes materias primas:

5.1.1. Cloranfenicol.

5.1.2. Cristal violeta como fungicida en materias primas y producto terminado

5.1.3. Cumarina en saborizantes artificiales

5.1.4. Pigmentantes sintéticos del grupo de los sudanes.

5.1.5. Clenbuterol y sus precursores.

5.1.6. Salbutamol y sus precursores.

5.1.7. Melamina.

5.1.8. Furazolidona,

5.1.9. 3-Nitro o Roxarsona.

5.1.10. Nitrofuranos.

6. Producción.

6.1. Consideraciones generales.

AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



6.1.1. El área de producción debe estar aislada físicamente del ambiente exterior, construida de tal forma que facilite su desinfección y limpieza de acuerdo a la naturaleza del producto.

6.1.2. El personal debe vestir con ropa limpia, de acuerdo a las actividades designadas para la elaboración del producto.

6.1.3. En las áreas de producción de químicos, farmacéuticos y biológicos que requieran condiciones estériles, se debe contar con sitios sujetos a control microbiológico, así como exclusas para la entrada y salida de personal y materiales, con el fin de disminuir los riesgos de contaminación.

6.2. Protocolo de elaboración y otros documentos.

6.2.1. Por cada tipo de producto debe existir un protocolo de elaboración y por cada lote de fabricación una orden de producción o documentos equivalentes.

Cada lote de producto debe ser identificado y controlado de tal forma que permita la trazabilidad y rastreabilidad de la materia prima y producto terminado.

Para los efectos del presente numeral se entenderá por orden de producción al control individualizado que contiene toda la información necesaria para ejecutar la elaboración de un lote de un producto.

6.2.2. El protocolo de elaboración, debe describir como mínimo:

6.2.2.1. Las materias primas utilizadas en la elaboración del producto especificando el nombre común, cantidad de cada una, así como su potencia cuando aplique.

6.2.2.2. Las etapas de su elaboración hasta completar el producto terminado.

6.2.2.3. El equipo que se emplea en el proceso.

6.2.2.4. La etapa de la producción en que se obtienen las muestras para efectuar las pruebas de control de calidad.

6.2.2.5. El etiquetado, acondicionamiento y forma de almacenamiento.

AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



6.2.2.6. Las indicaciones para el lavado, la esterilización del equipo y envases, cuando aplique.

6.3. Maquila de productos.

Cada lote de producto debe ser identificado y controlado de tal forma que permita la trazabilidad y rastreabilidad de la materia prima y producto terminado.

6.3.1. Los establecimientos elaboradores de productos, para uso o consumo animal que presten servicios de maquila total o parcial, deben cumplir con lo establecido en esta Norma y notificar los convenios de maquila a la Secretaría a través del SENASICA.

6.3.2. Los convenios o contratos celebrados para el proceso de elaboración de productos, deben establecer la responsabilidad de las partes contratantes, en el sentido de mantener los registros de compra venta y canales de distribución por lo menos durante cinco años; el estado de productos motivo del convenio o contrato; su vigencia y las condiciones de terminación del mismo.

6.3.3. Las personas físicas o morales que celebren convenios o contratos de maquila, serán responsables solidarios.

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, Especificaciones zoonosanitarias 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 ocho años, sin menoscabo de otras disposiciones zoonosanitarias en la materia.

6.3.5. Los establecimientos que intervengan en la fabricación de productos químicos, farmacéuticos y biológicos por maquila, debe ser elaboradores

6.3.6. El establecimiento maquilador que intervenga en la fabricación de productos alimenticios debe ser elaborador.

Comentado [INFARVET19]: Esto podría contraponerse con el párrafo 6.3.2?, sería adecuado homologar los plazos de conservación de documentos/información

AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



7. Control de calidad y constatación

7.1. Consideraciones generales.

7.1.1. Cada lote de producto terminado que pretenda comercializarse en México, debe analizarse en el laboratorio de control de calidad, conforme a lo establecido en el artículo 171 del reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal.

7.1.2. Los establecimientos deben garantizar la calidad de cada lote importado de materia prima o producto terminado presentando el documento de análisis o de control de calidad de la empresa elaboradora, efectuado bajo técnicas analíticas internacionalmente reconocidas o los métodos analíticos descritos preferentemente en la última edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y/o suplementos; si el método analítico no está descrito en ésta, se podrá utilizar farmacopeas de otros países o regiones del mundo, o en su caso métodos autorizados por la Secretaría, así como el certificado de origen.

7.1.3. Las empresas que importen materia prima que no se comercializa libremente en el país de origen, previo a su importación, deberán contar con autorización expresa de la Secretaría, y presentar al momento de la importación, el certificado de exportación y certificado de origen expedidos por la autoridad competente y el certificado de control de calidad, por cada lote, efectuado en un laboratorio interno de control de calidad de la empresa elaboradora del país de origen, realizado bajo técnicas analíticas internacionalmente reconocidas.

7.1.4. Todos los productos químicos, farmacéuticos y biológicos deben contar con pruebas de estabilidad; así mismo también los productos alimenticios que presenten un contenido de humedad mayor al 12 por ciento (%) deberán contar con pruebas de estabilidad. Dichas pruebas deben estar basadas en métodos de preservación científicamente comprobables.

7.1.5. Quedan exentos del cumplimiento del numeral 7.1.4., los productos alimenticios envasados en recipientes de cierre hermético o sometido a tratamiento térmico, siempre y cuando hayan efectuado pruebas de esterilidad comercial, en los que la vigencia ostente hasta 24 meses, con base en la "Norma Oficial Mexicana NOM-130-SSA1-1995, Bienes y servicios. Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético y sometido a tratamiento térmico. Disposiciones y especificaciones sanitarias", en su apartado métodos de prueba.

Comentado [INFARVET20]: Se sugiere definir claramente cuáles pruebas son requisito de constatación.

Esto, debido a que los laboratorios aprobados o autorizados no están certificados para el total de pruebas que un elaborador lleva a cabo para control de calidad. Asimismo, el costo de la constatación se incrementa considerablemente.

Comentado [INFARVET21]: 7.1.2. Los establecimientos deben garantizar la calidad de cada lote importado de materia prima o producto terminado presentando el documento de análisis o de control de calidad de la empresa elaboradora, para materia prima o producto terminado de origen biológico; efectuado bajo técnicas analíticas internacionalmente reconocidas o los métodos analíticos descritos preferentemente en la última edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y/o suplementos; si el método analítico no está descrito en esta, se podrán utilizar farmacopeas de otros países o regiones del mundo, o en su caso métodos internos validados del laboratorio elaborador.

AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



7.1.6. Para el caso de los productos alimenticios de autoconsumo las pruebas de estabilidad se establecerán conforme a lo que se indica en las guías técnicas a que se refiere el numeral 7.2.5.8 de esta Norma.

7.1.7. Las empresas deben contar con procedimientos para la disposición final de materia prima y producto terminado, fuera de especificaciones, que eviten su distribución, comercialización, uso o consumo. En los casos que se pretenda el **reacondicionamiento**, el titular del registro o autorización debe obtener previamente el permiso de la Secretaría a través del SENASICA, aportando información técnica y científica de soporte.

7.1.8. Por ningún motivo deben importarse, distribuirse o comercializarse productos caducos. Los establecimientos deben contar con procedimientos que garanticen el correcto retiro, almacenamiento, inmovilización y disposición final, evitando su distribución, comercialización, uso o consumo.

7.2. Pruebas de control de calidad y **constatación**.

7.2.1. Previo a la regulación de los productos terminados, el fabricante o importador debe efectuar la constatación en un laboratorio oficial, aprobado o autorizado por la Secretaría a través del SENASICA en las técnicas analíticas correspondientes al producto.

7.2.2. En los casos en el que la regulación corresponda a productos sujetos a autorización de origen nacional, si la empresa elaboradora cuenta con un laboratorio de control de calidad interno autorizado o aprobado por la Secretaría a través del SENASICA, para realizar las técnicas analíticas correspondientes en el producto, se exime de la constatación.

7.2.3. Para productos químicos y farmacéuticos

7.2.3.1. Los ingredientes activos de las diversas formas farmacéuticas se cuantificarán de acuerdo con los métodos analíticos descritos en la última edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) o suplementos; si el método analítico no está descrito en ésta, se podrá utilizar cualquier otra farmacopea internacional, o aquellas técnicas analíticas validadas por parte del interesado en obtener su regulación.

Comentado [INFARVET22]: Las empresas deben contar con procedimientos para la disposición final de materia prima y producto terminado, fuera de especificaciones, que eviten su distribución, comercialización, uso o consumo. En los casos que se pretenda el reproceso para corregir la desviación, se puede realizar siempre que sea aprobado por el profesional autorizado del laboratorio interno de control de calidad y exista la evidencia registrada de dicha actividad, conforme al Manual de Buenas Prácticas de Fabricación 7.10.3

Justificación. Los laboratorios ya cuentan con certificación de BPM.

Comentado [INFARVET23]: Agregar: animal

Comentado [INFARVET24]: Resulta fundamental que se lleve a cabo la revisión completa del Capítulo 7, toda vez que no se ha diferenciado entre los conceptos de control de calidad y de constatación.

AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



7.2.3.2. Los resultados analíticos serán revisados y avalados por un profesional autorizado por la Secretaría a través del SENASICA, debiendo contar con registros de los cálculos, observaciones y resultados obtenidos.

7.2.3.3. De acuerdo con la presentación física o forma farmacéutica de los productos terminados, se debe someter a las pruebas indicadas a continuación:

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.

Comentado [INFARVET25]: Es fundamental que se corrijan cada una de las tablas siguientes:

- a) Pruebas para sólidos.
- b) Pruebas para semisólidos.
- c) Pruebas para líquidos.
- d) Otros casos especiales de formas farmacéuticas o consideraciones de uso.

Lo anterior, debido a que están elaboradas considerando la operación en la línea humana y no veterinaria.

Comentado [INFARVET26]: Revisar todas las tablas, considerando que no están sustentadas conforme lo establece la NOM-073 SSA1, no señalan las pruebas de valoración o esterilidad en todas las formas farmacéuticas que aplica.

AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



6. Sólo para remedios herbolarios.

Fuente: Numeral 10.1.1 NOM-073-SSA1-2015

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.

Fuente: Numeral 10.1.2 NOM-073-SSA1-2015

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						

AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



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

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

AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



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

7.2.3.4. Para champús medicados y premezclas medicadas, las pruebas a las que se deben someter se indican en el Apéndice A (Normativo) del presente instrumento legal.

7.2.4. Para productos biológicos.

7.2.4.1. Los lotes de productos biológicos se deben someter a las pruebas correspondientes descritas en el protocolo de control de calidad y constatación establecidas en el Apéndice B (Normativo) de esta Norma.

7.2.4.2. Cuando en la semilla maestra y el producto terminado se asegure la inmunogenicidad con base al contenido de microorganismos, mediante métodos **in vitro**, las pruebas de potencia se deben sustituir por técnicas de titulación, cuenta viable o serología.

7.2.4.3. Cuando proceda, en las pruebas de potencia que se realicen "in vivo" o "in vitro", se deben usar "cepas" de desafío y biológicos estandarizados reconocidos a nivel nacional y/o internacional.

Comentado [INFARVET27]: El Apéndice C no se encuentra referenciado en ninguna parte del documento, consideramos que es necesario referenciarlo.

Comentado [INFARVET28]: Entre comillas como el punto 7.2.4.3

AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



7.2.4.4. Los productos polivalentes compuestos de dos o más fracciones inmunogénicas, se deben evaluar mediante pruebas aplicables a cada fracción y a la construcción completa, de modo que se demuestre su eficacia en forma particular y total.

7.2.4.5. El total de lotes que se pretenda comercializar debe cumplir satisfactoriamente con todas las pruebas de control de calidad señaladas en su protocolo correspondiente al momento de su liberación y durante su vigencia.

Comentado [INFARVET29]: Sustituir por: Cada lote

7.2.4.6. Los resultados analíticos serán revisados y avalados por un profesional autorizado por la Secretaría a través del SENASICA, debiendo contar con registros de los cálculos, observaciones y resultados obtenidos.

Comentado [INFARVET30]: Analíticos de productos elaborados en México

7.2.4.7. Los productos biológicos basados en ingeniería genética, deben secuenciar completamente su construcción, como parte de su expediente de constatación

7.2.4.8. Para los productos biológicos que puedan representar riesgo de interferencia en la vigilancia epidemiológica o cualquier estrategia oficial, deberán documentar las pruebas serológicas utilizadas para diferenciar anticuerpos vacunales de anticuerpos producidos por virus de campo, DIVA por sus siglas en inglés (Differentiating Infected from Vaccinated Individuals), como parte de su expediente de constatación.

7.2.5. Para productos alimenticios.

7.2.5.1. Las técnicas analíticas para el control de calidad y constatación de los productos alimenticios deben ser las reconocidas por organismos nacionales e internacionales.

7.2.5.2. El control de calidad y la constatación de los productos alimenticios debe de incluir el análisis químico proximal, y según requiera la determinación cuantitativa de principios activos farmacéuticos, aditivos, así como las demás pruebas descritas en el protocolo de elaboración.

7.2.5.3. Los fabricantes, así como los importadores de productos alimenticios terminados, deben efectuar o contar con los documentos de control de calidad que respalden los resultados obtenidos por la determinación de los niveles de

AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



aflatoxinas en sus materias primas a las que el riesgo sea aplicable, mismos que deben mantenerse bajo custodia de la empresa durante 6 meses.

7.2.5.4. Los resultados analíticos deben ser revisados y avalados por un profesional autorizado en laboratorio de control de calidad aprobado o autorizado por la Secretaría a través del SENASICA, debiendo contar con registros de los cálculos, observaciones y resultados obtenidos.

7.2.5.5. Previo a la regulación de los productos terminados, el fabricante o importador debe efectuar la constatación en un laboratorio oficial, aprobado o autorizado, tratándose de productos biológicos se solicitará sólo al SENASICA. En los casos en el que la regulación corresponda a productos nacionales sujetos a autorización, si la empresa elaboradora cuenta con un laboratorio de control de calidad interno autorizado o aprobado para realizar las técnicas analíticas correspondientes en el producto, se le exime de la constatación.

7.2.5.6. Previo a la regulación de productos alimenticios envasados en recipientes de cierre hermético o sometidos a tratamiento térmico, debe efectuarse pruebas de esterilidad comercial conforme se establece en la "Norma Oficial Mexicana NOM-130-SSA1-1995, Bienes y servicios. Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético y sometidos a tratamiento térmico. Disposiciones y especificaciones sanitarias" sin menoscabo de otras disposiciones complementarias.

7.2.5.7. La comercialización, en el territorio nacional, de alimentos que contengan productos o subproductos, vísceras o despojos frescos de origen animal, deberán cumplir con lo establecido en la presente norma, y su elaboración, almacenamiento, comercialización, distribución quedará sujeta a las disposiciones oficiales, sin menoscabo de otras disposiciones en la materia.

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.

7.2.5.9. Cuando los productos alimenticios nacionales o importados pretendan su autorización o registro conteniendo dos o más productos farmacéuticos con

Comentado [INFARVET31]: Este apartado es sólo de alimentos, retirar

AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



diferente número de registro, deben justificar científicamente y en términos terapéuticos o preventivos, la necesidad de mezclar los ingredientes activos, mediante los siguientes estudios o pruebas según aplique al producto.

7.2.5.9.1. Estudios de sensibilidad contra microorganismos de referencia, señalando las concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) correspondientes, cuando aplique.

7.2.5.9.2. Estudios de farmacocinética de los principios activos en combinación, para cada una de las especies a las cuales se destinará el producto, en concordancia con las condiciones bajo las cuales fueron registrados los productos farmacéuticos a utilizar en la formulación.

7.2.5.9.3. Pruebas de compatibilidad, sinergia o antagonismo, o las que justifiquen su combinación.

7.2.5.9.4. Pruebas para corroborar tiempo de retiro del alimento a regular; 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.

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.

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.

7.2.5.10. En la formulación de alimentos para rumiantes que pretenda incluir pollinaza o gallinaza, en cada caso, la Secretaría evaluará el riesgo para determinar la procedencia de su registro o autorización.

7.2.5.11. Los suplementos lácteos, incluyendo los sustitutos de leche utilizados en la alimentación animal, tanto nacionales como de importación, deben ser pigmentados con colorantes no tóxicos aprobados en el país de origen para su comercialización, de tal manera que permita identificarlos y diferenciarlos.

AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



7.2.5.12. La importación con fines de comercialización de suplementos lácteos y sustitutos de leche no pigmentados, estará sujeta a la presentación de una constancia expedida por el SENASICA a través de la Representación Estatal en la entidad federativa correspondiente, la cual será emitida a petición de parte, en la que se indique que supervisará el empleo del producto en la alimentación animal, dicha constancia deberá indicar la cantidad a importar.

7.3. Muestreo.

Para efectuar las pruebas de control de calidad en cada lote que se pretenda comercializar, se deben tomar muestras representativas del producto terminado.

7.3.1. El muestreo debe contar con las siguientes características:

7.3.1.1. Se debe efectuar por personal calificado, de manera aleatoria y representativa.

7.3.1.2. Los procedimientos empleados deben evitar cualquier riesgo de contaminación realizándose con utensilios limpios, inertes y, en su caso, estériles.

7.3.1.3. El material de los recipientes para colocar las muestras debe ser adecuado al tipo de muestra y análisis que se practique.

7.3.1.4. Los recipientes o contenedores donde se coloquen las muestras se deben identificar con los siguientes datos como mínimo: nombre del producto o ingrediente, número del lote, número que identifica la muestra, cantidad, nombre de la persona que muestreó y fecha de muestreo.

7.4. Muestras de retención.

7.4.1. Cada lote de ingrediente activo y producto terminado debe contar con muestras de retención que se deben almacenar en un sitio específicamente designado, bajo condiciones ambientales preestablecidas, para su adecuada conservación. Debiendo contar con registros que amparen el procedimiento.

7.4.2. La cantidad de muestras debe ser suficiente para efectuar al menos dos análisis completos.

AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



7.4.3. Las muestras de retención de los productos biológicos se deben mantener al menos hasta por tres meses posteriores al periodo de vigencia.

7.4.4. Para los productos químicos y farmacéuticos, así como las materias primas utilizadas en su elaboración, las muestras de retención se deben conservar por un lapso de cinco años como mínimo o por un año, si la fecha de caducidad del producto es menor a este lapso.

7.4.5. Para los productos alimenticios terminados, las muestras de retención se deben conservar por un mínimo de seis meses contados a partir de la fecha de elaboración o hasta su caducidad, lo que ocurra primero. Las materias primas se deben conservar por el mismo periodo, a partir de su recepción.

7.5. Producto liberado.

Cada lote de producto terminado debe quedar liberado y listo para su distribución o comercialización, una vez que haya aprobado satisfactoriamente todas las pruebas establecidas en el protocolo de control de calidad.

8. Envases, embalajes y etiquetado.

8.1. Envases y embalajes.

Los envases deben ser inertes, de fácil limpieza y cuando se requiera esterilizados, de tamaño suficiente, de manera que proporcionen protección adecuada al producto contra factores externos que pudieran causar su deterioro, contaminación o fuga.

8.2. Etiquetado de producto terminado.

8.2.1. Características generales.

8.2.1.1. Los textos y leyendas del etiquetado de los envases de los productos para uso o consumo animal de elaboración nacional e importados que se pretenden comercializar, deben estar impresos en idioma español.

8.2.1.2. Las leyendas, representaciones gráficas o diseños necesarios del etiquetado deben aparecer claramente visibles y legibles, y no usar dibujos o leyendas que confundan o induzcan al mal uso del producto.

Comentado [INFARVET32]: Por un lapso de un año posterior, a la caducidad
El Manual de BPF menciona, 7.8.9.
El laboratorio debe mantener muestras de retención de cada lote de producto terminado y conservarse cuando menos un año después de la fecha de caducidad del medicamento en su empaque final y almacenados en las condiciones indicadas en la etiqueta.

Comentado [INFARVET33]: Se sugiere eliminar "lo que ocurra primero".

AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



8.2.1.3. La tinta, papel o pegamento empleado deben ser de materiales que eviten alteraciones producidas por las manipulaciones usuales de almacenamiento y transporte.

8.2.1.4. El lenguaje debe ser claro, sencillo y exento de ideas que induzcan a la posible exageración de la calidad real del producto, evitándose el uso de términos extensivos tales como: "etc., ciertos, casi todos, la mayoría" o peyorativos como "lo único, lo mejor".

8.2.1.5. Las magnitudes deben representarse en el Sistema Internacional de Unidades de acuerdo a la NOM-008-SCOFI-2002, Sistema General de Unidades de Medida.

8.2.1.6. Cuando el tamaño de la etiqueta sea reducido o se requiera información adicional y no exista espacio suficiente para la información requerida, se deben utilizar instructivos.

8.2.1.7. Para los productos alimenticios, el total de la información señalada en los puntos 8.2.2., 8.2.3. y 8.2.4. debe colocarse en las caras principales del empaque y adecuarse en el orden que más convenga a la presentación del producto.

8.2.2. La siguiente información debe colocarse en la etiqueta, en el recuadro principal o caras laterales, empaque de producto y cajas, según corresponda:

8.2.2.1. Contenido neto del producto, que se debe expresar en unidades del sistema métrico decimal o unidades internacionales reconocidas, de acuerdo a la presentación autorizada o registrada.

8.2.2.2. Nombre comercial del producto.

8.2.2.3. Número de regulación del producto ante la Secretaría, excepto aquellos que la normatividad vigente o la propia Secretaría establezca como exentos de regulación.

8.2.2.4. Logotipo.

8.2.2.5. La leyenda "uso veterinario".

Comentado [INFARVET34]: Cuando el tamaño de la etiqueta sea reducido o se requiera información adicional y no exista espacio suficiente para la información requerida, se deben utilizar instructivos, los cuales pueden ser impresos o mediante ligas electrónicas como código QR.

AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



8.2.2.5.1. En productos alimenticios podrá sustituirse por la leyenda “Alimento para”, señalando la especie a la que se destine.

8.2.2.5.2. Los productos biológicos deben incluir las leyendas: “consulte al médico veterinario” y “su venta requiere receta médica”.

8.2.2.6. Si el producto es nacional debe imprimirse la leyenda “Hecho en México por”, indicando el nombre de la empresa y dirección.

8.2.2.7. Si el producto es importado debe indicarse la leyenda “Elaborado por” e “Importado y distribuido por”, indicando el nombre y dirección de ambas empresas.

8.2.2.8. Para el caso de productos nacionales elaborados por maquila debe indicarse alguna de las siguientes leyendas “Hecho en México por” indicando el nombre y la dirección de la empresa maquiladora “para”, indicando el nombre y dirección de la empresa titular del registro del producto, o bien, “Hecho en México para”, indicando el nombre y dirección de la empresa titular del producto.

8.2.2.9. En el caso de los productos importados elaborados por maquila, deberán tener la leyenda "Hecho en"... indicando el nombre del país de origen del producto..."para", indicando el nombre y dirección de la empresa titular del registro del producto o "Elaborado para"... indicando el nombre y dirección de la empresa titular del producto, "Importado y distribuido por"... indicando los datos de la empresa titular del producto.

8.2.3. La siguiente información deberá incluirse en el empaque del producto, cajas y etiquetas.

8.2.3.1. Fórmula:

8.2.3.1.1. Para los productos químicos y farmacéuticos se debe anotar el nombre genérico de (del) los principio(s) activo(s), la(s) cual(es) se debe expresar cuantitativamente en unidades del sistema métrico decimal o en unidades internacionales reconocidas.

8.2.3.1.2. Para los productos biológicos se debe indicar el tipo de antígeno utilizado y, en su caso, variedad o cepas, así como las características del biológico.

Comentado [INFARVET35]: Se sugiere:
Los productos biológicos deben incluir las leyendas:
“consulte al médico veterinario”.
No existe regulación que exija receta médica a los biológicos.

Los productos farmacéuticos del grupo I y II, deben contener las leyendas correspondientes de acuerdo a la NOM-064-ZOO-1993.

AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



8.2.3.1.3. Para los productos alimenticios se debe incluir el análisis garantizado indicando las cantidades mínimas y máximas de los principios nutritivos.

Comentado [INFARVET36]: Se sugiere cambiar por y/o

8.2.3.1.4. En el caso de ser medicado debe indicarse la concentración del ingrediente activo.

8.2.3.2. La leyenda "Consulte al Médico Veterinario", sin menoscabo de las disposiciones oficiales en la materia.

8.2.3.3. Número de lote.

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.

Comentado [INFARVET37]: Considerar sólo para los productos alimenticios, la fecha de elaboración.

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.

Justificación: En el caso de productos químico-farmacéuticos y biológicos, el agregar la fecha de elaboración en los materiales de empaque representa un costo significativo. Adicionalmente, con base en la transitoriedad de este instrumento legal, 90 días no son suficientes. Por lo tanto, se requiere retirar como mandatorio la fecha de elaboración.

8.2.3.6. Dosis o posología:

Comentado [INFARVET38]: Se sugiere incluir en el apartado de advertencias

8.2.3.6.1. Se debe indicar en unidades del Sistema Métrico Decimal o en unidades internacionales establecidas.

Comentado [INFARVET39]: Eliminar, esta repetido en el numeral 8.2.3.6.5

8.2.3.6.2. En premezclas alimenticias medicadas y alimentos medicados, que incluyan productos farmacéuticos de estas categorías, la dosis debe indicarse en unidades masa/masa o masa/volumen, acorde a la norma NOM-008-SCFI-2002.

8.2.3.6.3. Para productos biológicos, en caso de requerir dosis de refuerzo deben indicarse las condiciones, en especial la temporalidad.

8.2.3.6.4. Para productos alimenticios, se debe incluir la frecuencia de uso y cantidad o porción recomendada por el fabricante.

Comentado [INFARVET40]: Se sugiere considerar sólo un concepto, DOSIS O POSOLOGÍA

AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



8.2.3.6.5. La vía de administración que especifique si es oral, subcutánea, intramuscular u otra vía. Se debe indicar si se requiere de algún equipo especial para su aplicación.

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.

Comentado [INFARVET41]: Se sugiere agregar: si aplica.

8.2.3.8. Las instrucciones precisas para la inutilización o destrucción de los envases vacíos del producto.

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.

Comentado [INFARVET42]: Se sugiere: Fecha de caducidad, cuyos formatos podrán ser establecidos por el titular de la autorización o registro del producto, debiendo incluir al menos mes y año.

8.2.3.10. Los productos alimenticios terminados, alimentos balanceados, sustitutos de leche, suplementos lácteos y todos aquellos alimentos que incluyan en su formulación productos farmacéuticos o sus principios activos, para uso terapéutico en los animales, deben señalar en su etiqueta la leyenda "alimento medicado".

8.2.3.11. Los productos farmacéuticos para uso o consumo en la especie equina, cuyos productos o subproductos sean destinados al consumo humano, que no puedan demostrar límites máximos de residuos, deberán incluir la leyenda "No administrar este producto en equinos para consumo humano".

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.

9. Productos importados.

AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



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

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.

En el caso de materia prima utilizada en la elaboración de productos para uso o consumo animal, ésta debe ser identificada desde su origen con fines de trazabilidad.

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.

11. Sanciones

El incumplimiento a las disposiciones contenidas en esta Norma, se sancionará conforme a lo establecido por la Ley Federal de Sanidad Animal, su Reglamento y demás disposiciones aplicables.

12. Concordancia con normas internacionales.

Esta Norma Oficial Mexicana no es equivalente con alguna norma internacional.

13. Bibliografía

13.1. Ley Federal de Sanidad Animal, publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 25 de julio de 2007 y su modificación del 16 de febrero de 2018.

13.2. Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal, publicado en el DOF el 21 de mayo de 2012.

Comentado [INFARVET43]: 10. Verificación e Inspección.

El cumplimiento de las disposiciones contenidas en esta norma será verificado por personal oficial de la Secretaría, o bien, inspeccionado por un Organismo de Evaluación de la Conformidad. El resultado de la Verificación o Inspección se hará constar mediante la emisión de los dictámenes correspondientes.

Justificación:

De acuerdo a la Ley de Infraestructura de la Calidad (publicada en el DOF el 01/jul/2020), la verificación compete al SENASICA y la Evaluación de la Conformidad (Inspección) a las Unidades de Inspección. Ya no existe el término "Unidades de Verificación".

Definiciones en el artículo 4 de la LIC:

XIII. Inspección: la constatación ocular o comprobación mediante muestreo, medición, pruebas de laboratorio o examen de documentos que se realiza por las unidades de inspección para evaluar la conformidad en un momento determinado a petición de parte interesada.

XXVI. Verificación: a la actividad que realizan las autoridades competentes para constatar a través

de visitas, requerimientos de información o documentación física o electrónica, que los bienes,

productos, procesos y servicios cumplen o concuerdan con las Normas Oficiales Mexicanas o

Estándares, en este último caso, cuando su aplicación sea obligatoria en términos de esta Ley.

AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



13.3. Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicada en el DOF el 1 de julio de 1992 y su modificación del 18 de diciembre de 2015.

13.4. Reglamento de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización, publicado en el DOF el 14 de enero de 1999 y su modificación del 28 de noviembre de 2012.

13.5. Ley Federal de Procedimiento Administrativo, publicada en el DOF el 4 de agosto de 1994 y su modificación del 2 de mayo de 2017.

13.6. NOM-008-SCFI-2002, Sistema General de Unidades de Medida, publicado en el DOF el 27 de noviembre de 2002.

13.7. NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios”, publicado en el DOF el 7 de junio de 2016.

13.8. NOM-130-SSA1-1995, Bienes y servicios. Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético y sometidos a tratamiento térmico. Disposiciones y especificaciones sanitarias, publicada en el DOF el 21 de noviembre de 1997 y su modificación del 22 de diciembre de 2012.

13.9. NOM-060-ZOO-1999, 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.



13.10. 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, publicado en el DOF el 5 de marzo de 2012.

13.11. ACUERDO por el que se especifican los productos no medicados para uso o consumo animal que se desregulan, publicado en el DOF el 29 de noviembre de 2010.

TRANSITORIOS

ARTÍCULO PRIMERO.- La presente Norma entrará en vigor a los 90 días naturales siguientes, contados a partir del día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Comentado [INFARVET44]: Agregar: NOM-064-ZOO-1993

AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



ARTÍCULO SEGUNDO.- La presente Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993, Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, abroga a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993, Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 17 de enero de 1995 y a sus modificaciones publicadas en el mismo órgano informativo el 3 de junio de 1998 y el 27 de enero de 2004, respectivamente.

Se modifica la denominación de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993, Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-012-SAG/ZOO-2020, Especificaciones para la regulación de productos para uso o consumo animal.

Ciudad de México, a ---de de 2021.- Dirección General de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural. - Rúbrica.

AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



ÚLTIMA HOJA DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SAG/ZOO-2020, ESPECIFICACIONES PARA LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS PARA USO O CONSUMO ANIMAL.

Ciudad de México, a ____ de _____ de 2021.

EL DIRECTOR GENERAL DE NORMALIZACIÓN AGROALIMENTARIA

JOSÉ EDUARDO ESPINOSA DE LOS MONTEROS AVIÑA

AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



“APÉNDICE A” (NORMATIVO) CONTROL DE CALIDAD Y CONSTATAción DE CHAMPÚS MEDICADOS Y PREMEZCLAS MEDICADAS

DETERMINACIÓN	POLVOS Y GRANULADOS	CHAMPÚS
IDENTIDAD	X	
VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO	X	X*
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	X	
APARIENCIA/DESCRIPCIÓN/ASPECTO	X	X
COLOR	X	X
OLOR	X	
HUMEDAD	X	
PH		X
VISCOSIDAD		X
IRRITABILIDAD DÉRMICA		X

*Únicamente para los productos medicados

Comentado [INFARVET45]: Se solicita revisar y corregir las tablas de apéndice A y B.

AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



“APÉNDICE B” (NORMATIVO) GUÍA TÉCNICA PARA EL CONTROL DE CALIDAD Y CONSTATACIÓN PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS; FORMATO DE LA FICHA TÉCNICA E INSTRUCTIVO

Las pruebas de laboratorio para la constatación de los productos biológicos se realizarán en el laboratorio oficial y las pruebas de control de calidad deberán realizarse en un laboratorio aprobado o autorizado, y se realizarán sustentadas en principios científicos y en los relativos a la Armonización y Equivalencia previstos en el Acuerdo Sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio y de manera específica con alguno de los siguientes puntos:

- a) Disposiciones contenidas en el Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal, el Código Sanitario para los Animales Terrestres, Código Sanitario para los Animales Acuáticos, Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres, así como el Manual de las Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).
- b) En el Código de Regulaciones Federales (CFR, por sus siglas en inglés: The Code of Federal Regulations, de los Estados Unidos de América) o en las farmacopeas del país de origen del producto.
- c) En acuerdos entre México y otros países para el reconocimiento mutuo de los procedimientos de las pruebas aplicables a los productos biológicos.
- d) Disposiciones emitidas por otras entidades y dependencias de la administración pública relacionadas en la materia.

AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



e) Técnicas o metodologías analíticas desarrolladas por el laboratorio productor, siempre y cuando sean validadas bajo los criterios técnicos y científicos internacionalmente aceptados.

FICHA TÉCNICA DE SOLICITUD DE CONSTATAción DE PRODUCTO	
DATOS DE LA EMPRESA ELABORADORA	
Nombre / Razón social	
Domicilio fiscal	
Domicilio de elaboración del producto	
Domicilio para oír y recibir notificaciones	
Persona (s) de contacto	
Teléfono	
Correos electrónicos de contacto para recibir notificaciones relacionadas con el proceso (preferentemente más de uno)	
DATOS DEL PRODUCTO BIOLÓGICO	
a) Nombre comercial	
b) Número de Lote	
c) Fecha de elaboración	
d) Fecha de caducidad	
e) Producto biológico a probar representativo del lote producido	
f) Componentes del producto biológico	
g) Características del envase y presentaciones	
h) Temperatura de conservación para su almacenaje incluyendo la indicación sin reconstituir y una vez reconstituido	
i) Uso	
j) Especie de destino	
k) Dosificación	

AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



l) Vías de administración incluyendo la indicación en el caso de la utilización de dispositivos especiales para su aplicación	
---	--

INSTRUCTIVO PARA LA FICHA TECNICA

Se deben señalar los datos generales relativos a la empresa elaboradora, asimismo los datos del producto biológico, considerando:

- a) Nombre comercial. - Denominación que se le da al producto.
- b) Número de lote. - Cualquier combinación de letras, números o símbolos que sirven para la identificación de un proceso, bajo el que se amparan todos los documentos referentes a su manufactura, control y comercialización.
- c) Fecha de elaboración. - Mes y año en que el lote del producto fue elaborado.
- d) Fecha de caducidad. - Plazo asignado al lote de un producto biológico, que designa el término del periodo de vigencia, (mes y año)
- e) Producto biológico a probar representativo del lote producido.- nombre del producto.
- f) Componentes del producto biológico.- Género y especie o sus partes que componen el producto.
- g) Características del envase y presentaciones.- Describir tipo de envase, estado físico del producto (líoofilizado, congelado, emulsionado, entre otros), contenido en ml.
- h) Temperatura de conservación para su almacenaje. - Que temperatura de conservación requiere el producto para conservar sus características (temperatura ambiente, refrigeración, congelación). Incluyendo la indicación (si es el caso dependiendo de la forma farmacéutica) sin reconstituir y una vez reconstituido.
- i) Uso.- para que se utiliza, prevención, curación, entre otros.
- j) Especie de destino.- En que especie se va a utilizar; bovino, equinos, caninos, felinos, etc. así como su etapa productiva o reproductiva si es el caso.
- k) Dosificación.- Cantidad del producto que se requiere administrar al animal.
- l) Vías de administración.- Vía de administración del producto (ocular, intranasal, inyectado, subcutáneo, intravenoso, entre otros).

AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



Consideraciones Generales para su llenado

Este formato debe ser llenado y presentarse completo.

Lugar: Av. Centenario de la Educación s/n, (Km 37.5 Carretera Federal México–Pachuca), 55740 Tecámac de Felipe Villanueva, Tecámac, Estado de México.

Días de atención al público: lunes a viernes

Horario: de 8:00 am a 18:00 pm.

Fundamento jurídico administrativo

Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal, artículo 153 Fracción II, inciso a) (DOF 21-05-2012)

Correo Electrónico para consultas

gestion.cenasa@senasica.gob.mx



“APÉNDICE C” (NORMATIVO) VACUNAS AUTÓGENAS

Las Vacunas Autógenas, deben ser utilizadas en la especie animal, explotaciones y región en donde se originó el aislamiento, las cuales serán aplicadas por un Médico Veterinario Responsable Autorizado en la Unidad de Producción Pecuaria y su utilización es bajo su supervisión y de acuerdo con el dueño de la explotación pecuaria.

Las pruebas que se realizan para la constatación y control de calidad de una vacuna autógena son las siguientes:

- I. Prueba de pureza. Las muestras del producto biológico terminado son analizadas para la detección de bacterias, virus y hongos contaminantes conforme a técnicas nacionales o internacionalmente reconocidas.
- II. Prueba de seguridad. Las muestras del producto biológico terminado son analizadas conforme a técnicas nacionales o internacionalmente reconocidas.
- III. Prueba de identidad. Se identifican todos los microorganismos usados para la producción de vacunas autógenas.
- IV. Pruebas de inmunogenicidad o antigenicidad. Pruebas realizadas in vivo o in vitro.
- V. La Secretaría indicará pruebas moleculares complementarias de acuerdo a las características del producto biológico del que se trate o se podrán utilizar las que el fabricante describa en su información técnica.

Los microorganismos usados para la producción de un biológico autógeno, su aislamiento no deberá ser mayor a 12 meses.

Los microorganismos usados para la producción de un biológico autógeno, deberán ser eliminados a los 12 meses de su aislamiento.

Comentado [INFARVET46]: Las Vacunas Autógenas, deben ser utilizadas en la especie animal, explotaciones y región en donde se originó el aislamiento, y/o en unidades de producción con vínculo epidemiológico; deben ser prescritas y su aplicación supervisada por un Médico Veterinario Responsable Autorizado en la Unidad de Producción Pecuaria y de acuerdo con el dueño de la explotación pecuaria.

Comentado [INFARVET47]: Las pruebas que se realizan para el control de calidad de una vacuna autógena son las siguientes:

Justificación: La constatación para vacunas autógenas, no es la misma que se lleva a cabo para vacunas comerciales.

Con base en los lineamientos y regulaciones internacionales al respecto de vacunas autógenas, este tipo de vacunas no requieren constatación; únicamente requieren las que el laboratorio productor realiza para producción y control de calidad.

... [1]

Comentado [INFARVET48]: Prueba de pureza. Las muestras del producto biológico terminado son analizadas con una prueba de esterilidad para la detección de microorganismos contaminantes viables conforme a técnicas nacionales o internacionalmente reconocidas.

... [2]

Comentado [INFARVET49]: Se sugiere retirar este punto, toda vez que la seguridad de las vacunas autógenas está garantizada principalmente a través de las recomendaciones relativas a la producción y el control, por lo que ni la

... [3]

Comentado [INFARVET50]: Los lineamientos internacionales indican que las vacunas, por sus características, no requieren contar con pruebas de inmunogenicidad o antigenicidad para su registro.

... [4]

Comentado [INFARVET51]: Se sugiere: La Secretaría indicará pruebas moleculares complementarias de acuerdo a las características del producto biológico del que se trate o se podrán utilizar las que el fabricante describa en su información técnica para la identificación y caracterización.

Comentado [INFARVET52]: Se sugiere retirar este párrafo, toda vez que la producción y registro contempla un tiempo mayor a 12 meses.

Comentado [INFARVET53]: Se sugiere eliminar este párrafo. No existe motivo para que los laboratorios destruyan sus ceparios.

AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



La fabricación del lote de producto biológico; su vigencia será no mayor a doce meses.

El microorganismo utilizado para un biológico autógeno deberá ser notificado al Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SIVE) de este Servicio Nacional.

Comentado [INFARVET54]: El microorganismo utilizado para un biológico autógeno, que aparezca en el Acuerdo mediante el cual se dan a conocer en los Estados Unidos Mexicanos las enfermedades y plagas exóticas y endémicas de notificación obligatoria de los animales terrestres y acuáticos, deberá ser notificado al Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SIVE) de este Servicio Nacional. El citado acuerdo se publicó el 14 de junio de 2021 en el DOF.

HOJA DE VALIDACIÓN DE LA
NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-
012-SAG/ZOO-2020,
ESPECIFICACIONES PARA LA
REGULACIÓN DE PRODUCTOS
PARA USO O CONSUMO ANIMAL.

Ciudad de México, a ____ de _____ de 2021.

PROPONE
EL DIRECTOR EN JEFE DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD,
INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

FRANCISCO JAVIER TRUJILLO ARRIAGA

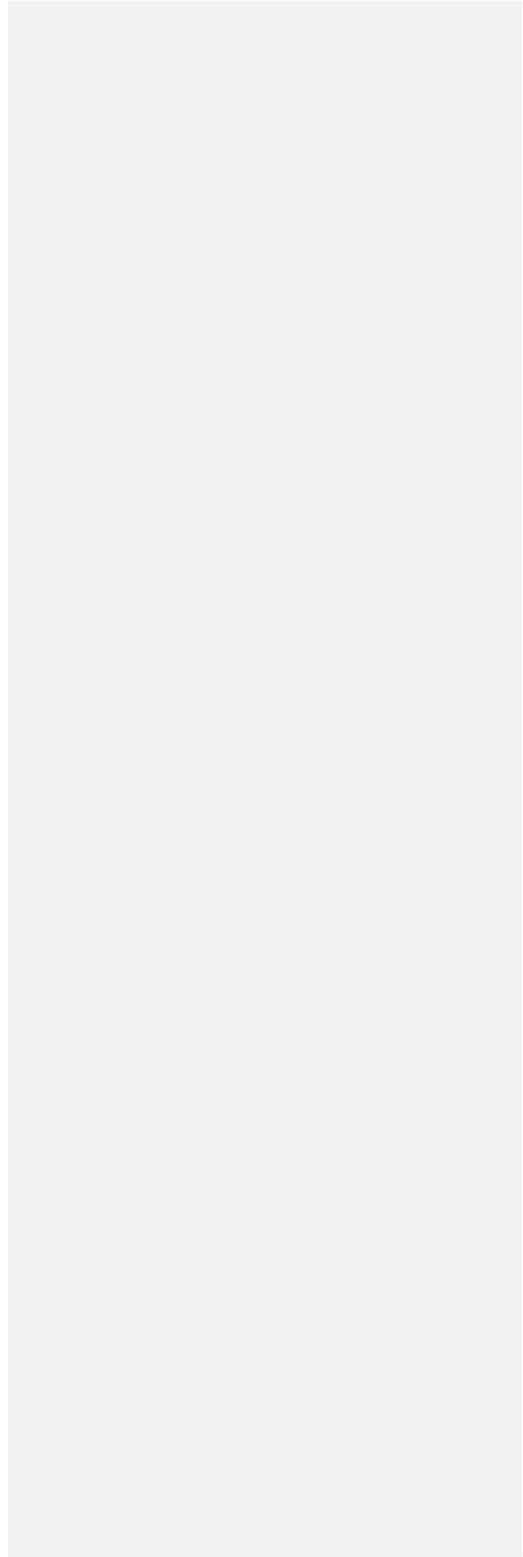
VALIDA
EL DIRECTOR GENERAL JURÍDICO DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD,
INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



MARCO ANTONIO RAMÍREZ VELÁZQUEZ



Página 40: [1] Comentario [INFARVET47] INFARVET-MÉXICO 31/01/2023 12:45:00 p. m.

Las pruebas que se realizan para el control de calidad de una vacuna autógena son las siguientes:

Justificación: La constatación para vacunas autógenas, no es la misma que se lleva a cabo para vacunas comerciales.

Con base en los lineamientos y regulaciones internacionales al respecto de vacunas autógenas, este tipo de vacunas no requieren constatación; únicamente requieren las que el laboratorio productor realiza para producción y control de calidad.

Página 40: [2] Comentario [INFARVET48] INFARVET-MÉXICO 31/01/2023 12:46:00 p. m.

Prueba de pureza. Las muestras del producto biológico terminado son analizadas con una prueba de esterilidad para la detección de microorganismos contaminantes viables conforme a técnicas nacionales o internacionalmente reconocidas.

Se sugiere el cambio para vincular la definición de esterilidad al inicio de este documento.

Página 40: [3] Comentario [INFARVET49] INFARVET-MÉXICO 31/01/2023 12:46:00 p. m.

Se sugiere retirar este punto, toda vez que la seguridad de las vacunas autógenas está garantizada principalmente a través de las recomendaciones relativas a la producción y el control, por lo que ni la seguridad clínica a nivel de campo, ni la eficacia de las vacunas autógenas se evalúa y regulan.

Página 40: [4] Comentario [INFARVET50] INFARVET-MÉXICO 31/01/2023 12:47:00 p. m.

Los lineamientos internacionales indican que las vacunas, por sus características, no requieren contar con pruebas de inmunogenicidad o antigenicidad para su registro.

En su lugar se sugiere:

Prueba de Seguridad en campo. Se sugiere que los médicos veterinarios responsables, en conjunto con el laboratorio elaborador, lleven a cabo una prueba de seguridad a nivel de granja, donde se administre el doble de la dosis a un grupo reducido (5-30 animales) por cada lote de vacuna producido, previo a su utilización en toda la granja.