

COMENTARIOS al Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993,

CRMG-AMMDC-B000230270

Antonio Montero <antonio.montero@conafab.org>

mié 08/02/2023 12:47 p.m.

Para: Contacto CONAMER <contacto@conamer.gob.mx>;

Cc: 'Irma Vargas Rivera' <irma.vargas@senasica.gob.mx>;

📎 1 dato adjunto

COMENTARIOS NOM 012 CONAFAB.docx;

A quien corresponda

Por medio del presente me permito enviar los comentarios realizados por este Consejo Nacional de Fabricantes de Alimentos Balanceados y de la Nutrición Animal (CONAFAB) 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 éstos,

Saludos cordiales.

	<p>MVZ ANTONIO MONTERO CHÁVEZ Normatividad</p> <p>Watteau No. 70, Col. Nonoalco Mixcoac 03700, Benito Juárez, CDMX Tel: +52 (55) 5563 4600 antonio.montero@conafab.org www.conafab.org</p>
---	---



ACTUAL	PROPUESTA	JUSTIFICACION
<p>LILIA ISABEL OCHOA MUÑOZ, Coordinadora General Jurídica de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, con fundamento en los artículos 35 fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1o., 3o., 4o. fracción III, 12, 13, 16 fracciones I y II, 21 y 22 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 38 fracción II, 40, 41, 43, 47 y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 15 fracciones XXX y XXXI del Reglamento Interior vigente de esta Dependencia, y</p>	<p>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</p>	<p>La Ley Federal sobre Metrología y Normalización ya no es vigente</p>
CONSIDERANDO	CONSIDERANDO	
	<p>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;</p>	
	<p>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.</p>	
<p>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</p>	<p>Que los productos registrados o autorizados para uso o consumo animal se emplean para fortalecer la sanidad animal y 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.</p>	<p>Se reconoce únicamente el uso de productos regulados en la alimentación de animales, así como en el diagnóstico, la prevención, control y tratamiento de enfermedades.</p> <p>Sin embargo, existen productos desregulados y kits diagnósticos que deberían dar cumplimiento a esta norma</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>	
<p>Que un buen control en el proceso de producción de los productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o</p>	<p>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</p>	<p>Los productos exentos de regulación deben cumplir con las buenas prácticas de manufactura y garantizar la calidad de estos.</p>

consumo por éstos, es un factor importante que coadyuva a garantizar la eficacia e inocuidad de los mismos.	como las materias primas que los conforman es un factor importante que coadyuva a garantizar la eficacia e inocuidad de los mismos.	Propuesta: Sería conveniente considerar que los productos exentos deben cumplir con esta normativa para garantizar la trazabilidad e inocuidad de los mismos.
Que el control de la calidad de los productos debe llevarse a cabo durante su producción, su comercialización y aplicación.	Que el control de calidad de los productos debe llevarse a cabo durante su producción.	Sin observaciones
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.	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.	Sin observaciones
Que la información comercial proporcionada en el etiquetado de los productos deberá garantizar su uso y manejo adecuado.	Que la información proporcionada en el etiquetado de los productos, debe garantizar su uso y manejo adecuado.	Sin observaciones
Que la regulación de los productos nacionales y de importación apoyará a garantizar la eficacia e inocuidad de los productos comercializados en el territorio nacional.	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.	Sin observaciones
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 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.	Sin observaciones
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 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.	Sin observaciones
Que en virtud de la propuesta de diversos sectores involucrados se hace necesaria su actualización con el fin de que su aplicación sea más clara y precisa, por lo que el 17 de febrero de 2003, 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, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, publicándose las respuestas a los comentarios recibidos el 30 de diciembre de 2003 en el mismo órgano informativo.	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.	Sin observaciones
Que atendiendo lo establecido por el procedimiento legal antes indicado, se modificaron los diversos puntos que resultaron procedentes de las observaciones que se recibieron al Proyecto de Norma antes citado, se expide la presente:	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, 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	Sin observaciones

	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.	Sin observaciones
	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 Zoonosológica, 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:	Agregar en consideraciones la derogación de la NOM 061
MODIFICACION A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-ZOO-1993, ESPECIFICACIONES PARA LA REGULACION DE PRODUCTOS QUIMICOS, FARMACEUTICOS, BIOLOGICOS Y ALIMENTICIOS PARA USO EN ANIMALES O CONSUMO POR ESTOS	NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SAG/ZOO-2020, ESPECIFICACIONES PARA LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS PARA USO O CONSUMO ANIMAL.	
ÍNDICE	ÍNDICE	
1. Objetivo y campo de aplicación	1. Objetivo y campo de aplicación	
2. Referencias	2. Referencias	
3. Definiciones	3. Definiciones	
4. Almacenamiento	4. Almacenamiento	
5. Materias primas	5. Materias primas	
6. Producción	6. Producción	
7. Control de calidad	7. Control de calidad y constatación	
8. Envases, embalajes y etiquetado	8. Envases, embalajes y etiquetado	
9. Del personal técnico responsable	9. Productos importados	

10. Productos importados	10. Verificación	
11. Verificación	11. Sanciones	
12. Concordancia con normas internacionales	12. Concordancia con normas internacionales	
13. Bibliografía	13. Bibliografía	
14. Disposiciones transitorias	14. Disposiciones transitorias	
1. Objetivo y campo de 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.	1.1. 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.	Sin observaciones
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 zoonosológico.	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 zoonosológico, de conformidad con la Ley Federal de Sanidad Animal y su Reglamento.	Bajo este planteamiento se consideran únicamente empresas con establecimientos, dejando fuera a aquellas nuevas formas de comercio, ya que actualmente existen personas físicas y morales que realizan comercialización de productos en forma directa, sin la necesidad de contar con un almacén para sus actividades. Sería conveniente considerar la existencia de estas empresas y explorar formas para que se regulen y dar trazabilidad a los productos que comercializan. Ejemplo: e-commerce. Propuesta de redacción: “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, así como a los productos y todos aquellos que representen un riesgo zoonosológico, de conformidad con la Ley Federal de Sanidad Animal y su Reglamento.” Incluir establecimientos móviles en definiciones.
1.3. La vigilancia de esta Norma corresponde a la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación y	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	

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.	y Calidad Agroalimentaria, así como de sus Direcciones Generales, Representaciones Regionales y Estatales, en el ámbito de sus respectivas atribuciones y circunscripciones territoriales.	
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.		
2. Referencias	2. Referencias.	
Para la correcta aplicación de esta Norma debe consultarse la siguiente Norma Oficial Mexicana: NOM-008-SCOFI-1993, Sistema General de Unidades de Medida, publicada el 14 de octubre de 1993.	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.	
	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.	Sin Observaciones
	2.3. NOM-060-ZOO-1999, Especificaciones zoonosanitarias 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.	Se modificó, actualmente es la NOM-060-SAG/ZOO-2020 Especificaciones zoonosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal
	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.	No se incluyen los siguientes Acuerdos: <ul style="list-style-type: none"> • Acuerdo por el que se especifican los productos no medicados para uso o consumo animal que se desregulan • Acuerdo por el que se da a conocer el listado de sustancias o productos prohibidos para uso o consumo en animales destinados al abasto
3. Definiciones	3. Definiciones.	

Para efectos de la presente Norma, se entiende por:	Además de las definiciones contenidas en la Ley Federal de Sanidad Animal y su Reglamento, para efectos de la presente Norma, se entiende por:	Sin observaciones
3.1. Acondicionamiento: Todas las operaciones necesarias para envasar, empaclar y etiquetar el producto, hasta llegar a la presentación final para su conservación, almacenamiento y distribución.	3.1. Acondicionamiento: Todas las operaciones necesarias para envasar, empaclar y etiquetar el producto, hasta llegar a la presentación final para su conservación, almacenamiento y distribución.	Sin observaciones
3.2. Aseguramiento de calidad: Es el conjunto de actividades necesarias para asegurar que los productos cumplen con las características requeridas para su uso.	3.2. Adyuvante: Sustancia que al adicionarse permita estimular o potencializar la respuesta al producto terminado.	Considerar los términos prebiótico y probiótico.
3.3. Contenido neto: Cantidad de producto envasado correspondiente después que se han hecho todas las deducciones de tara cuando es el caso.	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.	Agregar definición de Alimento completo y balanceado Propuesta: Mezcla homogénea de ingredientes procesados de origen animal, vegetal, mineral y sintético, que contiene todos los nutrientes esenciales, en las cantidades y proporciones apegadas al perfil nutricional seleccionado No necesariamente molidos. Los granos pueden ser enteros o quebrados o rolados, etc.
3.4. Calidad: Conjunto de características que le confieren a un producto la aptitud de satisfacer las necesidades para las que fueron creados.	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.	Sin observaciones
3.5. Certificado de origen: Documento que emite la autoridad competente del país o región de donde se genera un producto o materia prima, que certifica el origen de los mismos.	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.	Sin observaciones
	3.6. Antígeno: Molécula o sustancia ajena al organismo que induce respuesta inmune.	Sin observaciones
	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.	Sin observaciones
	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.	Sin observaciones
	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	Sin observaciones

	las especies animales susceptibles no se replica dentro del huésped y no causa la enfermedad.	
	3.10. Calidad: Conjunto de características que le confieren a un producto la aptitud de satisfacer las necesidades para las que fue creado.	Sin observaciones
	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.	Sin observaciones
	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.	
3.6. Control de calidad: Conjunto de técnicas y actividades realizadas para garantizar el cumplimiento de las especificaciones de un producto.	3.14. Control de calidad: Conjunto de técnicas y actividades realizadas para garantizar el cumplimiento de las especificaciones de un producto.	Sin observaciones
3.7. Cuarentena de productos: Medida zoonosanitaria consistente en la observación y restricción de la movilización de los biológicos, químicos, farmacéuticos o alimenticios, las materias primas o los materiales de empaque y envase, durante un periodo determinado, con el objeto de comprobar que cumple con los requisitos establecidos en esta Norma.	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.	Sin observaciones
3.8. Cuenta viable: Prueba de control de calidad para determinar el número de unidades formadoras de colonias presentes en un producto.	3.16. Cuenta viable: Prueba de control de calidad para determinar el número de unidades formadoras de colonias presentes en un producto.	Sin observaciones
3.9. Dosis: Cantidad de producto recomendada en la etiqueta para ser administrada en el animal.	3.17. Dosis: Cantidad de producto expresada en la etiqueta para ser administrada en el animal.	Sin observaciones
3.10. Embalaje: Material que envuelve, contiene y protege debidamente a los productos terminados, para facilitar su manejo y conservación en las operaciones de almacenamiento y transporte.	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.	Sin observaciones
3.11. Empresa elaboradora: Empresa nacional o extranjera dedicada a la elaboración de productos químicos, farmacéuticos, biológicos o alimenticios para uso en animales, que cumple con la normatividad vigente o, en su caso, cuenta con la autorización de fabricación en el país de origen.	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.	Sin observaciones
3.12. Envase: Elementos o recipientes que están en contacto directo con el producto para protegerlo y conservarlo.	3.20. Envase: Elementos o recipientes que están en contacto directo con el producto para protegerlo y conservarlo.	Sin observaciones
	3.21. Especificación: Lista de requerimientos detallados que deben cumplir los productos o materiales utilizados u obtenidos durante la elaboración del mismo.	Sin observaciones
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	3.22. Estabilidad: Cualidad 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.	Sin observaciones

<p>puedan verse afectadas por factores como la luz, temperatura, radicales, químicos, pH y sistemas enzimáticos de gérmenes.</p>		
<p>3.14. Esterilidad: Prueba de control de calidad para asegurar que un producto está libre de microorganismos viables contaminantes.</p>	<p>3.23. Establecimiento integrado: Aquel que recibe alimento para autoconsumo, desde el establecimiento integrador.</p>	<p>Sin observaciones</p>
	<p>3.24. Establecimiento integrador: Aquel perteneciente a un consorcio, donde se elaboran alimentos que se distribuyen a sus establecimientos integrados.</p>	<p>Sin observaciones</p>
	<p>3.25. Esterilidad: Prueba de control de calidad y constatación para asegurar que un producto está libre de microorganismos contaminantes viables.</p>	<p>Sin observaciones</p>
	<p>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.</p>	<p>Sin observaciones</p>
<p>3.15. Etiqueta: Conjunto de dibujos, figuras, leyendas e indicaciones específicas, grabadas o impresas en envases y embalajes.</p>	<p>3.27. Etiqueta: Conjunto de dibujos, figuras, leyendas e indicaciones específicas, grabadas o impresas en envases y embalajes.</p>	<p>Sin observaciones</p>
<p>3.16. Fecha de caducidad: Fecha asignada a un producto que designa el término del periodo de uso.</p>	<p>3.28. Fecha de caducidad: Es aquella que indica el término del periodo de uso o consumo de las materias primas o productos terminados.</p>	<p>Sin observaciones</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>	<p>Sin observaciones</p>
<p>3.18. Ingrediente: Cualquier sustancia o mezcla de sustancias que participan en la formulación.</p>	<p>3.30. Ingrediente: Cualquier sustancia o mezcla de sustancias que participan en la formulación.</p>	<p>Sin observaciones</p>
	<p>3.31. Inmunogenicidad: Prueba cuantitativa para asegurar que el producto terminado estimula una respuesta inmunitaria, cuando se inocula en un animal.</p>	<p>Sin observaciones</p>
	<p>3.32. Inmunógeno: Antígeno que cuando se inocula en un animal induce una respuesta inmune protectora.</p>	<p>Sin observaciones</p>
<p>3.19. Laboratorio de pruebas: Persona física o moral aprobada por la Secretaría, para prestar servicios relacionados con la normalización y de acuerdo a lo establecido en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p>		<p>Sin observaciones</p>
<p>3.20. 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.</p>	<p>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.</p>	<p>Sin observaciones</p>
<p>3.21. Lote: Es una cantidad específica, identificada mediante un código, de cualquier materia prima o producto que haya sido elaborado bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.</p>		<p>Sin observaciones</p>
<p>3.22. Materia prima: Sustancia de cualquier origen usada para la elaboración de productos naturales o sintéticos.</p>	<p>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.</p>	<p>Sin observaciones</p>
<p>3.23. Maquila: Acción que una empresa elaboradora realiza para otra empresa, y que consiste en ejecutar una, varias o la totalidad de las operaciones del proceso de fabricación de un producto químico,</p>	<p>3.35. Maquila: Acción que un establecimiento elaborador, realiza para otro establecimiento y que consiste en ejecutar una, varias o la totalidad de las operaciones del proceso de fabricación de un producto para uso o consumo animal.</p>	<p>Sin observaciones</p>

farmacéutico, biológico o alimenticio para uso en animales o consumo por éstos.		
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 coadyuvante de la misma en funciones de asistencia técnica y capacitación zoonosanitaria a los productores a fin de garantizar el cumplimiento de la normatividad en materia zoonosanitaria.		Sin observaciones.
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.		Sin observaciones
3.26. Método analítico: Es la técnica a seguir para el control de materia prima o producto terminado, con el fin de comprobar que se cumplan las especificaciones establecidas.	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.	Sin observaciones
3.27. 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.	3.37. 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.	Sin observaciones
3.28. Organismo de certificación: Las personas morales que tengan por objeto realizar funciones de certificación de acuerdo a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.		Sin observaciones
3.29. Potencia: Prueba de control de calidad 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 de referencia.	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.	Sin observaciones
3.30. Producto: Resultado de un proceso específico.	3.39. Producto: Resultado de un proceso específico.	Sin observaciones
3.31. Producto a granel: Producto antes del envasado.	3.40. Producto a granel: Es aquel que ha completado todas las etapas de fabricación, sin incluir el empaque final.	Sin observaciones
3.32. Producto alimenticio: Cualquier sustancia o conjunto de ellas que contengan elementos nutritivos aprovechables en la alimentación de los animales, quedando incluidos en esta clasificación aquellos		Incluir definición de producto alimenticio y considerar en ella aquellos productos como los premios para las mascotas, los multivitamínicos y demás productos que

que de alguna forma favorezcan su ingestión, aprovechamiento y puedan constituir un riesgo zoonosario.		no entran dentro de la definición de alimento concentrado.
3.33. Producto biológico: Todo producto elaborado a partir de organismos vivos, sus componentes o productos de su metabolismo, así como de hemoderivados; que se emplean en el diagnóstico, prevención y/o tratamiento específico de enfermedades infecciosas de los animales.		Sin observaciones
	3.41. Producto farmacéutico: El elaborado con materias primas de origen natural o sintético con efecto terapéutico o preventivo en animales.	Se han dejado fuera a los productos para diagnóstico. Hace falta agregar el punto para dichos productos.
3.34. Producto liberado: Es aquel que está terminado, que aprobó satisfactoriamente las pruebas de control de calidad y está listo para la venta.	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.	
3.35. Producto terminado: El que está envasado, etiquetado y acondicionado.	3.43. Producto terminado: El que está envasado, etiquetado, acondicionado y listo para su comercialización y/o consumo.	Eliminar la palabra listo. Genera confusión con producto liberado.
3.36. Protocolo de elaboración: Documento que contiene los pasos a seguir durante todas las etapas de producción y control de calidad de un producto.	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.	Sin observaciones
3.37. Productos químicos farmacéuticos: Todo producto elaborado de origen natural o sintético, con efecto terapéutico, preventivo o de uso diagnóstico en animales.		Sin observaciones
3.38. Prueba de pirógenos: Se efectúa en aquellos medicamentos que pueden producir reacciones febriles a quienes se les administra por vía parenteral		Sin observaciones
3.39. Pureza: Es el grado en el cual las materias primas, los graneles y los productos terminados están exentos de materiales extraños y/o microorganismos; refiriéndose además, a una prueba de control de calidad para los productos biológicos.	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.	Sin observaciones
3.40. Responsable solidario: Persona física o moral que por omisión se vuelve copartícipe en el incumplimiento de la normatividad y, por lo tanto, es sujeto a las mismas sanciones que se impongan por incumplimiento al infractor original.	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.	Sin observaciones
3.41. Secretaría: La Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.	3.47. Secretaría: La Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural.	Sin observaciones
3.42. Seguridad e inocuidad: Prueba de control de calidad para asegurar que un producto no cause reacciones desfavorables atribuibles al mismo.	3.48. Seguridad: Prueba de constatación o control de calidad microbiológico para asegurar que un producto no causa reacciones desfavorables atribuibles al mismo.	Sin observaciones
3.43. Semilla maestra: Microorganismo identificado, seleccionado y almacenado permanentemente a un nivel de pasaje específico, empleado para la producción de un biológico.	3.49. Semilla maestra: Microorganismo identificado, seleccionado y almacenado permanentemente a un nivel de pasaje específico, empleado para la producción de un biológico.	Sin observaciones
3.44. Titulación: Prueba de control de calidad para asegurar que un producto contiene la cantidad de antígeno establecido en la orden de producción.		Sin observaciones

	3.50. SENASICA: Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria.	Sin observaciones
	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.	Sin observaciones
	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.	Sin observaciones
	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.	Sin observaciones
	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.	Sin observaciones
3.45.Unidad de verificación: Las personas físicas o morales mexicanas o extranjeras, que en su calidad y característica migratoria les permita realizar esta actividad y cuenten con el permiso previo otorgado por la autoridad competente, que hayan sido aprobadas para realizar actos de verificación por la Secretaría, en los términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.		Sin observaciones
	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.	Sin observaciones
	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.	Sin observaciones
3.46.Verificación: Constatación ocular o comprobación mediante muestreo y análisis de laboratorio aprobado o acreditado, del cumplimiento de las normas oficiales, de acuerdo a lo establecido por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.		Sin observaciones
Para efectos de esta Norma, cada uno de los puntos señalados incluyen los conceptos generales relativos a los productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios y sólo se hace una mención particular cuando existen algunas diferencias.	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.	Sin observaciones

4. Almacenamiento	4. Almacenamiento.	
4.1. Consideraciones generales.	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.	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.	Sin observaciones
Los almacenes deben contar con:	4.1.2. Los almacenes deben contar con:	
Instalaciones y equipo adecuados.	4.1.2.1. Instalaciones y equipo necesarios.	Sin observaciones
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.		
	4.1.2.2. Sitios identificados y delimitados, cuando menos para la recepción, muestreo y almacenamiento de:	Sin observaciones
	4.1.2.2.1. Materias primas;	
	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.	
Identificación de las áreas en las que se almacenen productos en proceso, cuarentena y aprobados.	4.1.2.3. Identificación de los sitios en los que se almacenen productos en proceso, cuarentena y aprobados.	
Un área destinada para el pesaje.	4.1.2.4. Sitio destinado para el pesaje.	
Controles de entradas y salidas.	4.1.2.5. 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.	4.1.2.6. Los materiales, productos y envases, se deben almacenar de forma tal que se prevenga toda posibilidad de contaminación o deterioro.	
4.2. Almacenamiento de materias primas y materiales.	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 las áreas correspondientes.	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.	Sin observaciones

4.3. Almacenamiento de producto en proceso, cuarentena y terminado.	4.3. Almacenamiento de producto en proceso, cuarentena y terminado.	Sin observaciones
Los productos deben almacenarse en áreas destinadas para cada uno de estos fines, separadas físicamente entre sí.	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.	Sin observaciones
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.	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.	Sin observaciones
Los productos alimenticios a granel, antes del envasado, deben colocarse en tolvas o recipientes adecuados para su conservación.	4.3.3. Los productos alimenticios a granel, antes del envasado, deben colocarse en recipientes, contenedores o tolvas para su conservación.	Sin observaciones
5. Materias primas	5. Materias primas.	
Se debe contar con un certificado de control de calidad para todas las materias primas empleadas en la elaboración de los productos terminados, expedido por la empresa fabricante de las mismas, el cual debe verificarse por la empresa elaboradora o maquiladora.	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.	Sin observaciones
	5.1. Para el caso de productos alimenticios para consumo animal por ningún motivo deben utilizarse las siguientes materias primas:	Sin observaciones
	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. Producción.	
6.1 Consideraciones generales.	6.1. Consideraciones generales.	
El área de producción debe estar aislada físicamente del ambiente exterior y contar con paredes, techos y pisos completamente lisos; su diseño debe ser de tal forma que existan facilidades para su desinfección y limpieza.	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.	Sin observaciones
El personal debe vestir con ropa limpia y apropiada, la cual debe ser esterilizada en los casos que así se requiera.	6.1.2. El personal debe vestir con ropa limpia, de acuerdo a las actividades designadas para la elaboración del producto.	Sin observaciones
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.	6.1.3. 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.	Sin observaciones
6.2 Protocolo de elaboración y otros documentos.	6.2. Protocolo de elaboración y otros documentos.	
6.2.1 En el caso de productos alimenticios, por cada tipo de producto que se elabore, se debe contar con un protocolo de elaboración.	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.	Sin observaciones
6.2.2. En el caso de productos químicos, farmacéuticos y biológicos por cada lote de fabricación debe existir un protocolo de elaboración.	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.	Sin observaciones
	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.	Sin observaciones
6.2.3 El protocolo de elaboración debe describir como mínimo:	6.2.2. El protocolo de elaboración debe describir como mínimo:	
6.2.3.1 Las materias primas utilizadas en la elaboración del producto especificando el nombre común, cantidad de cada una de ellas, así como su potencia cuando se requiera.	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.	Sin observaciones
6.2.3.2 Las etapas de su elaboración hasta completar el granel antes del envasado.	6.2.2.2. Las etapas de su elaboración hasta completar el producto terminado.	Sin observaciones
6.2.3.3 El equipo que se emplea en el proceso.	6.2.2.3. El equipo que se emplea en el proceso.	Sin observaciones
6.2.3.4 La etapa de la producción en que se obtienen las muestras para efectuar las pruebas de control de calidad.	6.2.2.4. La etapa de la producción en que se obtienen las muestras para efectuar las pruebas de control de calidad.	Sin observaciones
6.2.3.5 El etiquetado, acondicionamiento y forma de almacenar el producto.	6.2.2.5. El etiquetado, acondicionamiento y forma de almacenamiento.	Sin observaciones
6.2.3.6 Las indicaciones para el lavado, la esterilización del equipo y envases, cuando sea necesario.	6.2.2.6. Las indicaciones para el lavado, la esterilización del equipo y envases, cuando aplique.	Sin observaciones
6.3 Maquila de productos.	6.3. Maquila de productos.	Sin observaciones
	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.	Sin observaciones

<p>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.</p>	<p>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.</p>	<p>Sin observaciones</p>
	<p>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 listado de productos motivo del convenio o contrato; su vigencia y las condiciones de terminación del mismo.</p>	<p>Sin observaciones</p>
	<p>6.3.3. Las personas físicas o morales que celebren convenios o contratos de maquila, serán responsables solidarios.</p>	<p>Sin observaciones</p>
<p>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 zoonosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal, por lo menos durante ocho años.</p>	<p>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.</p>	<p>Actualizar el nombre de la norma a NOM-060-SAG/ZOO-2020 Especificaciones zoonosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal</p>
<p>6.3.2 Las dos empresas que intervienen en la fabricación de productos químicos, farmacéuticos y biológicos por maquila, deberán ser elaboradoras.</p>	<p>6.3.5. Los establecimientos que intervengan en la fabricación de productos químicos, farmacéuticos y biológicos por maquila, debe ser elaboradores</p>	
<p>6.3.3. La empresa maquiladora que interviene en la fabricación de productos alimenticios, deberá ser elaboradora.</p>	<p>6.3.6. El establecimiento maquilador que intervenga en la fabricación de productos alimenticios debe ser elaborador.</p>	
<p>7. Control de calidad</p>	<p>7. Control de calidad y constatación</p>	<p>Se requiere una definición de productos alimenticios en la norma, ya que se hace mención de estos en el cuerpo de la misma al igual que en el punto 7.2.5. y por lo tanto debe de existir. Existe la definición en la NOM</p>

		061 que se cancelaría por lo que es deseable, incluir la definición en esta norma.
7.1 Consideraciones generales.	7.1. Consideraciones generales.	
7.1.1 Cada lote de producto terminado elaborado en México que se pretenda comercializar, debe analizarse en el laboratorio interno de control de calidad propio de la empresa elaboradora o, en su caso, por un laboratorio de pruebas.	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.	En el caso de los farmacéuticos esto esta bien sin embargo para la industria de los alimentos balanceados esto
7.1.2 Las empresas deben garantizar la calidad de cada lote importado de materia prima o producto terminado presentando el certificado de control de calidad de la empresa elaboradora efectuado bajo técnicas analíticas internacionalmente reconocidas o las autorizadas por la Secretaría, así como el certificado de origen.	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.	Sin observaciones
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.	7.1.3. 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.	Sin observaciones
	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.	Sin observaciones
	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.	Sin observaciones
	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.	Sin observaciones
	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	Cambiar la redacción del numeral para decir que el permiso de reacondicionamiento solo se solicitará cuando la

	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.	desviación de la especificación genere un riesgo a la salud animal. Incluir definición de reacondicionamiento Propuesta Reacondicionamiento: el proceso que se lleva a cabo a un producto final por diferentes razones no cumple con la especificación y se requiere modificar el empaque para proceder a su venta.
	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.	Sin observaciones
7.2 Pruebas de control de calidad.	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.	Sin observaciones
	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.	Sin observaciones
7.2.1 Para productos químicos y farmacéuticos.	7.2.3. Para productos químicos y farmacéuticos	
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) y/o suplementos; si el método analítico no está descrito en ésta, se podrá utilizar cualquier otra farmacopea internacional.	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.	Sin observaciones
Los resultados analíticos deben ser revisados y avalados por un profesional responsable del laboratorio, para lo cual se debe contar con un registro de los cálculos, observaciones y resultados obtenidos.	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.	Sin observaciones
De acuerdo con la presentación farmacéutica de los productos terminados, se debe someter a las pruebas indicadas en el Apéndice A (Normativo) de esta Norma.	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:	Sin observaciones

		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						

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

		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.					
		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.					
Para productos biológicos		7.2.4. Para productos biológicos.					

Los lotes o sublotos de productos biológicos se deben someter a las pruebas correspondientes descritas en el protocolo de control de calidad establecidas en el Apéndice B (Normativo) de esta Norma.	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.	
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.	7.2.4.2. 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.	
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. 7.2.1.	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.	Sin observaciones
Los productos polivalentes compuestos de varias fracciones inmunogénicas, se debe evaluar mediante pruebas aplicables a cada fracción, de modo que se demuestre su eficacia e inocuidad en forma particular.	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.	Sin observaciones
El total de lotes o sublotos 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.	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.	Sin observaciones
Los resultados analíticos serán revisados y avalados por un profesional responsable del laboratorio, para lo cual se debe contar con un registro de los cálculos, observaciones y resultados obtenidos.	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.	Sin observaciones
	7.2.4.7. Los productos biológicos basados en ingeniería genética, deben secuenciar completamente su construcción, como parte de su expediente de constatación	Sin observaciones
	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.	Sin observaciones
7.2.3. Para productos alimenticios.	7.2.5. Para productos alimenticios.	

Las técnicas analíticas para el control de calidad de los productos alimenticios deben ser las reconocidas por organismos nacionales e internacionales.	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.	
El control de calidad para los productos alimenticios debe de incluir, según se requiera, el análisis químico proximal, la determinación cuantitativa de minerales, vitaminas, antibióticos, antiparasitarios, fungicidas, plaguicidas, así como las demás pruebas descritas en el protocolo de elaboración.	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.	*Falta definición de aditivo Aclarar en este punto que analitos incluye el AQP en alimentos para animales Propuesta: Determinación de Proteína Determinación de Humedad Determinación de Grasa Determinación de Fibra Determinación de Cenizas
	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 aflatoxinas en sus materias primas a las que el riesgo sea aplicable, mismos que deben mantenerse bajo custodia de la empresa durante 6 meses.	Sin comentarios
Los resultados analíticos deben ser revisados y avalados por un profesional responsable del laboratorio, para lo cual se debe contar con un registro de los cálculos, observaciones y resultados obtenidos.	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.	Sin observaciones
	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.	Sin observaciones
	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.	Sin observaciones
	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.	Sin observaciones

	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.	Sin observaciones
	7.2.5.9. Cuando los productos alimenticios nacionales o importados pretendan su autorización o registro conteniendo dos o más productos farmacéuticos con 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.	Sin observaciones
	7.2.5.9.1. Estudios de sensibilidad contra microorganismos de referencia, señalando las concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) correspondientes, cuando aplique.	Sin observaciones
	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.	Sin observaciones
	7.2.5.9.3. Pruebas de compatibilidad, sinergia o antagonismo, o las que justifiquen su combinación.	Sin observaciones
	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.	Sin observaciones
	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.	Sin observaciones
	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.	Sin observaciones
	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.	Sin observaciones
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.	7.2.5.11. Queda prohibido el uso de suplementos lácteos y sustitutos de leche competencia de esta norma, en uso distintos al consumo animal.	No existe justificación técnica para pigmentar los productos. Las disposiciones contenidas en una norma se deben ajustar al ámbito técnico. En este caso, se puede expresar la prohibición de desviar el uso de los productos, pero no imponer requisitos adicionales a los particulares para evitarlo. Es responsabilidad de las autoridades competentes evitar el desvío de productos al consumo humano y al mismo tiempo evitar el incremento de carga regulatoria a los particulares.

	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.	Sin observaciones
7.3. Muestreo.	7.3. Muestreo.	
De cada lote o sublote que se pretenda comercializar, se deben tomar muestras representativas del producto terminado.	Para efectuar las pruebas de control de calidad en cada lote que se pretenda comercializar, se deben tomar muestras representativas del producto terminado.	Sin observaciones
El muestreo debe contar con las siguientes características:	7.3.1. El muestreo debe contar con las siguientes características:	
Se debe efectuar por personal calificado.	7.3.1.1. Se debe efectuar por personal calificado, de manera aleatoria y representativa.	Sin observaciones
Los procedimientos empleados se deben encaminar a detectar cualquier riesgo de contaminación realizándose con utensilios limpios, inertes y, en su caso, estériles.	7.3.1.2. Los procedimientos empleados deben evitar cualquier riesgo de contaminación realizándose con utensilios limpios, inertes y, en su caso, estériles.	Sin observaciones
Los recipientes en 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.	7.3.1.3. El material de los recipientes para colocar las muestras debe ser adecuado al tipo de muestra y análisis que se practique.	Sin observaciones
	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.	Sin observaciones
7.4. Muestras de retención.	7.4. Muestras de retención.	
Cada lote de ingrediente activo y producto terminado debe contar con muestras de retención que se deben almacenar en un sitio específicamente designado y bajo condiciones ambientales preestablecidas, para su adecuada conservación.	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.	Sin observaciones
La cantidad de muestras debe ser suficiente para efectuar dos análisis completos.	7.4.2. La cantidad de muestras debe ser suficiente para efectuar al menos dos análisis completos.	Sin observaciones
Las muestras de retención de los productos biológicos se deben mantener durante el periodo de vigencia y hasta por tres meses posteriores a ésta.	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.	Sin observaciones
Para los productos químicos y farmacéuticos, así como las materias primas utilizadas en su elaboración, las muestras de retención se deben	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	Sin observaciones

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.	de cinco años como mínimo o por un año, si la fecha de caducidad del producto es menor a este lapso.	
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. Las materias primas se deben conservar por el mismo periodo, a partir de su recepción.	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.	Sin observaciones
7.5. Producto liberado.	7.5. Producto liberado.	
Un lote o sublote de producto debe quedar liberado y listo para su uso y/o comercialización, al momento en que se encuentre terminado y después de que haya aprobado satisfactoriamente todas las pruebas establecidas en el protocolo de control de calidad.	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.	Sin observaciones
8. Envases, embalajes y etiquetado.	8. Envases, embalajes y etiquetado.	
8.1. Envases y embalajes.	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 o contaminación.	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.	Sin observaciones
8.2. Etiquetado de producto terminado.	8.2. Etiquetado de producto terminado.	
8.2.1. Características generales.	8.2.1. Características generales.	
Los textos y leyendas del etiquetado de los envases de los productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios de elaboración nacional e importados que se pretendan comercializar, deben estar impresos en idioma español.	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 pretendan comercializar, deben estar impresos en idioma español.	Sin observaciones
Las leyendas, representaciones gráficas o diseños necesarios del etiquetado deben aparecer claramente visibles y legibles, evitando el uso de dibujos o leyendas que confundan o induzcan al mal uso del producto.	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.	Sin observaciones
La tinta, papel o pegamento empleado deben ser de calidad tal que eviten alteraciones producidas por las manipulaciones usuales de almacenamiento y transporte.	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.	Sin observaciones

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".	8.2.1.4. 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".	Sin observaciones
Las magnitudes deben representarse en el Sistema Internacional de Unidades de acuerdo a la NOM-008-SCOFI-1993, Sistema General de Unidades de Medida.	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.	Sin observaciones
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.	8.2.1.6. 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.	Sin observaciones
Para los productos alimenticios, el total de la información señalada en los puntos 8.2.2., 8.2.3. y 8.2.4. podrá colocarse en las caras principales del empaque y adecuarse en el orden que más convenga a la presentación del producto.	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.	Sin observaciones
8.2.2. La siguiente información deberá colocarse en el recuadro principal o en las caras laterales de la etiqueta.	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:	
Contenido neto del producto, que se debe expresar en unidades del Sistema Métrico Decimal o unidades internacionales reconocidas.	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.	Sin observaciones
- Nombre comercial del producto.	8.2.2.2. Nombre comercial del producto.	Sin observaciones
Número de regulación del producto ante la Secretaría, excepto aquellos que la normatividad vigente o la propia Secretaría establezca como exentos de regulación.	8.2.2.3. Número de regulación del producto ante la Secretaría, excepto aquellos que la normatividad vigente o la propia Secretaría establezca como exentos de regulación.	Sin observaciones
Logotipo. -	8.2.2.4. Logotipo.	Sin observaciones
La leyenda "uso veterinario". En los productos alimenticios podrá sustituirse por la leyenda "Alimento para" señalando la especie a la que se destine.	8.2.2.5. La leyenda "uso veterinario".	Sin observaciones

	8.2.2.5.1. En productos alimenticios podrá sustituirse por la leyenda “Alimento para”, señalando la especie a la que se destine.	Sin observaciones
	8.2.2.5.2. Los productos biológicos deben incluir las leyendas: “consulte al médico veterinario” y “su venta requiere receta médica”.	Los productos farmacéuticos también deben contar con estas leyendas
Si el producto es nacional debe imprimirse la leyenda “Hecho en México por”, indicando el nombre de la empresa y dirección	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.	Sin observaciones
Si el producto es importado debe indicarse la leyenda “Elaborado por” e “Importado y distribuido por”, indicando el nombre y dirección de ambas empresas.	8.2.2.7. Si el producto es importado debe indicarse la leyenda “Elaborado por” e “Importado y distribuido por”, indicando el nombre y dirección de ambas empresas.	Sin observaciones
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.	8.2.2.8. 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.	Sin observaciones
En 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.	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.	Sin observaciones
8.2.3. La siguiente información podrá colocarse en el recuadro principal o en las caras laterales de la etiqueta.	8.2.3. La siguiente información deberá incluirse en el empaque del producto, cajas y etiquetas.	
Si el producto es nacional, debe imprimirse la leyenda "Hecho en México por": indicando el nombre de la empresa y dirección; si el producto es importado, debe indicarse la leyenda: "Elaborado por" e "Importado y distribuido por" indicando el nombre y dirección de la empresa. Para el caso de los 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 producto, o bien, “Hecho en México para” indicando el nombre y dirección de la empresa titular del producto.		
8.2.4. La siguiente información deberá incluirse en el empaque del producto y/o cajas y etiquetas en el recuadro principal o en las caras laterales de la etiqueta		
	8.2.3.1. Fórmula:	

Para los productos químicos y farmacéuticos se debe anotar el nombre genérico de la(s) sustancia(s) activa(s), la(s) cual(es) se debe expresar cuantitativamente en unidades del Sistema Métrico Decimal o en unidades internacionales reconocidas.	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.	
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.	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.	
Para los productos alimenticios se debe incluir el análisis garantizado indicando las cantidades mínimas y máximas de los principios nutritivos.	8.2.3.1.3. Para los productos alimenticios se debe incluir el análisis garantizado indicando las cantidades mínimas o máximas, o la combinación de ambas para los principios nutritivos según corresponda a lo recomendado por el fabricante..	Cambiar la redacción a: Mínimas y/o Máximas (no siempre aplica ambas). La “Guía Registro Alimenticios_SENASICA-01-024-A”, versión marzo 2017, cambio de imagen institucional Marzo 2020, establece en la sección “II.3. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO.”, que el análisis garantizado debe especificar mínimos o máximos. Mantener el numeral 8.2.3.1.3 con la especificación de indicar cantidades mínimas y máximas, contrapone a la NOM contra lo ya establecido en las guías técnicas, ocasionando confusiones sobre la interpretación de las regulaciones, y de la información a ser presentada al consumidor, por parte de los fabricantes y/o responsables de producto.
En el caso de ser medicado debe indicarse la concentración del ingrediente activo.	8.2.3.1.4. En el caso de ser medicado debe indicarse la concentración del ingrediente activo.	
b) La leyenda "Consulte al Médico Veterinario".	8.2.3.2. La leyenda "Consulte al Médico Veterinario", sin menoscabo de las disposiciones oficiales en la materia.	
c) Número de lote.	8.2.3.3. Número de lote.	
d) Fecha de caducidad que debe indicar el mes con las tres primeras letras de su nombre y el año en dígitos o señalarse con el número del mes y el año con los dos últimos dígitos en este orden.	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.	Propuesta: Retirar la fecha de elaboración. Se considera que la información de fecha de caducidad es suficiente para el cliente ya que es información que nos permite mantener el producto en condiciones inocuas, la fecha de elaboración no tiene un impacto en las condiciones de inocuidad y calidad del producto.
e) Indicaciones: Se debe expresar el uso, especie y aplicación en forma clara y con terminología de uso común. Si se trata de reactivos	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	Sin observaciones

de diagnóstico se deben acompañar de un instructivo que exprese claramente su uso e interpretación de resultados.	y otras condiciones relevantes. En el caso de kits diagnósticos se deben acompañar de instructivos que exprese claramente su uso e interpretación de resultados.	
f) Dosis, que se debe indicar en unidades del Sistema Métrico Decimal o en unidades internacionales establecidas.	8.2.3.6. Dosis o posología:	Sin observaciones
	8.2.3.6.1. Se debe indicar en unidades del Sistema Métrico Decimal o en unidades internacionales establecidas.	
	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.	
g) 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.	8.2.3.6.5. 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.	
h) Advertencias: Se deben especificar todas aquellas situaciones que representen un peligro tanto en el manejo del producto como en su uso, mencionando el antídoto correspondiente. Para el caso de antimicrobianos o cualquier otro producto cuyo principio activo pueda crear resistencia antimicrobiana o dejar residuos tóxicos, debe indicar el tiempo de retiro del producto antes del sacrificio de los animales, o bien, el tiempo en que no deben consumirse los productos o subproductos de los animales tratados.	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.	
i) Las instrucciones precisas para la inutilización o destrucción de los envases vacíos del producto.	8.2.3.8. Las instrucciones precisas para la inutilización o destrucción de los envases vacíos del producto.	
- 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.	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.	Homologar con el numeral 8.2.3.4 que también señala el formato de la fecha de caducidad
	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".	Sin observaciones
	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".	Sin observaciones
8.2.5. Para el caso de productos importados no etiquetados desde su origen, deben ser etiquetados por el titular del registro, antes o después de	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	Es importante extender este numeral a todos los productos que se pretendan comercializar en territorio

<p>su importación y previo a su comercialización, de conformidad con lo establecido en esta Norma.</p>	<p>autorización, o producto desregulado, o bien por el titular del producto regulado o producto desregulado, antes o después de su importación y previo a su comercialización en el territorio nacional, de conformidad con lo establecido en esta Norma.</p>	<p>nacional, considerando que los productos exentos de registro importados no etiquetados o con inconsistencias en su etiquetado también debieran de poder cumplir con los requerimientos de etiquetado antes o después de su importación. Restringir el uso de etiquetados complementarios solamente a productos regulados, ocasionaría inconvenientes adicionales en la aduana, ya que se plantearía un vacío regulatorio, interpretándose como un obstáculo técnico al comercio siendo que la modificación a esta norma oficial tiene un enfoque para la mejora regulatorio. Adicional, en distintos foros nacionales e internacionales, la postura del SENASICA se ha interpretado a que el re-etiquetado es permitido para todos los productos que pertenecen a la vigilancia de la Secretaría.</p>
<p>9. Del personal técnico responsable</p>		
<p>9.1. Los establecimientos dedicados a la elaboración de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos deben contar con un Médico Veterinario responsable aprobado por la Secretaría para coadyuvar en las funciones de asistencia técnica y capacitación zoosanitaria, así como con un profesionalista calificado en el área de producción y otro en el área del control de calidad.</p>		
<p>Adicionalmente deberán obtener un dictamen anual por parte de un Médico Verificador autorizado o un Médico Veterinario aprobado como unidad de verificación en establecimientos destinados a la elaboración de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, que avale el cumplimiento de esta Norma y las demás aplicables al caso.</p>		
<p>9.2. Los establecimientos dedicados a la comercialización de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios, deben contar con un Médico Veterinario responsable aprobado por la Secretaría para coadyuvar en las funciones de asistencia técnica y capacitación zoosanitaria, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-022-ZOO-1995, Características y especificaciones zoosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos</p>		

que comercializan productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos.		
10. Productos importados	9. Productos importados.	
Los productos importados deben cumplir con todos los requisitos establecidos en esta Norma y demás disposiciones correspondientes.	Los productos para uso o consumo animal, registrados o autorizados ante la Secretaría a través del SENASICA, sólo podrán ser importados por los titulares.	Sin observaciones
Los productos químicos, farmacéuticos y biológicos registrados ante la Secretaría, sólo podrán ser importados por los titulares del registro.	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.	Sin observaciones
Cuando para el transporte de productos químicos y biológicos se empleen embalajes de madera usados, 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.	Sin observaciones
11. Verificación.	10. Verificación.	
El cumplimiento de las disposiciones de esta Norma será verificado por personal oficial de la Secretaría o por las unidades de verificación aprobadas que ésta designe o por médicos veterinarios verificadores autorizados, mediante la emisión de los dictámenes correspondientes o por organismos de certificación aprobados, mediante la emisión de los certificados de conformidad.	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.	Sin observaciones
Adicionalmente las unidades de verificación aprobadas o los médicos veterinarios verificadores autorizados, verificarán a petición de la empresa a verificar el cumplimiento de las disposiciones contenidas en esta Norma. El verificado está obligado a cumplir la totalidad de las disposiciones de esta Norma, que le sean aplicables, y podrá solicitar a la autoridad, en cualquier momento, las guías de verificación correspondientes.		
12. Sanciones	11. Sanciones	

El incumplimiento a las disposiciones contenidas en esta Norma, se sancionará conforme a lo establecido por la Ley Federal de Sanidad Animal.	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.	Sin observaciones
13. Concordancia con normas internacionales	12. Concordancia con normas internacionales.	
Esta Norma Oficial Mexicana no es equivalente con alguna norma internacional.	Esta Norma Oficial Mexicana no es equivalente con alguna norma internacional.	Sin observaciones
14. Bibliografía	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.	
	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.	Actualizar a la Ley de Infraestructura de la calidad
	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 zoonosológicas para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal, publicado en el DOF el 28 de junio de 2001.	Actualizar al a NOM-060-SAG/ZOO-2020
	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.	Este acuerdo debe incluirse en el apartado de referencias
	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.							
	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.							
	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							
APENDICE A (NORMATIVO) PRIMERA PARTE								
CONTROL DE CALIDAD PARA LAS FORMAS FARMACEUTICAS				CONTROL DE CALIDAD Y CONSTATACIÓN DE CHAMPÚS MEDICADOS Y PREMEZCLAS MEDICADAS				
DETERMINACION	CAPSULAS	TABLETAS	GRAGEAS	SUSP. ORALES	POLVOS INYEC.	POLVO INYECTABLE	JARABE	EL “APÉNDICE A” (NORMATIVO) CONTROL DE CALIDAD Y CONSTATACIÓN DE CHAMPÚS MEDICADOS Y PREMEZCLAS MEDICADAS, incluye en la determinación de premezclas medicadas los análisis de identidad, valoración del principio activo y uniformidad de contenido, los cuales corresponden a análisis realizados a farmacéuticos con registro. Consideramos que es necesario hacer la aclaración que esos análisis son para aquellas premezclas medicadas que se fabrican con sales puras y llevan un número de registro; tal como señala la “Guía Registro Alimenticios_SENASICA-01-024-A”, versión marzo 2017, cambio de imagen institucional Marzo 2020, en
Nombre genérico del principio activo	X	X	X	X	X	X	X	
Identidad	X	X	X	X	X	X	X	
Valoración del principio activo % en gramos o unidades	X	X	X	X	X	X	X	
Valoración de peso	X	X	X	-	X	X	-	
Valoración de volumen	-	-	-	X	-	-	X	
DETERMINACIÓN	POLVOS Y GRANULADOS		CHAMPÚS					
IDENTIDAD	X		X*					
VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO	X							
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	X		X					
APARIENCIA/DESCRIPCIÓN/ASPECTO	X		X					
COLOR	X							
OLOR	X							
HUMEDAD	X							
PH			X					
VISCOSIDAD			X					

Disolución	X	X	X	-	-	-	-		IRRITABILIDAD DÉRMICA	X	<p>su numeral “II.8. PARA LA REGULACIÓN DE ALIMENTOS BALANCEADOS MEDICADOS Y PREMEZCLAS ALIMENTICIAS MEDICADAS”, existen distintas modalidades de autorización para los alimentos balanceados y premezclas que sean medicadas, una de las modalidades para autorización estipula que se debe incluir un producto farmacéutico previamente registrado por el SENASICA, acompañado de su carta proveedor y etiqueta vigente. El no realizar esta aclaración, deja una confusión entre la guía técnica y la NOM, sobre regulando esta categoría de premezclas que ya cumplieron con sus determinaciones correspondientes y para las cuales se asigna un registro en vez de una autorización.</p>
Uniformidad de contenido											
Límite microbiano	X	X	-	-	-	X	-				
HP	-	-	-	X	-	-	X	X			
Humedad	X	X	X	-	X	X	-				
Esterilidad	-	-	-	-	-	X	-				
Pirógenos	-	-	-	-	-	X	-				
Seguridad	-	-	-	-	-	X	-				
Partículas extrañas	-	-	-	-	-	-	-				
Solubilidad	-	-	-	-	-	X	-				
Irritabilidad	-	-	-	-	-	-	-				
Densidad	-	-	-	X	-	-	-	X			
Viscosidad	-	-	-	X	-	-	-	X			

*Únicamente para los productos medicados

APENDICE A (NORMATIVO) SEGUNDA PARTE

CONTROL DE CALIDAD PARA LAS FORMAS FARMACEUTICAS

DETERMINACION	SOLUCION INYECTABLE	SOLUCION OFTALMICA	SUSP. OFTALM.	SUSP. LOCAL	ELECTROLITOS INYECTABLES	CREMAS	BOLOS
Nombre genérico del principio activo	X	X	X	X	X	X	X
Identidad	X	X	X	X	X	X	X
Valoración del principio activo % en gramos o unidades	X	X	X	X	X	X	X
Valoración de peso	-	-	-	-	-	X	X
Valoración de volumen	X	X	X	X	-	-	-
Disolución	-	-	-	-	-	-	-

Uniformidad de contenido	-	-	-	-	-	-	-
Límite microbiano	-	-	-	-	-	X	-
HP	X	-	X	X	X	-	-
Humedad	-	-	-	-	-	-	-
Esterilidad	X	X	X	-	X	-	-
Pirógenos	X	-	-	-	X	-	-
Seguridad	X	-	-	-	X	-	-
Partículas extrañas	X	X	-	-	X	-	-
Solubilidad	-	-	-	-	-	-	-
Irritabilidad	-	X	X	-	-	-	-
Densidad	X	-	-	-	-	-	-
Viscosidad	-	-	-	-	-	-	-
APENDICE B (NORMATIVO)							
CONTROL DE CALIDAD PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FISICOQUÍMICOS:	ANÁLISIS DE LA CONCENTRACION DE INACTIVANTES PRESERVATIVOS ADYUVANTES PROTEÍNAS						
BIOLOGICOS:	TITULACION INOCUIDAD O SEGURIDAD POTENCIA EN ANIMALES DE LABORATORIO O METODOS ALTERNOS RECONOCIDOS INTERNACIONALMENTE						
MICROBIOLÓGICOS:	PUREZA ESTERILIDAD IDENTIDAD						
INMUNOLÓGICOS:	TITULACION IN VITRO IDENTIDAD SEROLÓGICA SENSIBILIDAD ESPECIFICIDAD						
“APÉNDICE B” (NORMATIVO)							
GUÍA TÉCNICA PARA EL CONTROL DE CALIDAD Y CONSTATACIÓN PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS; FORMATO DE LA FICHA TÉCNICA E INSTRUCTIVO							

	<p>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:</p>																															
	<p>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).</p>																															
	<p>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.</p>																															
	<p>c) En acuerdos entre México y otros países para el reconocimiento mutuo de los procedimientos de las pruebas aplicables a los productos biológicos.</p>																															
	<p>d) Disposiciones emitidas por otras entidades y dependencias de la administración pública relacionadas en la materia.</p>																															
	<p>e) Técnicas o metodologías analíticas desarrolladas por el laboratorio productor, siempre y cuando sean validadas bajo los criterios técnicos y científicos internacionalmente aceptados.</p>																															
	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">FICHA TÉCNICA DE SOLICITUD DE CONSTATACIÓN DE PRODUCTO</td> </tr> <tr> <td colspan="2">DATOS DE LA EMPRESA ELABORADORA</td> </tr> <tr> <td>Nombre / Razón social</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Domicilio fiscal</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Domicilio de elaboración del producto</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Domicilio para oír y recibir notificaciones</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Persona (s) de contacto</td> </tr> <tr> <td>Teléfono</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Correos electrónicos de contacto para recibir notificaciones relacionadas con el proceso (preferentemente más de uno)</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">DATOS DEL PRODUCTO BIOLÓGICO</td> </tr> <tr> <td>a) Nombre comercial</td> <td></td> </tr> <tr> <td>b) Número de Lote</td> <td></td> </tr> <tr> <td>c) Fecha de elaboración</td> <td></td> </tr> <tr> <td>d) Fecha de caducidad</td> <td></td> </tr> <tr> <td>e) Producto biológico a probar representativo del lote producido</td> <td></td> </tr> </table>	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		
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	
	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:	
	Nombre comercial. - Denominación que se le da al producto.	
	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.	
	Fecha de elaboración. - Mes y año en que el lote del producto fue elaborado.	
	a) Fecha de caducidad. - Plazo asignado al lote de un producto biológico, que designa el término del periodo de vigencia, (mes y año)	b)
	c) Producto biológico a probar representativo del lote producido.- nombre del producto.	d)
	e) Componentes del producto biológico.- Género y especie o sus partes que componen el producto.	f)
	g) Características del envase y presentaciones.- Describir tipo de envase, estado físico del producto (liofilizado, congelado, emulsionado, entre otros), contenido en ml.	h)
	i) 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.	j)
	k) Uso.- para que se utiliza, prevención, curación, entre otros.	l)
	m) 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.	n)
	o) Dosificación.- Cantidad del producto que se requiere administrar al animal.	p)
	q) Vías de administración.- Vía de administración del producto (ocular, intranasal, inyectado, subcutáneo, intravenoso, entre otros).	r)
	s) Consideraciones Generales para su llenado	t)
	u) Este formato debe ser llenado y presentarse completo.	v)

	w) Lugar: Av. Centenario de la Educación s/n, (Km 37.5 Carretera Federal México–Pachuca), 55740 Tecámac de Felipe Villanueva, Tecámac, Estado de México.	x)
	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	
	“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.	
	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.	
	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	
	MARCO ANTONIO RAMÍREZ VELÁZQUEZ	