

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL

NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SAG/ZOO-2020, Especificaciones para la regulación de productos para uso o consumo animal.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- AGRICULTURA.- Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural.

JOSÉ EDUARDO ESPINOSA DE LOS MONTEROS AVIÑA, Director General de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 12 y 35 fracciones IV y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 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, 11, fracción IX y 14, fracción XXI del Reglamento Interior del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, y

CONSIDERANDO

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

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

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

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

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

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

Que la aplicación correcta de los productos para uso o consumo animal, 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 información proporcionada en el etiquetado de los productos, debe garantizar su uso y manejo adecuado.

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

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

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

Que en virtud de la propuesta de diversos sectores involucrados, el 27 de enero de 2004, se publicó la Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993, Especificaciones para la regulación de

productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, con la finalidad de que fuera más clara y precisa.

Que el 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 de Normalización Agroalimentaria, de acuerdo a lo establecido en el artículo 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

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

Que a efecto de dar cumplimiento a lo previsto en los artículos 68, último párrafo, y 78 de la Ley General de Mejora Regulatoria, la Secretaría con la finalidad de reducir costos de cumplimiento para los particulares, a través de la emisión del: 1) Acuerdo por el que se declaran como zonas libres del barrenador grande del hueso del aguacate (*Heilipus Lauri*), barrenador pequeño del hueso del aguacate (*Conotrachelus Aguacatae* y *C. perseae*) y de la palomilla barrenadora del hueso (*Stenoma Catenifer*), a los municipios de Morelia, Zitácuaro, Tzintzuntzan y Morelos del Estado de Michoacán de Ocampo; así como, la zona agroecológica de Miahuatlán del Municipio de Ixtapan del Oro, Zona Agroecológica Loma-Cruz de Piedra del Municipio de Coatepec Harinas y Zona Agroecológica Cruz Verde-Los Berros Cuental del Municipio de San Simón de Guerrero del Estado de México; 2) Acuerdo por el que se declaran como zonas libres del barrenador grande del hueso del aguacate (*Heilipus Lauri*), barrenador pequeño del hueso del aguacate (*Conotrachelus Aguacatae* y *C. perseae*) y de la palomilla barrenadora del hueso (*Stenoma Catenifer*), a los municipios de Charo, Nuevo Urecho y Tangancicuaro del estado de Michoacán de Ocampo, al municipio de Quitupán del estado de Jalisco, los municipios de Atlixco, Huaquechula y Ocoyucan del estado de Puebla, así como la zona agroecológica de Duarte que comprende las comunidades de Cuesta Blanca, Duarte y las coloradas del municipio de León del estado de Guanajuato; 3) Acuerdo por el que se declaran como zonas libres del barrenador grande del hueso del aguacate (*Heilipus Lauri*), barrenador pequeño del hueso del aguacate (*Conotrachelus Aguacatae* y *C. perseae*) y de la palomilla barrenadora del hueso (*Stenoma Catenifer*), a los municipios de Áporo, Senguio y Lagunillas del Estado de Michoacán de Ocampo; Chiquilistlán y Tepatlán de Morelos del Estado de Jalisco; Ahuacatlán e Ixtlán del Río del Estado de Nayarit, y Taxco de Alarcón del Estado de Guerrero; 4) el Acuerdo por el que se declaran como zonas libres del gusano rosado del algodón (*Pectinophora gossypiella*), a las entidades federativas de Baja California, Chihuahua, Coahuila de Zaragoza, Durango y Sonora, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de julio de 2021, generando ahorros por: por reducción en la actividad de trampeo; 5) respecto, de la simplificación realizada al trámite SENASICA-01-020. Modificaciones a las características de los productos registrados o autorizados para uso o consumo animal, derivado de la aplicación del Acuerdo por el que se modifica el similar por el que se especifican los productos no medicados para uso o consumo animal que se desregulan, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de noviembre de 2010 y, de los generados por los numerales 6.3.2., 6.3.4, 7.2.4.3, 7.4.4 y 9. de la presente Norma Oficial Mexicana NOM-012-SAG/ZOO-2020, Especificaciones para la regulación de productos para uso o consumo animal.

Que la presente modificación fue aprobada como definitiva en la Primera Sesión Extraordinaria del Subcomité de Protección Zoonosanitaria, celebrada el 11 de abril de 2023 y posteriormente fue aprobada en la Segunda Sesión Ordinaria del Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, celebrada el 15 de junio de 2023.

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

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

ÍNDICE

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

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

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1. Esta Norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional y tiene por objeto establecer las especificaciones para la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, control de calidad y constatación, que deben cumplir los productos para uso o consumo animal, de conformidad con la Ley Federal de Sanidad Animal y su Reglamento.

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

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

2. Referencias

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

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

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

2.3. NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 07 de junio de 2016.

2.4. NOM-060-SAG/ZOO-2020, Especificaciones zoonosológicas para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 08 de septiembre de 2022.

2.5. 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.

2.6. 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.

2.7. Acuerdo por el que se especifican los productos no medicados para uso o consumo animal que se desregulan, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de noviembre de 2010.

2.8. Acuerdo por el que se modifica el similar por el que se especifican los productos no medicados para uso o consumo animal que se desregulan, publicado el 29 de noviembre de 2010, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de agosto de 2018.

2.9. Acuerdo por el que se da a conocer el listado de sustancias o productos prohibidos para uso o consumo en animales destinados al abasto, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de julio de 2018.

2.10 Ley de Infraestructura de la Calidad, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 01 de julio de 2020.

3. Definiciones

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

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

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

3.3. 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.

3.4. 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 y certificarse en buenas prácticas de producción pecuaria y de manufactura de productos ante el SENASICA. Los alimentos para autoconsumo no deben comercializarse ni donarse.

3.5. Antígeno: molécula o sustancia ajena al organismo que induce respuesta inmune.

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

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

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

3.9. 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.

3.10. Composición garantizada: es la expresión de la cantidad de los componentes activos en sus formas reconocidas y determinables.

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

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

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

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

3.15. Dosis: cantidad de producto expresada en la etiqueta para ser administrada en el animal.

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

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

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

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

3.20. 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.

3.21. Establecimiento integrado: aquel que recibe alimento para autoconsumo, desde el establecimiento integrador.

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

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

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

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

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

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

3.28. Ingrediente: cualquier sustancia o mezcla de sustancias que participan en la formulación.

3.29. Inmunogenicidad: prueba cuantitativa para asegurar que el producto terminado estimula una respuesta inmunitaria, cuando se inocular en un animal.

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

3.31. Materia prima: son los materiales extraídos de la naturaleza u obtenidos de manera sintética y que son transformados para elaborar bienes de consumo o productos terminados.

3.32. 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.

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

3.34. 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.

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

3.36. Producto: resultado de un proceso específico.

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

3.38. 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.

3.39. Producto terminado: el que está envasado, etiquetado y acondicionado.

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

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

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

3.43. Secretaría: la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural.

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

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

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

3.47. 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, plumas, dientes, picos, cartílago, uñas y pezuñas.

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

3.49. 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.

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

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

3.52. Vacuna autógena: producto biológico inactivado designado para estimular la inmunización activa de los animales, preparado a partir del aislamiento de un microorganismo originario de algún foco de enfermedad endémica en una Unidad de Producción en México, que podrá ser aplicada de manera local o regional que mantenga una relación epidemiológica.

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

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

4. Almacenamiento

4.1. Consideraciones generales.

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

4.1.2. Los almacenes deben contar con:

4.1.2.1 Instalaciones y equipo acorde a la naturaleza de sus actividades de acuerdo a la normatividad aplicable.

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

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.

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

4.1.2.4. Sitio destinado para el pesaje.

4.1.2.5. Controles de entradas y salidas.

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

4.2. Almacenamiento de materias primas y materiales.

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

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

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

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

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

5. Materias primas.

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

5.1. Para el caso de productos alimenticios para consumo animal por ningún motivo deben utilizarse las sustancias establecidas en el Acuerdo por el que se da a conocer el listado de sustancias o productos prohibidos para uso o consumo en animales destinados al abasto, ni las siguientes materias primas:

5.1.1. Melamina.

5.1.2. Nitrofuranos.

6. Producción

6.1. Consideraciones generales.

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

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

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

6.2. Protocolo de elaboración y otros documentos.

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

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

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

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

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

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

6.2.2.3. El equipo que se emplea en el proceso.

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

6.2.2.5. El etiquetado, acondicionamiento y forma de almacenamiento.

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

6.3. Maquila de productos.

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

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

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

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

6.3.4. En los convenios o contratos de maquila para la elaboración de productos alimenticios para consumo por rumiantes, que contengan proteínas de origen animal, además de lo señalado en el párrafo anterior, se establecerán los controles para asegurar que no se utilizan proteínas de origen rumiante conforme a lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana NOM-060-SAG/ZOO-2020, 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 cinco años, sin menoscabo de otras disposiciones zoonosanitarias en la materia.

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

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

7. Control de calidad y constatación

7.1. Consideraciones generales.

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

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

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

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

7.1.5. Quedan exentos del cumplimiento del numeral 7.1.4., los productos alimenticios envasados en recipientes de cierre hermético o sometido a tratamiento térmico, siempre y cuando hayan efectuado pruebas de esterilidad comercial, en los que la vigencia ostente hasta 24 meses, con base en la "Norma Oficial Mexicana NOM-130-SSA1-1995, Bienes y servicios. Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético y sometido a tratamiento térmico. Disposiciones y especificaciones sanitarias", en su apartado métodos de prueba, así como, los productos alimenticios que demuestren, mediante análisis de laboratorio, un contenido de humedad menor al 12 por ciento (%).

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 7.2.4.8 de esta Norma.

7.1.7. Las empresas deben contar con procedimientos para la disposición final de materia prima y producto terminado, fuera de especificaciones, que eviten su distribución, comercialización, uso o consumo. En los casos que se pretenda el reacondicionamiento y/o reproceso, el titular del registro o autorización debe cumplir con el procedimiento interno de producto fuera de especificación, establecido por cada establecimiento elaborador.

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 animal.

7.2. Pruebas de control de calidad y constatación

7.2.1. Las pruebas de los productos a regular y regulados deberán realizarse en laboratorios de constatación y de control de calidad interno aprobados y/o autorizados por la Secretaría a través del SENASICA.

7.2.2. Para productos químicos y farmacéuticos.

7.2.2.1. 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 y autorizadas por parte del interesado en obtener su regulación.

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

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

a) Pruebas para sólidos

	Tableta glóbulo, pastilla	Cápsula	Polvo para reconstituir de uso oral, triturados	Polvo para reconstituir de uso parenteral	Polvo de uso tópico	Polvo para inhalación
Apariencia/ Descripción/ Aspecto	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Valoración	✓	✓	✓	✓	✓	✓
pH	NA	NA	2	2	NA	NA
Desintegración	3, 4	3	NA	NA	NA	NA
Disolución	2, 4	2	NA	NA	NA	NA
Humedad	NA	2	✓	✓	✓	✓
Tiempo de	NA	NA	2	✓	NA	NA

reconstitución						
Límite microbiano	5	2	✓	NA	✓	✓
Esterilidad/Pirógenos o endotoxinas bacteriana	NA	NA	NA	✓	NA	NA
Identidad	6	6	6	NA	6	NA

Nota:

N/A= No aplica

✓= Sí tiene que hacer la prueba

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

b) Pruebas para semisólidos.

	Supositorio y óvulo	Gel, crema, ungüento tópico, jalea	Gel, crema y ungüento óptico, oftálmico o intramamario
Apariencia/ Descripción/Aspecto (incluyendo consistencia)	✓	✓	✓
Valoración e identidad	✓	✓	✓
pH	NA	1	1
Material particulado	NA	NA	✓
Viscosidad	NA	1 (excepto ungüento)	1 (excepto ungüento)
Esterilidad	NA	NA	✓
Límite microbiano	✓	✓	NA
Identidad	NA	2	NA

Nota:

N/A= No aplica

✓= Sí tiene que hacer la prueba

1. Cuando aplique

2. Sólo para remedios herbolarios

c) Pruebas para líquidos.

	Solución oral, tópica y nasal, jarabe, elíxir, 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	✓	✓	✓	✓	✓	✓
pH	✓	✓	1	1	1	1

Valoración	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Límite microbiano	✓	NA	✓	NA	✓	NA
Esterilidad	NA	✓	NA	✓	NA	✓
Pirógenos o endotoxinas bacterianas	NA	✓	NA	✓	NA	✓
Identidad	2	NA	2	NA	2	NA

Nota:

N/A= No aplica

✓= Sí tiene que hacer la prueba

1. Cuando aplique

2. Sólo para remedios herbolarios

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

	Aerosol para inhalación	Parches, aretes, collares	Gases medicinales	Spray nasal: solución o suspensión	Aerosol tópico	Implantes de aplicación subcutánea, dispositivos vaginales e intrauterinos que liberan fármaco
Apariencia/ Descripción/ Aspecto	✓	✓	NA	✓	✓	✓
Valoración	✓	✓	1	✓	✓	✓
Adhesividad	NA	NA aretes y collares	NA	NA	NA	NA
Límite microbiano	✓	1	NA	✓	✓	1
Esterilidad	NA	NA	NA	NA	NA	1
Identidad	NA	2	NA	NA	NA	NA

Nota:

N/A= No aplica

✓= Sí tiene que hacer la prueba

1. Cuando aplique.

2. Sólo para remedio herbolario.

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

7.2.3. Para productos biológicos.

7.2.3.1. Los lotes de productos biológicos se deben someter a las pruebas correspondientes descritas en el protocolo de control de calidad y constatación establecidas en los Apéndices B o C (Normativos) de esta Norma.

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

7.2.3.3. 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.

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

7.2.3.5 Cada lote 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.

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

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

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

7.2.4. Para productos alimenticios.

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

7.2.4.2. El control de calidad y la constatación de los productos alimenticios deben incluir, según se requiera; el análisis químico proximal, determinación cuantitativa de principios activos farmacéuticos, aditivos, determinación de otros nutrientes necesarios, así como las demás pruebas descritas en el protocolo de elaboración.

7.2.4.3. 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.

7.2.4.4. Los resultados analíticos serán emitidos por laboratorios aprobados o autorizados los cuales deberán ser revisados y avalados mediante firma autógrafa y sello del profesional autorizado por la Secretaría a través del SENASICA, debiendo contar con registros de los cálculos, observaciones y resultados obtenidos.

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

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

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

7.2.4.8. La Secretaría de conformidad a lo establecido en el artículo 92 de la Ley Federal de Sanidad Animal, establecerá y difundirá en el Diario Oficial de la Federación las guías técnicas de información para el registro o autorización de productos alimenticios elaborados por personas físicas o morales que sean

destinados para "autoconsumo" o "a pedido", basándose en el riesgo a la salud animal, salud pública, inocuidad agroalimentaria y trazabilidad.

7.2.4.9. 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.

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

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

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

7.2.4.9.4. Pruebas para corroborar tiempo de retiro del alimento a regular; requisito que aplica a productos destinados a especies productoras de alimentos de origen animal para consumo humano y debe ejecutarse conforme a las disposiciones de los organismos nacionales o internacionales expertos en la materia.

7.2.4.9.5. Pruebas para corroborar límites máximos de residuos; requisito que aplica a productos destinados a especies productoras de alimentos de origen animal para consumo humano y debe ejecutarse conforme a las disposiciones de los organismos nacionales o internacionales expertos en la materia.

7.2.4.9.6. 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 validada por el laboratorio de control de calidad del establecimiento.

7.2.4.10. En la formulación de alimentos para rumiantes se permite incluir pollinaza o gallinaza previamente sometida a un proceso térmico.

7.2.4.11. 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 o bien no ser pigmentados, si se garantiza su trazabilidad y el uso en la especie destino a través de sus bitácoras.

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

7.2.4.13. Para el caso de aditivos probióticos, elaborados con microorganismos productores de ácido láctico o similares, previo a su regulación, debe efectuarse su constatación para determinar el género y especie utilizada, así como especificar la concentración de microorganismos viables expresada en Unidades Formadoras de Colonias por mililitro (UFC/ml) o gramo de producto terminado.

7.3. Muestreo

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

7.3.1. El muestreo debe contar con las siguientes características:

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

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

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

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

7.4. Muestras de retención.

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

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

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

7.4.4. Para los productos químicos y farmacéuticos, así como las materias primas utilizadas en su elaboración, las muestras de retención se deben conservar por un lapso de un año, posterior a la caducidad.

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

7.5. Producto liberado.

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

8. Envases, embalajes y etiquetado.

8.1. Envases y embalajes.

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

8.2. Etiquetado de producto terminado.

8.2.1. Características generales.

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

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

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

8.2.1.4. El lenguaje debe ser claro, sencillo y exento de ideas que induzcan a la posible exageración de la calidad real del producto; prohibiéndose términos o frases que causen exageración o características no propias de los productos como: "etc., ciertos, casi todos, la mayoría" o favorables como "lo único, lo mejor".

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

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

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

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

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

8.2.2.2. Nombre comercial del producto.

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

8.2.2.4. Logotipo.

8.2.2.5. La leyenda “uso veterinario”.

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

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

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

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

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

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

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

8.2.3.1. Fórmula:

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

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

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

8.2.3.1.4. El fabricante o importador de alimentos balanceados, debe señalar en la etiqueta los ingredientes utilizados en su formulación, los cuales deben ser enunciados genéricamente. En caso de que se utilicen materias primas de origen animal, se debe especificar la especie de procedencia.

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

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

8.2.3.3. Número de lote.

8.2.3.4. Indicaciones: Se deben expresar en forma clara y con terminología de uso común, las condiciones de manejo y conservación del producto, especie(s) animal(es), etapa, edad o fin zootécnico, espectro de acción y otras condiciones relevantes. En el caso de kits diagnósticos se deben acompañar de instructivos que expresen claramente su uso e interpretación de resultados.

8.2.3.5. Dosis o posología:

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

8.2.3.5.2. 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.

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

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

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

8.2.3.6. 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.

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

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

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

8.2.4. Para el caso de productos importados no etiquetados desde su origen, o con inconsistencias en su etiquetado deben ser etiquetados por el titular del registro o autorización o bien por el titular del producto regulado, antes o después de su importación y previo a su comercialización en el territorio nacional, de conformidad con lo establecido en esta Norma.

9. Productos importados.

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

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

10. Verificación o Inspección.

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

11. Sanciones.

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

12. Concordancia con normas internacionales.

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

13. Bibliografía.

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

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

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

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

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

13.6. NOM-008-SCFI-2002, Sistema General de Unidades de Medida, publicada 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", publicada 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-SAG/ZOO-2020, Especificaciones zoosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal, publicada en el DOF el 08 de septiembre de 2022.

13.10. Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se establece la clasificación y prescripción de los productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos, publicado en el DOF el 5 de marzo de 2012.

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

TRANSITORIOS

ARTÍCULO PRIMERO. La presente Norma entrará en vigor a los 180 días naturales siguientes, contados a partir del día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

ARTÍCULO SEGUNDO. 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.

La presente Norma Oficial Mexicana NOM-012-SAG/ZOO-2020, Especificaciones para la regulación de productos para uso o consumo animal, abroga 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.

ARTÍCULO TERCERO. La entrada en vigor para lo establecido en el numeral 8.2.2.5.2 será a los 24 meses siguientes, contados a partir del día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Ciudad de México, a 21 de junio de 2023.- El Director General de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, **José Eduardo Espinosa de los Monteros Aviña.** - Rúbrica.

“APÉNDICE A” (NORMATIVO)

CONTROL DE CALIDAD Y CONSTATACIÓN DE CHAMPÚS MEDICADOS Y PREMEZCLAS MEDICADAS

DETERMINACIÓN	POLVOS Y GRANULADOS	CHAMPUS	JABONES
IDENTIDAD	✓	NA	✓
VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO	✓	✓*	✓
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	✓	NA	NA
APARIENCIA/DESCRIPCIÓN/ASPECTO	✓	✓	NA
HUMEDAD	✓	NA	NA
PH	NA	✓	NA
VISCOSIDAD	NA	✓	NA
IRRITABILIDAD DÉRMICA**	NA	✓	✓
VARIACIÓN DE PESO	NA	NA	✓
DENSIDAD	NA	✓	NA
*Únicamente para los productos medicados			
**Únicamente para constatación			

“APÉNDICE B” (NORMATIVO)

GUÍA TÉCNICA PARA EL CONTROL DE CALIDAD Y CONSTATACIÓN PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS; FORMATO DE LA FICHA TÉCNICA E INSTRUCTIVO

Las pruebas de laboratorio para la constatación de los productos biológicos se realizarán en el laboratorio oficial y las pruebas de control de calidad deberán realizarse en un laboratorio aprobado o autorizado, y se

realizarán sustentadas en principios científicos y en los relativos a la Armonización y Equivalencia previstos en el Acuerdo Sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio y de manera específica con alguno de los siguientes puntos:

a) Disposiciones contenidas en el Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal, el Código Sanitario para los Animales Terrestres, Código Sanitario para los Animales Acuáticos, Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres, así como el Manual de las Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA fundada como OIE).

b) En el Código de Regulaciones Federales (CFR, por sus siglas en inglés: The Code of Federal Regulations, de los Estados Unidos de América) o en las farmacopeas del país de origen del producto.

c) En acuerdos entre México y otros países para el reconocimiento mutuo de los procedimientos de las pruebas aplicables a los productos biológicos.

d) Disposiciones emitidas por otras entidades y dependencias de la administración pública relacionadas en la materia.

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

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

INSTRUCTIVO PARA LA FICHA TECNICA

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

a) Nombre comercial. - Denominación que se le da al producto.

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

Consideraciones Generales para su llenado

Este formato debe ser llenado y presentarse completo.

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

Días de atención al público: lunes a viernes

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

Fundamento jurídico administrativo

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

Correo Electrónico para consultas

gestioncenasa.dgsa@senasica.gob.mx

Las pruebas que se realizan a los productos biológicos, conforme a sus características serán las siguientes, siendo enunciativas, pero no limitativas, las que apliquen al tipo de producto. Ejemplo: si es de origen viral, bacteriano, derivado de la biotecnología u otro; si es vivo, inactivado o atenuado; si es emulsionado, líquido o liofilizado,

I. Pruebas fisicoquímicas. - inspección física, vacío, determinación de pH, humedad, determinación de inactivantes residuales y preservantes, entre las principales.

II. Pruebas in vivo. - pruebas biológicas realizadas dentro de un organismo vivo; titulación en embrión de pollo, titulación en cultivo de tejido, titulación en animal de laboratorio, prueba de seguridad, prueba de potencia, prueba de cohabitación, prueba de inactivación, prueba de inmunogenicidad, prueba de reversión a la virulencia, entre otras y que apliquen acorde al tipo de producto.

III. Pruebas in vitro.- pruebas realizadas en el laboratorio bajo un ambiente controlado fuera de un organismo vivo, identidad, cuenta viable, prueba de inactivación, esterilidad, titulación in vitro, pruebas de agentes contaminantes, pruebas de inmunogenicidad y pruebas de pureza, entre las principales y se aplican de acuerdo al tipo de producto.

IV. Otro tipo de pruebas que la Secretaría determine dependiendo de las características del producto.

Por lo que respecta a los productos biológicos derivados de la biotecnología, adicionalmente se realizan las siguientes pruebas cuando aplique:

Pruebas de Identidad y/o contaminación con otros microorganismos, mediante técnicas moleculares.

i. Identidad por PCR o secuenciación.

ii. Identificación de proteínas clonadas o producidas por los virus recombinantes o sus secuencias nucleotídicas. Hibridación, Dot-Blot, Western-Blot o Southern-Blot, entre las principales

iii. Evaluación de la producción proteica de los virus o ADN inoculado, mediante prueba de transfección en cultivo celular y/o transformación de cepas bacterianas.

En el supuesto de que las pruebas no estén consideradas en este apartado, se podrán utilizar las que el fabricante describa en su información técnica.

“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 para la identificación y caracterización.

Los microorganismos usados para la producción de un biológico autógeno, podrán ser utilizados en la fabricación de la vacuna por un plazo mayor a 12 meses, siempre que se presente pruebas de calidad y efectividad en producto en la localidad o región en uso.

Los microorganismos usados para la producción de un biológico autógeno, no podrán ser utilizados para la generación de vacunas después de los 12 meses posterior al registro.

La fabricación del lote de producto biológico; su vigencia será no mayor a 12 meses a partir de su registro.

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