SEGUNDA SECCION

PODER EJECUTIVO

SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACION

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.

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

LUCIANO VIDAL GARCÍA, Director General de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 12 y 35 fracciones IV y XXII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 38 fracciones II y IX, 39 fracción V, 40 fracción I, 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; 1, 6, fracciones I, II, IX, XIII y XIV; 91 fracción I, 95 fracción III, 105 fracción VI de la Ley Federal de Sanidad Animal; 150 fracciones II y VII, 151 fracciones I, II y III, 152 fracciones I y II del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; 1 y 2 párrafo primero, letra D fracción VII, 29 fracción I y 44 del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, publicado el 25 de abril de 2012; 1, 3 y 14 fracción XXI del Reglamento Interior del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 21 de julio de 2016, y

CONSIDERANDO

Que el Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018 establece como premisa básica llevar a México a su máximo potencial mediante 5 metas nacionales, denominando a la cuarta meta “México Próspero”, la cual al referirse al sector agropecuario señala como uno de sus objetivos “Modernizar el marco normativo e institucional para impulsar un sector agroalimentario productivo y competitivo”, mencionando como una de sus estrategias “desregular, reorientar y simplificar el marco normativo del sector agroalimentario”.

Que es facultad de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA), 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 fomentar la inocuidad alimenticia, con fines nutricionales, preventivos, de diagnóstico, control y tratamiento de enfermedades, contribuyendo de esta manera al incremento en la producción pecuaria nacional.

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

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

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

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

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

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

Que el presente Proyecto de modificación fue aprobado en la Primera Sesión Ordinaria del Subcomité de Protección Zoosanitaria, celebrada el 11 de abril de 2018 y posteriormente fue aprobada en la Segunda Sesión Ordinaria del Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la SAGARPA, con fecha 3 de mayo de 2018, con la finalidad de que el presente Proyecto de Modificación, sea publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) para efectos de consulta pública, de conformidad con lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, para que los interesados dentro de los sesenta días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación en el DOF, presenten sus comentarios en versión español, sustentados científica y técnicamente cuando así sea necesario, ante la Dirección General de Salud Animal del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, sito en Avenida Boulevard Adolfo Ruíz Cortines 5010, Colonia Insurgentes Cuicuilco, Delegación Coyoacán, Ciudad de México, Código Postal 04530, o al correo electrónico: irma.vargas@senasica.gob.mx.

Que en razón a lo anterior y en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 29 fracción I del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de abril de 2012, he tenido a bien expedir el presente:

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

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

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 zoosanitario, 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, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, 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, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de noviembre de 2002.

2.2. NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de junio de 2016.

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

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

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”, publicado 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.

3. Definiciones

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.11. Certificado de origen: Documento que emite la autoridad competente o instituciones acreditadas en materia de sanidad animal del país o región de donde se genera un producto o materia prima para uso o consumo animal, que acredita el origen de los mismos.

3.12. Constatación: Procedimiento mediante el cual la Secretaría a través del SENASICA, 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.

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

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

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

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

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

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

3.19 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.

3.20. 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.

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

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

3.23. 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.

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

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

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

3.27. Esterilidad comercial: Grado de esterilidad 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.

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

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

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

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

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

3.33. Inmunógeno: Antígeno que cuando se inocula en un animal induce una respuesta inmune protectora.

3.34. 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.

3.35. 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.

3.36. 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.

3.37. 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.

3.38. 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.

3.39. 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.

3.40. Producto: Resultado de un proceso específico.

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

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

3.43. 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.

3.44. Producto terminado: El que está envasado, etiquetado y acondicionado.

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

3.46. Pureza: Es el grado en el cual las materias primas, los gráneles, 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.

3.47. 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.

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

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

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

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

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

3.53. 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.

3.54. 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.

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

3.56. 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.

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

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

4. Almacenamiento

4.1. Consideraciones generales.

Todos los productos y materiales que ingresen al almacén del establecimiento deben contar con un documento de 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 adecuados.

4.1.2.2. Sitios identificados y delimitados, cuando menos para la recepción, muestreo y almacenamiento de materias primas, productos en proceso, producto terminado, materiales, productos en cuarentena y aprobados.

4.1.2.3. Identificación de las áreas en las que se almacenen productos en proceso, cuarentena y aprobados.

4.1.2.4. Sitio destinado para el pesaje.

4.1.2.5. Controles de entradas y salidas.

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

4.2. Almacenamiento de materias primas y materiales.

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

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

4.3.1. Los productos deben almacenarse en áreas destinadas para cada uno de estos fines, separadas físicamente entre sí, debiendo cumplir 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 8º C, a excepción de los que por su naturaleza la Secretaría autorice 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 un documento de análisis o 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 siguientes materias primas:

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

5.1.2. Cumarina en saborizantes artificiales

5.1.3. Pigmentantes sintéticos del grupo de los sudanes.

5.1.4. Clenbuterol y sus precursores.

5.1.5. Salbutamol y sus precursores.

5.1.6. Melamina.

5.1.7. Furazolidona,

5.1.8. 3-Nitro o Roxarsona.

5.1.9. Nitrofuranos.

5.1.10. Así como de todos aquellos ingredientes y/o aditivos alimenticios que comprobadamente puedan ser nocivos para la salud pública o representen un riesgo zoosanitario, no puedan demostrar tiempos de retiro o límites máximos de residuos permisibles o que no cuenten con el soporte técnico correspondiente para su empleo en la nutrición de los animales, sin menoscabo de otras disposiciones en la materia.

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 y apropiada, 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.

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 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, 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 zoosanitarias 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 las autorizadas por la Secretaría, así como el certificado de origen.

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

7.1.4. Todos los productos químicos, farmacéuticos, biológicos y en el caso alimenticios, que presenten un contenido de humedad mayor al 12 por ciento (%), deben contar con pruebas de estabilidad, 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.

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

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

7.2. Pruebas de control de calidad y constatación.

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

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

7.2.3. Para productos químicos y farmacéuticos

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

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

7.2.3.3. De acuerdo con la presentación física o forma farmacéutica de los productos terminados, se debe someter a las pruebas indicadas en los apartados 10.1.1; 10.1.2; 10.1.3 y 10.1.4 de la “Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios”.

7.2.3.4. Para el caso de ungüentos intramamarios se ejecutarán las pruebas establecidas en el apartado 10.1.2 de la “Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios” de la en la columna referida como: “gel, crema y ungüento ótico u oftálmico”.

7.2.3.5. Para productos de administración mediante dispositivos tales como aretes, collares se ejecutarán las pruebas establecidas en el apartado 10.1.4 de la “Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios”, en la columna referida como “parches”, excepto la prueba de adhesividad.

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

7.2.4. Para productos biológicos.

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

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

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

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

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

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.

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

7.2.4.8. Para los productos biológicos que puedan representar riesgo de interferencia en la vigilancia epidemiológica o cualquier estrategia oficial, deberán documentar las pruebas serológicas utilizadas para

diferenciar anticuerpos vacunales de anticuerpos producidos por virus de campo, DIVA por sus siglas en inglés (Differentiating Infected from Vaccinated Individuals), como parte de su expediente de constatación.

7.2.5. Para productos alimenticios.

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

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

7.2.5.3. Los fabricantes, así como los importadores de productos alimenticios terminados, deben efectuar o contar con los documentos de control de calidad que respalden los resultados obtenidos por la determinación de los niveles de aflatoxinas en sus materias primas y sus productos terminados, mismos que deben mantenerse bajo custodia de la empresa durante 6 meses.

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

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

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

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

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

7.2.5.9. Cuando los productos alimenticios nacionales o importados pretendan su autorización o registro conteniendo dos o más productos farmacéuticos con diferente número de registro, deben justificar científicamente y en términos terapéuticos o metafilácticos la necesidad de mezclar los ingredientes activos, mediante los siguientes estudios o pruebas según aplique al producto:

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

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

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

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

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

7.2.5.9.6. Las pruebas enlistadas no requieren ser efectuadas en laboratorios oficiales, aprobados o autorizados. El laboratorio que las ejecute debe contar con instalaciones, equipo y la metodología adecuada y demostrable.

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

7.2.5.9.8. 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.

7.3. Muestreo.

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

7.3.1. El muestreo debe contar con las siguientes características:

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

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

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

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

7.4. Muestras de retención.

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

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

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

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

7.4.5. Para los productos alimenticios terminados, las muestras de retención se deben conservar por un mínimo de seis meses contados a partir de la fecha de caducidad. 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 dibujos 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, evitándose el uso de términos extensivos tales como: "etc., ciertos, casi todos, la mayoría" o peyorativos como "lo único, lo mejor".

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

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

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

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

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

8.2.2.2. Nombre comercial del producto.

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

8.2.2.4. Logotipo.

8.2.2.5. La leyenda “uso veterinario”.

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 máximas de los principios nutritivos.

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

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

8.2.3.3. Número de lote.

8.2.3.4. 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.

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

8.2.3.6. Dosis o posología:

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, según corresponda.

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.

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

8.2.3.7. Advertencias: se deben especificar todas aquellas situaciones que representen riesgo o peligro tanto en el manejo del producto como en su uso, mencionando el antídoto o terapia de soporte acorde a la hoja de seguridad de los ingredientes en la formulación correspondientes. Para el caso de productos farmacéuticos, cuyo principio activo pueda crear resistencia o dejar residuos tóxicos, debe indicar el tiempo de retiro del producto previo al sacrificio de los animales, o bien, el tiempo en que no deben consumirse los productos o subproductos de los animales tratados.

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

8.2.3.9. Fecha de caducidad que debe indicar el mes con las tres primeras letras de su nombre y el año en dígitos. Podrá señalarse con el número del mes y el año con los dos últimos dígitos, en este orden.

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

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

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

9. Productos importados

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

Cuando a la importación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios se empleen embalajes de madera, éstos deben contar con un certificado de fumigación del país de origen.

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

10. Verificación

El cumplimiento de las disposiciones contenidas en esta norma será verificado por personal oficial de la Secretaría o por las unidades de verificación aprobadas que ésta designe o por médicos veterinarios terceros

especialistas autorizados asignados a éstas, mediante la emisión de los dictámenes correspondientes o por organismos de certificación aprobados, mediante la emisión de los certificados de conformidad y demás disposiciones aplicables.

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, publicado en el DOF el 27 de noviembre de 2002.

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

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

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

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

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

14. Disposiciones transitorias

ARTÍCULO PRIMERO.- La presente Norma entrará en vigor el 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-2018, Especificaciones para la regulación de productos para uso o consumo animal.

TRANSITORIO

ARTÍCULO ÚNICO.- El presente Proyecto de Modificación estará a disposición de los interesados en el Subcomité de Protección Zoosanitaria para que emitan comentarios durante los siguientes 60 días posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Ciudad de México, a 3 de mayo de 2018.- El Director General de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, **Luciano Vidal García**.- Rúbrica.

APÉNDICE A (NORMATIVO)

CONTROL DE CALIDAD Y CONSTATACIÓN DE CHAMPÚS MEDICADOS Y PREMEZCLAS MEDICADAS

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

*Únicamente para los productos medicados

APÉNDICE B (NORMATIVO)

CONTROL DE CALIDAD Y CONSTATACIÓN PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Las pruebas que se realizan a los productos biológicos, conforme a sus características serán las siguientes, siendo enunciativas pero no limitativas:

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 virus extraños, 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, esterilidad, titulación *in vitro* y pruebas de pureza, entre las principales.

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 cuantificación y/o contaminación con otros virus, mediante técnicas moleculares.

i. Identidad de los genomas por 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 la presente guía, se podrán utilizar las que el fabricante describa en su información técnica.