

MODIFICACION 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.

LILIA ISABEL OCHOA MUÑOZ, Coordinadora General Jurídica de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, con fundamento en los artículos 35 fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1o., 3o., 4o. fracción III, 12, 13, 16 fracciones I y II, 21 y 22 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 38 fracción II, 40, 41, 43, 47 y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 15 fracciones XXX y XXXI del Reglamento Interior vigente de esta Dependencia, y

CONSIDERANDO

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

Que el 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 zoonosológicos y al fomento de la inocuidad alimentaria.

Que un buen control en el proceso de producción de los productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, 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 comercial proporcionada en el etiquetado de los productos, deberá garantizar su uso y manejo adecuado.

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

Que 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 se hace necesaria su actualización con el fin de que su aplicación sea más clara y precisa, por lo que el 17 de febrero de 2003, se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** el Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993, Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, publicándose las respuestas a los comentarios recibidos el 30 de diciembre de 2003 en el mismo órgano informativo.

Que atendiendo lo establecido por el procedimiento legal antes indicado, se modificaron los diversos puntos que resultaron procedentes de las observaciones que se recibieron al Proyecto de Norma antes citado, se expide la presente:

MODIFICACION A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-ZOO-1993, ESPECIFICACIONES PARA LA REGULACION DE PRODUCTOS QUIMICOS, FARMACEUTICOS, BIOLOGICOS Y ALIMENTICIOS PARA USO EN ANIMALES O CONSUMO POR ESTOS

INDICE

1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias
3. Definiciones
4. Almacenamiento
5. Materias primas
6. Producción
7. Control de calidad
8. Envases, embalajes y etiquetado
9. Del personal técnico responsable
10. Productos importados
11. Verificación
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 y control de calidad que deberán cumplir los productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso o consumo en animales.

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

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

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

2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma debe consultarse la siguiente Norma Oficial Mexicana:

NOM-008-SCOFI-1993, Sistema General de Unidades de Medida, publicada el 14 de octubre de 1993.

3. Definiciones

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

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

- 3.4. Calidad:** Conjunto de características que le confieren a un producto la aptitud de satisfacer las necesidades para las que fueron creados.
- 3.5. Certificado de origen:** Documento que emite la autoridad competente del país o región de donde se genera un producto o materia prima, que certifica el origen de los mismos.
- 3.6. Control de calidad:** Conjunto de técnicas y actividades realizadas para garantizar el cumplimiento de las especificaciones de un producto.
- 3.7. Cuarentena de productos:** Medida zoonosanitaria consistente en la observación y restricción de la movilización de los biológicos, químicos, farmacéuticos o alimenticios, las materias primas o los materiales de empaque y envase, durante un periodo determinado, con el objeto de comprobar que cumple con los requisitos establecidos en esta Norma.
- 3.8. Cuenta viable:** Prueba de control de calidad para determinar el número de unidades formadoras de colonias presentes en un producto.
- 3.9. Dosis:** Cantidad de producto recomendada en la etiqueta para ser administrada en el animal.
- 3.10. Embalaje:** Material que envuelve, contiene y protege debidamente a los productos terminados, para facilitar su manejo y conservación en las operaciones de almacenamiento y transporte.
- 3.11. Empresa elaboradora:** Empresa nacional o extranjera dedicada a la elaboración de productos químicos, farmacéuticos, biológicos o alimenticios para uso en animales, que cumple con la normatividad vigente o, en su caso, cuenta con la autorización de fabricación en el país de origen.
- 3.12. Envase:** Elementos o recipientes que están en contacto directo con el producto para protegerlo y conservarlo.
- 3.13. Estabilidad:** Se refiere a la capacidad de una fórmula en un recipiente específico, para que permanezca sin alterarse con sus especificaciones físicas, químicas, terapéuticas y toxicológicas que puedan verse afectadas por factores como la luz, temperatura, radiaciones, químicos, pH y sistemas enzimáticos de gérmenes.
- 3.14. Esterilidad:** Prueba de control de calidad para asegurar que un producto está libre de microorganismos viables contaminantes.
- 3.15. Etiqueta:** Conjunto de dibujos, figuras, leyendas e indicaciones específicas, grabadas o impresas en envases y embalajes.
- 3.16. Fecha de caducidad:** Fecha asignada a un producto que designa el término del periodo de uso.
- 3.17. Forma farmacéutica:** Es el producto de la transformación de una droga mediante procedimientos farmacéuticos con características en su presentación que faciliten su administración.
- 3.18. Ingrediente:** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias que participan en la formulación.
- 3.19. Laboratorio de pruebas:** Persona física o moral aprobada por la Secretaría, para prestar servicios relacionados con la normalización y de acuerdo a lo establecido en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
- 3.20. Laboratorio interno de control de calidad:** Son las instalaciones y equipo propios de la empresa donde se realizan las pruebas necesarias para garantizar que las características del producto cumplen con las especificaciones vigentes.
- 3.21. Lote:** Es una cantidad específica, identificada mediante un código, de cualquier materia prima o producto que haya sido elaborado bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.
- 3.22. Materia prima:** Sustancia de cualquier origen usada para la elaboración de productos naturales o sintéticos.
- 3.23. Maquila:** Acción que una empresa elaboradora realiza para otra empresa, y que consiste en ejecutar una, varias o la totalidad de las operaciones del proceso de fabricación de un producto químico, farmacéutico, biológico o alimenticio para uso en animales o consumo por éstos.

3.24. Médico veterinario responsable aprobado: Profesional aprobado por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación que presta sus servicios en establecimientos que industrializan y/o comercializan productos químicos, farmacéuticos, biológicos o alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, y otros que determine la Secretaría para brindar servicios como coadyuvante de la misma en funciones de asistencia técnica y capacitación zoonosanitaria a los productores a fin de garantizar el cumplimiento de la normatividad en materia zoonosanitaria.

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

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

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

3.28. Organismo de certificación: Las personas morales que tengan por objeto realizar funciones de certificación de acuerdo a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

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

3.30. Producto: Resultado de un proceso específico.

3.31. Producto a granel: Producto antes del envasado.

3.32. Producto alimenticio: Cualquier sustancia o conjunto de ellas que contengan elementos nutritivos aprovechables en la alimentación de los animales, quedando incluidos en esta clasificación aquellos que de alguna forma favorezcan su ingestión, aprovechamiento y puedan constituir un riesgo zoonosanitario.

3.33. Producto biológico: Todo producto elaborado a partir de organismos vivos, sus componentes o productos de su metabolismo, así como de hemoderivados; que se emplean en el diagnóstico, prevención y/o tratamiento específico de enfermedades infecciosas de los animales.

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

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

3.36. Productos químicos farmacéuticos: Todo producto elaborado de origen natural o sintético, con efecto terapéutico, preventivo o de uso diagnóstico en animales.

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

3.38. Prueba de pirógenos: Se efectúa en aquellos medicamentos que pueden producir reacciones febriles a quienes se les administra por vía parenteral.

3.39. Pureza: Es el grado en el cual las materias primas, los graneles y los productos terminados están exentos de materiales extraños y/o microorganismos; refiriéndose además, a una prueba de control de calidad para los productos biológicos.

3.40. Responsable solidario: Persona física o moral que por omisión se vuelve copartícipe en el incumplimiento de la normatividad y, por lo tanto, es sujeto a las mismas sanciones que se impongan por incumplimiento al infractor original.

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

3.42. Seguridad e inocuidad: Prueba de control de calidad para asegurar que un producto no cause reacciones desfavorables atribuibles al mismo.

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

3.44. Titulación: Prueba de control de calidad para asegurar que un producto contiene la cantidad de antígeno establecido en la orden de producción.

3.45. Unidad de verificación: Las personas físicas o morales mexicanas o extranjeras, que en su calidad y característica migratoria les permita realizar esta actividad y cuenten con el permiso previo otorgado por la autoridad competente, que hayan sido aprobadas para realizar actos de verificación por la Secretaría, en los términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

3.46. Verificación: Constatación ocular o comprobación mediante muestreo y análisis de laboratorio aprobado o acreditado, del cumplimiento de las normas oficiales, de acuerdo a lo establecido por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

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

4. Almacenamiento

4.1. Consideraciones generales.

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

Los almacenes deben contar con:

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

4.2. Almacenamiento de materias primas y materiales.

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

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

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

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

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

5. Materias primas

Se debe contar con un certificado de control de calidad para todas las materias primas empleadas en la elaboración de los productos terminados, expedido por la empresa fabricante de las mismas, el cual debe verificarse por la empresa elaboradora o maquiladora.

6. Producción

6.1. Consideraciones generales.

El área de producción debe estar aislada físicamente del ambiente exterior y contar con paredes, techos y pisos completamente lisos; su diseño debe ser de tal forma que existan facilidades para su desinfección y limpieza.

El personal debe vestir con ropa limpia y apropiada, la cual debe ser esterilizada en los casos que así se requiera.

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

6.2. Protocolo de elaboración y otros documentos.

6.2.1. En el caso de productos alimenticios, por cada tipo de producto que se elabore, se debe contar con un protocolo de elaboración.

6.2.2. En el caso de productos químicos, farmacéuticos y biológicos por cada lote de fabricación debe existir un protocolo de elaboración.

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

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

6.2.3.2. Las etapas de su elaboración hasta completar el granel antes del envasado.

6.2.3.3. El equipo que se emplea en el proceso.

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

6.2.3.5. El etiquetado, acondicionamiento y forma de almacenar el producto.

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

6.3. Maquila de productos.

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

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

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

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

7. Control de calidad

7.1. Consideraciones generales.

7.1.1. Cada lote de producto terminado elaborado en México que se pretenda comercializar, debe analizarse en el laboratorio interno de control de calidad propio de la empresa elaboradora o, en su caso, por un laboratorio de pruebas.

7.1.2. Las empresas deben garantizar la calidad de cada lote importado de materia prima o producto terminado presentando el certificado de control de calidad de la empresa elaboradora efectuado bajo técnicas analíticas internacionalmente reconocidas o las autorizadas por la Secretaría, así como el certificado de origen.

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.

7.2. Pruebas de control de calidad.

7.2.1. Para productos químicos y farmacéuticos.

Los ingredientes activos de las diversas formas farmacéuticas se cuantificarán de acuerdo con los métodos analíticos descritos en la última edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y/o suplementos; si el método analítico no está descrito en ésta, se podrá utilizar cualquier otra farmacopea internacional.

Los resultados analíticos deben ser revisados y avalados por un profesional responsable del laboratorio, para lo cual se debe contar con un registro de los cálculos, observaciones y resultados obtenidos.

De acuerdo con la presentación farmacéutica de los productos terminados, se debe someter a las pruebas indicadas en el Apéndice A (Normativo) de esta Norma.

7.2.2. Para productos biológicos.

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

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

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

Los productos polivalentes compuestos de varias fracciones inmunogénicas, se debe evaluar mediante pruebas aplicables a cada fracción, de modo que se demuestre su eficacia e inocuidad en forma particular.

El total de lotes o sublotes 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.

Los resultados analíticos serán revisados y avalados por un profesional responsable del laboratorio, para lo cual se debe contar con un registro de los cálculos, observaciones y resultados obtenidos.

7.2.3. Para productos alimenticios.

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

El control de calidad para los productos alimenticios debe de incluir, según se requiera, el análisis químico proximal, la determinación cuantitativa de minerales, vitaminas, antibióticos, antiparasitarios, fungicidas, plaguicidas, así como las demás pruebas descritas en el protocolo de elaboración.

Los resultados analíticos deben ser revisados y avalados por un profesional responsable del laboratorio, para lo cual se debe contar con un registro de los cálculos, observaciones y resultados obtenidos.

7.3. Muestreo.

De cada lote o sublote que se pretenda comercializar, se deben tomar muestras representativas del producto terminado.

El muestreo debe contar con las siguientes características:

- Se debe efectuar por personal calificado.
- Los procedimientos empleados se deben encaminar a detectar cualquier riesgo de contaminación realizándose con utensilios limpios, inertes y, en su caso, estériles.
- El material de los recipientes para colocar las muestras debe ser adecuado al tipo de muestra y análisis que se practique.
- Los recipientes en donde se coloquen las muestras se deben identificar con los siguientes datos como mínimo: nombre del producto o ingrediente, número del lote, número que identifica la muestra, cantidad, nombre de la persona que muestreó y fecha de muestreo.

7.4. Muestras de retención.

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

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

Las muestras de retención de los productos biológicos se deben mantener durante el periodo de vigencia y hasta por tres meses posteriores a ésta.

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.

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

7.5. Producto liberado.

Un lote o sublote de producto debe quedar liberado y listo para su uso y/o comercialización, al momento en que se encuentre terminado y después de que haya aprobado satisfactoriamente todas las pruebas establecidas en el protocolo de control de calidad.

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 o contaminación.

8.2. Etiquetado de producto terminado.

8.2.1. Características generales.

Los textos y leyendas del etiquetado de los envases de los productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios de elaboración nacional e importados que se pretendan comercializar, deben estar impresos en idioma español.

Las leyendas, representaciones gráficas o diseños necesarios del etiquetado deben aparecer claramente visibles y legibles, evitando el uso de dibujos o leyendas que confundan o induzcan al mal uso del producto. La tinta, papel o pegamento empleado deben ser de calidad tal que eviten alteraciones producidas por las manipulaciones usuales de almacenamiento y transporte.

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".

Las magnitudes deben representarse en el Sistema Internacional de Unidades de acuerdo a la NOM-008-SCOFI-1993, Sistema General de Unidades de Medida.

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.

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

8.2.2. La siguiente información deberá colocarse en el recuadro principal o en las caras laterales de la etiqueta.

- Contenido neto del producto, que se debe expresar en unidades del Sistema Métrico Decimal o unidades internacionales reconocidas.

- Nombre comercial del producto.

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

- La leyenda "uso veterinario". En los productos alimenticios podrá sustituirse por la leyenda "Alimento para" señalando la especie a la que se destine.

- Logotipo.

- Si el producto es nacional debe imprimirse la leyenda "Hecho en México por", indicando el nombre de la empresa y dirección; si el producto es importado debe indicarse la leyenda "Elaborado por" e "Importado y distribuido por", indicando el nombre y dirección de ambas empresas.

- 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.

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

8.2.3. La siguiente información podrá colocarse en el recuadro principal o en las caras laterales de la etiqueta.

Si el producto es nacional, debe imprimirse la leyenda "Hecho en México por": indicando el nombre de la empresa y dirección; si el producto es importado, debe indicarse la leyenda: "Elaborado por" e "Importado y distribuido por" indicando el nombre y dirección de la empresa.

Para el caso de los productos nacionales elaborados por maquila, debe indicarse alguna de las siguientes leyendas:

"Hecho en México por" indicando el nombre y la dirección de la empresa maquiladora "para" indicando el nombre y dirección de la empresa titular del producto, o bien, "Hecho en México para" indicando el nombre y dirección de la empresa titular del producto.

8.2.4. La siguiente información deberá incluirse en el empaque del producto y/o cajas y etiquetas en el recuadro principal o en las caras laterales de la etiqueta.

a) Fórmula:

Para los productos químicos y farmacéuticos se debe anotar el nombre genérico de la(s) sustancia(s) activa(s), la(s) cual(es) se debe expresar cuantitativamente en unidades del Sistema Métrico Decimal o en unidades internacionales reconocidas.

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

Para los productos alimenticios se debe incluir el análisis garantizado indicando las cantidades mínimas y máximas de los principios nutritivos. En el caso de ser medicado debe indicarse la concentración del ingrediente activo.

b) La leyenda "Consulte al Médico Veterinario".

c) Número de lote.

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

e) Indicaciones: Se debe expresar el uso, especie y aplicación en forma clara y con terminología de uso común. Si se trata de reactivos de diagnóstico se deben acompañar de un instructivo que exprese claramente su uso e interpretación de resultados.

f) Dosis, que se debe indicar en unidades del Sistema Métrico Decimal o en unidades internacionales establecidas.

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

h) Advertencias: Se deben especificar todas aquellas situaciones que representen un peligro tanto en el manejo del producto como en su uso, mencionando el antídoto correspondiente. Para el caso de antimicrobianos o cualquier otro producto cuyo principio activo pueda crear resistencia antimicrobiana o dejar residuos tóxicos, debe indicar el tiempo de retiro del producto antes del sacrificio de los animales, o bien, el tiempo en que no deben consumirse los productos o subproductos de los animales tratados.

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

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

8.2.5. Para el caso de productos importados no etiquetados desde su origen, deben ser etiquetados por el titular del registro, antes o después de su importación y previo a su comercialización, de conformidad con lo establecido en esta Norma.

9. Del personal técnico responsable

9.1. Los establecimientos dedicados a la elaboración de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos deben contar con un Médico Veterinario responsable aprobado por la Secretaría para coadyuvar en las funciones de asistencia técnica y capacitación zoonosanitaria, así como con un profesionalista calificado en el área de producción y otro en el área del control de calidad.

Adicionalmente deberán obtener un dictamen anual por parte de un Médico Verificador autorizado o un Médico Veterinario aprobado como unidad de verificación en establecimientos destinados a la elaboración de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, que avale el cumplimiento de esta Norma y las demás aplicables al caso.

9.2. Los establecimientos dedicados a la comercialización de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios, deben contar con un Médico Veterinario responsable aprobado por la Secretaría para coadyuvar en las funciones de asistencia técnica y capacitación zoonosanitaria, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-022-ZOO-1995, Características y especificaciones zoonosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que comercializan productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos.

10. Productos importados

Los productos importados deben cumplir con todos los requisitos establecidos en esta Norma y demás disposiciones correspondientes.

Los productos químicos, farmacéuticos y biológicos registrados ante la Secretaría, sólo podrán ser importados por los titulares del registro.

Cuando para el transporte de productos químicos y biológicos se empleen embalajes de madera usados, éstos deben contar con un certificado de fumigación del país de origen.

11. Verificación

El cumplimiento de las disposiciones de esta Norma será verificado por personal oficial de la Secretaría o por las unidades de verificación aprobadas que ésta designe o por médicos veterinarios verificadores autorizados, mediante la emisión de los dictámenes correspondientes o por organismos de certificación aprobados, mediante la emisión de los certificados de conformidad.

Adicionalmente las unidades de verificación aprobadas o los médicos veterinarios verificadores autorizados, verificarán a petición de la empresa a verificar el cumplimiento de las disposiciones contenidas en esta Norma.

El verificado está obligado a cumplir la totalidad de las disposiciones de esta Norma, que le sean aplicables, y podrá solicitar a la autoridad, en cualquier momento, las guías de verificación correspondientes.

12. Sanciones

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

13. Concordancia con normas internacionales

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

14. Bibliografía

NOM-030-SCFI-1993ZZ-3-1989, Información comercial-Declaración de cantidad en la etiqueta-Especificaciones. **Diario Oficial de la Federación** del 29 de octubre de 1993.

NOM-Z-9, Emblema denominado "Hecho en México. **Diario Oficial de la Federación** del 8 de marzo de 1978.

NOM-EE-143, Envase y embalaje-Terminología Básica. **Diario Oficial de la Federación** del 3 de agosto de 1982.

Instructivo para el rotulado de productos de uso veterinario sujetos a control de acuerdo a la Ley Federal de Sanidad Fitopecuaria de los Estados Unidos Mexicanos.- Dirección General de Sanidad Animal.- Departamento de Control de Productos para uso Animal.- Agosto 1990.

14. Disposiciones transitorias

La presente Norma entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

Ciudad de México, Distrito Federal, a los quince días del mes de enero de dos mil cuatro.- La Coordinadora General Jurídica de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, **Lilia Isabel Ochoa Muñoz**.- Rúbrica.

APENDICE A (NORMATIVO) PRIMERA PARTE
CONTROL DE CALIDAD PARA LAS FORMAS FARMACEUTICAS

| DETERMINACION | CAPSULAS | TABLETAS | GRAGEAS ORALES | SUSP. ORALES | POLVOS INyec. | POLVO INYEctABLE | JARABE |
|--|----------|----------|-------------------|--------------|------------------|---------------------|--------|
| Nombre genérico del principio activo | X | X | X | X | X | X | X |
| Identidad | X | X | X | X | X | X | X |
| Valoración del principio activo % en gramos o unidades | X | X | X | X | X | X | X |
| Valoración de peso | X | X | X | - | X | X | - |
| Valoración de volumen | - | - | - | X | - | - | X |
| Disolución | X | X | X | - | - | - | - |
| Uniformidad de contenido | X | X | - | - | - | X | - |
| Límite microbiano | - | - | - | X | - | - | - |
| HP | - | - | - | X | - | X | X |
| Humedad | X | X | X | - | X | X | - |
| Esterilidad | - | - | - | - | - | X | - |
| Pirógenos | - | - | - | - | - | X | - |
| Seguridad | - | - | - | - | - | X | - |
| Partículas extrañas | - | - | - | - | - | - | - |
| Solubilidad | - | - | - | - | - | X | - |
| Irritabilidad | - | - | - | - | - | - | - |
| Densidad | - | - | - | X | - | - | X |
| Viscosidad | - | - | - | X | - | - | X |

**APENDICE A (NORMATIVO) SEGUNDA PARTE
CONTROL DE CALIDAD PARA LAS FORMAS FARMACEUTICAS**

| DETERMINACION | SOLUCION INYECTABLE | SOLUCION OFTALMICA | SUSP. OFTALM. | SUSP. LOCAL | ELECTROLITOS INYECTABLES | CREMAS | BOLOS |
|--|----------------------------|---------------------------|----------------------|--------------------|---------------------------------|---------------|--------------|
| Nombre genérico del principio activo | X | X | X | X | X | X | X |
| Identidad | X | X | X | X | X | X | X |
| Valoración del principio activo % en gramos o unidades | X | X | X | X | X | X | X |
| Valoración de peso | - | - | - | - | - | X | X |
| Valoración de volumen | X | X | X | X | - | - | - |
| Disolución | - | - | - | - | - | - | - |
| Uniformidad de contenido | - | - | - | - | - | - | - |
| Límite microbiano | - | - | - | - | - | X | - |
| HP | X | - | X | X | X | - | - |
| Humedad | - | - | - | - | - | - | - |
| Esterilidad | X | X | X | - | X | - | - |
| Pirógenos | X | - | - | - | X | - | - |
| Seguridad | X | - | - | - | X | - | - |
| Partículas extrañas | X | X | - | - | X | - | - |
| Solubilidad | - | - | - | - | - | - | - |
| Irritabilidad | - | X | X | - | - | - | - |
| Densidad | X | - | - | - | - | - | - |
| Viscosidad | - | - | - | - | - | - | - |

APENDICE B (NORMATIVO)

CONTROL DE CALIDAD PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS

| | |
|-------------------------|--|
| FISICOQUÍMICOS: | ANÁLISIS DE LA CONCENTRACION DE INACTIVANTES PRESERVATIVOS ADYUVANTES PROTEINAS |
| BIOLÓGICOS: | TITULACION INOCUIDAD O SEGURIDAD POTENCIA EN ANIMALES DE LABORATORIO O METODOS ALTERNOS RECONOCIDOS INTERNACIONALMENTE |
| MICROBIOLÓGICOS: | PUREZA ESTERILIDAD IDENTIDAD |
| INMUNOLÓGICOS: | TITULACION IN VITRO IDENTIDAD SEROLÓGICA SENSIBILIDAD ESPECIFICIDAD |