

Fuente : Diario Oficial de la Federación

Fecha de Publicación: 17 de Enero de 1995

Fecha de Modificación: 11 de Julio de 1997

NOM-012-ZOO-1994

NORMA OFICIAL MEXICANA, ESPECIFICACIONES PARA LA REGULACION DE PRODUCTOS QUIMICOS, FARMACEUTICOS, BIOLOGICOS Y ALIMENTICIOS PARA USO EN ANIMALES O CONSUMO POR ESTOS.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos.- Dirección General Jurídica.- Dirección de Coordinación Jurídica y de Legislación.- Subdirección de Legislación.- Oficio Número: 110.02.- 5850/94.

La Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos, por conducto de la Dirección General Jurídica, con fundamento en los artículos 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 y 47 fracción IV, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 26 y 35 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 10, fracción V, del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos, y

CONSIDERANDO

Que los productos Químicos, Farmacéuticos, Biológicos y Alimenticios para uso en Animales o consumo por éstos, se emplean con fines nutricionales, preventivos, de diagnóstico, control y tratamiento de enfermedades, contribuyendo de esa manera al incremento en la producción pecuaria nacional.

Que el uso de productos elaborados y manejados en forma adecuada, disminuirá los riesgos zoonosológicos.

Que un buen control en el proceso de producción de los productos es un factor importante que coadyuva para garantizar la calidad óptima en los mismos.

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

Que la aplicación correcta de los productos y la observancia del tiempo de retiro de éstos en los animales disminuirá el riesgo que representa para la salud humana.

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

Que la regulación de productos, nacionales o de importación, apoyará a garantizar la calidad de los productos comercializados en el territorio nacional.

Que para alcanzar los propósitos antes enunciados, he tenido a bien expedir la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1994, 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 APLICACION
- 2.- REFERENCIAS
- 3.- DEFINICIONES
- 4.- ALMACENAMIENTO
- 5.- MATERIAS PRIMAS
- 6.- PRODUCCION
- 7.- CONTROL DE CALIDAD
- 8.- ENVASES, EMBALAJES Y ETIQUETADO
- 9.- DEL PERSONAL TECNICO RESPONSABLES
- 10.- PRODUCTOS IMPORTADOS
- 11.- SANCIONES
- 12.- CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES
- 13.- BIBLIOGRAFIA
- 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 zoonosológico.

1.3. La vigilancia de esta Norma corresponde a la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos y a los gobiernos de los estados 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 la Delegaciones de la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos 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, empaquetar 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. Control de calidad: Es el conjunto de actividades llevadas a cabo en el laboratorio para certificar que las características del producto cumplen con las especificaciones vigentes.

3.5. Cuarentena de productos: Medida zoonosológica 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.

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

3.7. Dosis: Cantidad de producto recomendada en la etiqueta para ser administrada en el animal.

3.8. 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.

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

3.10. 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.

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

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

3.13. Fecha de caducidad: Fecha asignada a un producto que designa el término del periodo de uso.

3.14. Forma farmacéutica: Es el producto de la transformación de una droga mediante procedimientos farmacéuticos con características en su presentación que faciliten su administración.

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

3.16. Laboratorio aprobado: Laboratorio reconocido por la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos para realizar servicios de constatación en materia zoonosológica.

3.17. Lote: Es una cantidad específica de cualquier materia prima o producto que haya sido elaborado bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.

3.18. Materia prima: Sustancia de cualquier origen usada para la elaboración de productos naturales o sintéticos.

3.19. Médico veterinario aprobado: Profesional reconocido por la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos facultado para realizar actividades zoonosanitarias.

3.20. 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.

3.21. 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.

3.22. 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.

3.23. Producto a granel: Producto antes del envasado.

3.24. 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.

3.25. Productos 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.

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

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

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

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

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

3.31. 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.

3.32. Secretaría: La Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos.

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

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

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

3.36. 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 QUIMICOS, FARMACEUTICOS, BIOLOGICOS Y ALIMENTICIOS Y SOLO SE HACE UNA MENCION 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.

- Una 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, el que debe verificarse por el usuario.

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.

Cada una de las etapas de producción debe contar con su documentación respectiva, la cual estará disponible y será distribuida al responsable correspondiente.

En las diferentes etapas de la producción se debe garantizar el cumplimiento de las especificaciones correspondientes, lo cual propiciará la calidad en las subsiguientes etapas.

Para cada lote de fabricación debe existir un protocolo de elaboración, el cual debe describir como mínimo:

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

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

- El equipo que se emplea en el proceso.

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

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

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

Se debe contar además con manuales de operación y bitácoras del servicio de los equipos empleados, del servicio de mantenimiento y de los sistemas de la planta.

7. Control de calidad

7.1. Consideraciones generales.

7.1.1. Cada lote de producto terminado elaborado en el país que se pretenda comercializar, debe analizarse en el laboratorio de control de calidad propio aprobado de la empresa productora; o en su caso, por un laboratorio aprobado.

7.1.2. Las empresas que cuentan con laboratorio de control de calidad propio aprobado deben realizar la verificación de calidad a cada lote importado de materia prima y/o producto terminado que se pretenda comercializar, además de contar con el certificado de control de calidad de origen del laboratorio productor y el certificado de origen.

7.1.3. Las empresas comercializadoras que importen materia prima y/o producto terminado, antes de su comercialización, deben realizar la verificación de calidad a cada lote en un laboratorio aprobado, además de contar con el certificado de control de calidad de origen del laboratorio productor y el certificado de origen.

7.1.4. La fecha de caducidad establecida en cada producto debe respaldarse con las pruebas de estabilidad correspondientes.

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 profesionista 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 "APENDICE A" (NORMATIVO) de esta Norma.

7.2.2. Para productos biológicos.

Los lotes o sublotos de productos biológicos se deben someter a las pruebas correspondientes descritas en el protocolo de control de calidad establecidas en el "APENDICE 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 sublotos que se pretenda comercializar debe cumplir satisfactoriamente con todas las pruebas de control de calidad señaladas en su protocolo correspondiente al momento de su liberación y durante su vigencia.

Los resultados analíticos serán revisados y avalados por un profesionista 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 incluir 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, cuando así se requiera.

Los resultados analíticos deben ser revisados y avalados por un profesionista 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 y 8.3. debe colocarse en las caras principales del empaque y adecuarse en el orden que más convenga a la presentación del producto.

8.2.2. Recuadro principal de la etiqueta.

Debe contener la siguiente información, ordenada de arriba hacia abajo:

- 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.
- La leyenda "uso veterinario" en los productos alimenticios, podrá sustituirse por la leyenda "Alimento para" especie o especies a la que va dirigido.
- Logotipo en su caso.

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 de la empresa y dirección.

8.2.3. La siguiente información debe colocarse en los recuadros laterales de la etiqueta o en instructivos anexos según se requiera:

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, cuando se requiera.

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.

8.2.4. Las etiquetas de envases cuyo contenido sea menor de 3 ml deben indicar:

- Contenido neto.

- Nombre comercial del producto.

- Número de regulación del producto ante la Secretaría.

- Indicaciones de uso.

- Número de lote.

- Fecha de caducidad en caso de requerirse.

- Nombre de la empresa elaboradora y distribuidora.

La información restante a que se hace referencia en el punto 8.2. de la presente Norma debe estar contenida en el instructivo adjunto o en la etiqueta de la caja.

9. Del personal técnico responsable

9.1. Los establecimientos dedicados a la elaboración de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios, deben contar con un médico veterinario aprobado, así como con un profesionista calificado en el área de producción y otro en el área de control de calidad.

9.2. Los establecimientos dedicados a la comercialización de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios deben contar con un médico veterinario aprobado.

10. Productos importados

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

Los productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios importados deben provenir de una empresa elaboradora con registro federal o nacional, de su país de origen.

Sólo pueden importarse productos que se estén comercializando libremente en el país de origen, lo cual debe ser avalado con el certificado de libre venta o su equivalente.

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. Sanciones

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

12. Concordancia con normas internacionales

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

13. Bibliografía

NOM-030-SCFI-1993ZZ-3-1989 "INFORMACION COMERCIAL-DECLARACION DE CANTIDAD EN LA ETIQUETA- ESPECIFICACIONES". Diario Oficial de la Federación del 29 de octubre de 1993.

NOM-Z-9 "EMBLEMA DENOMINADO "HECHO EN MEXICO". Diario Oficial de la Federación del 8 de marzo de 1978.

NOM-EE-143 "ENVASE Y EMBALAJE-TERMINOLOGIA BASICA". 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 al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación. Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., 14 de diciembre de 1994.- El Director General Jurídico, Guillermo Colín Sánchez.- Rúbrica.

APENDICE "A" (NORMATIVO) PRIMERA PARTE

CONTROL DE CALIDAD PARA LAS FORMAS FARMACEUTICAS

DETERMINACION		CAPSULAS	TABLETAS	GRAGEAS SUSP. ORALES	POLVOS INyec.	POLVO	JARABE		
NOMBRE DEL ACTIVO	GENERICICO PRINCIPIO	X	X	X	X	X	X	X	X
IDENTIDAD		X	X	X	X	X	X	X	X
VALORACION DEL PRINCIPIO EN UNIDADES	DEL ACTIVO % GRAMOS O	X	X	X	X	X	X	X	X
VALORACION DE PESO		X	X	X		X	X		
VALORACION DE VOLUMEN				X		X			
DISOLUCION		X	X	X					
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO		X	X				X		
LIMITE MICROBIANO					X				
pH				X	X		X		
HUMEDAD		X	X		X	X	X		
ESTERILIDAD						X			
PIROGENOS					X				
SEGURIDAD					X				
PARTICULAS EXTRAÑAS SOLUBILIDAD					X				
IRRITABILIDAD									
DENSIDAD				X		X			
VISCOCIDAD			X		X				

APENDICE "A" (NORMATIVO) SEGUNDA PARTE

CONTROL DE CALIDAD PARA LAS FORMAS FARMACEUTICAS

DETERMINACION		SOLUCION	SOLUCION	SUSP.	SUSP.	ELECTROLITOS	CREMAS
		N	OFTALMIC	OFTALMICA	LOCAL	INYECTABLES	
		INyec.	A				
NOMBRE DEL ACTIVO	GENERICO PRINCIPIO	X	X	X	X	X	X
IDENTIDAD		X	X	X	X	X	X
VALORACION EN UNIDADES	DEL PRINCIPIO ACTIVO EN GRAMOS O UNIDADES	X	X	X	X	X	X
VALORACION DE PESO							X
VALORACION VOLUMEN	DE	X	X	X	X		
DISOLUCION							
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	DE						
LIMITE MICROBIANO							X
pH		X		X	X	X	
HUMEDAD							
ESTERILIDAD		X	X	X		X	
PIROGENOS		X				X	
SEGURIDAD		X				X	
PARTICULAS EXTRAÑAS SOLUBILIDAD		X	X			X	
IRRITABILIDAD			X	X			
DENSIDAD		X					
VISCOCIDAD							

**"APENDICE B" (NORMATIVO)
CONTROL DE CALIDAD PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

FISICOQUÍMICOS:	ANÁLISIS DE LA CONCENTRACION DE INACTIVANTES PRESERVATIVOS ADYUVANTES PROTEÍNAS
BIOLOGICOS:	TITULACION INOCUIDAD O SEGURIDAD POTENCIA EN ANIMALES DE LABORATORIO O METODOS ALTERNOS RECONOCIDOS INTERNACIONALMENTE
MICROBIOLOGICOS:	PUREZA ESTERILIDAD IDENTIDAD
INMUNOLOGICOS:	TITULACION IN VITRO IDENTIDAD SEROLOGICA SENSIBILIDAD ESPECIFICIDAD

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

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

JORGE MORENO COLLADO, Director General Jurídico de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, 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 fracción IV y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 12 fracciones XXIX y XXX del Reglamento Interior de esta Dependencia, y

CONSIDERANDO

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

Que el uso de productos elaborados y manejados de acuerdo a las instrucciones y especificaciones del fabricante, disminuirá los riesgos zoonosológicos.

Que un buen control en el proceso de producción de los productos, es un factor importante que coadyuva a garantizar la calidad óptima en los mismos.

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

Que la aplicación correcta de los productos y la observancia del tiempo de retiro de éstos en los animales, disminuirá el riesgo que representa para la salud humana.

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

Que la regulación de productos nacionales o de importación, apoyará a garantizar la calidad 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 debido a que en esta disposición no se aclara lo referente a empresas maquiladoras, surgió la necesidad de incorporar las especificaciones referentes a la maquila de productos, por lo que se hizo necesario reformar y actualizar los puntos 8.2.1., 8.2.2. y 8.2.3. de la norma, porque existen empresas de este tipo y a fin de evitar confusiones.

Que por estas razones, con fundamento en el artículo 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el 11 de julio de 1997 se publicó el Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993, Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, para opinión pública durante 90 días, publicándose las respuestas a los comentarios recibidos en relación a dicho proyecto el 17 de marzo de 1998.

Que conforme al procedimiento legal antes indicado, se expide 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, sobre aquellos puntos que resultaron procedentes, para que a partir de esta fecha sus disposiciones se apliquen en los siguientes términos:

Se modifica el cuarto párrafo del punto 8.2.1., de la siguiente manera:

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

Se modifica el último párrafo del punto 8.2.1., de la siguiente manera:

"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".

Se modifica el quinto párrafo del punto 8.2.2., de la siguiente manera:

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

Se elimina el último párrafo del punto 8.2.2. para quedar en el punto 8.2.3. de la siguiente manera:

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.

Se recorre la numeración para quedar el punto 8.2.3. como 8.2.4.

Se recorre la numeración para quedar el punto 8.2.4. como 8.2.5.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 23 de abril de 1998.- El Director General Jurídico, **Jorge Moreno Collado**.- Rúbrica.