

Fuente : Diario Oficial de la Federación

Fecha de Publicación: 17 de Febrero de 2003

**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.

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, expido 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.

PREFACIO

UNIDAD ADMINISTRATIVA RESPONSABLE DE LA ELABORACION DE ESTA NORMA:

- DIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL, ADSCRITA AL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD, INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

EN LA ELABORACION DE ESTA NORMA OFICIAL MEXICANA PARTICIPARON LOS SIGUIENTES ORGANISMOS E INSTITUCIONES:

- BAYER DE MEXICO, S.A. DE C.V.
- FORT DODGE ANIMAL HEALTH, S. DE R.L. DE C.V.
- INDUSTRIA FARMACEUTICA VETERINARIA. CANIFARMA.
- LABORATORIOS SANFER, S.A. DE C.V.
- PRODUCTORA NACIONAL DE BIOLOGICOS VETERINARIOS.
- RALSTON PURINA MEXICO, S.A. DE C.V.
- EFFEM MEXICO, INC. Y COMPAÑIA, S. EN N. C. DE C.V.
- SECCION 49 DE FABRICANTES DE ALIMENTOS BALANCEADOS PARA ANIMALES. CANACINTRA.
- LABORATORIOS LITTON DE MEXICO.
- LABORATORIOS INTERVET, S.A. DE C.V.
- INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES FORESTALES, AGRICOLAS Y PECUARIAS. CENID-MICROBIOLOGIA.
- ALIMENTOS TECAMAC, S.A. DE C.V.
- MERAL MEXICO, S.A. DE C.V.
- PRODUCTOS FARMACEUTICOS, S.A. DE C.V.
- LABORATORIOS BROVEL, S.A. DE C.V.

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 a las instrucciones y especificaciones del fabricante, contribuye al fortalecimiento de la sanidad animal, así como la disminución de los riesgos zoonosarios y al fomento de la inocuidad alimentaria.

Que un buen control en el proceso de producción de los productos 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 involucradas se hace necesaria su actualización con el fin de que su aplicación sea más clara y precisa, razón por la que he tenido a bien expedir el presente Proyecto de Modificación en los siguientes términos:

Se modifica el punto 1.3. de la siguiente manera:

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.

Se modifica el punto 3.4., de la siguiente manera:

3.4. Control de calidad. Es el conjunto de actividades llevadas a cabo en el laboratorio practicadas al producto terminado y durante el proceso de elaboración del mismo, para garantizar que sus características cumplen con las especificaciones establecidas por la empresa elaboradoras, basándose en referencias técnicas nacionales e internacionales emitidas por organismos reconocidos en la materia.

Se incluye un nuevo punto en definiciones y se modifica la numeración:

3.9. 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.

Se modifica el punto 3.16., de la siguiente manera:

3.16. 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.

Se incluye un nuevo punto modificándose la numeración para quedar de la siguiente manera:

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.

Se modifica el punto 3.19., de la siguiente manera:

3.19. 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.

Se incluye un nuevo punto en definiciones y se modifica la numeración:

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.

Se incluye un nuevo punto en definiciones y se modifica la numeración:

Maquila. Acción de ejecutar para, y aceptar de otro 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.

Se modifica el punto 3.32., para quedar de la siguiente forma:

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

Se incluye un nuevo punto en definiciones y se modifica la numeración:

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.

Se sustituye en todo el cuerpo de la Norma “empresa productora” por “empresa elaboradora”

Se modifica el punto 5., de la siguiente manera:

5. Materias primas.

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

Se modifica el punto 6.2., de la siguiente manera:

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.

6.2.3.5. 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.

Se incluye un nuevo punto 6.3., de la siguiente manera:

6.3. Maquila de productos.

6.3.1. Las empresas elaboradoras de productos químicos, farmacéuticos y biológicos o productos 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.

Se modifica el punto 7.1.1. de la siguiente manera:

7.1.1. Cada lote de producto terminado elaborado en el país 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.

Se modifica el punto 7.1.2., de la siguiente manera:

7.1.2. Las empresas elaboradoras que cuentan con laboratorio interno de control de calidad, deben asegurar la eficacia e inocuidad de cada lote importado de materia prima y/o producto terminado que se pretenda comercializar, contando con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y un certificado de origen.

Se incluye un nuevo punto 7.1.3., y se recorre la numeración de la siguiente manera:

7.1.3. Las empresas elaboradoras que no cuentan con laboratorio interno de control de calidad, deben garantizar la eficacia e inocuidad de cada lote de materia prima y/o producto terminado importado, antes de su comercialización, en un laboratorio interno de control de calidad de otra empresa elaboradora o en un laboratorio de pruebas y/o contar con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y el certificado de origen.

Se modifica el punto 7.1.4., de la siguiente manera:

7.1.4. Las empresas exclusivamente comercializadoras que importen materia prima y/o producto terminado, antes de su comercialización, deben realizar la comprobación de calidad, inocuidad y eficacia a cada lote en un laboratorio interno de control de calidad y/o laboratorio de pruebas y/o contar con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y el certificado de origen.

Se incluye un nuevo punto 7.1.5. para quedar de la siguiente manera:

7.1.5. En el caso de que la materia prima y/o el producto terminado provenga de una planta productora de la misma empresa, será suficiente contar con el certificado de control de calidad de la empresa elaboradora y el certificado de origen.

Se modifica el segundo párrafo del punto 7.2.3., para quedar de la siguiente manera:

7.2.3. 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.

Se modifica el punto 8.2.2., de la siguiente manera:**8.2.2.** Recuadro principal de la etiqueta.

- Debe contener la siguiente información:
- 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” 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 producto, o bien “Hecho en México para”, indicando el nombre y dirección de la empresa titular del producto.
- 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 producto o “Elaborado para”...indicando el nombre y dirección de la empresa titular del producto.

Se modifica el punto 8.2.4., de la siguiente manera:

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.

- 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.

Se incluye un nuevo punto 8.2.5., de la siguiente manera:

8.2.5. En el caso de empresas multinacionales, podrá incluirse un listado de las empresas elaboradoras del producto, indicándolas con un número específico de referencia, debiendo señalarse la leyenda “La empresa productora está indicada junto al código de producción y número de lote entre corchetes”.

Se incluye un nuevo punto 8.2.6., de la siguiente manera:

8.2.6. Para el caso de productos importados que se encuentren etiquetados en idioma español, se aceptarán terminologías equivalentes a las indicadas en esta Norma, debiendo complementar la información requerida mediante la adhesión de una sobreetiqueta.

Se modifica el punto 9.1., de la siguiente manera:

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.

Se elimina el punto 9.2.

Se incluye un nuevo punto 11, modificando la numeración:

11. Verificación.

El cumplimiento de las disposiciones contenidas en esta Norma será verificado por personal oficial de la Secretaría, por Médicos Verificadores autorizados por la Secretaría o por las Unidades de Verificación aprobadas que ésta designe, mediante la emisión de los dictámenes correspondientes.

Adicionalmente, los Médicos Verificadores autorizados y las Unidades de Verificación aprobadas, verificarán a petición de las partes el cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente Norma.

Es motivo de verificación

11.1. Constar que cada lote de fabricación en el caso de productos químicos, farmacéuticos y biológicos, cuente con un protocolo de elaboración el cual estará disponible para ser utilizado por el responsable correspondiente con el fin de dar cumplimiento a las especificaciones del citado protocolo. En el caso de productos alimenticios, por cada tipo de producto que se elabore, se contará con dicho protocolo.

11.2. Constar que el protocolo de elaboración describa como mínimo las materias primas utilizadas en la elaboración del producto, especifiquen el nombre común, cantidad de cada una de ellas, así como su potencia cuando se requiera.

11.3. Constar que las dos empresas que intervienen en la fabricación de productos químicos, farmacéuticos y biológicos o alimenticios por maquila sean elaboradoras.

11.4. Constar que cada lote de producto terminado elaborado en el país que se pretenda comercializar cuente con el certificado de control de calidad emitido por el laboratorio interno de control de calidad propio de la empresa elaboradora o, en su caso, por un laboratorio de pruebas.

11.5. Constar en las empresas elaboradoras que cada lote importado de materia prima y/o producto terminado que se pretenda comercializar, cuente con el certificado de control de calidad emitido por el laboratorio interno y con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y un certificado de origen.

11.6. Constar en las empresas elaboradoras que no cuentan con laboratorio interno de control de calidad que cada lote importado de materia prima y/o producto terminado que se pretenda comercializar, cuente con el certificado de control de calidad de un laboratorio interno de otra empresa productora o de un laboratorio de pruebas, además de contar con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y el certificado de origen.

11.7. Constar que las empresas comercializadoras que importen materia prima y/o producto terminado, antes de su comercialización, realicen la comprobación de la eficacia e inocuidad de cada lote, en un laboratorio interno de control de calidad y/o laboratorio de pruebas, además de contar con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y el certificado de origen.

11.8. Constar que se cuente con el certificado de control de calidad del elaborador y el certificado de origen cuando la materia prima y/o producto terminado provenga de una planta elaboradora de la misma empresa.

11.9. Constar que los establecimientos elaboradores o importadores de productos terminados cuenten con la documentación de las pruebas de estabilidad efectuadas.

11.10. Constar que los productos químicos y farmacéuticos terminados, nacionales o de importación, sean verificados y cumplan con las pruebas descritas en el "Apéndice A" (Normativo) de esta Norma.

11.11. Que los productos biológicos terminados, nacionales o de importación, sean verificados y cumplan con las pruebas descritas en el “Apéndice B” (Normativo) de esta Norma.

11.12. Constatar que los resultados de control de calidad emitidos por el fabricante o presentados por el importador de productos alimenticios terminados incluyan, según se requiera, el análisis químico proximal, la determinación cuantitativa de minerales, vitaminas, antibióticos, antiparasitarios, fungicidas, plaguicidas y otras pruebas descritas en el protocolo de elaboración.

11.13. Constatar que de cada lote o sublote de producto terminado que se pretenda comercializar, se tomen muestras de retención, mismas que deben estar plenamente identificadas y almacenadas en un sitio específico para tal fin.

11.14. Constatar que las muestras de retención sean suficientes para efectuar dos análisis completos.

11.15. Constatar que las muestras de retención de productos químicos y farmacéuticos se conserven por un lapso de 5 años como mínimo, o por un año si la fecha de caducidad es menor a éste; que para el caso de biológicos, se conserven durante el periodo de vigencia del producto y hasta por tres meses posteriores a éste; y para el caso de alimenticios, se conserven por un mínimo de 6 meses a partir de la fecha de su elaboración.

11.16. Constatar que los textos y las leyendas del etiquetado de los productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios de producción nacional e importados que se pretendan comercializar aparezcan claramente visibles, legibles y estén impresos en idioma español.

11.17. Constatar que el recuadro principal de la etiqueta contenga la siguiente información: contenido neto, nombre comercial del producto, número de regulación ante la Secretaría, la leyenda “uso veterinario” que podrá sustituirse en los productos alimenticios por la leyenda “Alimento para”, señalando la especie a que se destine, y logotipo.

11.18. Verificar que el recuadro principal o las caras laterales de la etiqueta contengan la siguiente información: si el producto es nacional “Hecho en México por”, indicando el nombre de la empresa y dirección; si el producto es importado la leyenda “Elaborado por” e “Importado y distribuido por”, indicando el nombre y dirección de ambas empresas. En productos nacionales elaborados por maquila la leyenda “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. 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 producto o “Elaborado para”...indicando el nombre y dirección de la empresa titular del producto.

11.19. Constatar que en el empaque del producto y/o cajas y etiquetas en el recuadro principal o en las caras laterales de la etiqueta, incluya la siguiente información: fórmula, la leyenda “consulte al Médico Veterinario”, número de lote, fecha de caducidad, indicaciones, dosis, vía de administración, advertencias, así como las instrucciones precisas para la inutilización o destrucción de los envases, según aplique.

11.20. Constatar que los productos alimenticios cuenten con la información de etiquetado en las caras principales del empaque.

11.21. Constatar que la información contenida en el empaque del producto y/o cajas y etiquetas sea la especificada en el punto 8.2.4.

11.22. Constatar que los productos importados que se encuentren etiquetados en idioma español, tengan terminologías equivalentes a las indicadas en esta Norma y cuenten con una sobreetiqueta adherida que complemente la información requerida.

11.23. Constatar que los establecimientos dedicados a la elaboración de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos cuenten con un Médico Veterinario responsable aprobado por la Secretaría, así como con un profesionista calificado en el área de producción y otro en el área de control de calidad.

11.24. Constatar que los productos importados que pretendan comercializarse cumplan con lo señalado en esta Norma y cuenten con el certificado zoosanitario de importación.

11.25. Constatar que los productos importados provengan de una empresa elaboradora con registro federal o nacional en su país de origen.

11.26. Constatar que los productos importados que comercializa el establecimiento, se comercialicen libremente y cuenten con un certificado de libre venta en el país de origen.

11.27. Constatar que los embalajes de madera empleados en el transporte de productos químicos y biológicos terminados, materias primas y materiales, cuenten con un certificado de fumigación emitido en el país de origen.

En la Ciudad de México, Distrito Federal, a cuatro de febrero de dos mil tres.- La Coordinadora General Jurídica de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, **Lilia Isabel Ochoa Muñoz**.- Rúbrica.