



**Subcomité de Protección Zoonitaria dependiente del Comité
Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la
Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural**

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020 se presenta el siguiente:

INFORME DE REVISIÓN QUINQUENAL CORRESPONDIENTE A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-026-ZOO-1994, Características y especificaciones zoonitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que fabriquen productos químicos, farmacéuticos y biológicos para uso en animales.

Fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación: 27 de noviembre de 1995.

Fecha de última modificación: 7 de noviembre de 2002

ÍNDICE

I.	DIAGNÓSTICO -----	2
II.	IMPACTO O BENEFICIOS DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA -----	2
III.	DATOS CUALITATIVOS Y CUANTITATIVOS -----	3
IV.	RESULTADOS DE LA REVISIÓN -----	4
V.	CONCLUSIÓN -----	4



I. DIAGNÓSTICO

El 27 de noviembre de 1995, se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) la Norma Oficial Mexicana NOM-026-ZOO-1994, Características y especificaciones zoosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que fabriquen productos químicos, farmacéuticos y biológicos para uso en animales, así como su modificación publicada en el DOF el 7 de noviembre de 2002, la cual estableció el marco legal de observancia obligatoria en todo el territorio nacional con el objetivo de establecer las características y especificaciones zoosanitarias para las instalaciones y equipo de producción de los establecimientos que fabriquen productos químicos, farmacéuticos y biológicos para uso en animales, con la finalidad de asegurar su calidad e inocuidad.

La fabricación de productos químicos, farmacéuticos y biológicos de calidad para uso en animales, contribuye al incremento en la producción pecuaria nacional.

Las adecuadas instalaciones y equipo mínimo necesario empleado en la elaboración de estos productos puede disminuir los riesgos a la salud animal y, por ende, a la salud pública.

El almacenamiento y manejo adecuado de las materias primas, materiales y productos terminados contribuye a la conservación de la calidad e integridad de los productos químicos, farmacéuticos y biológicos.

El control de calidad establecido en las empresas elaboradoras de productos químicos, farmacéuticos y biológicos, disminuye los posibles riesgos zoosanitarios.

II. IMPACTO O BENEFICIOS DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA

Con la aplicación de la Norma Oficial Mexicana, se ha garantizado la calidad e inocuidad en las operaciones de fabricación, acondicionamiento y almacenamiento de productos químicos, farmacéuticos y biológicos para uso en animales que cumplen con la Norma.

También se ha logrado preservar la conservación de los productos químicos, farmacéuticos y biológicos para uso en animales conforme a las indicaciones del fabricante, mediante el aseguramiento del manejo y almacenamiento adecuado de los mismos, a efecto de garantizar su eficacia e inocuidad en su empleo requerido.



La Norma Oficial Mexicana contribuye a contrarrestar las prácticas inadecuadas en el almacenamiento y manejo de los productos objeto de esta Norma, a efecto de asegurar la conservación y estabilidad de los mismos, evitando así, la posibilidad de que éstos se contaminen y se constituyan en un riesgo zoonosológico.

Las instalaciones que reúnen las características de acondicionamiento y almacenamiento de productos químicos, farmacéuticos y biológicos, facilitan su limpieza y mantenimiento, a fin de garantizar la calidad en las operaciones de fabricación.

La regulación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la adquisición, manipulación, almacenamiento, elaboración y distribución de productos químicos, farmacéuticos y biológicos para animales, pueden disminuir los riesgos para la salud animal y humana, contribuyendo al aseguramiento de una producción de productos químicos, farmacéuticos y biológicos de calidad, seguros e inocuos.

En general, con la aplicación de esta Norma Oficial Mexicana la Secretaría a través del SENASICA ha logrado diversos beneficios para la salud animal y pública, así como para la industria, debido a que ésta regula aspectos de instalaciones, equipo y operación, tales como las vías de acceso, ventilación, pisos, abastecimiento de agua, ductos, drenajes, instalaciones sanitarias, iluminación, entre otros, así como equipo de fabricación y condiciones de seguridad que deben cumplir los establecimientos dedicados a la producción y maquila de este tipo de productos, sin dejar de lado las características y especificaciones del equipo empleado en cada área (almacenamiento, fabricación, control de calidad y acondicionamiento).

III. DATOS CUALITATIVOS Y CUANTITATIVOS

Esta Norma Oficial Mexicana permite Certificar que las materias primas, productos químicos, farmacéuticos y biológicos para uso en animales, cumplen con las especificaciones zoonosológicas requeridas para su uso, conforme a los estándares elaborados por los organismos internacionales reconocidos en la materia, contribuyendo a garantizar que los productos sean eficaces e inocuos y que estos están exentos de toda contaminación, lo cual permite elevar los niveles de confiabilidad en los mismos dentro del sector pecuario, al ofrecer la seguridad de no ocasionar efectos nocivos que causen reacciones desfavorables en su utilización requerida, ofreciendo al mismo tiempo, la confianza de que en el sector pecuario no se fabriquen productos para uso o consumo animal de dudosa procedencia que no cumplen con las especificaciones de eficacia, inocuidad, estabilidad,



conservación y seguridad para su empleo. El evitar lo anterior ha permitido, incrementar el margen de seguridad en la preservación de la salud animal.

En 2021 se cuenta con el registro de 1,913 empresas elaboradoras de productos químicos, farmacéuticos y biológicos.

Así mismo, se cuenta con el registro de 8,484 productos químico-farmacéuticos y 1,260 productos biológicos.

Fuente: Senasica-DGSA 2021.

IV. RESULTADO DE LA REVISIÓN (confirmación, o en su caso, propuesta de modificación o cancelación)

Como resultado de la revisión de la citada Norma Oficial Mexicana y su modificación, así como la facultad de la Secretaría a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, derivado del proceso de revisión sistemática que se llevó a cabo, el Grupo de Trabajo ha determinado la Confirmación de la Norma Oficial Mexicana NOM-026-ZOO-1994, Características y especificaciones zoonosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que fabriquen productos químicos, farmacéuticos y biológicos para uso en animales y su modificación.

V. CONCLUSIÓN

Se considera la Confirmación de la Norma Oficial Mexicana **NOM-026-ZOO-1994, Características y especificaciones zoonosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que fabriquen productos químicos, farmacéuticos y biológicos para uso en animales** y su modificación publicada en el DOF el 7 de noviembre de 2002, con la finalidad de que continúe vigente y a través de ella se siga regulando este tipo de establecimientos.

Una vez determinado el resultado de la revisión quinquenal correspondiente a la **"Norma Oficial Mexicana NOM-026-ZOO-1994, Características y especificaciones zoonosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que fabriquen productos químicos, farmacéuticos y biológicos para uso en animales"** y su modificación, que mandata el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, se establece entregar el presente informe al Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura y



AGRICULTURA


SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



SENASICA

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD
ANIMAL Y FITOPATÍA RURAL

Desarrollo Rural (CCNNA – Agricultura), con el objetivo de que éste se notifique al Secretariado Ejecutivo de la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad y se proceda a su publicación en la Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad, a fin de cumplir con lo que mandata la Ley en la materia y la Modificación de la Norma Oficial Mexicana continúe vigente.



MVZ Juan Gay Gutiérrez
Director General de Salud Animal y
Secretario del Subcomité de Protección Zoonosaria