

**PROCEDIMIENTO PARA EVALUACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
POR UNIDADES DE VERIFICACIÓN APROBADAS POR LA SADER A TRAVÉS DEL
SENASICA CON FINES DE CERTIFICACIÓN**

Clave: PROCE-CBPM-UV-01

Revisión: 05

Fecha: Septiembre 2021

ÍNDICE

I.	Glosario de Términos.....	Págs. 2-3
II.	Introducción.....	Pág. 4
III.	Objetivo.....	Pág. 4
IV.	Alcance.....	Pág.4
V.	Referencias.....	Págs.4-5
VI.	Consideraciones generales.....	Págs. 5-6
VII.	Documentos necesarios.....	Págs. 6 y 7
VIII.	Criterios para la programación.....	Págs. 7-8
IX.	Descripción del procedimiento.....	Págs. 9-12
X.	Mapa del procedimiento.....	Págs. 13-14
XI.	Emisión de Dictamen de No Cumplimiento.....	Pág. 15
XII.	Incorporación de establecimientos.....	Pág. 15
XIII.	Registros de Control Interno, generados y recabados durante todo el proceso para archivo del expediente.....	Págs. 15-16
XIV.	Documentación soporte para solicitar la Certificación ante la Secretaría a través del SENASICA.....	Pág. 16
XV.	Criterios para la evaluación para la vigilancia con fines de mantenimiento anual de la certificación en buenas prácticas de manufactura de elaboradoras de productos químico, farmacéuticos y biológicos, alimenticios y plantas de rendimiento.....	Págs. 17-18
XVI.	Plantas elaboradoras de alimentos para autoconsumo con fines de exportación (split system).....	Pág. 19
XVII.	Control de cambios.....	Pág. 20

**PROCEDIMIENTO PARA EVALUACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
POR UNIDADES DE VERIFICACIÓN APROBADAS POR LA SADER A TRAVÉS DEL
SENASICA CON FINES DE CERTIFICACIÓN**

Clave: PROCE-CBPM-UV-01

Revisión: 05

Fecha: Septiembre 2021

I. Glosario de Términos

AVISO DE INICIO DE FUNCIONAMIENTO (AIF): Documento oficial expedido por la Secretaría a través del SENASICA, el cual otorga número de expediente SADER a la empresa regulada. Dicho documento contiene información relacionada con los datos generales de la empresa.

CBPM: Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura.

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS INDUSTRIALES Y MERCANTILES DE PRODUCTOS VETERINARIOS (DREIMPV): Jefatura de Departamento dependiente de la DSCP del SENASICA.

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD ANIMAL (DGSA): Dirección General del SENASICA

DIRECCIÓN DE SERVICIOS Y CERTIFICACIÓN PECUARIA (DSCP): Dirección de Área dependiente de la DGSA del SENASICA

ESTABLECIMIENTOS: Las instalaciones ubicadas en territorio nacional en donde se producen, importan, formulan, distribuyen y comercializan sales puras antimicrobianas, sujetos a regulación zoonosanitaria o de buenas prácticas pecuarias en términos de esta ley y su reglamento.

PRODUCTO ALIMENTICIO: Cualquier sustancia o conjunto de ellas que contenga elementos nutritivos para la alimentación de los animales, quedando incluidos en esta clasificación, aquellos que de alguna forma favorezcan su ingestión y aprovechamiento.

PRODUCTO EXENTO: Aquellos que no requieren registro o autorización, de acuerdo a lo establecido en el artículo 152 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal, ACUERDO por el que se especifican los productos no medicados para uso o consumo animal que se desregulan y ACUERDO por el que se modifica el similar por el que se especifican los productos no medicados para uso o consumo animal que se desregulan, publicado el 29 de noviembre de 2010.

PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Los reactivos biológicos, sueros, vacunas, que puedan utilizarse para diagnosticar, tratar y prevenir enfermedades de los animales, así como hormonas y material genético de origen animal que sirva para fines reproductivos.

PRODUCTO FARMACÉUTICO: El elaborado con materia prima de origen natural o sintético con efecto terapéutico o preventivo en animales.

PRODUCTO QUÍMICO: El elaborado con materia prima de origen natural o sintético, con acción detergente, desinfectante o sanitizante aplicable en las medidas zoonosanitarias o de buenas prácticas pecuarias.

PRODUCTOS PARA USO O CONSUMO ANIMAL: Los productos químicos, farmacéuticos, biológicos, productos derivados de organismos genéticamente modificados, kits de diagnóstico y alimenticios, para uso en animales o consumo por éstos, que de acuerdo al riesgo zoonosanitario deberán ser registrados o autorizados por la Secretaría;



**PROCEDIMIENTO PARA EVALUACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
POR UNIDADES DE VERIFICACIÓN APROBADAS POR LA SADER A TRAVÉS DEL
SENASICA CON FINES DE CERTIFICACIÓN**

Clave: PROCE-CBPM-UV-01

Revisión: 05

Fecha: Septiembre 2021

PRODUCTO TERMINADO: El que está envasado, etiquetado y acondicionado listo para su distribución.

SADER: Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural.

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

Unidad de producción: Espacio físico e instalaciones en las que se alojan especies animales, para su cría, reproducción y engorda con el propósito de utilizarlas para autoconsumo, abasto o comercialización.

UNIDAD DE INSPECCIÓN APROBADA (UI): Las personas físicas o morales mexicanas o extranjeras, que por 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.

**PROCEDIMIENTO PARA EVALUACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
POR UNIDADES DE VERIFICACIÓN APROBADAS POR LA SADER A TRAVÉS DEL
SENASICA CON FINES DE CERTIFICACIÓN**

Clave: PROCE-CBPM-UV-01

Revisión: 05

Fecha: Septiembre 2021

II. Introducción

El Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) actuará en coordinación con las Unidades de Verificación aprobadas para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, mediante la evaluación de los Manuales publicados para tal fin, con el objetivo de garantizar que los establecimientos cuenten con las especificaciones técnicas descritas en los procesos de elaboración, almacenamiento y distribución de productos químicos, farmacéuticos, alimenticios, aditivos y biológicos veterinarios para uso y/o consumo animal en el territorio nacional, así como por la necesidad de homologar los criterios a nivel internacional, fortaleciendo y promoviendo las exportaciones de productos veterinarios para uso o consumo animal.

III. Objetivo

Establecer los lineamientos y procedimientos para la evaluación con fines de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura.

IV. Alcance

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura debe ser solicitada por personas físicas o morales que sean elaboradoras de productos veterinarios para uso y/o consumo animal así como de harinas de origen animal, que cumplan con la normatividad zoonosanitaria aplicable, en los aspectos de producción, desde el ingreso de la materia prima hasta el producto terminado, instalaciones, equipos, capacitación e higiene del personal, envasado y etiquetado, así como en términos de su sistema de calidad; lo anterior en cabal apego a los Manuales publicados para tal fin.

Las visitas de evaluación realizadas, así como el informe de evaluación y el dictamen de evaluación de dichas diligencias se ejecutan por las Unidades de Verificación aprobadas por la Secretaría. Por su parte, el SENASICA emite el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura una vez que la Unidad de Inspección aprobada determine mediante el dictamen de evaluación la procedencia para realizar la certificación.

V. Referencias

- 1) Ley Federal de Sanidad Animal
- 2) Ley Federal del Procedimiento Administrativo
- 3) Ley de Infraestructura de la Calidad
- 4) Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal
- 5) Reglamento Interior del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria
- 6) Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la elaboración de Productos Químico Farmacéuticos y Biológicos Para Animales
- 7) Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la elaboración de Productos Alimenticios para Consumo Animal.
- 8) Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la elaboración de Plantas de Rendimiento o Beneficio.



PROCEDIMIENTO PARA EVALUACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
POR UNIDADES DE VERIFICACIÓN APROBADAS POR LA SADER A TRAVÉS DEL
SENASICA CON FINES DE CERTIFICACIÓN

Clave: PROCE-CBPM-UV-01

Revisión: 05

Fecha: Septiembre 2021

- 9) Buenas prácticas para la industria de piensos implementación del código de prácticas sobre buena alimentación animal. Organización de las naciones unidas para la alimentación y la agricultura (FAO) y federación internacional de la industria de piensos (IFIF) 2014.
- 10) Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015 "Buenas prácticas de fabricación de fármacos".
- 11) Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, "Buenas prácticas de fabricación de medicamentos".

VI. Consideraciones generales

Para solicitar el trámite de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, así como la expedición del certificado correspondiente, el interesado no deberá tener incumplimientos identificados a la regulación oficial vigente y aplicable conforme a la naturaleza de los productos que elabore, no atendidos o procedimiento administrativos abiertos; así como cumplir con los requisitos que se señalan en los manuales de buenas prácticas de manufactura, según la naturaleza de los productos que elabore, así como al cabal cumplimiento y conformación del expediente previo a la solicitud. La documentación requerida para este trámite, debe entregarse a la Unidad de Inspección aprobada con la cual se contratará el servicio, en compañía del escrito libre en el cual se solicita la evaluación con fines de Certificación.

En el caso de productos maquilados de forma total o parcial, el solicitante deberá integrar al expediente la CBPM del maquilador; en caso de que el maquilador no este certificado, se deberá evaluar el proceso total o parcial (según sea el caso) de elaboración de los productos que se maquilen al solicitante, para lo cual el maquilador deberá estar fabricando estos productos al momento de la evaluación.

Es responsabilidad de la empresa interesada hacer la entrega del expediente completo a la Unidad de Inspección aprobada; en caso de que éste se encuentre incompleto o presente inconsistencias, se realizará un requerimiento con plazo de atención máximo de 10 días; en caso de no atenderse a cabalidad en tiempo y forma se determinará la no procedencia de la evaluación.

La Unidad de Inspección aprobada deberá contar en todo momento con los citados expedientes y documentación completa que derive de la diligencia, ya que estos son auditables desde el inicio de la petición escrita por el interesado en obtener la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, incluyendo información referente a los traslados del personal evaluador, viáticos, documentación que se recabe durante la diligencia, incluso fotografías si fuese el caso.

El tiempo de respuesta para la asignación de folio es de hasta 15 días hábiles contados a partir de la fecha y hora de recepción de los documentos, siempre y cuando el expediente se encuentre completo y no haya sido sujeto a requerimientos los cuales deberán ser solventados por parte de la empresa a través de la unidad de inspección en diez días hábiles.

Una vez presentada la información complementaria la Secretaría analizará nuevamente la información complementaria y concluirá el trámite dentro de 10 días hábiles adicionales al tiempo estimado de respuesta habitual

**PROCEDIMIENTO PARA EVALUACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
POR UNIDADES DE VERIFICACIÓN APROBADAS POR LA SADER A TRAVÉS DEL
SENASICA CON FINES DE CERTIFICACIÓN**

Clave: PROCE-CBPM-UV-01

Revisión: 05

Fecha: Septiembre 2021

En caso de que se violen o alteren deliberadamente los requisitos, documentales o información en los citados expedientes, las Unidades de Inspección aprobadas serán sujetos a lo que derecho corresponda.

La vigilancia para el mantenimiento de la Certificación a aquellas empresas que hayan obtenido el Certificado en Buenas Prácticas de Manufactura será realizada por las Unidades de Inspección aprobadas para corroborar el mantenimiento del esquema, debiendo notificar a la Secretaría aquellos establecimientos en los que se detecten desviaciones o incumplimiento al esquema de Certificación en buenas prácticas de manufactura.

VII. Documentos necesarios para la solicitud de la Evaluación con fines de certificación:

a) Escrito libre (original y copia), en el cual realicen la solicitud de evaluación en BPM, dirigido a la Unidad de Inspección aprobada por la Secretaría que realizará el servicio, el cual debe contener como mínimo:

- Lugar y fecha de la emisión del escrito correspondiente.
- Nombre, denominación o razón social y número de expediente SADER.
- Domicilio fiscal y de la o las plantas elaboradoras así como de los almacenes declarados en el Aviso de Inicio de Funcionamiento de la empresa solicitante.
- Fecha de solicitud de la evaluación.
- Número telefónico y correo electrónico (opcional).
- Clave del Registro Federal de Contribuyentes de la empresa.
- Correo electrónico y nombre de la persona o personas autorizadas para recibir notificaciones.
- Nombre y firma del representante legal.

b) El expediente que acompaña al supracitado escrito se debe conformar con la siguiente documentación:

- Aviso de Inicio de funcionamiento o Autorización de Funcionamiento según corresponda
- Dictamen de Verificación Anual **vigente** expedido por una Unidad de Inspección aprobada, con sus respectivas guías de verificación de las Normas Oficiales Mexicanas, según corresponda al giro de la empresa. Cabe destacar que deben estar integrados a este Dictamen tanto productos regulados como exentos de registro o autorización.
- Listado de productos **registrados, autorizados y exentos**, elaborados, maquilados y elaborados por maquila (en formato pre establecido que será proporcionado por Unidad de Inspección aprobada). La información requerida en dicho formato es inamovible.
- Manual de calidad (opcional y si el establecimiento lo permite, este podrá ser revisado por la UI previo a la diligencia; optimizando así el tiempo en la evaluación en sitio).
- Croquis del establecimiento (lay-out)
- Lista maestra de documentos
- Oficio de Autorización del laboratorio de control de calidad interno, o en su caso, contrato con laboratorio aprobado o autorizado en control de calidad. Dicho (s) laboratorio (s) deberá (n) realizar los análisis de todos los productos elaborados y según la naturaleza de los mismos,



PROCEDIMIENTO PARA EVALUACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR UNIDADES DE VERIFICACIÓN APROBADAS POR LA SADER A TRAVÉS DEL SENASICA CON FINES DE CERTIFICACIÓN

Clave: PROCE-CBPM-UV-01

Revisión: 05

Fecha: Septiembre 2021

conforme a lo dispuesto en el anexo de la 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 y la NORMA Oficial Mexicana NOM-061-ZOO-1999, Especificaciones zosanitarias de los productos alimenticios para consumo animal, en el caso de alimentos.

- Guías de evaluación pre requisitadas; con información que derive de la revisión y análisis del Manual de Calidad y lista maestra de documentos.

La información antes señalada, debe estar completamente analizada y validada por la Unidad de Inspección aprobada.

Una vez que el expediente está completo y revisado, la Unidad de Inspección aprobada solicita a la Secretaría el otorgamiento del número de folio para realizar la evaluación con fines de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura ya sea inicial o evaluaciones anuales o de vigilancia, en los plazos establecidos.

VIII. Criterios para la programación inicial, anual y quinquenal:

- a) El expediente que la empresa debe conformar para cada solicitud de evaluación anual, debe contener los documentos señalados en el numeral VII (a y b) del presente documento. Adicional, si se trata de evaluación de segundo año y subsecuentes, deben garantizar que el expediente contenga el oficio emitido por la Dirección General de Salud Animal a través de la Dirección de Servicios y Certificación Pecuaria en el cual se ratifica el mantenimiento del esquema de Buenas Prácticas de Manufactura.

La Unidad de Inspección aprobada, debe realizar la programación de la evaluación con base en:

- b) Cantidad de domicilios a evaluar (plantas, almacenes, centros de distribución, maquilador, etc.) [Tabla 1 y 2, ejemplifica la cantidad de días de evaluación según la extensión de los domicilios y cantidad de productos por revisar].
- c) Cantidad de productos elaborados por la empresa, maquilados y/o elaborados por maquila.
- d) Se estima que al menos dos personas deben integrarse a la evaluación por domicilio visitado. Al menos una de ellas debe ser experta en Sistemas de Calidad y la otra en procesos de Manufactura.**
- e) Se requieren como mínimo un día para cada domicilio evaluado y en caso de que la evaluación del sistema documental de calidad no se haya realizado previamente, al menos medio día más.

** Se pueden presentar dos escenarios:

1. Mínimo dos personas por la cantidad de domicilios que resulte necesario evaluar así como en relación a la cantidad de productos (consultar tablas 1 y 2).
2. Incrementar el número de evaluadores para reducir la cantidad de días o viceversa.

**PROCEDIMIENTO PARA EVALUACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
POR UNIDADES DE VERIFICACIÓN APROBADAS POR LA SADER A TRAVÉS DEL
SENASICA CON FINES DE CERTIFICACIÓN**

Clave: PROCE-CBPM-UV-01

Revisión: 05

Fecha: Septiembre 2021

Estos escenarios se podrán consensuar con las empresas, y serán motivo de revisión y visto bueno durante el proceso de asignación de folios a la Unidad de Inspección aprobada solicitante.

Las evaluaciones podrán realizarse vía remota o presencial, atendiendo para su programación lo siguiente:

TIPO DE EVALUACIÓN	MODALIDAD DE EVALUACIÓN	
	PRESENCIAL	REMOTA
INICIAL	Dos Evaluadores	Dos Evaluadores
VIGILANCIA ANUAL	Un Evaluador * (Se autorizará Un evaluador dependiendo de los módulos designados. La Secretaría determinará si se debe aumentar a dos evaluadores)	Un Evaluador
QUINQUENAL	Dos Evaluadores	Dos Evaluadores
SOLVENTACIÓN DE NO CUMPLIMIENTOS	Un Evaluador	Un Evaluador

CÁLCULO DE DÍAS & AUDITORES PARA EVALUACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Tabla 1 Duración de evaluación de escritorio

Escenario	Duración básica (días)
Todas las plantas que fabrican alimentos	1.0 días (puede ser en sitio o vía electrónica)

Tabla 2 Duración de la evaluación en la planta/almacén de empresas

Escenario	Duración Básica (días) (incluye hasta 50 productos)	Días adicionales según el tamaño de la planta (instalaciones)
Plantas que fabrican alimentos/productos químico farmacéuticos o biológicos con de menos 10 empleados	1,0	De 0 a 19 000 m ² = 0 días
		De 19 000 a 27 000 m ² = 0.5 días
		De 27 001 a 46 000m ² = 1.0 días
Todas las demás plantas que fabrican alimentos/productos químico farmacéuticos o biológicos		2.0 días
Plazo adicional por cada 50 productos extra		0.5 días por cada 50 productos extras

Nota:

** Para complementación y atención puntual del numeral VII, se debe consultar el Procedimiento para la Solicitud de Folios emitido por el SENASICA Clave PF/01-19 en febrero del 2019.

**PROCEDIMIENTO PARA EVALUACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
POR UNIDADES DE VERIFICACIÓN APROBADAS POR LA SADER A TRAVÉS DEL
SENASICA CON FINES DE CERTIFICACIÓN**

Clave: PROCE-CBPM-UV-01

Revisión: 05

Fecha: Septiembre 2021

IX. Descripción del Procedimiento

RESPONSABLE	ACTIVIDAD		EVIDENCIA
	NO.	DESCRIPCIÓN	
Empresa o Persona física o moral solicitante Unidad de Inspección aprobada	1	Presenta solicitud de evaluación para la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, mediante escrito libre y documentación anexa.	Escrito libre y anexos
	2	Recibe solicitud y documentación anexa conforme a los requisitos establecidos en el presente procedimiento.	Escrito libre con anexos
	3	Recibe y otorga número de folio interno y fecha de entrada de solicitud	Base de datos
	4	Captura la información del trámite	Base de datos
	5	Analiza la documentación requerida para el trámite o documentación anexa	Base de datos
	6	Requiere información complementaria a la empresa solicitante; en caso necesario.	Escrito libre y correo electrónico
	7	La UV realiza evaluación de escritorio con la documentación del expediente; para el sistema de calidad y módulos que así aplique.	Guías de evaluación
	8	Expediente conformado al 100%: La Unidad de Inspección aprobada realiza la propuesta de Plan de Evaluación, indicando fechas y días que durará la diligencia.	Interno. Base de datos, documentos
	9	Solicita a la Secretaría número de folio para llevar a cabo la evaluación con fines de CBPM.	Correo electrónico. Escrito libre, expediente completo, plan de auditoria.

PROCEDIMIENTO PARA EVALUACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR UNIDADES DE VERIFICACIÓN APROBADAS POR LA SADER A TRAVÉS DEL SENASICA CON FINES DE CERTIFICACIÓN

Clave: PROCE-CBPM-UV-01	Revisión: 05	Fecha: Septiembre 2021
--------------------------------	---------------------	-------------------------------

RESPONSABLE	ACTIVIDAD		EVIDENCIA
	NO.	DESCRIPCIÓN	
SENASICA	10	Recibe expediente y analiza información	Captura Bases de datos
	11	Requiere información a la UV; en caso necesario.	Oficio, correo electrónico
Unidad de Inspección aprobada	12	UV recibe solicitud y solicita a la empresa	Escrito libre, correo electrónico
Empresa	13	Empresa solventa requerimiento	Escrito libre, documentación solicitada
Unidad de Inspección aprobada	14	Recibe y analiza información	Captura Bases de datos
	15	En caso de cumplir satisfactoriamente, envía a la Secretaría	Escrito libre, correo electrónico
SENASICA	16	Recibe y analiza información	Base de datos
	17	Emite folio de autorización para la evaluación en la certificación de BPM	Oficio, correo electrónico.
Unidad de Inspección aprobada	18	Confirma y Notifica a la empresa fechas y horarios en que se llevará a cabo la evaluación	Escrito libre, plan de auditoria, correo electrónico
	19	Realiza reunión de apertura de la diligencia, con la presencia de los evaluadores y personal que designe la empresa.	Lista de asistencia, bases de datos
Unidad de Inspección aprobada	20	Ejecuta la evaluación con fines de Certificación en BPM a los domicilios de la empresa solicitante.	Llenado de guías de evaluación del Manual de BPM que aplique según naturaleza de los productos
	21	Realiza informe de evaluación del cumplimiento en las buenas prácticas de manufactura y correspondiente Dictamen.	Informe de evaluación y Dictamen
	22	Dictamen de NO CUMPLIMIENTOS al desviaciones al cumplimiento del Manual	Dictamen de evaluación NO SATISFACTORIO



**PROCEDIMIENTO PARA EVALUACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
POR UNIDADES DE VERIFICACIÓN APROBADAS POR LA SADER A TRAVÉS DEL
SENASICA CON FINES DE CERTIFICACIÓN**

Clave: PROCE-CBPM-UV-01	Revisión: 05	Fecha: Septiembre 2021
--------------------------------	---------------------	-------------------------------

Unidad de Inspección aprobada/empresa evaluada	23	En caso de haber detectado CUMPLIMIENTO cabal al levantamiento de las guías de evaluación y en el informe	Dictamen de evaluación SATISFACTORIO
Unidad de Inspección aprobada	24	Cierre de Evaluación con fines de certificación en buenas prácticas de manufactura	Lista de asistencia
	25	Lectura del informe final derivado de los hallazgos obtenidos durante la evaluación. Firma y rubrica del personal involucrado en el Informe de evaluación.	Informe de evaluación original y anexos
	26	Informe de evaluación del cumplimiento en las buenas prácticas de manufactura.	Informe de evaluación en sitio
Unidad de Inspección aprobada/empresa	27	Otorga dictamen de la evaluación. Copias simples en resguardo de la Unidad de Inspección aprobada y se otorgan documentos originales al visitado.	Dictamen de cumplimiento o no cumplimiento
	28	Dictamen de evaluación de NO CUMPLIMIENTO: el Procedimiento se reinicia hasta en tanto sean solventados los NO CUMPLIMIENTOS	Empresa realiza Acciones correctivas señaladas en informe de evaluación
	29	Envía al SENASICA el dictamen de NO CUMPLIMIENTO para el cierre del caso.	Copia simple de Dictamen de No cumplimiento

g

v

[Signature]

**PROCEDIMIENTO PARA EVALUACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
POR UNIDADES DE VERIFICACIÓN APROBADAS POR LA SADER A TRAVÉS DEL
SENASICA CON FINES DE CERTIFICACIÓN**

Clave: PROCE-CBPM-UV-01

Revisión: 05

Fecha: Septiembre 2021

RESPONSABLE	ACTIVIDAD		EVIDENCIA
	NO.	DESCRIPCIÓN	
Unidad de Inspección aprobada	30	Para evaluación de acciones correctivas, la UV solicita un nuevo número de folio.	SENASICA emite folio
Empresa	31	Cumplimiento 100% satisfactorio en el Informe de evaluación y dictamen de evaluación, solicita Certificación a la Secretaría	Escrito libre. Anexos originales del Informe de Evaluación y Dictamen de evaluación y acciones correctivas
SENASICA	32	Recibe Dictamen de cumplimiento, expediente de acciones correctivas (si aplica) y analiza	Registro en bases de datos
Unidad de Inspección aprobada	33	En caso necesario, requiere información a la Unidad de Inspección aprobada que realizó la diligencia.	Oficio, correo electrónico
SENASICA	34	Envía información solicitada	Escrito libre, anexos, correo electrónico
SENASICA	35	Recibe y analiza	Registro en bases de datos
SENASICA	36	Emite certificado	Oficio, Certificado en BPM
SENASICA	37	Notifica a la empresa la emisión satisfactoria del certificado	Correo electrónico
Empresa	38	Ventanilla 1 de Atención Ciudadana	Entrega de oficio y certificado
Empresa	39	Recibe Certificado en Buenas Prácticas de Manufactura original, acusando de recibo.	Oficio, Certificado en BPM
	40	FIN	

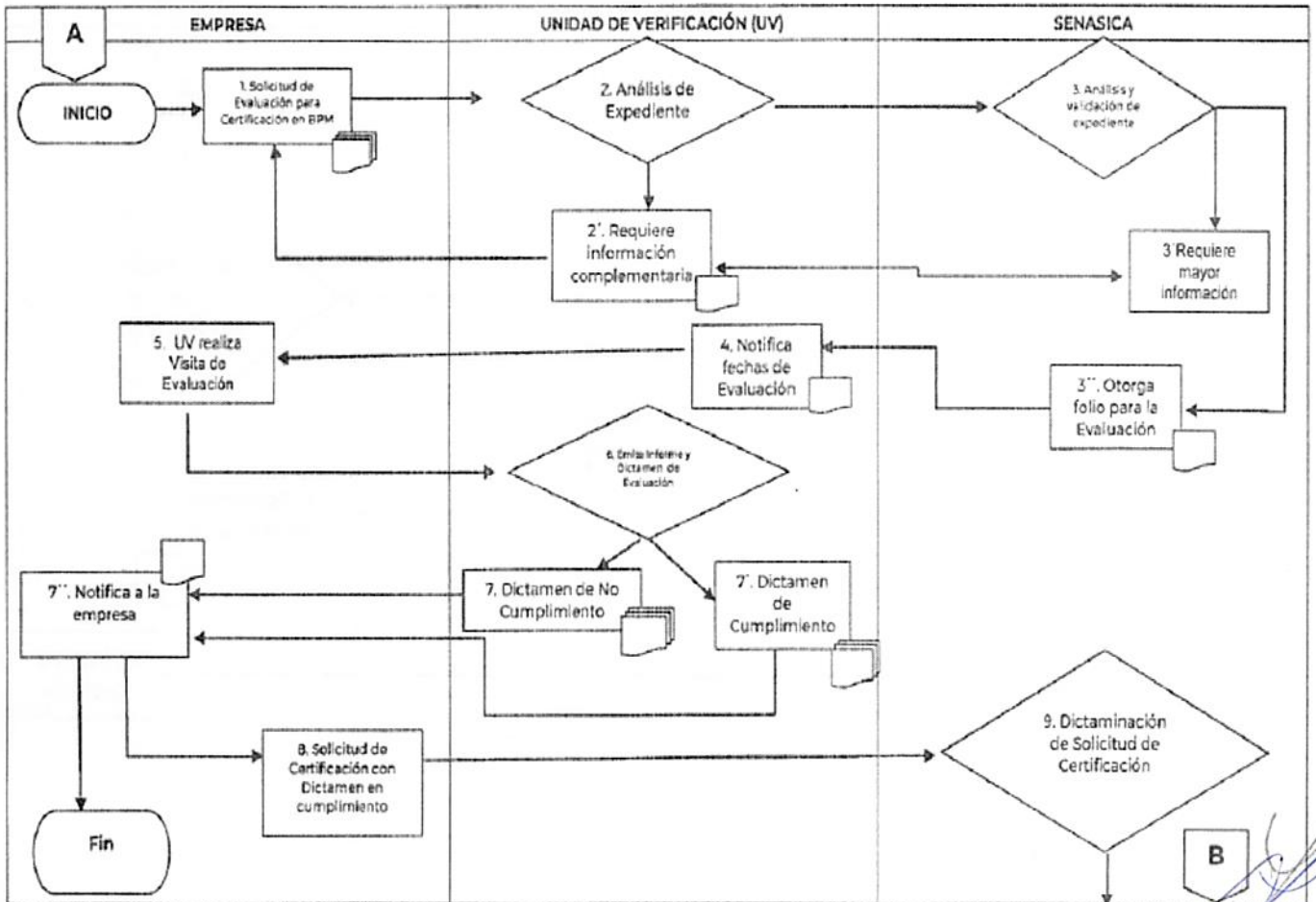
PROCEDIMIENTO PARA EVALUACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR UNIDADES DE VERIFICACIÓN APROBADAS POR LA SADER A TRAVÉS DEL SENASICA CON FINES DE CERTIFICACIÓN

Clave: PROCE-CBPM-UV-01

Revisión: 05

Fecha: Septiembre 2021

X. Mapa del Procedimiento

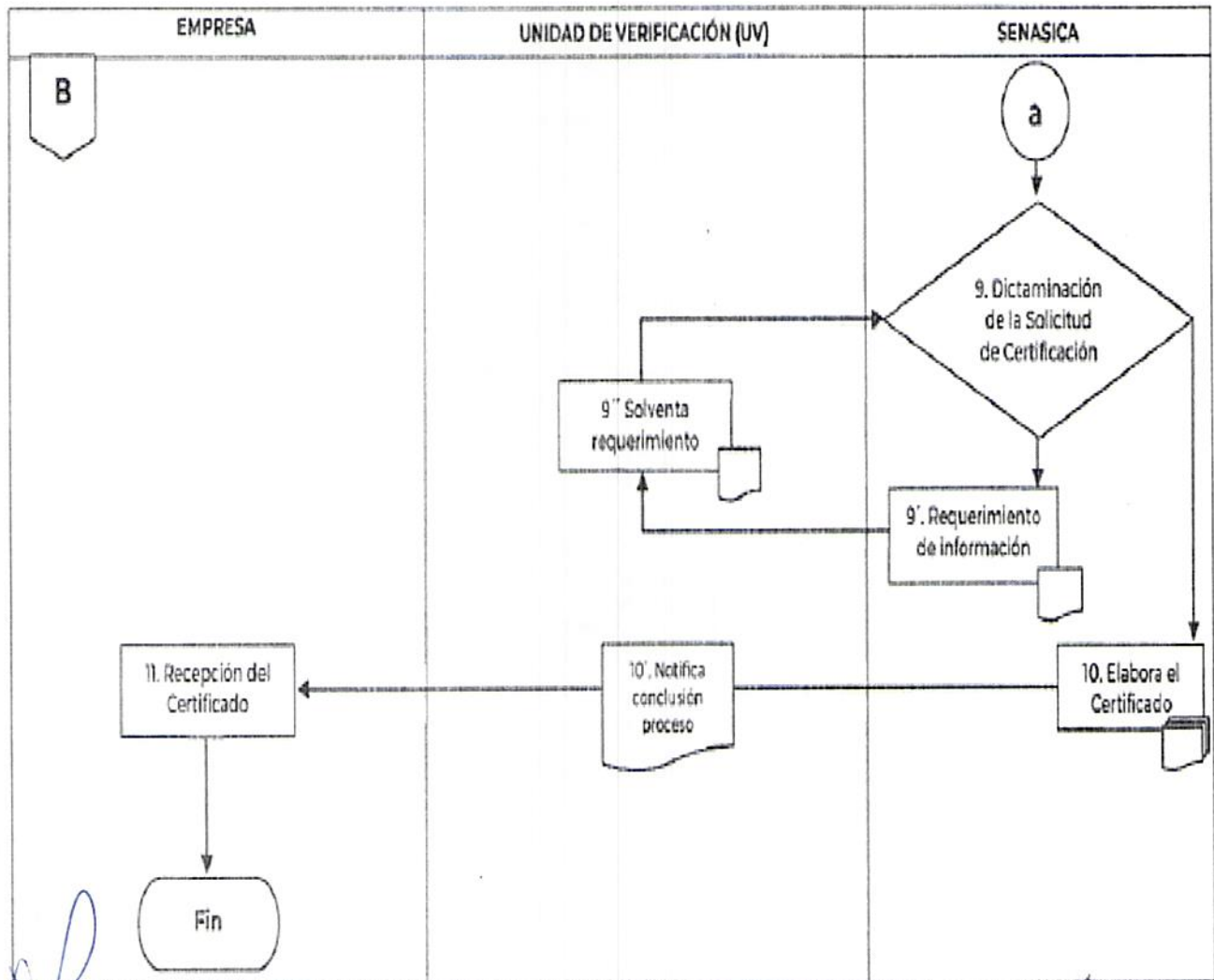


Handwritten signature and mark

Handwritten signature and mark

**PROCEDIMIENTO PARA EVALUACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
POR UNIDADES DE VERIFICACIÓN APROBADAS POR LA SADER A TRAVÉS DEL
SENASICA CON FINES DE CERTIFICACIÓN**

Clave: PROCE-CBPM-UV-01 Revisión: 05 Fecha: Septiembre 2021



**PROCEDIMIENTO PARA EVALUACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
POR UNIDADES DE VERIFICACIÓN APROBADAS POR LA SADER A TRAVÉS DEL
SENASICA CON FINES DE CERTIFICACIÓN**

Clave: PROCE-CBPM-UV-01

Revisión: 05

Fecha: Septiembre 2021

XI. Emisión de Dictamen de Evaluación de No Incumplimiento:

Este será emitido a aquellos establecimientos evaluados que tengan al menos un incumplimiento en el Informe de evaluación. Las acciones correctivas y/o preventivas deben ser evaluadas preferentemente por la misma Unidad de Inspección aprobada que otorgo el servicio inicial. No es una limitante si el usuario desea contratar los servicios de otra UV aprobada para continuar el proceso.

Será obligación de la Unidad de Inspección aprobada notificar inmediatamente a la Secretaría el dictamen de No cumplimiento emitido, a fin de concluir el proceso.

XII. Incorporación de establecimientos (domicilios) a un Certificado otorgado.

En el supuesto de que un establecimiento que ya cuenta con Certificado, solicite la incorporación de uno o más domicilios a su certificado de BPM, se deberán evaluar las guías y el manual correspondiente al tipo de producto y actividad que realicen; siguiendo el procedimiento antes descrito y según el tipo de instalaciones a evaluar (plantas, almacenes, etc.).

XIII. Registros de Control Interno, generados y recabados durante todo el proceso para archivo del expediente.

- a) Dictamen de Verificación Anual vigente, expedido por una Unidad de Inspección aprobada u Organismo de Certificación aprobado, con sus respectivas guías de verificación de las Normas Oficiales Mexicanas, según corresponda al giro de la empresa.
- b) Listado de productos regulados y exentos, elaborados, maquilados y elaborados por maquila en formato pre establecido.
- c) Croquis del establecimiento (lay-out)
- d) Lista maestra de documentos
- e) Oficio de Autorización de laboratorio de control de calidad interno, o en su caso, **contrato** con laboratorio aprobado o autorizado en control de calidad. Dicho (s) laboratorio (s) deberá (n) realizar los análisis de todos los productos elaborados y según la naturaleza de los mismos, conforme a lo dispuesto en el anexo de la 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 y la NORMA Oficial Mexicana NOM-061-ZOO-1999, Especificaciones zoonosanitarias de los productos alimenticios para consumo animal, en el caso de alimentos.
- f) Plan de evaluación
- g) Escritos libres emitidos por el solicitante, así como los de la Unidad de Inspección aprobada que realizó la evaluación; comunicados que sostuvieron durante todo el proceso.
- h) Comprobantes de peaje, boletos de avión o autobús utilizados para el traslado de los auditores al sitio destino.
- i) Informe de Evaluación; en conjunto con las guías de evaluación correspondientes.
- j) Dictamen de evaluación.
- k) Base de datos o matriz de dictamen.
- l) Documentales que evidencien acciones correctivas (completos y validados, no se aceptarán portadas) que avalen acciones correctivas y/o preventivas de aquellas empresas que tuvieron incumplimientos a la evaluación.
- m) Oficios, correos electrónicos y escritos libres generados durante el proceso.



**PROCEDIMIENTO PARA EVALUACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
POR UNIDADES DE VERIFICACIÓN APROBADAS POR LA SADER A TRAVÉS DEL
SENASICA CON FINES DE CERTIFICACIÓN**

Clave: PROCE-CBPM-UV-01

Revisión: 05

Fecha: Septiembre 2021

La Unidad de Inspección aprobada que realizó la visita de evaluación para corroborar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, es quien conformará el expediente señalado y debe tenerlo a su resguardo en copias simples. En caso de que la Secretaría requiera documentación para complementar el análisis del dictamen de evaluación, la Unidad de Inspección aprobada debe hacer entrega de la documentación solicitada al SENASICA.

XIV. Documentación soporte para solicitar la Certificación ante la Secretaría.

Expedición del Certificado en Buenas Prácticas de Manufactura a través del SENASICA:

Una vez concluida la evaluación y que cuente con un Dictamen de Satisfactorio al Manual de BPM evaluado, el Representante Legal del mismo mediante escrito libre debe solicitar la emisión del Certificado correspondiente al SENASICA, incluyendo la siguiente documentación:

- Escrito libre, firmado por el representante legal del establecimiento (original).
- Aviso de Inicio de Funcionamiento (su última modificación).
- Dictamen de Evaluación en original.
- Informe de evaluación en original.
- Guías de evaluación en original.
- Carta bajo protesta de decir verdad, en la cual manifiesten no tener incumplimientos a la normatividad sin atender o en proceso de atención derivados de verificaciones, denuncias, quejas, inconformidades, cuarentenas, retenciones de productos, etc.
- Expediente de acciones correctivas y preventivas, en caso de que derivado de la evaluación en el informe de ésta se le hayan marcado Incumplimientos al Manual de Buenas prácticas evaluado.

El SENASICA podrá requerir información complementaria a la Unidad de Inspección evaluadora cuando no exista claridad de cumplimiento en el Dictamen emitido, específicamente si a la revisión de la evidencia de las acciones correctivas presentadas en el expediente no se hayan atendido de conformidad con los Manuales de BPM. Por lo anterior, el SENASICA solicitará a la Unidad de Inspección la cancelación del Dictamen de Cumplimiento, emitido a la empresa que solicita la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura al no ser congruente la información con lo que estipulan los MBPM.

El plazo para la emisión del Certificado en Buenas Prácticas de Manufactura es de 20 días hábiles como máximo.



**PROCEDIMIENTO PARA EVALUACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
POR UNIDADES DE VERIFICACIÓN APROBADAS POR LA SADER A TRAVÉS DEL
SENASICA CON FINES DE CERTIFICACIÓN**

Clave: PROCE-CBPM-UV-01

Revisión: 05

Fecha: Septiembre 2021

**XV. CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN ANUAL
CON FINES DE MANTENIMIENTO DE LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRACTICAS DE
MANUFACTURA DE ELABORADORAS DE PRODUCTOS QUÍMICOS, FARMACÉUTICOS,
BIOLÓGICOS, ALIMENTICIOS Y PLANTAS DE RENDIMIENTO**

CRITERIOS GENERALES:

- I. Las empresas deben solicitar a la Unidad de Inspección aprobada de su elección la visita de vigilancia, en un plazo no mayor de 3 meses posteriores a que se cumpla la fecha de obtención del certificado o antes si así lo estiman conveniente.
- II. Las Unidades de Inspección solicitarán a la Secretaría un número de folio para realizar la evaluación del establecimiento solicitante; conforme al procedimiento PF/01-19.
- III. Evaluaciones de mantenimiento o vigilancia anual subsecuente: Las UI que soliciten folio para evaluación anual de segundo año y posteriores, deben garantizar que el expediente contenga el oficio emitido por la Dirección General de Salud Animal a través de la Dirección de Servicios y Certificación Pecuaria en el cual se ratifica el mantenimiento del esquema de Buenas Prácticas de Manufactura.

CRITERIOS ESPECÍFICOS:

- 1) La Unidad de Inspección aprobada revisará el 25% del Manual de Buenas Prácticas que le aplique al establecimiento.
- 2) El SENASICA determinará qué módulos deberán ser evaluados como parte del 25%; haciendo de conocimiento a la Unidad de Inspección aprobada, al momento de la emisión del número de folio de evaluación.
- 3) La Unidad de Inspección aprobada revisará los incumplimientos y observaciones recabadas en el Informe de Evaluación previo a la Certificación y de la anual previa; revisando que estos hayan sido subsanados y no exista reincidencia en las desviaciones.
- 4) El Sistema de Calidad será revisado siempre, ya que debido a posibles cambios en la estructura de la organización de la empresa (organigrama), modificaciones en la documentación (manuales, procedimientos, instructivos, etc.) pudiera tener impacto en las Buenas Prácticas de Manufactura.
- 5) Se realizará la revisión de todos los domicilios y almacenes, incluyendo a los maquiladores (no necesariamente el domicilio fiscal). Si en este domicilio la empresa almacena documentación de revisión esencial; ésta debe ser trasladada hacia algún domicilio de los que se evaluarán *in situ*; para evitar la visita al domicilio fiscal.
- 6) La cantidad del personal evaluador y días en las que se ejecutará la evaluación, deberá ser acorde con el alcance de la evaluación, lo cual será revisado por el SENASICA previo a la



PROCEDIMIENTO PARA EVALUACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
POR UNIDADES DE VERIFICACIÓN APROBADAS POR LA SADER A TRAVÉS DEL
SENASICA CON FINES DE CERTIFICACIÓN

Clave: PROCE-CBPM-UV-01

Revisión: 05

Fecha: Septiembre 2021

asignación de folio, procurando que sea la menor cantidad de personas y días para evaluar adecuadamente a los establecimientos.

- 7) La evaluación con fines de obtención del Dictamen Anual de Calidad en cumplimiento a la NOM-012-ZOO-2004 se podrá revisar en paralelo con la vigilancia de las Buenas Prácticas de Manufactura, en caso de que el establecimiento lo solicite. Siempre y cuando no se asignen los mismos horarios en las evaluaciones y si fuera el caso, tampoco los mismos días para el personal que los lleve al cabo.
- 8) Las empresas, una vez que hayan concluido su proceso de evaluación anual por parte de la Unidad de Inspección y cuenten con un Dictamen de Cumplimiento, el Representante Legal del establecimiento mediante escrito libre debe notificar al SENASICA estos hechos; ingresando en ventanilla de Atención Ciudadana un expediente que contenga la siguiente documentación:
 - Escrito libre, firmado por el representante legal del establecimiento (original).
 - Dictamen de Evaluación en original.
 - Informe de evaluación en original.
 - Guías de evaluación en original.
 - Carta bajo protesta de decir verdad, en la cual manifiesten no tener incumplimientos a la normatividad sin atender o en proceso de atención derivados de verificaciones, denuncias, quejas, inconformidades, cuarentenas, retenciones de productos, etc.
 - Expediente de acciones correctivas y preventivas, en caso de que derivado de la evaluación en el informe de ésta se le hayan marcado Incumplimientos al Manual de Buenas prácticas evaluado.
- 9) **Para obtener un nuevo Certificado por término de vigencia, la evaluación se hará a la totalidad de los módulos del Manual** aplicable a la naturaleza de los productos elaborados.
- 10) Para el caso de empresas **Certificadas** que obtengan Dictamen de No Cumplimiento en alguna evaluación anual, la Unidad de Inspección debe notificarlo formalmente a la Secretaría mediante escrito libre anexando:
 - Copia simple del Dictamen de Evaluación
 - Copia simple del Informe de evaluación
 - Copia simple del Guías de evaluación



PROCEDIMIENTO PARA EVALUACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
POR UNIDADES DE VERIFICACIÓN APROBADAS POR LA SADER A TRAVÉS DEL
SENASICA CON FINES DE CERTIFICACIÓN

Clave: PROCE-CBPM-UV-01

Revisión: 05

Fecha: Septiembre 2021

XVI. CRITERIOS PARA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN:
**PLANTAS ELABORADORAS DE ALIMENTOS PARA AUTOCONSUMO
CON FINES DE EXPORTACIÓN (Split System).**

Los criterios antes descritos aplican de forma obligatoria a establecimientos de autoconsumo, sin embargo; para el caso de establecimientos o razones sociales que consten de más de un domicilio de planta; es decir, que la Unidad de Producción primaria de los animales cuente con distintos esquemas de alimentación debido al interés de exportación de mercancías reguladas.

De modo que, con fundamento en los artículos 51 y 123 de la Ley Federal de Sanidad Animal; se determina que exclusivamente en el caso de que dicha Certificación se requiera con fines de exportación, **la Secretaría otorgará el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura a la (s) planta (s) de alimentos para autoconsumo de aquel establecimiento o domicilio (s) que acrediten el cabal cumplimiento al Manual (MBPMA);** es decir, sin la obligatoriedad de que todos los domicilios de esa razón social obtengan dictamen de cumplimiento. Enfatizando que este criterio aplica únicamente para **establecimientos elaboradores de alimentos para autoconsumo.**

Por razón de lo anterior, y por tratarse de un esquema de evaluación para el cumplimiento de requisitos estipulados por autoridades competentes de otros países; personal oficial de esta Secretaría, a fin de certificar el cumplimiento de los requisitos zoonosanitarios y cabal apego al Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal (MBPMA), realizará dichas diligencias con cargo a los interesados.

**PROCEDIMIENTO PARA EVALUACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
POR UNIDADES DE VERIFICACIÓN APROBADAS POR LA SADER A TRAVÉS DEL
SENASICA CON FINES DE CERTIFICACIÓN**


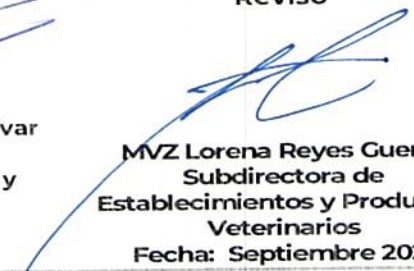
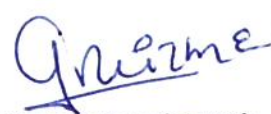
Clave: PROCE-CBPM-UV-01

Revisión: 05

Fecha: Septiembre 2021

XVII. Control de Cambios

Cambios		
Revisión	Fecha	Descripción
00	Marzo 2019	Procedimiento para la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, por Unidades de Verificación aprobadas por la SADER, a través del SENASICA
01	Agosto 2019	Procedimiento para la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, por Unidades de Verificación aprobadas por la SADER, a través del SENASICA
02	Noviembre 2019	Procedimiento para evaluación de las Buenas Prácticas de Manufactura por Unidades de Verificación aprobadas por la SADER a través del SENASICA con fines de certificación.
03	Enero 2021	Procedimiento para evaluación de las Buenas Prácticas de Manufactura por Unidades de Verificación aprobadas por la SADER a través del SENASICA con fines de certificación. Se adiciona anexo: Criterios para certificación de buenas prácticas de manufactura en plantas elaboradoras de alimentos para autoconsumo con fines de exportación (Split System).
04	Junio 2021	Procedimiento para evaluación de las Buenas Prácticas de Manufactura por Unidades de Verificación aprobadas por la SADER a través del SENASICA con fines de certificación. Se adiciona: Precisiones respecto del número de evaluadores y días de evaluación remota y presencial.
05	Septiembre 2021	Procedimiento para evaluación de las Buenas Prácticas de Manufactura por Unidades de Verificación aprobadas por la SADER a través del SENASICA con fines de certificación. Se precisa: Condiciones para notificación del cumplimiento de evaluación anual, cambio en la lista de productos, precisión en los tiempos de atención a requerimientos.

Elaboró	Revisó	Autorizó
 MVZ Norma Cecilia Miguel Saldívar Jefa del Departamento de Establecimientos Industriales y Mercantiles de Productos Veterinarios. Fecha: Septiembre 2021	 MVZ Lorena Reyes Guerra Subdirectora de Establecimientos y Productos Veterinarios Fecha: Septiembre 2021	 QFB María Elena González Ruíz Directora de Servicios y Certificación Pecuaria Fecha: Septiembre 2021

