

**GUÍA DE VERIFICACIÓN**

**IMPORTADORAS DE PRODUCTOS QUÍMICOS, FARMACÉUTICOS Y BIOLÓGICOS**

**Nombre del Establecimiento:**

**Núm. Expediente SAGARPA:**

**Domicilio Fiscal:**

**Domicilio Establecimiento:**

**Domicilio Almacén:**

**Domicilio donde se realiza la verificación:**

No. Cons.	MARCO REGULATORIO	PUNTOS A VERIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIÓN (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna)
1	Art. 67 Fracc. I LFPA	Nombre, denominación o razón social del visitado				
2	Art. 67 Fracc. III LFPA	Domicilio correcto (calle, número, población o colonia, teléfono u otra forma de comunicación disponible, municipio o delegación, código postal y entidad federativa en que se encuentre ubicado el lugar en que se practique la visita.				
3	Art. 22 y 25 del Código Civil Federal	Especificar el giro de la empresa (actividad) mediante 1 ó 2 1. Persona moral: acta constitutiva (objeto social) 2. Persona física: Poder notarial Cotejar esta documentación contra la autorización de la SAGARPA, o bien, el acuse de solicitud de autorización, según corresponda.				
4	Arts. 3 y 6 RLFSa	Solicitar plano de Las instalaciones y diagrama de flujo del personal e insumos.				
5	Art. 110 LFSA RLFSa Art. 197	Tiene aviso o dictamen de funcionamiento ante esta Secretaría				
6	Art. 177 RLFSa	Las personas físicas o morales que fabriquen, importen o comercialicen en el territorio nacional materias primas farmacéuticas y antimicrobianas para la elaboración de productos para uso o consumo animal deberán observar lo siguiente				
		I. Notificar su aviso de inicio de funcionamiento ante la Secretaría;				
7	Art. 208 del RLFSa	Ha notificado las modificaciones a su autorización recientes a la Secretaría				
8	Art. 181 y 195 RLFSa 012-ZOO-1993 022-ZOO-1995 9.1 NOM-6.1 NOM-7 NOM-026-ZOO-1994	El establecimiento cuenta con un Médico Veterinario Responsable Autorizado por la Secretaría. (Identificar la vigencia)				
9	Art. 87 LFSA Art. 142 y 143 fracciones I, II y V, RLFSa	Cuenta con relación de proveedores, distribuidores o clientes				
	Art. 149 RLFSa	Los productos químicos biológicos, fabricados o importados que comercializa en el país y que por sus características son sujetos de control zoonosanitario, tienen número de regulación SAGARPA				

No. Cons.	MARCO REGULATORIO	PUNTOS A VERIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIÓN (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna)
	9.1. NOM-012-ZOO-1993	Los productos cuenta con dictamen anual por parte de una Unidad de Verificación, que avale el cumplimiento de esta Norma y las demás aplicables al caso.				
<b>INSTALACIONES</b>						
10	4.1 NOM-012-ZOO-1993	Todos los productos y materiales que ingresan al almacén cuentan con certificados de control de calidad.				
		Cuenta con espacios para la recepción y muestreo de los productos, materiales y envases.				
		Cuenta con área destinada para el pesaje.				
		Cuenta con controles de entradas y salidas.				
		Los materiales, productos y envases son almacenados previniendo toda posibilidad de contaminación, confusión o deterioro.				
		Cuenta con refrigeradores con sistema de lectura que aseguren una temperatura regulada de 4 a 8° C para productos biológicos, a excepción de los que por su naturaleza se recomienda otra temperatura.				
11	10. NOM-012-ZOO-1993	Los productos importados provienen de una empresa elaboradora con registro federal o nacional en el país de origen.				
		Los productos importados cuentan con certificado de libre venta en el país de origen.				
12	4.1. NOM-022-ZOO-1995	Las instalaciones son adecuadas para el almacenamiento y la comercialización de productos Químicos, Farmacéuticos, Biológicos y Alimenticios.				
13	4.2. NOM-022-ZOO-1995	Las superficies de los pisos son de fácil limpieza y desinfección y cuentan con pendiente que evite el estancamiento de líquidos				
14	4.3. NOM-022-ZOO-1995	Las paredes interiores son lisas, tienen una altura mínima de 2.50 m. y están cubiertas con pintura acrílica y/o material impermeable				
15	4.4. NOM-022-ZOO-1995	Los techos son de material que evite las filtraciones de líquidos.				
16	4.5. NOM-022-ZOO-1995	Las diferentes áreas cuentan con ventilación adecuada y están separadas de acuerdo al producto que a se almacena.				
17	4.6. NOM-022-ZOO-1995	Cuenta col iluminación adecuada.				
18	4.7. NOM-022-ZOO-1995	Los establecimientos se destinan exclusivamente a conservar materias primas, materiales y productos terminados relacionados con su actividad.				
		Cuenta con anaqueles, gabinetes, mostradores u otros que permitan el almacenamiento y manejo de los productos.				
19	4.8. NOM-022-ZOO-1995	El diseño de las instalaciones permite que las materias primas, y productos terminados se mantengan a la temperatura, humedad y otras condiciones necesarias para conservar su calidad e integridad.				
20	4.9. NOM-022-ZOO-1995	Solo comercializa productos con número de regulación SAGARPA y están etiquetados conforme a lo señalado en la NOM-012-ZOO-1993.				
21	4.10. NOM-022-ZOO-1995	Los productos terminados, materias primas, material de empaque o envase están sobre tarimas y las estibas se encuentran separadas de la pared 30 cm. Como mínimo.				

No. Cons.	MARCO REGULATORIO	PUNTOS A VERIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIÓN (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna)
22	4.11. NOM-022-ZOO-1995	Los plaguicidas y las sustancias que por su naturaleza puedan causar riesgo de contaminación se encuentran etiquetadas informando sobre su empleo y toxicidad y se encuentran almacenadas en áreas separadas y restringidas.				
23	4.12. NOM-022-ZOO-1995	Cuenta con un programa de control de plagas contra insectos y roedores.				
24	4.13. NOM-022-ZOO-1995	Se cuentan con áreas para la recepción y muestreo de materias primas, así como cubículo independiente destinado para el pesaje.				
25	4.14. NOM-022-ZOO-1995	Cuenta con cámaras refrigerantes con de termográficas o sistema equivalente de fácil lectura, para los productos que así lo requieran.				
<b>ESTABLECIMIENTOS QUE COMERCIALIZEN SALES PURAS ANTIMICROBIANAS</b>						
26	Artículo 177 Fracc. IV RLFSA	<p>Las personas físicas o morales que fabriquen, importen o comercialicen en el territorio nacional materias primas farmacéuticas y antimicrobianas para la elaboración de productos para uso o consumo animal deberán observar lo siguiente</p> <p>II. Cuando la materia prima farmacéutica o antimicrobiana a ser importada sea una molécula nueva, o en el caso de que no existan antecedentes en el país de su uso en animales, la persona física o moral comercializadora deberá contar con la información técnica y científica de dicha materia prima que sustente su uso, y proporcionarla a la Secretaría;</p> <p>III. Mantener un registro de cada lote, detallando su cantidad, potencia y demás datos relevantes;</p> <p>IV. Informar mensualmente a la Secretaría, los movimientos de cantidades totales o parciales de dichas materias primas, ya sea para formulación de sus propios productos, o bien, para venta a otras empresas industriales para la elaboración de productos regulados;</p> <p>V. Notificar mensualmente por escrito a la Secretaría la venta de materias primas farmacéuticas y antimicrobianas, indicando los datos de la empresa compradora y su número de expediente, el número de lote, cantidad y potencia de la sal pura, anexando a esta solicitud, el documento de análisis o control de calidad o de origen según corresponda;</p> <p>VI. Llevar un registro pormenorizado y actualizado de todos los movimientos de materias primas farmacéuticas y antimicrobianas, mantenerlos archivados, actualizados y a disposición de la Secretaría por un periodo no menor de cuatro años a partir de la fecha de elaboración, y</p> <p>VII. Mantener muestras representativas de todos los lotes producidos, importados o comercializados de materias primas farmacéuticas y antimicrobianas para fines de control zoonosanitario, por un lapso mínimo de cuatro años.</p>				
27	Art. 178 RLFSA	Quedarán exentos del Certificado de libre venta las materias primas, muestras para registros o autorización, estándares analíticos, cepas de referencia, antígenos y semillas virales y bacterianas, reactivos y los que determine la Secretaría.				

No. Cons.	MARCO REGULATORIO	PUNTOS A VERIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIÓN (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna)
28	Art. 179 RLFSa	Las personas que importen, fabriquen o comercialicen en territorio nacional las materias primas farmacéuticas y antimicrobianas, deberán comercializarlas a empresas elaboradoras que hayan notificado el aviso de inicio de funcionamiento ante la Secretaría y exclusivamente sólo para la elaboración de productos para uso o consumo animal que cuenten con registro o autorización de la Secretaría, debiendo mantener una bitácora de cada lote, cantidad, documento de análisis, clientes, origen y procedencia.				

No. Cons.	MARCO REGULATORIO	PUNTOS A VERIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIÓN (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna)
29	Artículo 179. RLFSA	Solo comercializa materias primas farmacéuticas y antimicrobianas, empresas elaboradoras que hayan notificado el aviso de inicio de funcionamiento ante la Secretaría y sólo para la elaboración de productos para uso o consumo animal que cuenten con registro o autorización de la Secretaría, y mantener una bitácora de cada lote, cantidad, documento de análisis, clientes, origen y procedencia.				
30	5.1 NOM-040-ZOO-1995	Los envases son de materiales que garantizan la integridad física y química del contenido.				
31	5.2. NOM-040-ZOO-1995	Los textos y leyendas del rotulado de los envases están en idioma español.				
		La tinta, papel y pegamento son calidad tal, que evitan alteraciones por las manipulaciones.				
32	5.3. NOM-040-ZOO-1995	Texto del rotulado dentro del territorio nacional				
		Contenido neto en unidades sistema métrico decimal o UI				
		Nombre comercial y genérico.				
		Leyenda para uso en animales.				
		Logotipo en parte superior. Leyenda "Hecho en México por" o Leyenda "Elaborado e Importado por". indicando nombre y dirección de las empresas				
33	6.1 y 6.2 NOM-040-ZOO-1995	Cumplir con los requisitos zoonosanitarios que establezca la Secretaría. (Hoja de Requisitos Zoonosanitarios)				
34	6.3. NOM-040-ZOO-1995	Cuando el antimicrobiano sea importado o de una molécula nueva, si no existen antecedentes en el país de su uso en animales deberá tener antecedentes de productos regulados ante la Secretaría.				
35	6.4 NOM-040-ZOO-1995	Al fabricar o comercializar en el país debe mantener un registro pormenorizado de cada lote de sales puras detallando su cantidad, potencia y datos relevantes inscritos en el certificado de control de calidad interno.				
36	6.5.2 NOM-040-ZOO-1995	Los establecimientos que importan, distribuyan o comercialicen sales puras antimicrobianas deben tener la aprobación de la Secretaría sujetas a esta norma, indicando los datos de la empresa compradora así como el No. de lote, cantidad y potencia de la sal pura anexando copia del certificado de calidad.				

No. Cons.	MARCO REGULATORIO	PUNTOS A VERIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIÓN (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna)
37	6.7. NOM-040-ZOO-1995	Todas las personas físicas o morales sujetas a esta Norma, mantendrán muestras representativas de todos los lotes producidos, importados o comercializados de las sales puras antimicrobianas para fines de control zoonosanitario, por un lapso mínimo de cuatro años.				
<b>PRODUCTOS CLASIFICADOS EN EL GRUPO I Y II</b>						
38	5.5 y 8.3.1 NOM-064-ZOO-2000	Cuenta con un libro para el control de ventas (entradas y salidas) de los productos con ingredientes activos del Grupo I.				
39	5.5 y 8.3.1 NOM-064-ZOO-2000	Cuenta con un libro para el control de ventas (entradas y salidas) de los productos con ingredientes activos del Grupo II.				
40	8.3.1 NOM-064-ZOO-2000	Cuenta con un sistema de seguridad para el resguardo del libro el control de ventas (entradas y salidas) de los productos con ingredientes activos del Grupo I.				
41	8.32 y 8.3.3 NOM-064-ZOO-2000	Cuenta con un archivo confidencial para resguardar las recetas médicas generadas por la comercialización de productos que incluyan en su formulación ingredientes activos del Grupo I y II.				
42	5.1 NOM-022-ZOO-1995	Todos los productos que se comercializan cuentan con el número de registro ante la SAGARPA.				
43	8.3.5 NOM-064-ZOO-2000	Cuenta con copias de las recetas médicas generadas por la venta de los productos con ingredientes activos del Grupo I y II.				
44	5.4 NOM-064-ZOO-2000	Las recetas médicas de los productos farmacéuticos con ingredientes activos del Grupo I se cancelan, retienen y son custodiadas por el propietario o responsable de la administración del establecimiento comercializador durante un año.				
45	5.6 .NOM-064-ZOO-2000	Las recetas médicas de los productos farmacéuticos con ingredientes activos del Grupo II se cancelan, retienen o son custodiadas por el propietario o responsable de la administración del establecimiento comercializador durante un periodo de seis meses.				
46	8.2.1 NOM-064-ZOO-2000	Los productos con ingredientes activos del Grupo I sustentan la leyenda " <b>SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA CUANTIFICADA</b> " y " <b>PARA USO EXCLUSIVO DEL MÉDICO VETERINARIO</b> ", en el material de empaque (etiquetas, cajas e instructivos) e información comercial.				
47	8.2.2 NOM-064-ZOO-200	Los productos con ingredientes activos del Grupo II sustentan la leyenda " <b>SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA</b> ", en el material de empaque (etiquetas, cajas e instructivos) e información comercial.				
48	8.3.6 NOM-064-ZOO-2000	Las leyendas impresas en las etiquetas y frascos de los productos que utilice en su práctica privada se ajusten a la NOM-012-ZOO-1993.				
49	8.3.7 NOM-064-ZOO-2000	No se expendan ni almacenen ingredientes activos clasificados como prohibidos.				

No. Cons.	MARCO REGULATORIO	PUNTOS A VERIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIÓN (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna)
50	Art. 191 del RLFSa	Cuenta con autorización para la importación de materias primas emitida por la Secretaría.				
51	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 EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 29 DE NOVIEMBRE DE 2010	Importa productos exentos de regulación, ¿Cuáles?				
52	ACUERDO por el que se da a conocer el listado de sustancias o productos prohibidos para uso o consumo en animales destinados al abasto	Importa productos o sustancias prohibidas, ¿Cuáles?				
<b>ESTABLECIMIENTOS QUE IMPORTEN MATERIA PRIMA</b>						
53	7.1.2 NOM-012	Las empresas deben garantizar la calidad de cada lote importado de materia prima o producto terminado presentando el certificado de control de calidad de la empresa elaboradora efectuado bajo técnicas analíticas internacionalmente reconocidas o las autorizadas por la Secretaría, así como el certificado de origen.internacionalmente reconocidas.				
54	7.1.2 NOM-012	Las empresas que importen materia prima que no se comercializa libremente en el país de origen, previo a su importación, deberán contar con autorización expresa de la Secretaría, y presentar al momento de la importación, el certificado de exportación y certificado de origen expedidos por la autoridad competente y el certificado de control de calidad, por cada lote, efectuado en un laboratorio interno de control de calidad de la empresa elaboradora del país de origen, realizado bajo técnicas analíticas				
<b>MUESTREO</b>						
55	7.3 NOM-012	De cada lote o sub lote que se pretenda comercializar, se deben tomar muestras representativas del producto terminado.				
56		El muestreo debe contar con las siguientes características: - Se debe efectuar por personal calificado. -				
57		Los procedimientos empleados se deben encaminar a detectar cualquier riesgo de contaminación realizándose con utensilios limpios, inertes y, en su caso, estériles. -				

No. Cons.	MARCO REGULATORIO	PUNTOS A VERIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIÓN (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna)
58		El material de los recipientes para colocar las muestras debe ser adecuado al tipo de muestra y análisis que se practique.				
59		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.				
<b>MUESTRAS EN RETENCIÓN</b>						
60	<b>7.4 NOM-012</b>	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.				
61		La cantidad de muestras debe ser suficiente para efectuar dos análisis completos.				
62		Las muestras de retención de los productos biológicos se deben mantener durante el periodo de vigencia y hasta por tres meses posteriores a ésta.				
63		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.				
64		Las materias primas se deben conservar por el mismo periodo, a partir de su recepción.				
Nombre y firma del personal de la Unidad de Verificación o Tercero Especialista			Sello de la Unidad de Verificación			
Clave de Aprobación o Autorización			Fecha:		Hora:	