

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
<p>1.- Iván Juárez Rodríguez Encargado de Disciplinas de Comercio Internacional Folio B000230018</p>	<p>1.- En el 11° CONSIDERANDO, Se debe omitir la Ley Federal sobre metrología y Normalización, ya que no está ya vigente, y colocar en los artículos 32, 35 y 41 de la Ley de la Infraestructura de la calidad, que hablan de la modificación de las NOMs.</p>	<p>Es necesario precisar que, el proceso de modificación de la presente norma inicio cuando aún se encontraba vigente la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y al respecto, el artículo Cuarto Transitorio de la Ley de Infraestructura de la Calidad establece lo siguiente:</p> <p>CUARTO. Las Propuestas, Anteproyectos y Proyectos de Normas Oficiales Mexicanas y Estándares que a la fecha de entrada en vigor del presente Decreto se encuentren en trámite y que no hayan sido publicados, deberán ajustarse a lo dispuesto por las Ley Federal sobre Metrología y Normalización, su Reglamento y demás disposiciones secundarias vigentes al momento de su elaboración y hasta su conclusión.</p> <p>En razón de lo anterior, el objetivo del 11° CONSIDERANDO es indicar uno de los antecedentes de publicación de la NOM-012-ZOO-1993 en el Diario Oficial de la Federación, por lo tanto, no es procedente modificar la redacción.</p>
	<p>2.- Punto 2 de REFERENCIAS, Cambiar la NOM-060 que mencionan ya que ya cambio por: NORMA Oficial Mexicana NOM-060-SAG/ZOO-2020, Especificaciones zoonosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal. DOF Jueves 8 de septiembre de 2022.</p>	<p><u>Procede</u> En virtud de la publicación de la NOM-060-SAG/ZOO-2020, Especificaciones zoonosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal. (DOF: 08/09/2022), se realiza la adecuación para quedar de la siguiente manera: 2.4. NOM-060-SAG/ZOO-2020, Especificaciones zoonosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 08 de septiembre de 2022.</p>
	<p>3.- Hace falta nombrar los siguientes acuerdos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ACUERDO por el que se especifican los productos no medicados para uso o consumo animal que se desregulan. DOF 29 de noviembre 2010. • 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. DOF martes 14 de agosto de 2018. 	<p><u>Procede</u> El Acuerdo por el que se especifican los productos no medicados para uso o consumo animal que se desregulan; ya se menciona en el numeral 13.11 del instrumento, correspondiente a Bibliografía, sin embargo, se incluye en el apartado de referencias, por ser un instrumento que se requiere para la correcta aplicación de esta NOM.</p> <p>En lo que respecta al 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. DOF martes 14 de agosto de 2018 y al ACUERDO por el que se da a conocer el listado de sustancias o productos prohibidos para uso o consumo en animales destinados al</p>



Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA																								
	<ul style="list-style-type: none"> ACUERDO por el que se da a conocer el listado de sustancias o productos prohibidos para uso o consumo en animales destinados al abasto. DOF viernes 13 de julio de 2018. 	<p>abasto. DOF viernes 13 de julio de 2018, se incluyen en el apartado de referencias, por considerarse instrumentos relevantes para la correcta aplicación de la NOM.</p> <p>Quedando de la siguiente manera:</p> <p>2.7. Acuerdo 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.</p> <p>2.8. 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, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de agosto de 2018.</p> <p>2.9. Acuerdo por el que se da a conocer el listado de sustancias o productos prohibidos para uso o consumo en animales destinados al abasto, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de julio de 2018.</p>																								
	<p>4.- En el Apéndice A de la página 35, en las determinaciones se debe colocar: Densidad, Solubilidad, Detergencia y Calidad de espuma para los productos Champús.</p> <p>Justificación: Es importante, también solicitar medir los siguientes parámetros de calidad: Densidad relativa, que puede realizarse de acuerdo con el análisis General de Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (No. 0251) Es una prueba fisicoquímica importante para evaluar en los champús, ya que la densidad relativa del producto permite un rápido y completo aclarado de este. Aunque no hay un valor o intervalo establecido oficialmente, la densidad relativa debe ser lo más cercana al valor del agua = 1, lo que llevaría a que no hubiera diferencia entre la densidad del agua y la del champú. Una densidad relativa cercana a uno permite una rápida y completa clarificación del producto (enjuague) y evita el desperdicio de agua y la incomodidad del perro al no existir un enjuague adecuado y además podría causar toxicidad por el champú en la piel y pelo, que podría</p>	<p>Procede parcialmente</p> <p>Se agrega determinación de Densidad al Apéndice A, ya que efectivamente es una prueba que contempla la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, no obstante, no se considera procedente incluir las pruebas de solubilidad, detergencia y calidad de espuma en razón de que estas no son incluidas dentro de la Farmacopea, adicionalmente, es importante destacar que no se estima necesaria su inclusión en el documento ya que estas pruebas no son exclusivas para estos productos, aunado a que estos pueden ser utilizados sin la necesidad de mezclarlos con agua.</p> <p>Quedando de la siguiente manera:</p> <p style="text-align: center;">"APÉNDICE A" (NORMATIVO) CONTROL DE CALIDAD Y CONSTATAción DE CHAMPÚS MEDICADOS Y PREMEZCLAS MEDICADAS</p> <table border="1" data-bbox="1205 1338 1923 1477"> <thead> <tr> <th>DETERMINACIÓN</th> <th>POLVOS Y GRANULADOS</th> <th>CHAMPÚS</th> <th>JABONES</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>IDENTIDAD</td> <td>✓</td> <td>NA</td> <td>✓</td> </tr> <tr> <td>VALORACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO</td> <td>✓</td> <td>✓</td> <td>✓</td> </tr> <tr> <td>UNIFORMIDAD DE CONTENIDO</td> <td>✓</td> <td>NA</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>APARENCIA/DESCRIPCIÓN/ASPECTO</td> <td>✓</td> <td>✓</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>HUMEDAD</td> <td>✓</td> <td>NA</td> <td>NA</td> </tr> </tbody> </table>	DETERMINACIÓN	POLVOS Y GRANULADOS	CHAMPÚS	JABONES	IDENTIDAD	✓	NA	✓	VALORACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO	✓	✓	✓	UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	✓	NA	NA	APARENCIA/DESCRIPCIÓN/ASPECTO	✓	✓	NA	HUMEDAD	✓	NA	NA
DETERMINACIÓN	POLVOS Y GRANULADOS	CHAMPÚS	JABONES																							
IDENTIDAD	✓	NA	✓																							
VALORACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO	✓	✓	✓																							
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	✓	NA	NA																							
APARENCIA/DESCRIPCIÓN/ASPECTO	✓	✓	NA																							
HUMEDAD	✓	NA	NA																							

9

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA																															
	<p>absorberse a través de la piel o mediante el consumo de este al lamer el pelo.</p> <p>Solubilidad. Este parámetro es importante para evitar desperdicio de champú y agua, evitar la contaminación de agua.</p> <p>Detergencia. Entre las pruebas de rendimiento del champú, la detergencia es importante porque es la medición de la remoción de suciedad, eliminación de partículas de polvo y grasa. Si el champú no ofrece una buena detergencia, se obliga a utilizar mayor cantidad de producto y mayor cantidad de agua para su aclaramiento.</p> <p>Calidad de espuma. A pesar de que la generación de espuma tiene poco que ver con la capacidad de limpieza del champú, es de suma importancia para el consumidor. Por lo tanto, es un criterio esencial en su evaluación. En el índice de espuma, se evalúa en los champús la generación de la cantidad de espuma y la calidad de la espuma. La espuma cerrada se considera de mejor calidad (no hay espacio entre las burbujas), más duradera y fácil de enjuagar, que la espuma abierta.</p>	<table border="1"> <tr> <td>PH</td> <td>NA</td> <td>✓</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>VISCOSIDAD</td> <td>NA</td> <td>✓</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>IRRITABILIDAD DÉRMICA**</td> <td>NA</td> <td>✓</td> <td>✓</td> </tr> <tr> <td>VARIACIÓN DE PESO</td> <td>NA</td> <td>NA</td> <td>✓</td> </tr> <tr> <td>DENSIDAD</td> <td>NA</td> <td>✓</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td colspan="4">*Únicamente para los productos medicados</td> </tr> <tr> <td colspan="4">**Únicamente para constatación</td> </tr> </table>				PH	NA	✓	NA	VISCOSIDAD	NA	✓	NA	IRRITABILIDAD DÉRMICA**	NA	✓	✓	VARIACIÓN DE PESO	NA	NA	✓	DENSIDAD	NA	✓	NA	*Únicamente para los productos medicados				**Únicamente para constatación			
PH	NA	✓	NA																														
VISCOSIDAD	NA	✓	NA																														
IRRITABILIDAD DÉRMICA**	NA	✓	✓																														
VARIACIÓN DE PESO	NA	NA	✓																														
DENSIDAD	NA	✓	NA																														
*Únicamente para los productos medicados																																	
**Únicamente para constatación																																	
<p>2.- Dr. Oscar Ferrara Vicepresidente de Asuntos Regulatorios y Acceso a Mercados Consejo de Exportación de Lácteos de los Estados Unidos de América "USDEC" Folio: B000230186</p>	<p>1.- A. COMENTARIO GENERAL SOBRE LA ENTRADA EN VIGOR DEL TRATADO ENTRE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Y CANADÁ</p> <p>1. El día 29 de junio de 2020, se publicó en el DOF el Tratado entre los Estados Unidos Mexicanos, los Estados Unidos de América y Canadá (T-MEC), mismo que entró en vigor el 1 de julio de 2020.</p> <p>2. Este dato es relevante para el estudio de los presentes comentarios a la Modificación a la NOM-012, así como su AIR, en virtud de que si bien el proceso de normalización de la Modificación a la NOM-012 puede finalizar aplicando las disposiciones de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización¹, en todo caso debe vigilarse la aplicación de las disciplinas pertinentes de los capítulos 9 (Medidas Sanitarias y Fitosanitarias) y</p>	<p>El artículo 4.2 del T-MEC, establece las Mercancías que al amparo de dicho tratado se consideran originarias, sin embargo, esto no resulta aplicable al caso concreto, en razón de que la NOM es aplicable a productos veterinarios y no para las mercancías citadas en el Capítulo 4 del T-MEC.</p> <p>En ese contexto el certificado de origen que prevé el T-MEC es aplicable para las mercancías que enuncia el artículo 4.2, teniendo como finalidad que estas tengan un trato arancelario preferencial, de ahí que no resulta procedente el comentario, ya que, desde el punto de vista sanitario de estas mercancías, es importante contar con un certificado de origen que ampare su procedencia y que sea emitido por la autoridad competente de acuerdo al país de origen.</p>																															



Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>28 (Buenas Prácticas Regulatorias) del tratado internacional en cuestión.</p> <p>B. COMENTARIOS SOBRE DIVERSOS NUMERALES DE LA MODIFICACIÓN A LA NOM-012</p> <p>B.1 El numeral 7.1.3 de la Propuesta Regulatoria no es clara en cuanto a quien puede expedir un certificado de origen</p> <p>3. El numeral 7.1.3 de la Modificación a la NOM-012 establece lo siguiente:</p> <p>7.1.3. 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 internacionalmente reconocidas.</p> <p>¹ Conforme el artículo cuarto transitorio de la Ley de Infraestructura de la Calidad, publicada en el DOF el 1 de julio de 2020.</p> <p>4. En este precepto, la redacción parece indicar que los certificados zoosanitarios y los certificados de origen solo son expedidos por autoridades. Sin embargo, también el certificado de origen puede emitirse por un productor, importador o exportador. Esto puede apreciarse, por ejemplo, en la redacción del artículo 5.2.1 del T-MEC: Cada Parte dispondrá, que un importador podrá hacer una solicitud de trato arancelario preferencial, basada en una certificación de origen llenada por el exportador, productor o importador (nota al pie omitida) a efecto de certificar que una mercancía que se exporte del territorio de una Parte al territorio de otra Parte, califica como una mercancía originaria. (énfasis añadido)</p>	

g

Dirección General de Salud Animal
Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>5. De quedar la redacción actual del numeral 7.1.3 de la Modificación a la NOM-012, podrían conculcarse los principios de seguridad jurídica y de coherencia y armonización², así como los objetivos de seguridad jurídica, claridad y transparencia en la elaboración y aplicación de Regulaciones, facilitar a las personas el ejercicio de los derechos y el cumplimiento de sus obligaciones, así como facilitar el conocimiento y entendimiento por parte de la sociedad de la Regulación, mediante la accesibilidad y el uso del lenguaje claro³, pues quedaría en entredicho el derecho de los productores, importadores o exportadores de emitir certificados de origen. En ese sentido, cabe mencionar que el artículo 28.8 del T-MEC señala una obligación específica de México con respecto al uso de lenguaje sencillo, indicando que debe disponer que las regulaciones propuestas y finales se redacten utilizando un lenguaje sencillo para asegurar que aquellas regulaciones sean claras, concisas y fáciles de entender para el público.</p> <p>6. En ese sentido, consideramos que un ajuste en la redacción del referido numeral 7.1.3 podría hacer más claro el alcance del derecho de los productores, importadores y exportadores para expedir el certificado de origen:</p> <p>² Conforme el artículo 7 fracciones y IV II de la LGMR.</p> <p>³ En los términos del artículo 8 fracciones IV, XI y XIII de la LGMR.</p> <p>Propuesta de Redacción de USDEC:</p> <p>7.1.3. 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 zoosanitario o fitosanitario de exportación y certificado de origen expedidos por la autoridad competente, certificado de origen emitido por el fabricante, importador o exportador y el certificado de control de calidad, por</p>	<p style="text-align: right;">G</p>

Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>cada lote, efectuado en un laboratorio interno de control de calidad de la empresa elaboradora del país de origen, realizado bajo técnicas analíticas internacionalmente reconocidas.</p> <p>2.- B.2 Duplicidad de los numerales 7.2.1 y 7.2.2 de la Modificación a la NOM-012 con diversos preceptos del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal</p> <p>7. Según los numerales 7.2.1 y 7.2.2 de la Modificación a la NOM-012:</p> <p>7.2.1 Previo a la regulación de los productos terminados, el fabricante o importador debe efectuar la constatación en un laboratorio oficial, aprobado o autorizado por la Secretaría a través del SENASICA en las técnicas analíticas correspondientes al producto.</p> <p>7.2.2. En los casos en el que la regulación corresponda a productos sujetos a autorización de origen nacional, si la empresa elaboradora cuenta con un laboratorio de control de calidad interno autorizado o aprobado por la Secretaría a través del SENASICA, para realizar las técnicas analíticas correspondientes en el producto, se exime de la constatación.</p> <p>8. En estos preceptos, se establece una regla general y una excepción para la constatación de productos. Sin embargo, consideramos que estas reglas duplican lo previsto en los artículos 154, 155 y 156 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal (RLFSA), que establecen diversos requisitos para el registro de productos nacionales e importados que se pretenden comercializar en México, incluyendo un dictamen de constatación⁴</p> <p>9. Consideramos que los numerales 7.2.1 y 7.2.2 de la Modificación a la NOM-012 pueden transgredir el principio de no duplicidad en la emisión de Regulaciones, ya que se reiteraría en una norma oficial mexicana, disposiciones normativas ya establecidas en</p>	<p>Procede parcialmente</p> <p>En razón de que el Reglamento de la LFSA ya prevé como parte de los requisitos para la obtención del registro el tema de la constatación, se estima viable eliminar el numeral 7.2.2. no obstante, es importante aclarar dentro de la NOM que las empresas elaboradoras de productos deben realizar sus análisis en laboratorios regulados, de ahí que se modifica la redacción del numeral 7.2.1, para quedar de la siguiente manera:</p> <p>7.2.1. Las pruebas de los productos a regular y regulados deberán realizarse en laboratorios de constatación y de control de calidad interno aprobados y/o autorizados por la Secretaría a través del SENASICA.</p>



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>un reglamento de ley, por lo que sugerimos su eliminación.</p> <p>⁴Conforme el artículo 154 fracción IV del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal.</p>	
	<p>3.- B.3 Regla específica sobre productos envasados 10. El numeral 7.2.5.6 de la Modificación a NOM-012 señala lo siguiente: 7.2.5.6. Previo a la regulación de productos alimenticios envasados en recipientes de cierre hermético o sometidos a tratamiento térmico, debe efectuarse pruebas de esterilidad comercial conforme se establece en la "Norma Oficial Mexicana NOM-130-SSA1-1995, Bienes y servicios. Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético y sometidos a tratamiento térmico. Disposiciones y especificaciones sanitarias" sin menoscabo de otras disposiciones complementarias. (énfasis añadido).</p> <p>11. Según el capítulo 5 de la Norma Oficial Mexicana NOM-130-SSA1-1995, Bienes y servicios. Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético y sometidos a tratamiento térmico. Disposiciones y especificaciones sanitarias (NOM-130-SSA1), publicada en el DOF el 21 de noviembre de 1997, los alimentos sometidos a tratamiento térmico envasados asépticamente son una subclasificación de los alimentos envasados en recipientes de cierre hermético con un pH igual o menor a 4,6, y mayor a 4,6⁵.</p> <p>12. De acuerdo con la práctica, los productos que son objeto de NOM-130-SSA1 son los que están envasados en recipientes de cierre hermético y otros productos con las mismas características y sujetos al mismo proceso según lo descrito en el capítulo 5 de la misma norma. Consideramos que no existe la intención de aplicar esta norma a todos los alimentos sujetos a procesos de tratamiento térmico como parte de su elaboración y, en su caso, si la obligación de aplicar pruebas de estabilidad comercial previstas en la NOM-</p>	



Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>130-SSA1 exclusivamente aplica exclusivamente a los alimentos regulados dicho reglamento técnico y no necesariamente a todos los productos que son objeto de tratamiento térmico como parte de su procesamiento normal.</p> <p>⁴Conforme el artículo 154 fracción IV del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal.</p> <p>⁵Según el capítulo 5 de la NOM-131-SSA1, los productos objeto de dicha norma, por su naturaleza, se clasifican en: i) Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético con pH < 4,6.; ii) Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético con pH > 4,6, y; Otros productos con las mismas características y sujetos al mismo proceso.</p> <p>13. Consideramos que, para que se cumpla con el principio de coherencia y armonización según el artículo 7 fracción IV de la LGMR, el numeral 7.2.5.6 debe quedar de la siguiente manera: 7.2.5.6. Previo a la regulación de productos alimenticios envasados en recipientes de cierre hermético o sometidos a tratamiento térmico envasados asépticamente, debe efectuarse pruebas de esterilidad comercial conforme se establece en la "Norma Oficial Mexicana NOM-130-SSA1- 1995, Bienes y servicios. Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético y sometidos a tratamiento térmico. Disposiciones y especificaciones sanitarias" sin menoscabo de otras disposiciones complementarias.</p>	<p>Procede</p> <p>Toda vez que el envasado aséptico es una práctica en la producción en la que se eliminan las bacterias y los virus del producto, y se evita que ingresen durante el empaque, se estima procedente aceptar la inclusión a fin de dar mayor claridad al texto de este numeral, quedando de la siguiente manera:</p> <p>7.2.4.6. Previo a la regulación de productos alimenticios envasados en recipientes de cierre hermético o sometidos a tratamiento térmico envasados asépticamente, debe efectuarse pruebas de esterilidad comercial conforme se establece en la "Norma Oficial Mexicana NOM-130-SSA1- 1995, Bienes y servicios. Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético y sometidos a tratamiento térmico. Disposiciones y especificaciones sanitarias" sin menoscabo de otras disposiciones complementarias.</p>
	<p>4.-</p> <p>El primer párrafo del capítulo 9 de la Modificación a la NOM-012 señala que los productos para uso o consumo animal, registrados o autorizados ante la Secretaría a través del SENASICA, sólo podrán ser importados por los titulares.</p> <p>Consideramos que este precepto establece un trato discriminatorio respecto de los exportadores de productos para uso o consumo animal desde otros</p>	<p>Procede</p> <p>De conformidad con lo previsto en el artículo 149 del Reglamento de la LFSA el registro o autorización de productos para uso o consumo animal se otorgará a personas físicas o morales que hayan notificado su aviso de inicio de funcionamiento del establecimiento correspondiente ante la Secretaría, lo cual es acorde a lo previsto en los artículos 105 y 110 de la LFSA.</p>



Dirección General de Salud Animal
Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>países y respecto de las empresas que comercializan ese tipo de productos en México, en forma por incompatible con el párrafo 3 del artículo 2 del Acuerdo MSF, mismo que establece que los Miembros deben asegurarse que sus medidas sanitarias y fitosanitarias no discriminen de manera arbitraria o injustificable entre los Miembros en que prevalezcan condiciones idénticas o similares, así como el párrafo 1.a) del Anexo C del Acuerdo MSF, referente a procedimientos de control, inspección y aprobación, que obliga a México a asegurarse de que dichos procedimientos se inicien o ulminen sin demoras indebidas y de manera que no sea menos favorable para los productos importados que para los productos nacionales similares.</p> <p>Cabe mencionar que uno de los objetivos de la política de mejora regulatoria es procurar que las Regulaciones no impongan barreras al comercio internacional⁶, misma que se crearía en caso de que los importadores tengan un trato distinto respecto de los productores nacionales.</p> <p>Consecuentemente, sugerimos suprimir este precepto, o bien, modificarlo para permitir que empresas o personas que exporten los productos en el extranjero también puedan ser titulares de los registros o autorizaciones expedidas por el SENASICA.</p> <p>5.-</p> <p>B.5 Exigencia de un certificado de fumigación al embalaje de madera de productos importados.</p> <p>El segundo párrafo del capítulo 9 de la Modificación a la NOM-012 establece que cuando a la importación de productos para uso o consumo animal se empleen embalajes de madera, éstos deben contar con un certificado de fumigación del país de origen.</p> <p>Consideramos que este párrafo debe de eliminarse, con base en lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crearía una barrera innecesaria al comercio internacional, en contravención al artículo 8 fracción III de la LGMR, pues la exigencia de un certificado de fumigación incumple diversas disposiciones del Acuerdo MSF y del 	<p>Adicionalmente el artículo 111 de la LFSA, establece que dichas personas "titulares de los registros o autorizaciones de productos para uso o consumo animal y se dediquen a la formulación, fabricación, importación, almacenamiento, aplicación y comercialización, deberán solicitar a la Secretaría o a los terceros especialistas autorizados por la Secretaría que en los términos de esta Ley, su Reglamento y demás disposiciones de sanidad animal aplicables, se verifique anualmente que las características y especificaciones, así como las recomendaciones sobre aplicación, uso y manejo de dichos productos corresponden a las autorizadas por la Secretaría", de ahí que no es viable que los registros que expide SENASICA se otorguen a empresas o personas que residan en el extranjero, ya que no resultaría viable requerirlo en caso de ser necesario y se complicaría el cumplimiento de la obligación que prevé el artículo 111.</p> <p>De ahí que lo establecido en la Modificación a la NOM resulte ser congruente con lo regulado por la LFSA y su Reglamento.</p> <p>No debe perderse de vista que el hecho de que la Secretaría registre o autorice productos a un titular, tiene estrecha relación con la trazabilidad que debe tenerse de los productos</p> <p>Procede</p> <p>Se elimina el segundo párrafo del numeral 9 relacionado con el certificado de fumigación de embalajes de madera, debido a que esta actividad no es competencia del SENASICA, toda vez que se encuentra regulado en la NOM-144-SEMARNAT-2017.</p>



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>capítulo 9 de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias del T-MEC.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Incumple con el principio de legalidad, pues SADER no tiene facultades para establecer tal requisito, las cuales pertenecen a la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT). • I. Incumplimiento del Acuerdo MSF y el Capítulo 9 del T-MEC (Medidas Sanitarias y Fitosanitarias) <p>Según el párrafo 2 del Anexo A del Acuerdo MSF, la armonización consiste en el establecimiento, reconocimiento y aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias comunes por diferentes Miembros.</p> <p>Esta institución se desarrolla en el artículo 3 del Acuerdo MSF, cuyo párrafo 1 establece que para armonizar en el mayor grado posible las medidas sanitarias y fitosanitarias, los Miembros basarán sus medidas sanitarias o fitosanitarias en normas, directrices o recomendaciones internacionales, cuando existan, salvo disposición en contrario en el mismo Acuerdo MSF. Asimismo, el artículo 9.6.3 del T-MEC establece que cada Parte basará sus medidas sanitarias o fitosanitarias en normas, directrices y recomendaciones relevantes, siempre que con ello se cumpla el nivel adecuado de protección sanitaria y fitosanitaria.</p> <p>En el caso de los embalajes madera utilizados en el comercio internacional de bienes y mercancías, la regulación de México debe basarse en la norma internacional para medidas fitosanitarias pertinente adoptada por la Comisión de Medidas Fitosanitarias de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, denominada "NIMF 15 Reglamentación del embalaje de madera utilizado en el comercio internacional" (NIMF 15).</p> <p>La NIMF 15 describe las medidas fitosanitarias que disminuyen el riesgo de introducción y/o dispersión de plagas cuarentenarias asociadas con la movilización en el comercio internacional de embalaje de madera</p>	<p style="text-align: right;">g</p>

Dirección General de Salud Animal
Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>fabricado de madera en bruto. Según el numeral 3.1 de la NIMF 15, las medidas fitosanitarias aprobadas que se describen en dicha norma consisten en procedimientos fitosanitarios que incluyen los tratamientos y el marcado del embalaje de madera, mismo marcado que, según el mismo numeral 3.1, "hace innecesario el uso de certificación fitosanitaria, puesto que indica que se han aplicado medidas fitosanitarias aceptadas internacionalmente".</p> <p>Por otra parte, según el inciso (a) del artículo 9.12.2 del T-MEC, México debe asegurarse que, antes de imponer un requisito de certificación sanitaria o fitosanitaria, tal requisito se base en las normas internacionales relevantes.</p> <p>México ha armonizado su reglamentación doméstica con la NIMF 15 mediante la NOM-144-SEMARNAT-2017, Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías (NOM-144- SEMARNAT), publicada en el DOF el 22 de febrero de 2018, que establece las especificaciones de las medidas fitosanitarias para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías, sus especificaciones técnicas y el uso de la Marca reconocida internacionalmente para acreditar la aplicación de dichas medidas fitosanitarias. La NOM-144-SEMARNAT no exige un certificado de fumigación para los embalajes de madera.</p> <p>En suma, si el embalaje de madera ostenta la marca que se regula en la NIMF 15 y en la NOM-144-SEMARNAT, ello indica el cumplimiento de la NOM en cuestión, y hace innecesario que se presente o exija otro documento (como un certificado). Incluso, México reconoce en el T-MEC que las garantías respecto a requisitos sanitarios o fitosanitarios pueden ser proporcionados a través de medios distintos a los certificados (como una marca al embalaje).</p> <p>Según el párrafo 1 c) del Acuerdo MSF, México debe asegurarse de no exigir más información de la</p>	



Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>necesaria a efectos de los procedimientos de control, inspección y aprobación apropiados. Según el Grupo Especial en Rusia – Porcinos, parte de la información solicitada por el importador era "excesiva"⁸; lo que aplicado en el caso de la Modificación a la NOM-012, la exigencia de un certificado de fumigación no es necesario, sino excesivo o "que excede y sale de regla"⁹.</p> <p>Adicionalmente, es necesario considerar que la Modificación a la NOM-012 no exige a los productores nacionales un requisito similar como el que se exigiría a los importadores o productores en el extranjero, es decir, un certificado de fumigación para los embalajes de madera utilizados para transporte de productos para uso o consumo animal. En su caso, los productores nacionales solo tendrían que cumplir con la NOM-144-SEMARNAT.</p> <p>Esto, implicaría una contravención al párrafo 3 del artículo 2 del Acuerdo MSF, así como el inciso (d) del artículo 9.6.6 del T-MEC, que en resumen obligan a México a que sus medidas sanitarias y fitosanitarias no discriminen de manera arbitraria o injustificable entre las Partes en que prevalezcan condiciones similares.</p> <p>ii. Incumplimiento del principio de legalidad</p> <p>El principio de legalidad implica que aquello que no esté expresamente previsto o conferido a las autoridades en sus esferas de competencia, está estrictamente prohibido. Según el artículo 6 de la LGMR, los Sujetos Obligados (como SADER), deben respetar este principio en la expedición de Regulaciones, Trámites y Servicios.</p> <p>El artículo 24 de la LFSA faculta a SADER para inspeccionar la lista de mercancías previstas en el artículo en cuestión (entre ellas, embalajes), pero no para regularlas.</p> <p>En el mismo sentido, el artículo 128 de la LFSA faculta a SADER para inspeccionar embalajes regulados por</p>	



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>la LFSA. En estas dos referencias legales, el verbo rector es "inspeccionar", no "regular". Asimismo, ninguna de las fracciones del artículo 6 de la LFSA faculta a SADER para regular embalajes. Tampoco las fracciones IV y XXII del artículo 35 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal pueden interpretarse en el sentido de que confieran a SADER la facultad de regular embalajes.</p> <p>Por su parte, el artículo 14 fracción VI de la Ley General de Desarrollo Forestal Sustentable faculta a la SEMARNAT para emitir Normas Oficiales Mexicanas en materia forestal y vigilar su cumplimiento, atribución de cuyo ejercicio deriva la NOM-144-SEMARNAT10.</p> <p>iii. Solicitud</p> <p>Por lo anterior, insistimos en solicitar que el párrafo que exige la presentación de un certificado de fumigación para embalajes de madera de productos importados sea eliminado de la NOM, lo que además no impedirá a SADER ejercitar sus facultades de inspección conforme a la LFSA.</p>	
	<p>6.-</p> <p>B.6 Incompatibilidad de la regla de entrada en vigor de la Modificación a la NOM- 012 con los principios de supremacía constitucional y jerarquía normativa</p> <p>Según el artículo primero transitorio de la última versión de la Modificación a la NOM-012, esta entrará en vigor a los 90 días naturales siguientes, contados a partir del día siguiente al de su publicación en el DOF. Sin embargo, esta disposición es incompatible con los principios de supremacía constitucional y jerarquía normativa, previsto en el artículo 6 de la LGMR.</p> <p>Según el Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, en el artículo 133 de la Constitución General de la República se establecen los principios de supremacía constitucional y jerarquía normativa, por los cuales la Constitución Federal y las leyes que de ella emanen, así como los tratados celebrados con potencias extranjeras, hechos por el presidente de la</p>	<p>Procedió</p> <p>A fin de armonizar con la Decisión de 14 de noviembre respecto de las cuestiones y preocupaciones relativas a la aplicación del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) y con el artículo 9.13.13 del T-MEC, para quedar como sigue:</p> <p>ARTÍCULO PRIMERO.- La presente Norma entrará en vigor a los 180 días naturales siguientes, contados a partir del día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p>



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>República con aprobación del Senado, constituyen la Ley Suprema de toda la Unión.</p> <p>Según el artículo 7 del Acuerdo MSF, los Miembros deben de notificar las modificaciones de sus medidas sanitarias o fitosanitarias conforme las disposiciones del Anexo B de dicho Acuerdo. El párrafo 2 del Anexo B del Acuerdo MSF establece que, salvo circunstancias de urgencia, los Miembros preverán un plazo prudencial entre la publicación de una reglamentación sanitaria o fitosanitaria y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores de los Miembros exportadores para adaptar sus productos y sus métodos de producción a las prescripciones del Miembro importador.</p> <p>Sobre este precepto, en la Decisión de Doha sobre las Cuestiones y Preocupaciones relativas a la Aplicación, la frase "plazo prudencial" implica al menos seis meses. En el párrafo 3.2 de la Decisión de Doha, se establece que:</p> <p>A reserva de las condiciones especificadas en el párrafo 2 del Anexo B del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, se entenderá que la expresión "plazo prudencial" significa normalmente un período no inferior a seis meses. Queda entendido que los plazos aplicables a medidas específicas deberán considerarse en el contexto de las circunstancias particulares de la medida y las disposiciones necesarias para aplicarla. No deberá demorarse innecesariamente la entrada en vigor de medidas que contribuyan a la liberalización del comercio.¹²</p> <p>Asimismo, el artículo 9.13.13 del T-MEC señala que una Parte proporcionará normalmente un intervalo de no menos de seis meses entre la fecha que publica una medida sanitaria o fitosanitaria definitiva y la fecha de su entrada en vigor, a menos de que la medida tenga el fin de hacer frente a un problema urgente de protección de la salud y la vida de las personas, y de los animales o la preservación de los vegetales, o que la medida sea para facilitar el comercio.</p>	



Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>Según los preceptos del Acuerdo MSF y del T-MEC citados, el plazo de seis meses puede reducirse solamente en circunstancias excepcionales, las cuales consideramos que no se actualizan en el contexto de la Modificación a la NOM-012, lo cual impide que se establezca un plazo de 90 días, tal cual como se proyecta en la última versión de la Propuesta Regulatoria.</p> <p>En suma, para que la regla de entrada en vigor de la Modificación a la NOM-012 sea compatible con los acuerdos comerciales internacionales aplicables, esta debe ser modificada como sigue:</p> <p>ARTÍCULO PRIMERO. - La presente Norma entrará en vigor a los 180 días naturales siguientes, contados a partir del día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p>Por lo anteriormente expuesto y fundado, atentamente</p> <p>PRIMERO. - Tenerme por presentado en debido tiempo y forma en los términos del presente escrito, en nombre y representación del USDEC y de cada uno de sus afiliados, conforme lo dispuesto por el artículo 73 de la LGMR, y por autorizadas a las personas referidas en el presente escrito para los efectos señalados.</p> <p>SEGUNDO. - Solicitar a la autoridad competente que evalúe los comentarios vertidos en el cuerpo del presente curso y adecúe el Análisis de Impacto Regulatorio de la Modificación a la NOM-012 en consecuencia, o bien, proporcionen las razones respectivas para no hacerlo, en concordancia con lo establecido por el artículo 75 de la LGMR.</p> <p>TERCERO. - Considerar los comentarios de USDEC en la emisión del dictamen que corresponda y valorar si, a la luz de estos, se justifican las acciones contenidas en la Propuesta Regulatoria, así como el cumplimiento de los principios y objetivos de la política de mejora regulatoria establecidos en la LGMR, así como los compromisos</p>	



Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
<p>3.- Lic. R Alexandra Luna Orta Folio B000230238 INFARVET</p>	de México en materia de buenas prácticas regulatorias del T-MEC.	
	<p>1.- Tercer párrafo del apartado de "CONSIDERANDO" Se sugiere modificar a inocuidad "alimentaria", a fin de que sea el concepto único en el instrumento regulatorio.</p> <p>Que los productos registrados o autorizados para uso o consumo animal, se emplean para fortalecer la sanidad animal y 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.</p>	<p><u>Procede</u> A fin de homologar conceptos con la LFSA y su Reglamento y demás disposiciones en la materia. Se modifica considerando para quedar como sigue:</p> <p>Que los productos registrados o autorizados para uso o consumo animal se emplean para fortalecer la sanidad animal y la inocuidad alimentaria, con fines nutricionales, preventivos, de diagnóstico, control y tratamiento de enfermedades, contribuyendo de esta manera al incremento en la producción pecuaria nacional.</p>
	<p>2.- Séptimo párrafo del apartado de "CONSIDERANDO" Modificar a: productos para uso o consumo animal.</p> <p>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.</p>	<p><u>Procede</u> A fin de homologar conceptos con la LFSA y su Reglamento y demás disposiciones en la materia. Se modifica considerando para quedar como sigue:</p> <p>Que la aplicación correcta de los productos para uso o consumo animal, 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</p>
	<p>3.- Modificar e importados Que la regulación de los productos nacionales y de importación apoya a garantizar la eficacia e inocuidad de los productos comercializados en el territorio nacional.</p>	<p><u>Procede</u> Se modifica la redacción del considerando para quedar de la siguiente manera: Que la regulación de los productos nacionales e importados apoya a garantizar la eficacia e inocuidad de los productos comercializados en el territorio nacional.</p>
	<p>4.- Definiciones. En el cuerpo de la norma no se mencionan las siguientes palabras, pero sí en definiciones: adyuvante, aseguramiento de calidad, producto a granel e inmunógeno. Se sugiere eliminarlas del apartado de definiciones.</p>	<p><u>Procede</u> Se elimina las definiciones de adyuvante, aseguramiento de calidad, producto a granel e inmunógeno, ya que no se mencionan en el cuerpo del Proyecto. En razón del comentario se recorren numerales en las definiciones.</p>
<p>5.- Adicionalmente, se sugiere cambiar la definición de pureza (3.45) por prueba de pureza, ya que así esta descrito en el apéndice C.</p>	<p><u>Procede</u> En razón de que, en el Apéndice C, se describe a qué se refiere la "Prueba de pureza" por lo que no se considera necesario modificar la definición.</p>	



Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>6.- En el numeral 3.1. Acondicionamiento Dice: Acondicionamiento: Todas las operaciones necesarias para envasar, empacar y etiquetar el producto, hasta llegar a la presentación final para su conservación, almacenamiento y distribución. Debe decir: operaciones a las que tiene que someterse un producto a granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado. Se considera acondicionamiento primario al que se encuentra en contacto directo con el producto químico, farmacéutico o biológico, y secundario al que incluye el producto en su empaque primario.</p> <p>Homologarla conforme a lo establecido en el Manual de BPF</p>	<p><u>Procede</u> No obstante, en razón de que el etiquetado es parte del proceso de acondicionamiento, se incluye el texto para dar mayor claridad para quedar de la siguiente manera:</p> <p>3.1 Acondicionamiento: operaciones a las que tiene que someterse un producto a granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado. Se considera acondicionamiento primario al que se encuentra en contacto directo con el producto químico, farmacéutico o biológico, y secundario al que incluye el producto en su empaque primario, incluyendo su etiquetado.</p>
	<p>7.- Numeral 3.9 Dice: 3.9 Biológicos con agentes inactivados: Productos formulados de microorganismos, que han sido inactivados a través de procesos físicos o químicos, que al inocularse en las especies animales susceptibles no se replica dentro del huésped y no causa la enfermedad.</p> <p>Debe decir: 3.9. Biológicos con agentes inactivados: Productos formulados de microorganismos, que han sido inactivados a través de procesos físicos o químicos, que al inocularse en las especies animales susceptibles no se replican dentro del huésped y no causan la enfermedad.</p>	<p><u>Procede</u> Se cambian las palabras "replica" y "causa" a plural para quedar como sigue:</p> <p>3.7. Biológicos con agentes inactivados: Productos formulados de microorganismos, que han sido inactivados a través de procesos físicos o químicos, que al inocularse en las especies animales susceptibles no se replican dentro del huésped y no causan la enfermedad.</p>
	<p>8.- Numeral 3.11 Consideramos como una definición más acertadas las mencionadas en la NOM-063 ya cancelada. Dice: 3.11. Constatación: Procedimiento mediante el cual la Secretaría a través del SENASICA, o laboratorio oficial, aprobado o autorizado verifica que los productos para uso o consumo animal, cumplen</p>	<p>La definición que contemplaba la NOM-063-ZOO-199, cancelada resultaba ambigua de acuerdo a los procesos actuales, y la definición propuesta en esta modificación es más completa y clara de acuerdo a los procesos y necesidades actuales.</p>



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>con las especificaciones presentadas por el elaborador o importador como requisito para ser registrado o autorizado, tratándose de productos biológicos se solicitará solo al SENASICA.</p> <p>Debe decir: 3.8. Constatación: Procedimiento requerido por la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural., para verificar que un producto cumple con lo establecido en las normas oficiales mexicanas.</p>	
	<p>9.- Numeral 3.40 Se sugiere homologar con la definición del Manual de BPM:</p> <p>Dice: 3.40. Producto a granel: Es aquel que ha completado todas las etapas de fabricación, sin incluir el empaqueo final.</p> <p>Debe decir: 3.40. Producto en cualquier etapa del proceso de producción antes de su acondicionamiento primario.</p>	<p>En razón de que se eliminó la definición de Producto a granel ya que la misma no se considera en el cuerpo del proyecto.</p>
	<p>10.- Numeral 3.42</p> <p>Dice: Producto liberado: Es aquel que se ha terminado, que aprobó satisfactoriamente las pruebas de control de calidad y está listo para la distribución o comercialización.</p> <p>Debe decir: 3.42. Producto liberado: Es aquel que está terminado, que aprobó satisfactoriamente las pruebas de control de calidad y está listo para la venta.</p>	<p>En razón de que la definición propuesta restringe el destino del producto únicamente a la venta, y el concepto debe ser más amplio y considerar la distribución que pueda realizarse de los productos de autoconsumo,</p>
	<p>11.- Numeral 3.45</p> <p>Dice: 3.45. Pureza: Es el grado en el cual las materias primas, los gránulos, y los productos terminados están exentos de materiales o microorganismos, que no son propios de su formulación; refiriéndose además, a una</p>	<p>En razón de que, la definición es clara aunado a que en el Apéndice C, se describe a qué se refiere la "Prueba de pureza".</p>



Dirección General de Salud Animal
Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>prueba de control de calidad o constatación para los productos biológicos.</p> <p>Debe decir: Pureza: Es el grado en el cual las materias primas, los graneles, y los productos terminados están exentos de materiales o microorganismos, que no son propios de su formulación.</p> <p>Se elimina el siguiente renglón, <i>"refiriéndose además, a una prueba de control de calidad o constatación para los productos biológicos"</i>, considerando que los laboratorios aprobados no cuentan con la validación de todas las pruebas que lleva a cabo un laboratorio elaborador. El costo de llevar a cabo todas las pruebas de control de calidad como constatación, incrementa significativamente el costo.</p> <p>Adicionalmente constatación y control de calidad, son conceptos diferentes, refiriéndose el primero a las pruebas de control que se realizan una sola vez con un laboratorio aprobado para efectos de registro, y control de calidad a las pruebas de rutina que se deben realizar a cada lote fabricado.</p> <p>En la NOM 63 cancelada las definiciones son:</p> <p>3.7. Control de calidad: Es el conjunto de actividades llevadas a cabo en el laboratorio para certificar que las características del producto cumplen con las especificaciones vigentes.</p> <p>3.8. Constatación: Procedimiento requerido por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, para verificar que un producto cumple con lo establecido en las normas oficiales mexicanas.</p> <p>Eliminar acento en la palabra: graneles.</p>	



Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>12.-Numeral 3.46</p> <p>12. Dice: 3.46. Responsable solidario: Persona física o moral que comparte la obligación en el cumplimiento de esta norma y demás disposiciones complementarias, por tanto es sujeto a lo que proceda en caso de incumplimiento del titular del producto para uso o consumo animal.</p> <p>Debe decir: 3.46. Responsable solidario: Persona física o moral que comparte la obligación en el cumplimiento de esta norma y demás disposiciones complementarias, por tanto es sujeto a lo que proceda en caso de incumplimiento del titular del registro o autorización del producto para uso o consumo animal.</p>	<p>en razón de que es necesario contemplar un concepto más amplio y al restringirlo únicamente al titular del registro o autorización dejaría fuera a los titulares de productos desregulados.</p>
	<p>13.- Numeral 3.51 Agregar acento en la palabra "estomago"</p> <p>Debe decir: 3.51. Subproductos frescos de origen animal: partes limpias no procesadas, incluyen: pulmón, bazo, riñón, cerebro, hígado, sangre, corazón, piel, hueso, tejido adiposo, estómago e intestinos libres de su contenido fecal y materia extraña. No incluye pelo, dientes, uñas y pezuñas.</p>	<p><u>Procede</u> Se agrega el acento, adicionalmente derivado del comentario de otro promovente, se adicional, picos, cartilago y plumas como parte de los desechos de aves, ya que parecería que esa especie no estaba considerada, para quedar de la manera siguiente:</p> <p>3.47. Subproductos frescos de origen animal: partes limpias no procesadas, incluyen: pulmón, bazo, riñón, cerebro, hígado, sangre, corazón, piel, hueso, tejido adiposo, estómago e intestinos libres de su contenido fecal y materia extraña. No incluye pelo, plumas, dientes, picos, cartilago, uñas y pezuñas.</p>
	<p>14.- Se propone agregar definición 3.56 Vacuna autógena: suspensión de agentes biológicos inactivados, sus fracciones o derivados, que se administra a los individuos de los cuáles se aislaron, o a otros individuos en la misma unidad de producción en la que el patógeno o patógenos están presentes, y/o a individuos en unidades de producción con un vínculo epidemiológico, con el objetivo de inducir</p>	<p><u>Procede</u> Si bien se considera procedente incluir el término vacuna autógena, se incluye una definición más clara de este tipo de producto para quedar como sigue:</p> <p>3.52. Vacuna autógena: aquel producto biológico inactivado designado para estimular la inmunización activa de los animales, preparado a partir de un aislamiento de un microorganismo originario de algún foco de enfermedad endémica en una Unidad de Producción en México, que</p>



Dirección General de Salud Animal
Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	inmunidad activa contra la enfermedad infecciosa correspondiente.	podrá ser aplicada de manera local o regional que mantenga una relación epidemiológica
	<p>15.- Se propone agregar definición:</p> <p>3.57 Vínculo epidemiológico: relación que se genera entre dos o más unidades de producción cuando los animales presentes en una de ellas se encuentran sujetos al riesgo de ser expuestos a patógenos presentes o detectados en los animales criados y/o movilizados en la otra u otras unidades de producción, aún en áreas geográficas diferentes. En el caso de animales acuáticos, esta relación también se genera entre unidades de producción que comparten cuerpos de agua en donde circulen o se expandan patógenos ya sea a través de corrientes y/o especies acuáticas salvajes.</p>	<p>En razón de que el término "Vínculo epidemiológico", no aparece en el cuerpo del instrumento:</p>
	<p>16. Numeral 3.56 Dice: 3.56. Validación: Procedimiento documentado que proporciona un elevado grado de garantía de que un proceso, método o sistema específico reproducirá homogéneamente un resultado que cumple con el criterio de aceptación preestablecido.</p> <p>Comentario: La definición que se menciona en la página 10 del Manual de BPM de QFB (15/Jun/20) y el numeral 3.1.23 de la NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, es la siguiente:</p> <p>Debe decir: 3.56. Validación: Evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación científicas de los datos obtenidos en la calificación y de las pruebas específicas, a lo largo del todo el ciclo de vida de un producto, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez de un proceso dado en cuanto a su capacidad para entregar un producto de calidad.</p>	<p><u>Procede:</u> En razón de que la definición propuesta es utilizada en el Manual de BPM y en la NOM-059-SSA1-2015, y esta es más clara y acorde, se modifica para quedar como sigue:</p> <p>3.53. Validación: evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación científicas de los datos obtenidos en la calificación y de las pruebas específicas, a lo largo de todo el ciclo de vida de un producto, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez de un proceso dado en cuanto a su capacidad para entregar un producto de calidad.</p>
	17.- Numeral 4.1.2.6	<u>Procede:</u>



Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>Dice: Los materiales, productos y envases, se deben almacenar de forma tal que se prevenga toda posibilidad de contaminación o deterioro.</p> <p>Debe decir: 4.1.2.6. Los materiales, productos y envases, se deben almacenar de forma tal que se prevenga toda posibilidad de Contaminación, contaminación cruzada o deterioro.</p>	<p>Se estima procedente ya que también se considera importante evitar que exista una contaminación cruzada al momento de almacenar los materiales, productos y envases.</p> <p>4.1.2.6. Los materiales, productos y envases, se deben almacenar de forma tal que se prevenga toda posibilidad de contaminación, contaminación cruzada o deterioro.</p>
	<p>18.- Esto podría contraponerse con el párrafo 6.3.27, sería adecuado homologar los plazos de conservación de documentos/información</p> <p>Dice: 6.3.4. En los convenios o contratos de maquila para la elaboración de productos alimenticios para consumo por rumiantes, que contengan proteínas de origen animal, además de lo señalado en el párrafo anterior, se establecerán los controles para asegurar que no se utilizan proteínas de origen rumiante conforme a lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana NOM-060-ZOO-1999, Especificaciones zoonosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal; y la responsabilidad de ambas partes, para conservar los registros de compraventa de las harinas utilizadas como materia prima en la elaboración de los productos alimenticios, por lo menos durante ocho años, sin menoscabo de otras disposiciones zoonosanitarias en la materia.</p>	<p><u>Procede</u> A efecto de homologar los plazos de conservación de documentos, se adecua, para quedar como sigue:</p> <p>6.3.4. En los convenios o contratos de maquila para la elaboración de productos alimenticios para consumo por rumiantes, que contengan proteínas de origen animal, además de lo señalado en el párrafo anterior, se establecerán los controles para asegurar que no se utilizan proteínas de origen rumiante conforme a lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana NOM-060-SAG/ZOO-2020, Especificaciones zoonosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal; y la responsabilidad de ambas partes, para conservar los registros de compraventa de las harinas utilizadas como materia prima en la elaboración de los productos alimenticios, por lo menos durante cinco años, sin menoscabo de otras disposiciones zoonosanitarias en la materia.</p>
	<p>19.- Dice: 7. Control de calidad y constatación Se sugiere definir claramente cuáles pruebas son requisito de constatación.</p> <p>Esto, debido a que los laboratorios aprobados o autorizados no están certificados para el total de pruebas que un elaborador lleva a cabo para control de calidad. Asimismo, el costo de la constatación se incrementa considerablemente.</p>	<p>El proyecto ya contempla las pruebas de constatación que se llevan a cabo de acuerdo con la naturaleza del producto, siendo las mismas que pueden llevar a cabo los laboratorios de control de calidad.</p> <p>Adicionalmente, de acuerdo a la naturaleza del producto se puede optar por cualquier laboratorio autorizado o aprobado que realice las pruebas que contempla la NOM.</p>
	<p>20.- Numeral 7.1.2</p>	<p>Procede parcialmente</p>



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>Dice: 7.1.2. Los establecimientos deben garantizar la calidad de cada lote importado de materia prima o producto terminado presentando el documento de análisis o de control de calidad de la empresa elaboradora, efectuando bajo técnicas analíticas internacionalmente reconocidas o los métodos analíticos descritos preferentemente en la última edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y/o suplementos; si el método analítico no está descrito en ésta, se podrá utilizar farmacopeas de otros países o regiones del mundo, o en su caso métodos autorizados por la Secretaría, así como el certificado de origen</p> <p>Debe decir: 7.1.2. Los establecimientos deben garantizar la calidad de cada lote importado de materia prima o producto terminado presentando el documento de análisis o de control de calidad de la empresa elaboradora, para materia prima o producto terminado de origen biológico; efectuado bajo técnicas analíticas internacionalmente reconocidas o los métodos analíticos descritos preferentemente en la última edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y/o suplementos; si el método analítico no está descrito en esta, se podrán utilizar farmacopeas de otros países o regiones del mundo, o en su caso métodos internos validados del laboratorio elaborador.</p>	<p>En razón de que el numeral regula de manera general a la calidad de todos los productos, por lo que no es procedente restringirlo únicamente a productos terminados de origen biológico.</p> <p>Adicionalmente, de conformidad con lo establecido en la LFSA y su Reglamento (arts. 293, fracción V y 325, fracción VII), al momento de autorizar o aprobar a los Laboratorios de prueba, la Secretaría a través del SENASICA valida los métodos que estos utilizan, además para llevar a cabo el registro de productos, es necesario incluir dentro del expediente las pruebas de control de calidad, mismas que detallan los métodos o técnicas analíticas y las referencias de la metodología de las pruebas realizadas.</p> <p>7.1.2. Los establecimientos deben garantizar la calidad de cada lote importado de materia prima o producto terminado presentando el documento de análisis o de control de calidad de la empresa elaboradora efectuado bajo técnicas analíticas internacionalmente reconocidas o los métodos analíticos descritos preferentemente en la última edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y/o suplementos; si el método analítico no está descrito en esta, se podrán utilizar farmacopeas de otros países o regiones del mundo, o en su caso para productos importados, métodos internos validados.</p>
	<p>21.- Numeral 7.1.7 Dice: 7.1.7. Las empresas deben contar con procedimientos para la disposición final de materia prima y producto terminado, fuera de especificaciones, que eviten su distribución, comercialización, uso o consumo. En los casos que se pretenda el reacondicionamiento, el titular del registro o autorización debe obtener previamente el permiso de la Secretaría a través del SENASICA, aportando información técnica y científica de soporte.</p>	<p>Procede parcialmente.</p> <p>En razón de que al profesional autorizado no le corresponde aprobar el reproceso o reacondicionamiento, ya que la función de este profesional es validar el resultado de las pruebas:</p> <p>No obstante, se modifica el numeral a efecto de agilizar el proceso de reacondicionamiento y considerar el procedimiento de reacondicionamiento ya que son actividades distintas que pueden llevarse a cabo sujetándolo al procedimiento interno de producto fuera de especificación que tiene establecido para establecimiento elaborador, sin que exista un permiso de la Secretaría para tales efectos y este se</p>

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>Debe decir: 7.1.7. Las empresas deben contar con procedimientos para la disposición final de materia prima y producto terminado, fuera de especificaciones, que eviten su distribución, comercialización, uso o consumo. En los casos que se pretenda el reproceso para corregir la desviación, se puede realizar siempre que sea aprobado por el profesional autorizado del laboratorio interno de control de calidad y exista la evidencia registrada de dicha actividad, conforme al Manual de Buenas Prácticas de Fabricación</p> <p>7.10.3 Justificación. Los laboratorios ya cuentan con certificación de BPM.</p>	<p>acondicione para su comercialización o inclusión en el proceso de fabricación cumpliendo con los parámetros de calidad requeridos.</p> <p>En ese tenor, el numeral 7.1.7 queda de la siguiente manera:</p> <p>7.1.7. Las empresas deben contar con procedimientos para la disposición final de materia prima y producto terminado, fuera de especificaciones, que eviten su distribución, comercialización, uso o consumo. En los casos que se pretenda el reacondicionamiento y/o reproceso, el titular del registro o autorización debe cumplir con el procedimiento interno de producto fuera de especificación, establecido por cada establecimiento elaborador.</p>
	<p>22.- Numeral 7.1.8. Agregar animal Dice: Por ningún motivo deben importarse, distribuirse o comercializarse productos caducos. Los establecimientos deben contar con procedimientos que garanticen el correcto retiro, almacenamiento, inmovilización y disposición final, evitando su distribución, comercialización, uso o consumo.</p> <p>Debe decir: 7.1.8. Por ningún motivo deben importarse, distribuirse o comercializarse productos caducos. Los establecimientos deben contar con procedimientos que garanticen el correcto retiro, almacenamiento, inmovilización y disposición final, evitando su distribución, comercialización, uso o consumo animal.</p>	<p><u>Procede</u> Para homologar con lo establecido en la LFSA y su Reglamento. Quedando de la siguiente manera:</p> <p>7.1.8. Por ningún motivo deben importarse, distribuirse o comercializarse productos caducos. Los establecimientos deben contar con procedimientos que garanticen el correcto retiro, almacenamiento, inmovilización y disposición final, evitando su distribución, comercialización, uso o consumo animal.</p>
	<p>23.- Resulta fundamental que se lleve a cabo la revisión completa del Capítulo 7, toda vez que no se ha diferenciado entre los conceptos de control de calidad y de constatación.</p> <p>7.2. Pruebas de control de calidad y constatación.</p>	<p>Existente diferenciación, las definiciones prevén ambos conceptos, es importante entender que de acuerdo a la Ley aún y cuando las pruebas son las mismas se llevan a cabo en momentos distintos, la constatación es con fines de registro y autorización, en tanto que la de calidad se lleva a cabo de manera rutinaria con la finalidad de verificar que los productos siguen cumpliendo con las especificaciones bajo las cuales se otorgó el registro o autorización.</p>
	<p>24.- Numeral 7.2.3.2</p>	<p>Procede parcialmente</p>



Dirección General de Salud Animal
Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>Es fundamental que se corrijan cada una de las tablas siguientes:</p> <p>a) Pruebas para sólidos. b) Pruebas para semisólidos. c) Pruebas para líquidos. d) Otros casos especiales de formas farmacéuticas o consideraciones de uso.</p> <p>Lo anterior, debido a que están elaboradas considerando la operación en la línea humana y no veterinaria.</p> <p>7.2.3.3. Revisar todas las tablas, considerando que no están sustentadas conforme lo establece la NOM-073 SSA1, no señalan las pruebas de valoración o esterilidad en todas las formas farmacéuticas que aplica.</p>	<p>Se realiza el ajuste de las tablas las cuales se incluyen al final del cuadro.</p> <p>Se clarifican las tablas para mayor entendimiento, no obstante, no hay diferenciación entre la línea humana y veterinaria, debido a que las pruebas aplican para la forma farmacéutica independiente de las líneas de destino.</p> <p>Procede parcialmente, en razón de que la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y otras Farmacopeas Internacionales determinan estas valoraciones de acuerdo a la forma Farmacéutica, por lo que se realiza la revisión y ajuste de la tabla la cual se incluye al final del cuadro.</p> <p>Se revisan todas las tablas de 7.2.3.3. y se señalan las pruebas de valoración con una ✓ cuando si tiene que hacer la prueba, para que sea más claro el cuadro para los usuarios.</p> <p>Se elimina Fuente: Numeral 10.1.1 NOM-073-SSA1-2015 para evitar confusión con los usuarios</p>
	<p>25.- El Apéndice C no se encuentra referenciado en ninguna parte del documento, consideramos que es necesario referenciarlo.</p>	<p><u>Procede</u> Se agrega referencia en el numeral 7.2.3.1. Para quedar de la siguiente manera: 7.2.3.1. Los lotes de productos biológicos se deben someter a las pruebas correspondientes descritas en el protocolo de control de calidad y constatación establecidas en los Apéndices B o C (Normativos) de esta Norma.</p>
	<p>26.-Numeral 7.2.4.2 Entre comillas como el punto 7.2.4.3 Debe decir: 7.2.4.2. Cuando en la semilla maestra y el producto terminado se asegure la inmunogenicidad con base al contenido de microorganismos, mediante métodos in vitro, las pruebas de potencia se deben sustituir por técnicas de titulación, cuenta viable o serología</p>	<p><u>Procede</u> Se pone entre comillas "in vitro" en el numeral 7.2.3.3. para quedar como sigue:</p> <p>7.2.3.2. Cuando en la semilla maestra y el producto terminado se asegure la inmunogenicidad con base al contenido de microorganismos, mediante métodos "in vitro", las pruebas de potencia se deben sustituir por técnicas de titulación, cuenta viable o serología.</p>
	<p>27.- Numeral 7.2.4.5 Dice: El total de lotes que se pretenda comercializar debe cumplir satisfactoriamente con todas las pruebas de control de calidad señaladas en su protocolo correspondiente al momento de su liberación y durante su vigencia.</p>	<p><u>Procede</u> A fin de aclarar que todos los lotes deben cumplir con las pruebas de control de calidad se modifica la redacción para quedar de la siguiente manera:</p> <p>7.2.3.5. Cada lote que se pretenda comercializar debe cumplir satisfactoriamente con todas las pruebas de control de calidad</p>



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>Debe decir: 7.2.4.5. Cada lote que se pretenda comercializar debe cumplir satisfactoriamente con todas las pruebas de control de calidad señaladas en su protocolo correspondiente al momento de su liberación y durante su vigencia.</p>	<p>señaladas en su protocolo correspondiente al momento de su liberación y durante su vigencia.</p>
	<p>28.- Numeral 7.2.4.6 Dice: Los resultados analíticos serán revisados y avalados por un profesional autorizado por la Secretaría a través del SENASICA, debiendo contar con registros de los cálculos, observaciones y resultados obtenidos.</p> <p>Debe decir: 7.2.4.6. Los resultados analíticos de productos elaborados en México serán revisados y avalados por un profesional autorizado por la Secretaría a través del SENASICA, debiendo contar con registros de los cálculos, observaciones y resultados obtenidos.</p>	<p><u>Procede</u> En razón de que el numeral es aplicable a los resultados de productos elaborados a nivel nacional, asimismo, en razón de la atención a diversos comentarios recibidos, se recorre la numeración.</p> <p>En ese contexto, queda de la siguiente manera:</p> <p>7.2.3.6. Los resultados analíticos de productos elaborados en México serán revisados y avalados por un profesional autorizado por la Secretaría a través del SENASICA, debiendo contar con registros de los cálculos, observaciones y resultados obtenidos.</p>
	<p>29.- Numeral 7.2.5.5 Este apartado es sólo de alimentos, retirar. Dice: 7.2.5.5. Previo a la regulación de los productos terminados, el fabricante o importador debe efectuar la constatación en un laboratorio oficial, aprobado o autorizado, tratándose de productos biológicos se solicitará sólo al SENASICA. En los casos en el que la regulación corresponda a productos nacionales sujetos a autorización, si la empresa elaboradora cuenta con un laboratorio de control de calidad interno autorizado o aprobado para realizar las técnicas analíticas correspondientes en el producto, se le exime de la constatación.</p> <p>Debe decir 7.2.5.5. Previo a la regulación de los productos terminados, el fabricante o importador debe efectuar la constatación en un laboratorio oficial, aprobado o autorizado. En los casos en el que la regulación</p>	<p><u>Procede</u> Toda vez que el numeral 7.2.5.5 corresponde solo a productos alimenticios, asimismo, en razón de la atención a diversos comentarios recibidos, se recorre la numeración. quedando de la siguiente manera:</p> <p>7.2.4.5. Previo a la regulación de los productos terminados, el fabricante o importador debe efectuar la constatación en un laboratorio oficial, aprobado o autorizado por SENASICA. En los casos en el que la regulación corresponda a productos nacionales sujetos a autorización, si la empresa elaboradora cuenta con un laboratorio de control de calidad interno autorizado o aprobado para realizar las técnicas analíticas correspondientes en el producto, se le exime de la constatación.</p>



Dirección General de Salud Animal
Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	corresponda a productos nacionales sujetos a autorización, si la empresa elaboradora cuenta con un laboratorio de control de calidad interno autorizado o aprobado para realizar las técnicas analíticas correspondientes en el producto, se le exime de la constatación.	
	<p>30.-Numeral 7.4.4 Dice: 7.4.4. 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. Debe decir: 7.4.4. 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 un año, posterior a la caducidad.</p> <p>Justificación El Manual de BPF menciona, 7.8.9, El laboratorio debe mantener muestras de retención de cada lote de producto terminado y conservarse cuando menos un año después de la fecha de caducidad del medicamento en su empaque final y almacenados en las condiciones indicadas en la etiqueta.</p>	<p>Procede Con base en que las muestras pueden conservar sus propiedades hasta por un año después de su caducidad, para poder ser procesadas.</p> <p>De ahí que el numeral queda de la siguiente manera: 7.4.4. 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 un año, posterior a la caducidad.</p>
	<p>31.- 7.4.5. Se sugiere eliminar "lo que ocurra primero". Para los productos alimenticios terminados, las muestras de retención se deben conservar por un mínimo de seis meses contados a partir de la fecha de elaboración o hasta su caducidad, lo que ocurra primero. Las materias primas se deben conservar por el mismo periodo, a partir de su recepción.</p>	<p>Es necesario establecer la opción ya que si estas caducan antes de los seis meses no deben ser conservadas, de ahí que pueda darse una u otra opción, y es necesario que quede claro esa condición.</p>
	<p>32.- Numeral 8.2.1.6 Dice: Cuando el tamaño de la etiqueta sea reducido o se requiera información adicional y no exista espacio suficiente para la información requerida, se deben utilizar instructivos. Debe decir:</p>	<p>Procede parcialmente En razón de que, actualmente no se limita la forma de presentación del instructivo teniendo la opción de emplear mediante medios impresos o digitales, sin embargo, se modifica la redacción a efecto de no limitar los medios que pueden ser utilizados, para quedar de la manera siguiente:</p>



Dirección General de Salud Animal
Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>8.2.1.6. Cuando el tamaño de la etiqueta sea reducido o se requiera información adicional y no exista espacio suficiente para la información requerida, se deben utilizar instructivos, los cuales pueden ser impresos o mediante ligas electrónicas como código QR.</p>	<p>8.2.1.6. Cuando el tamaño de la etiqueta sea reducido o se requiera información adicional y no exista espacio suficiente para la información requerida, se deben utilizar instructivos, los cuales pueden ser impresos o digitales.</p>
	<p>33.-Numeral 8.2.2.5.2 Dice: 8.2.2.5.2. Los productos biológicos deben incluir las leyendas: "consulte al médico veterinario" y "su venta requiere receta médica" Debe decir: 8.2.2.5.2 Los productos biológicos deben incluir las leyendas: "consulte al médico veterinario". Justificación No existe regulación que exija receta médica a los biológicos. Los productos farmacéuticos del grupo I y II, deben contener las leyendas correspondientes de acuerdo a la NOM-064-ZOO-1993.</p>	<p>En virtud de que el presente instrumento busca regular el buen uso de los productos biológicos bajo supervisión de un médico veterinario, adicionalmente en el artículo 103 de la LFSA se establece que la Secretaría podrá determinar aquellos productos para uso o consumo animal que sólo podrán ser adquiridos mediante receta, en ese contexto, toda vez que la NOM-064-ZOO-1993, resulta aplicable únicamente para productos farmacéuticos, y no así para biológicos, y hasta el momento no hay regulación que exija la receta médica a los biológicos es necesario incluir en este instrumento jurídico la leyenda "su venta requiere receta médica", con lo cual se garantiza la trazabilidad de este tipo de productos y su buen uso.</p>
	<p>34.- Numeral 8.2.3.1.3 Dice: 8.2.3.1.3. Para los productos alimenticios se debe incluir el análisis garantizado indicando las cantidades mínimas y máximas de los principios nutritivos. Debe decir: 8.2.3.1.3. Para los productos alimenticios se debe incluir el análisis garantizado indicando las cantidades mínimas y/ o máximas de los principios nutritivos. Comentario: Se sugiere cambiar por y/o</p>	<p><u>Procede</u> para quedar de la siguiente manera: 8.2.3.1.3. Para los productos alimenticios se debe incluir el análisis garantizado indicando las cantidades mínimas y/o máximas de los principios nutritivos.</p>
	<p>35.- Numeral 8.2.3.4 Dice: 8.2.3.4. Fechas de elaboración y caducidad, cuyos formatos podrán ser establecidos por el titular de la autorización o registro del producto, debiendo incluir al menos mes y año. Comentario: Considerar sólo para los productos alimenticios, la fecha de elaboración.</p>	<p><u>Procede</u> Se elimina numeral 8.2.3.4, en razón de que se considera que con sólo la fecha de caducidad se puede garantizar que el producto cumple con las condiciones de inocuidad y la fecha de caducidad se especifica en el numeral 8.2.3.8. 8.2.3.8. 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.</p>



Dirección General de Salud Animal
Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>Justificación: En el caso de productos químico-farmacéuticos y biológicos, el agregar la fecha de elaboración en los materiales de empaque representa un costo significativo.</p> <p>Adicionalmente, con base en la transitoriedad de este instrumento legal, 90 días no son suficientes. Por lo tanto, se requiere retirar como mandatorio la fecha de elaboración.</p>	
	<p>36.- Numeral 8.2.3.5 Dice 8.2.3.5. Indicaciones: Se deben expresar en forma clara y con terminología de uso común, las condiciones de manejo y conservación del producto, vías de administración, especie(s) animal(es), etapa, edad o fin zootécnico, espectro de acción y otras condiciones relevantes. En el caso de kits diagnósticos se deben acompañar de instructivos que exprese claramente su uso e interpretación de resultados.</p> <p>Comentario: (En conservación del producto): Se sugiere incluir en el apartado de advertencias (En vías de administración): Eliminar, esta repetido en el numeral 8.2.3.6.5</p>	<p>Procede parcialmente</p> <p>Se modifica el numeral 8.2.3.5 eliminando "vías de administración" a fin de no duplicar la información, quedando como 8.2.3.4. por la eliminación del numeral, de la siguiente manera:</p> <p>8.2.3.4. Indicaciones: Se deben expresar en forma clara y con terminología de uso común, las condiciones de manejo y conservación del producto, especie(s) animal(es), etapa, edad o fin zootécnico, espectro de acción y otras condiciones relevantes. En el caso de kits diagnósticos se deben acompañar de instructivos que exprese claramente su uso e interpretación de resultados.</p> <p>Sin embargo, no se estima necesario incluir la conservación del producto en el apartado de advertencias, en razón de que ya está contemplado como parte de las Indicaciones y resulta innecesario duplicar la información.</p>
	<p>37.- Numeral 8.2.3.6 Dice: 8.2.3.6 Dosis o posología</p> <p>Comentario: Se sugiere considerar sólo un concepto, DOSIS O POSOLOGÍA.</p>	<p>En virtud de que se considera que el empleo de los dos términos le dan mayor claridad. Asimismo, ambos términos son complementarios como se indica en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</p>
	<p>38.-Numeral 8.2.3.7 Dice: 8.2.3.7. Advertencias: se deben especificar todas aquellas situaciones que representen riesgo o peligro tanto en el manejo del producto como en su uso, mencionando el antídoto o terapia de soporte acorde a la hoja de seguridad de los ingredientes en la formulación correspondientes. Para el caso de productos farmacéuticos, cuyo principio activo pueda crear resistencia o dejar residuos tóxicos, debe indicar</p>	<p>En virtud de que se considera que la redacción del numeral es lo suficientemente clara, ya que se contemplan todas las situaciones bajo las cuales se puede prevenir un riesgo atribuible a los productos</p>



Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	el tiempo de retiro del producto previo al sacrificio de los animales, o bien, el tiempo en que no deben consumirse los productos o subproductos de los animales tratados. Debe decir: 8.2.3.7. Advertencias: se deben especificar todas aquellas situaciones que representen riesgo o peligro tanto en el manejo del producto como en su uso, mencionando el antídoto o terapia de soporte acorde a la hoja de seguridad de los ingredientes en la formulación correspondientes. Si aplica para el caso de productos farmacéuticos, cuyo principio activo pueda crear resistencia o dejar residuos tóxicos, debe indicar el tiempo de retiro del producto previo al sacrificio de los animales, o bien, el tiempo en que no deben consumirse los productos o subproductos de los animales tratados. Comentario: Se sugiere agregar: si aplica..	
	39.- Numeral 8.2.3.9 Dice: 8.2.3.9. 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. Debe decir: 8.2.3.9 Se sugiere: Fecha de caducidad, cuyos formatos podrán ser establecidos por el titular de la autorización o registro del producto, debiendo incluir al menos mes y año..	En virtud de que establecer un formato permite homologar la información de todos los productos y evitar confusiones o interpretaciones diferentes por las nomenclaturas que pudieran aplicar las diferentes empresas en los diferentes países de origen.
	40.- Numeral 10 Dice: 10. Verificación El cumplimiento de las disposiciones contenidas en esta norma será verificado por personal oficial de la Secretaría o por las unidades de verificación aprobadas, quienes podrán auxiliarse de terceros especialistas autorizados para el efecto, el resultado de la verificación se hará constar	Procede parcialmente Ya que de conformidad con lo establecido en la LIC, los Organismos de evaluación de la conformidad realizan inspecciones sin embargo en términos de la LFSA, la inspección es el acto que realiza la Secretaría para constatar mediante la verificación el cumplimiento de la Ley y de las disposiciones que de ella deriven. Por lo que se modifica el numeral para quedar de la siguiente manera: 10. Verificación o Inspección.



Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>mediante la emisión de los dictámenes correspondientes.</p> <p>Debe decir: 10. Verificación e Inspección. El cumplimiento de las disposiciones contenidas en esta norma será verificado por personal oficial de la Secretaría, o bien, inspeccionado por un Organismo de Evaluación de la Conformidad. El resultado de la Verificación o Inspección se hará constar mediante la emisión de los dictámenes correspondientes.</p> <p>Justificación: De acuerdo a la Ley de Infraestructura de la Calidad (publicada en el DOF el 01/jul/2020), la verificación compete al SENASICA y la Evaluación de la Conformidad (Inspección) a las Unidad de Inspección. Ya no existe el término "Unidades de Verificación". Definiciones en el artículo 4 de la LIC: XIII. Inspección: la constatación ocular o comprobación mediante muestreo, medición, pruebas de laboratorio o examen de documentos que se realiza por las unidades de inspección para evaluar la conformidad en un momento determinado a petición de parte interesada. XXVI. Verificación: a la actividad que realizan las autoridades competentes para constatar a través de visitas, requerimientos de información o documentación física o electrónica, que los bienes, productos, procesos y servicios cumplen o concuerdan con las Normas Oficiales Mexicanas o Estándares, en este último caso, cuando su aplicación sea obligatoria en términos de esta Ley.</p>	<p>El cumplimiento de las disposiciones contenidas en esta norma será verificado o inspeccionado por personal oficial de la Secretaría o por las unidades de inspección aprobadas, quienes podrán auxiliarse de terceros especialistas autorizados para el efecto, el resultado de la verificación o inspección se hará constar mediante la emisión de los dictámenes correspondientes.</p>
	<p>41.- Numeral 13. Bibliografía</p> <p>Agregar: NOM-064-ZOO- 1993</p>	<p>En razón de que la NOM-064-ZOO-2000 sirve como referencia para la correcta aplicación de la NOM-012, de ahí que se ubica en el numeral 2.5, de la siguiente manera:</p> <p>2.5. NOM-064-ZOO-2000 "Lineamientos para la clasificación y prescripción de productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos", publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de enero de 2003.</p>
	<p>42.-</p>	<p>Procede parcialmente</p>



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	Se solicita revisar y corregir las tablas de apéndice A y B. "APÉNDICE A" (NORMATIVO) CONTROL DE CALIDAD Y CONSTATACIÓN DE CHAMPÚS MEDICADOS Y PREMEZCLAS MEDICADAS	Se realiza el ajuste del "APÉNDICE A" (NORMATIVO) y el "APÉNDICE B" (NORMATIVO), por propuestas de otros promoventes, y se agregan al final del cuadro.
	43.- "APENDICE C" (NORMATIVO) VACUNAS AUTÓGENAS Primer párrafo Dice: Las Vacunas Autógenas, deben ser utilizadas en la especie animal, explotaciones y región en donde se originó el aislamiento, las cuales serán aplicadas por un Médico Veterinario Responsable Autorizado en la Unidad de Producción Pecuaria y su utilización es bajo su supervisión y de acuerdo con el dueño de la explotación pecuaria. Debe decir: Las Vacunas Autógenas, deben ser utilizadas en la especie animal, explotaciones y región en donde se originó el aislamiento, y/o en unidades de producción con vínculo epidemiológico; deben ser prescritas y su aplicación supervisada por un Médico Veterinario Responsable Autorizado en la Unidad de Producción Pecuaria y de acuerdo con el dueño de la explotación pecuaria.	[REDACTED] Toda vez que la aplicación de este tipo de biológicos se limita a la región en donde se origina el problema sanitario, ya que de lo contrario no se tendría la efectividad requerida.
	44.- "APENDICE C" (NORMATIVO) VACUNAS AUTÓGENAS Segundo párrafo Dice: Las pruebas que se realizan para la constatación y control de calidad de una vacuna autógena son las siguientes: Debe decir: Las pruebas que se realizan para el control de calidad de una vacuna autógena son las siguientes: Justificación: La constatación para vacunas autógenas, no es la misma que se lleva a cabo para vacunas comerciales.	[REDACTED] Toda vez que las pruebas de control de calidad y constatación son necesarias para el registro de los productos. Es importante entender que de acuerdo a la Ley las pruebas se llevan a cabo en momentos distintos, la constatación es con fines de registro y autorización, en tanto que la de calidad se lleva a cabo de manera rutinaria con la finalidad de verificar que los productos siguen cumpliendo con las especificaciones bajo las cuales se otorgó el registro o autorización.



Dirección General de Salud Animal
Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>Con base en los lineamientos y regulaciones internacionales al respecto de vacunas autógenas, este tipo de vacunas no requieren constatación; únicamente requieren las que el laboratorio productor realiza para producción y control de calidad.</p> <p>45.- "APENDICE C" (NORMATIVO) VACUNAS AUTÓGENAS Fracción I Dice: I.- Prueba de pureza. Las muestras del producto biológico terminado son analizadas para la detección de bacterias, virus y hongos contaminantes conforme a técnicas nacionales o internacionalmente reconocidas.</p> <p>Debe decir: I. Prueba de pureza. Las muestras del producto biológico terminado son analizadas con una prueba de esterilidad para la detección de microorganismos contaminantes viables conforme a técnicas nacionales o internacionalmente reconocidas.</p> <p>Se sugiere el cambio para vincular la definición de esterilidad al inicio de este documento.</p>	<p>Toda vez que la redacción actual es clara y específica al establecer los microorganismos no deseados.</p>
	<p>46.- "APENDICE C" (NORMATIVO) VACUNAS AUTÓGENAS Dice: II. Prueba de seguridad. Las muestras del producto biológico terminado son analizadas conforme a técnicas nacionales o internacionalmente reconocidas. Justificación: Se sugiere retirar este punto, toda vez que la seguridad de las vacunas autógenas está garantizada principalmente a través de las recomendaciones relativas a la producción y el control, por lo que ni la seguridad clínica a nivel de campo, ni la eficacia de las vacunas autógenas se evalúa y regulan.</p> <p>"APENDICE C" (NORMATIVO) VACUNAS AUTÓGENAS</p>	<p>En virtud de que el Código de regulaciones Federales de EUA establece en el título 9 CFR 113.33 la prueba de seguridad para los productos a base de bacterias.</p>



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>Dice: IV. Pruebas de inmunogenicidad o antigenicidad. Pruebas realizadas in vivo o in vitro.</p> <p>JUSTIFICACIÓN Los lineamientos internacionales indican que las vacunas, por sus características, no requieren contar con pruebas de inmunogenicidad o antigenicidad para su registro.</p> <p>Propuesta:</p> <p>IV. Prueba de Seguridad en campo. Se sugiere que los médicos veterinarios responsables, en conjunto con el laboratorio elaborador, lleven a cabo una prueba de seguridad a nivel de granja, donde se administre el doble de la dosis a un grupo reducido (5-30 animales) por cada lote de vacuna producido, previo a su utilización en toda la granja.</p>	
	<p>47.- "APENDICE C" (NORMATIVO) VACUNAS AUTÓGENAS Dice: V. La Secretaría indicará pruebas moleculares complementarias de acuerdo a las características del producto biológico del que se trate o se podrán utilizar las que el fabricante describa en su información técnica. Debe decir: La Secretaría indicará pruebas moleculares complementarias de acuerdo a las características del producto biológico del que se trate o se podrán utilizar las que el fabricante describa en su información técnica para la identificación y caracterización.</p>	<p>Procede Toda vez que clarifica las técnicas moleculares para quedar de la siguiente manera: V. La Secretaría indicará pruebas moleculares complementarias de acuerdo a las características del producto biológico del que se trate o se podrán utilizar las que el fabricante describa en su información técnica para la identificación y caracterización.</p>
	<p>48.- "APENDICE C" (NORMATIVO) VACUNAS AUTÓGENAS Los microorganismos usados para la producción de un biológico autógeno, su aislamiento no deberá ser mayor a 12 meses. Justificación:</p>	<p>[REDACTED] En virtud de que los 12 meses no contemplan el tiempo del proceso del registro.</p>



Dirección General de Salud Animal
Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>Se sugiere retirar este párrafo, toda vez que la producción y registro contempla un tiempo mayor a 12 meses.</p> <p>49.- "APENDICE C" (NORMATIVO) VACUNAS AUTOGENAS Dice: Los microorganismos usados para la producción de un biológico autógeno, deberán ser eliminados a los 12 meses de su aislamiento. Justificación Se sugiere eliminar este párrafo. No existe motivo para que los laboratorios destruyan sus ceparios.</p>	<p>Procede parcialmente</p> <p>En razón de que si bien es cierto no es necesario la eliminación de los microorganismos, estos no podrán emplearse para la generación de vacunas, por lo que se modifica para quedar de la manera siguiente: "APENDICE C" (NORMATIVO) VACUNAS AUTOGENAS</p> <p>Los microorganismos usados para la producción de un biológico autógeno, podrán ser utilizados en la fabricación de la vacuna por un plazo mayor a 12 meses, siempre que se presente pruebas de calidad y efectividad en producto en la localidad o región en uso.</p>
	<p>50 "APENDICE C" (NORMATIVO) VACUNAS AUTOGENAS</p> <p>Último párrafo del apéndice C</p> <p>El microorganismo utilizado para un biológico autógeno deberá ser notificado al Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SIVE) de este Servicio Nacional.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: El microorganismo utilizado para un biológico autógeno, que aparezca en el Acuerdo mediante el cual se dan a conocer en los Estados Unidos Mexicanos las enfermedades y plagas exóticas y endémicas de notificación obligatoria de los animales terrestres y acuáticos, deberá ser notificado al Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SIVE) de este Servicio Nacional. El citado acuerdo se publicó el 14 de junio de 2021 en el DOF.</p>	<p>No se considera necesario. A fin de evitar la creación de un nuevo trámite, al mencionar que deberá ser notificado, ya que está considerado en el "ACUERDO mediante el cual se dan a conocer las medidas aplicables en materia de epidemiología y de vigilancia epidemiológica en animales terrestres y el uso de la información del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica en los Estados Unidos Mexicanos", no es necesario establecer la obligación en ambos instrumentos.</p>
<p>4.- José Rodrigo Ríos Dardelly Folio: B000230245 COFECE</p>	<p>1.- Dice 4.1.2 II. Consideraciones en materia de competencia del proyecto de productos para uso en animales</p>	<p>Procede parcialmente</p> <p>Toda vez que la especificación de las instalaciones no son competencia de este instrumento, ya que los mismos se encuentran regulados en las Normas Oficiales Mexicanas NOM-025-ZOO-1995 y NOM-026-ZOO-</p>

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>a) <i>Se requiere especificar los requisitos para el cumplimiento de los numerales 4.1.2, 7.2.5.9, 7.2.5.10 y 8.2.1.4</i></p> <p>Se sugiere: El numeral 4.1.2 establece que los productos y materias primas utilizados en la elaboración de productos que ingresen a un almacén deben contar con el análisis y control de calidad otorgado por el proveedor, que garantice que estos contarán con "instalaciones y equipo necesarios". Al respecto, para favorecer el cumplimiento de la norma para los sujetos obligados se recomienda especificar en qué consisten las instalaciones y equipos "necesarios", o bien definir los criterios para ser que sean clasificados así.</p>	<p>1994, sin embargo, se adecua el numeral para queda de la siguiente manera ya que, derivado de la gran variedad de productos veterinarios, también existe una extensa variación en los equipos e instalaciones utilizados por los diferentes elaboradores:</p> <p>4.1.2.1 Instalaciones y equipo acorde a la naturaleza de sus actividades de acuerdo a la normatividad vigente</p>
	<p>2.- El numeral 7.2.5.9.6 dispone que las pruebas para productos alimenticios requieren de laboratorios oficiales, aprobados y autorizados, los cuales deben contar "con instalaciones, equipo y la metodología adecuada y demostrable". Para fomentar el cumplimiento de los sujetos obligados con el Proyecto de NOM se recomienda clarificar en qué consiste la metodología "adecuada y demostrable".</p>	<p>Procede parcialmente En virtud de que el proyecto señala en el numeral 7.2.5.9.6. que las pruebas no requieren ser efectuadas en laboratorios oficiales, aprobados o autorizados, por, lo que con la finalidad de atender la recomendación de clarificar la metodología sea "adecuada y demostrable" se procede a modificar el numeral 7.2.5.9.6 para quedar de la siguiente manera: 7.2.4.9.6. Las pruebas enlistadas no requieren ser efectuadas en laboratorios oficiales, aprobados o autorizados. El laboratorio que las ejecute debe contar con instalaciones, equipo y la metodología validada por el laboratorio de control de calidad del establecimiento.</p>
	<p>3.- El numeral 7.2.5.10 señala que durante la formulación de alimentos para rumiantes que pretenda incluir pollinaza o gallinaza, en cada caso, "la Secretaría evaluará el riesgo para determinar la procedencia de su registro o autorización". Para fomentar el cumplimiento de los sujetos obligados con el Proyecto NOM conviene especificar en este instrumento normativo los parámetros bajo los cuales se evaluará el riesgo de este tipo de alimentos</p>	<p><u>Procede</u> Se especifica cómo se eliminará el riesgo, para quedar de la siguiente manera: 7.2.4.10. En la formulación de alimentos para rumiantes se permite incluir pollinaza o gallinaza previamente sometida a un proceso térmico.</p>
	<p>4.- Por último, el numeral 8.2.1.4 indica que para el etiquetado del producto "el lenguaje debe ser claro, sencillo y exento de ideas que induzcan a la posible exageración de la calidad real del producto, evitándose</p>	<p><u>Procede</u> Se modifica la redacción del numeral 8.2.1.4 para fomentar el cumplimiento de los sujetos obligados, quedando de la siguiente manera:</p>



Dirección General de Salud Animal
Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>el uso de términos extensivos tales como "etc., ciertos, casi todos, la mayoría" o peyorativos como "lo único, lo mejor". (Énfasis añadido)</p> <p>Al respecto, se recomienda establecer específicamente cuáles serían las frases que quedarían prohibidas con el fin de proteger a los consumidores y "mantener la posibilidad de que las empresas puedan usar las estrategias para promocionar y colocar sus productos conforme mejor les convenga en función a su plan de negocios".3</p>	<p>8.2.1.4. El lenguaje debe ser claro, sencillo y exento de ideas que induzcan a la posible exageración de la calidad real del producto; prohibiéndose términos o frases que causen exageración o características no propias de los productos como: "etc., ciertos, casi todos, la mayoría" o peyorativos como "lo único, lo mejor".</p>
<p>5.- Usuario Anónimo Folio: B000230261</p>	<p>1.- Numeral 4.3.2 Dice: Los productos biológicos y todos aquellos que por su naturaleza lo requieren, deben almacenarse en refrigeradores equipados con termográficos o sistemas equivalentes, calibrados o verificados según corresponda, que aseguren una temperatura regulada de 2 a 8° C, a excepción de los que por su naturaleza la Secretaría autorice otra temperatura. Debe decir: 1.- 4.3.2. Los productos biológicos y todos aquellos que por su naturaleza lo requieren, deben almacenarse en refrigeradores equipados con termográficos o sistemas equivalentes, calibrados o verificados según corresponda, que aseguren una temperatura regulada de 2 a 8° C, a excepción de los que por su naturaleza requieran otra temperatura como es el caso de algunos productos farmacéuticos.</p> <p>Justificación: Se debe eliminar ya que la Secretaría no autoriza otras temperaturas. Es por la naturaleza de los productos el requerimiento de temperaturas de conservación para que el producto continúe con las características para las que fue elaborado y acorde a las especificaciones del fabricante.</p> <p>2.- Numeral 7.1.7 Dice: 7.1.7 Las empresas deben contar con procedimientos para la disposición final de materia</p>	<p>Procede parcialmente</p> <p>En razón de que se estima viable manejar la generalidad sin necesidad de indicar ejemplos de la excepción, por lo que se realiza la adecuación del proyecto en el numeral 4.3.2, para que dar de la siguiente manera:</p> <p>4.3.2. Los productos biológicos y todos aquellos que por su naturaleza lo requieren, deben almacenarse en refrigeradores equipados con termográficos o sistemas equivalentes, calibrados o verificados según corresponda, que aseguren una temperatura regulada de 2 a 8 °C, a excepción de los que por su naturaleza requieran otra temperatura.</p> <p>Procede</p> <p>En razón de que al profesional autorizado no le corresponde aprobar el reproceso o reacondicionamiento, ya que la función de este profesional es validar el resultado de las pruebas.</p>



Respuesta a comentarios al 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.


Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>prima y producto terminado, fuera de especificaciones, que eviten su distribución, comercialización, uso o consumo. En los casos que se pretenda el reacondicionamiento, el titular del registro o autorización debe obtener previamente el permiso de la Secretaría a través del SENASICA aportando información técnica y científica de soporte</p> <p>Debe decir: 2.-7.1.7. Las empresas deben contar con procedimientos para la disposición final de materia prima y producto terminado, fuera de especificaciones, que eviten su distribución, comercialización, uso o consumo. En los casos que se pretenda el reacondicionamiento, el titular del registro o autorización debe cumplir con el procedimiento interno de producto fuera de especificación, establecido por cada establecimiento elaborador.</p> <p>Justificación: Se debe eliminar del proyecto, ya que la secretaría no otorga un permiso para el reacondicionamiento.</p>	<p>Adicionalmente, se modifica el numeral a efecto de agilizar el proceso de reacondicionamiento y considerar el procedimiento de reacondicionamiento ya que son actividades distintas que pueden llevarse a cabo sujetándolo al procedimiento interno de producto fuera de especificación que tiene establecido para establecimiento elaborador, sin que exista un permiso de la Secretaría para tales efectos y este se acondicione para su comercialización o inclusión en el proceso de fabricación cumpliendo con los parámetros de calidad requeridos.</p> <p>En ese tenor, el numeral 7.1.7 queda de la siguiente manera:</p> <p>7.1.7. Las empresas deben contar con procedimientos para la disposición final de materia prima y producto terminado, fuera de especificaciones, que eviten su distribución, comercialización, uso o consumo. En los casos que se pretenda el reacondicionamiento y/o reproceso, el titular del registro o autorización debe cumplir con el procedimiento interno de producto fuera de especificación, establecido por cada establecimiento elaborador.</p>
	<p>3.- Numeral 7.2.5.10 Dice: En la formulación de alimentos para rumiantes que pretenda incluir pollinaza o gallinaza, en cada caso, la Secretaría evaluará el riesgo para determinar la procedencia de su registro o autorización.</p> <p>Debe decir: 7.2.5.10. En la formulación de alimentos para rumiantes se permite incluir pollinaza o gallinaza previamente sometidas a un proceso térmico</p> <p>Justificación: Eliminar que la secretaría evaluará el riesgo, ya que no se realiza evaluación alguna, el uso de pollinaza y gallinaza está regulado por el Acuerdo por el que se da a conocer la campaña y las medidas zoonosanitarias que deberán aplicarse para el diagnóstico, prevención, control y erradicación de la</p>	<p>Procede Se especifica cómo se eliminará el riesgo, para quedar de la siguiente manera:</p> <p>7.2.4.10. En la formulación de alimentos para rumiantes se permite incluir pollinaza o gallinaza previamente sometida a un proceso térmico.</p>



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>Influenza Aviar Notificable, en las zonas del territorio de los Estados Unidos Mexicanos en las que se encuentre presente esa enfermedad. DOF 21 de junio de 2011.</p> <p>4.- Dice: "APÉNDICE C" (NORMATIVO) VACUNAS AUTÓGENAS... El microorganismo utilizado para un biológico autógeno deberá ser notificado al Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SIVE) de este Servicio Nacional. Debe decir: 4.- "APÉNDICE C" (NORMATIVO) VACUNAS AUTÓGENAS ... El microorganismo utilizado para un biológico autógeno deberá cumplir con lo establecido en los numerales 7.2.4.1. y 7.2.5.5. de la presente norma.</p> <p>Justificación: A fin de evitar la creación de un nuevo trámite, al mencionar que deberá ser notificado, ya que está considerado en el "ACUERDO mediante el cual se dan a conocer las medidas aplicables en materia de epidemiología y de vigilancia epidemiológica en animales terrestres y el uso de la información del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica en los Estados Unidos Mexicanos". numerales 7.2.4.1. y 7.2.5.5. de la presente norma.</p> <p>5.- Numeral 9. Productos importados Dice; 9. Productos importados. Los productos para uso o consumo animal, registrados o autorizados ante la Secretaría a través del SENASICA, sólo podrán ser importados por los titulares. Cuando a la importación de productos para uso o consumo animal se empleen embalajes de madera, éstos deben contar con un certificado de fumigación del país de origen. En el caso de materia prima utilizada en la elaboración de productos para uso o consumo animal, ésta debe</p>	<p>██████████</p> <p>Toda vez que el apéndice C, enlista las pruebas de control de calidad y constatación necesarias para verificar la calidad y eficacia de este tipo de productos.</p> <p><u>Procede</u> se elimina el segundo párrafo del numeral 9 relacionado con el certificado de fumigación de embalajes de madera, debido a que esta actividad no es competencia del SENASICA, toda vez que se encuentra regulado en la NOM-144-SEMARNAT-2017.</p> <p>se realiza modificación, para quedar como sigue:</p> <p>9. Productos importados.</p> <p>Los productos para uso o consumo animal, registrados o autorizados ante la Secretaría a través del SENASICA, sólo podrán ser importados por los titulares.</p>



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>ser identificada desde su origen con fines de trazabilidad. Debe decir: 9. Productos importados. Los productos para uso o consumo animal, registrados o autorizados ante la Secretaría a través del SENASICA, sólo podrán ser importados por los titulares. En el caso de materia prima utilizada en la elaboración de productos para uso o consumo animal, ésta debe ser identificada desde su origen con fines de trazabilidad.</p> <p>Justificación: Se propone eliminar el párrafo 2 ya que no es competencia de Senasica sino de NOM-144-SEMARNAT-2017, Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.</p>	<p>En el caso de materia prima utilizada en la elaboración de productos para uso o consumo animal, ésta debe ser identificada desde su origen con fines de trazabilidad.</p>
<p>6.- Antonio Montero Chávez Folio B000230264</p>	<p>1.- Considerando 3 Como dice: 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. Debe decir: 1.- Que los productos registrados o autorizados para uso o consumo animal se emplean para fortalecer la sanidad animal y 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. justificación: Se reconoce únicamente el uso de productos regulados en la alimentación de animales, así como en el diagnóstico, la prevención, control y tratamiento de enfermedades. Sin embargo, existen</p>	<p>En virtud de que el alcance del proyecto es "regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos o alimenticios" adicionalmente se aclara que los kits de diagnóstico son considerados en el presente instrumento cuando representen un riesgo zoonosario, según lo establecido en el artículo 150, fracción VIII del Reglamento de la LFSA.</p> <p>Se aclara que el texto propuesto por el promovente identificado como "Debe decir", es la propuesta del proyecto, por lo que, para dar atención al comentario se consideraron los argumentos presentados en la justificación</p>



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
<p>7.- Antonio Montero Chávez Folio B000230266</p>	<p>productos desregulados y kits diagnósticos que deberían dar cumplimiento a esta norma</p> <p>1.- Considerando 5 Como dice: Que un buen control en el proceso de producción de los productos químicos, farmacéuticos 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. Como debe decir: Que un buen control en el proceso de producción de los productos registrados y autorizados por la Secretaría a través del SENASICA para uso o consumo animal, así como las materias primas que los conforman es un factor importante que coadyuva a garantizar la eficacia e inocuidad de los mismos. Justificación: Los productos exentos de regulación deben cumplir con las buenas prácticas de manufactura y garantizar la calidad de estos. Sería conveniente considerar que los productos exentos deben cumplir con esta normativa para garantizar la trazabilidad e inocuidad de los mismos.</p>	<p>En virtud de que en alcance del proyecto es "regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos o alimenticios" adicionalmente es importante aclarar que los productos exentos deberán cumplir con lo establecido en los artículos 92 de la LFSA y 150 de su Reglamento.</p> <p>Se aclara que el texto propuesto por el promovente identificado como "Debe decir", es la propuesta del proyecto, por lo que, para dar atención al comentario se consideraron los argumentos presentados en la justificación.</p>
<p>8- Antonio Montero Chávez Folio B000230267</p>	<p>1.- Como dice: 1.2. Esta Norma es aplicable a todos los establecimientos dedicados a la producción, importación, acondicionamiento y almacenamiento con fines de distribución y comercialización de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios destinados al uso o consumo en animales, que representen un riesgo zoonosario Como debe decir: 1.2. Esta norma es aplicable a los establecimientos dedicados a la producción, importación, exportación, acondicionamiento, almacenamiento, distribución y comercialización de productos para uso o consumo animal, incluidos los establecimientos móviles, y todos aquellos que representen un riesgo zoonosario, de</p>	<p>Debido a que el término "establecimientos móviles" solo se menciona una vez en el documento por lo que no se justifica incluir la definición.</p> <p>Adicionalmente se aclara que a los establecimientos que tengan una o más actividades mencionadas en el numeral 1.2 les es aplicable este instrumento, incluidos los "establecimientos móviles" o a los "e-commerce", pues el artículo 105 de la LFSA refiere los establecimientos que son regulados por la Secretaría</p> <p>Se aclara que el texto propuesto por el promovente identificado como "Debe decir", es la propuesta del proyecto, por lo que, para dar atención al comentario se consideraron los argumentos presentados en la justificación.</p>



Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>conformidad con la Ley Federal de Sanidad Animal y su Reglamento.</p> <p>Justificación</p> <p>Bajo este planteamiento se consideran únicamente empresas con establecimientos, dejando fuera a aquellas nuevas formas de comercio, ya que actualmente existen personas físicas y morales que realizan comercialización de productos en forma directa, sin la necesidad de contar con un almacén para sus actividades. Sería conveniente considerar la existencia de estas empresas y explorar formas para que se regulen y dar trazabilidad a los productos que comercializan. Ejemplo: e-commerce.</p> <p>Propuesta de redacción: "Esta norma es aplicable a los establecimientos dedicados a la producción, importación, exportación, acondicionamiento, almacenamiento, distribución y comercialización de productos para uso o consumo animal, incluidos los establecimientos móviles, así como a los productos y todos aquellos que representen un riesgo zoonosario, de conformidad con la Ley Federal de Sanidad Animal y su Reglamento." Incluir establecimientos móviles en definiciones.</p>	
<p>9.- Antonio Montero Chávez Folio B000230268</p>	<p>1.- En la parte donde se enlistan los Acuerdos faltan incluir los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acuerdo por el que se especifican los productos no medicados para uso o consumo animal que se desregulan • Acuerdo por el que se da a conocer el listado de sustancias o productos prohibidos para uso o consumo en animales destinados al abasto. 	<p>Procede</p> <p>El Acuerdo por el que se especifican los productos no medicados para uso o consumo animal que se desregulan; ya se menciona en el numeral 13.11 del instrumento, correspondiente a Bibliografía, sin embargo, se incluye en el apartado de referencias, por ser un instrumento que se requiere para la correcta aplicación de esta NOM.</p> <p>En lo que respecta al 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. DOF martes 14 de agosto de 2018 y al ACUERDO por el que se da a conocer el listado de sustancias o productos prohibidos para uso o consumo en animales destinados al abasto. DOF viernes 13 de julio de 2018, se incluyen en el apartado de referencias, por considerarse instrumentos relevantes para la correcta aplicación de la NOM.</p>



Dirección General de Salud Animal
Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
<p>10.- Antonio Montero Chávez Folio B000230269</p>	<p>1.- Considerar los términos probiótico y prebiótico Agregar definición de Alimento completo y balanceado Propuesta: Mezcla homogénea de ingredientes procesados de origen animal, vegetal, mineral y sintético, que contiene todos los nutrientes esenciales, en las cantidades y proporciones apegadas al perfil nutricional seleccionado.</p>	<p>Quedando de la siguiente manera: 2.7 Acuerdo 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. 2.8. 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; publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de agosto de 2018. 2.9. Acuerdo por el que se da a conocer el listado de sustancias o productos prohibidos para uso o consumo en animales destinados al abasto, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de julio de 2018.</p> <p>Ya que el término "alimento completo y balanceado" no se encuentra mencionado en el cuerpo del instrumento. No se adicionan los términos probiótico y prebiótico ya que este instrumento no tiene el objetivo de especificar o enlistar los diferentes tipos de productos alimenticios, si no el que se indique la regulación aplicable a los productos que sean alimenticios, adicionalmente no se encuentra mencionado en el cuerpo del instrumento.</p>
<p>11.- Antonio Montero Chávez Folio B000230271</p>	<p>1.- Incluir en la definición de producto alimenticio aquellos productos como los premios para las mascotas, los multivitamínicos y demás productos que no entran dentro de la definición de alimento concentrado.</p>	<p>En virtud de que este instrumento no tiene el objetivo de especificar o enlistar los diferentes tipos de productos alimenticios, si no el que se indique la regulación aplicable a los productos que sean alimenticios, adicionalmente en este proyecto no se encuentra definido "producto alimenticio" y de que no se menciona en el cuerpo del instrumento y adicionalmente esta definición ya se encuentra contenida en el artículo 4 de la LFSA en los términos siguientes: 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;</p>
<p>12.- Antonio Montero Chávez Folio B000230272</p>	<p>1.- Se han dejado fuera los productos para diagnóstico. Hace falta agregar el punto para dichos productos.</p>	<p>En virtud de que los únicos productos de diagnóstico son los KITS que representen un riesgo zoonosario, según lo establecido en los artículos 2, fracción XIV y 150, fracción VIII del reglamento de la LFSA.</p>
<p>13.- Antonio Montero Chávez Folio B000230273</p>	<p>1.-</p>	<p>Procede</p>



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>Como dice: 3.43. Producto terminado: El que está envasado, etiquetado, acondicionado y listo para su comercialización y/o consumo.</p> <p>Como debe decir: 3.35. Producto terminado: El que está envasado, etiquetado y acondicionado. Eliminar la palabra listo. Genera confusión con producto liberado.</p>	<p>Se elimina "listo para su comercialización y/o consumo", con el objetivo de evitar confusiones y en razón de que se eliminaron definiciones se recorre numeración para quedar como 3.41. de la siguiente forma: 3.39. Producto terminado: El que está envasado, etiquetado y acondicionado.</p>
<p>14.- Antonio Montero Chávez Folio B000230274</p>	<p>1.- Como dice: 6.3.4. En los convenios o contratos de maquila para la elaboración de productos alimenticios para consumo por rumiantes, que contengan proteínas de origen animal, además de lo señalado en el párrafo anterior, se establecerán los controles para asegurar que no se utilizan proteínas de origen rumiante conforme a lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana NOM-060-ZOO-1999, Especificaciones zoonosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal; y la responsabilidad de ambas partes, para conservar los registros de compraventa de las harinas utilizadas como materia prima en la elaboración de los productos alimenticios, por lo menos durante ocho años, sin menoscabo de otras disposiciones zoonosanitarias en la materia.</p> <p>Como debe decir: 6.3.4. En el convenio de maquila para la elaboración de alimentos balanceados para uso en rumiantes que contengan proteínas de origen animal, además de lo señalado en el párrafo anterior, se establecerán los controles para asegurar que no se utilizan proteínas de origen rumiante, así como la responsabilidad de ambas partes, en el sentido de mantener los registros de compraventa de materia prima para la elaboración del alimento, que cumplan con lo establecido en la NOM-060-ZOO-1999, Especificaciones zoonosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal, por lo menos durante ocho años.</p>	<p><u>Procede</u> En virtud de la publicación de la <i>NOM-060-SAG/ZOO-2020, Especificaciones zoonosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal</i>. (DOF: 08/09/2022), además en atención a otro comentario se homologan plazos de conservación de la documentación se realiza la adecuación para quedar de la siguiente manera: 6.3.4. En los convenios o contratos de maquila para la elaboración de productos alimenticios para consumo por rumiantes, que contengan proteínas de origen animal, además de lo señalado en el párrafo anterior, se establecerán los controles para asegurar que no se utilizan proteínas de origen rumiante conforme a lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana NOM-060-SAG/ZOO-2020, Especificaciones zoonosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal; y la responsabilidad de ambas partes, para conservar los registros de compraventa de las harinas utilizadas como materia prima en la elaboración de los productos alimenticios, por lo menos durante cinco años, sin menoscabo de otras disposiciones zoonosanitarias en la materia.</p>



Dirección General de Salud Animal


Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>Comentario: Actualizar el nombre de la norma a NOM-060-SAG/ZOO-2020 Especificaciones zoonosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal.</p>	
<p>15.- Antonio Montero Chávez Folio B000230276</p>	<p>1.- Como Dice 7.1.1. Cada lote de producto terminado que pretenda comercializarse en México, debe analizarse en el laboratorio de control de calidad, conforme a lo establecido en el artículo 171 del reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal.</p> <p>Como debe decir: 7.1.1 Cada lote de producto terminado elaborado en México 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.</p> <p>Comentario: este punto tiene mucho que ver con la industria QFB sin embargo esto sería sumamente caro para la industria de los alimentos por el volumen que se produce.</p>	<p>En virtud de que analizar cada lote garantiza la seguridad e inocuidad de los productos registrados para uso o consumo animal, el no realizarlo pone en desventaja a los usuarios y consumidores, ya que los productos alimenticios se adquieren de acuerdo a la calidad que se especifica en su etiquetado y de no garantizarlo en cada lote no se tendría la evidencia del cumplimiento de las especificaciones de estos productos.</p>
<p>16.- Antonio Montero Chávez Folio B000230277</p>	<p>1.- Como dice: 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.</p> <p>Como debe decir 7.2.5.2. El control de calidad y la constatación de los productos alimenticios debe de incluir el análisis químico proximal, y según requiera la determinación cuantitativa de principios activos farmacéuticos, aditivos, así como las demás pruebas descritas en el protocolo de elaboración. *Falta definición de aditivo Aclarar en este punto que analitos incluye el AQP en alimentos para animales</p> <p>analitos incluye el AQP en alimentos para animales</p> <p>Propuesta: Determinación de Proteína Determinación de Humedad Determinación de Grasa Determinación de Fibra Determinación de Cenizas</p>	<p>En virtud de que el concepto "análisis químico proximal", establecido de manera universal por organismos especialistas en la materia como la AOAC (Association of Official Analytical Chemist) ya incluye la determinación de los analitos propuestos por el promovente.</p>
<p>17.- Antonio Montero Chávez</p>	<p>1.-</p>	<p>Procede parcialmente</p>



Dirección General de Salud Animal
Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
Folio B000230278	<p>Como dice 7.2.5.11. Los suplementos lácteos, incluyendo los sustitutos de leche utilizados en la alimentación animal, tanto nacionales como de importación, deben ser pigmentados con colorantes no tóxicos aprobados en el país de origen para su comercialización, de tal manera que permita identificarlos y diferenciarlos.</p> <p>Como debe decir: 7.2.5.11. Queda prohibido el uso de suplementos lácteos y sustitutos de leche competencia de esta norma, en uso distintos al consumo animal.</p> <p>justificación: No existe justificación técnica para pigmentar los productos. Las disposiciones contenidas en una norma se deben ajustar al ámbito técnico. En este caso, se puede expresar la prohibición de desviar el uso de los productos, pero no imponer requisitos adicionales a los particulares para evitarlo. Es responsabilidad de las autoridades competentes evitar el desvío de productos al consumo humano y al mismo tiempo evitar el incremento de carga regulatoria a los particulares.</p>	<p>Ya que, si bien no existe obligación de pigmentar los productos, si es necesario garantizar la trazabilidad de estos, de ahí que se modifica la redacción, con la finalidad de evitar el desvío en el uso de suplementos lácteos y sustitutos, adicionalmente, derivado de comentarios de otros promventes se realiza la adecuación del numeral, quedando de la siguiente manera:</p> <p>7.2.4.11. Los suplementos lácteos, incluyendo los sustitutos de leche utilizados en la alimentación animal, tanto nacionales como de importación, deben ser pigmentados con colorantes no tóxicos aprobados en el país de origen para su comercialización, de tal manera que permita identificarlos y diferenciarlos o bien no ser pigmentados, si se garantiza su trazabilidad y el uso en la especie destino a través de sus bitácoras.</p>
<p>18.- Antonio Montero Chávez Folio B000230287</p>	<p>1.-</p> <p>Como dice: 7.1.1. Cada lote de producto terminado que pretenda comercializarse en México, debe analizarse en el laboratorio de control de calidad, conforme a lo establecido en el artículo 171 del reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal.</p> <p>Debe decir: 7.1.1 Cada lote de producto terminado elaborado en México 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.</p> <p>Justificación En el caso de los farmacéuticos esto esta bien, sin embargo para la industria de los alimentos balanceados esto seria sumamente costoso p por el volumen que se produce.</p>	<p>En virtud de que analizar cada lote garantiza la seguridad e inocuidad de los productos registrados para uso o consumo animal, el no realizarlo pone en desventaja a los usuarios y consumidores, ya que los productos alimenticios se adquieren de acuerdo a la calidad que se especifica en su etiquetado y de no garantizarlo en cada lote no se tendría la evidencia del cumplimiento de las especificaciones de estos productos.</p>
<p>19.- Dr. Francisco Javier Trujillo Arriaga Folio: B000230270 Antonio Montero Chávez</p>	<p>1.-</p> <p>Propuesta: José Eduardo Espinosa de los Monteros Aviña, Director General de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, con fundamento en lo dispuesto en</p>	<p>En virtud de que el cuarto transitorio de la Ley de Infraestructura de la Calidad, establece que:</p>



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
Folio: B000230350 Antonio Montero Chávez Folio: B000230411	los artículos 12 y 35 fracciones IV y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3 y 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 38 fracciones II y IX, 39, 40 fracción I, II y III, 41, 46 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; Cuarto Transitorio de la Ley de Infraestructura de la Calidad; 1, 6, fracciones I, II, V, IX, XIII, XIV, LI y LII; 32, 95 fracciones I y III, 99, 104, 105 fracciones V y VI de la Ley Federal de Sanidad Animal; 150, 151, 152, 153, 171 y 212 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; 1 y 2 párrafo primero, letra A, fracción XIII y letra B, fracción V, 21 fracción I y 52 del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural; 1, 3, y 14 fracción XXI del Reglamento Interior del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, y Justificación: La Ley Federal sobre Metrología y Normalización ya no es vigente	<p><i>"CUARTO. Las Propuestas, Anteproyectos y Proyectos de Normas Oficiales Mexicanas y Estándares que a la fecha de entrada en vigor del presente Decreto se encuentren en trámite y que no hayan sido publicados, deberán ajustarse a lo dispuesto por las Ley Federal sobre Metrología y Normalización, su Reglamento y demás disposiciones secundarias vigentes al momento de su elaboración y hasta su conclusión."</i></p>
	<p>2.- Considerando 3 Debe decir: Que los productos registrados o autorizados para uso o consumo animal se emplean para fortalecer la sanidad animal y 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. Justificación: Se reconoce únicamente el uso de productos regulados en la alimentación de animales, así como en el diagnóstico, la prevención, control y tratamiento de enfermedades. Sin embargo, existen productos desregulados y kits diagnósticos que deberían dar cumplimiento a esta norma</p>	<p>En virtud de que en alcance del proyecto es "regulación de productos" adicionalmente se aclara que los kits de diagnóstico son considerados en el presente instrumento cuando representen un riesgo zoonosario, según lo establecido en el artículo 150, fracción VIII del Reglamento de la LFSA.</p>



Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	Se requiere considerar a todos los productos a los cuales aplica la NOM independientemente de que sean registrados, autorizados o desregulados.	
	3.- Considerando 5 Justificación: Los productos exentos de regulación deben cumplir con las buenas prácticas de manufactura y garantizar la calidad de estos. Propuesta: Sería conveniente considerar que los productos exentos deben cumplir con esta normativa para garantizar la trazabilidad e inocuidad de los mismos	[REDACTED] En virtud de que en alcance del proyecto es "regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos o alimenticios" adicionalmente es importante aclarar que los productos exentos deberán cumplir con lo establecido en los artículos 92 la LFSA y 152 de su Reglamento.
	4. Considerando 6 Que el control de calidad de los productos debe llevarse a cabo durante su producción, almacenamiento. Justificación No se debe omitir la parte del almacenamiento	Procede Se agrega la parte de almacenamiento para quedar de la siguiente manera: Que el control de calidad de los productos debe llevarse a cabo durante su producción y almacenamiento.
	5.- Considerando 16 Comentario Agregar en consideraciones la derogación de la NOM 061	[REDACTED] En virtud de que se encuentra en proceso el aviso de cancelación de la NOM-061 y son independientes
	6.- En esta NOM no contiene definición de establecimientos móviles, por lo que se deberá incluir Justificación Bajo este planteamiento se consideran únicamente empresas con establecimientos, dejando fuera a aquellas nuevas formas de comercio, ya que actualmente existen personas físicas y morales que realizan comercialización de productos en forma directa, sin la necesidad de contar con un almacén para sus actividades. Sería conveniente considerar la existencia de estas empresas y explorar formas para que se regulen y dar trazabilidad a los productos que comercializan. Ejemplo: e-commerce.	[REDACTED] Debido a que los establecimientos móviles ya que el promovente no brinda una propuesta para la definición solicitada. Adicionalmente se aclara que los establecimientos que tengan una o más actividades mencionadas en el numeral 1.2 les es aplicable este instrumento, incluidos los "establecimientos móviles" o los "e-commerce", pues el artículo 105 de la LFSA refiere los establecimientos que son regulados por la Secretaría. El término "establecimientos móviles" solo se menciona una vez en el documento por lo que no se justifica incluir la definición.



Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>Propuesta de redacción: "Esta norma es aplicable a los establecimientos dedicados a la producción, importación, exportación, acondicionamiento, almacenamiento, distribución y comercialización de productos para uso o consumo animal, incluidos los establecimientos móviles, así como a los productos y todos aquellos que representen un riesgo zoonosario, de conformidad con la Ley Federal de Sanidad Animal y su Reglamento. * Incluir establecimientos móviles en definiciones.</p>	
	<p>7.- Referencias 2.3 Comentario: Se modificó, actualmente es la NOM-060-SAG/ZOO-2020 Especificaciones zoonosarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal</p>	<p>Procede En virtud de la publicación de la publicación de la NOM-060-SAG/ZOO-2020, Especificaciones zoonosarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal, (DOF: 08/09/2022), se realiza la adecuación para quedar de la siguiente manera: 2.4. NOM-060-SAG/ZOO-2020, Especificaciones zoonosarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 08 de septiembre de 2022.</p>
	<p>8.- Referencias 2.5 Comentario: No se incluyen los siguientes Acuerdos: • Acuerdo por el que se especifican los productos no medicados para uso o consumo animal que se desregulan • Acuerdo por el que se da a conocer el listado de sustancias o productos prohibidos para uso o consumo en animales destinados al abasto</p>	<p>Procede El <i>Acuerdo por el que se especifican los productos no medicados para uso o consumo animal que se desregulan</i>; ya se encuentra mencionado en el numeral 13 del instrumento, correspondiente a Bibliografía, sin embargo, se incluye en el apartado de referencias, por ser un instrumento importante para la correcta aplicación de la NOM. En lo que respecta al <i>Acuerdo por el que se da a conocer el listado de sustancias o productos prohibidos para uso o consumo en animales destinados al abasto</i>. DOF viernes 13 de julio de 2018, se incluye en el apartado de referencias, por considerarse como instrumento relevante para la correcta aplicación de la NOM. Quedando de la siguiente manera: 2.7 Acuerdo 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. 2.9. Acuerdo por el que se da a conocer el listado de sustancias o productos prohibidos para uso o consumo en animales destinados al</p>



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
		abasto, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de julio de 2018.
	<p>9.- Definición 3.2 Comentario: Considerar los términos prebiótico y probiótico.</p>	<p>En virtud de que este instrumento no tiene el objetivo de especificar o enlistar los diferentes tipos de productos alimenticios, si no el que se indique la regulación aplicable a los productos que sean alimenticios, adicionalmente no se encuentra mencionado en el cuerpo del instrumento.</p>
	<p>10.- Definición 3.3 Comentario: Agregar definición de Alimento completo y balanceado Propuesta: Mezcla homogénea de ingredientes procesados de origen animal, vegetal, mineral y sintético, que contiene todos los nutrientes esenciales, en las cantidades y proporciones apegadas al perfil nutricional seleccionado No necesariamente molidos. Los granos pueden ser enteros o quebrados o rolados, etc.</p>	<p>Ya que el término "alimento completo y balanceado" no se encuentra mencionado en el cuerpo del instrumento.</p>
	<p>11.-Agregar definición 3.5. Certificado de origen: Documento que emite la autoridad competente del país o región de donde se genera un producto o materia prima, que certifica el origen de los mismos. Justificación: Se eliminó la definición del certificado de origen</p>	<p>En virtud de que el término "certificado de origen" no aparece más tres veces en la propuesta del instrumento. Por lo que no se justifica incluirlo en las definiciones. Aunado a que en el artículo 2, fracción VIII del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal ya se define.</p>
	<p>12.-Agregar definición 3.22. 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</p>	<p>Debido a que la figura del Médico Veterinario Responsable Autorizado ya se encuentra referido en el artículo 4 de la Ley Federal de Sanidad Animal.</p>



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>Justificación: Se eliminó la definición y es importante que se mantenga</p> <p>13.- Agregar definición 3.23 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 Justificación: Se eliminó la definición y es importante que se mantenga</p> <p>14.- Definición 3.40 Incluir definición de producto alimenticio y considerar en ella aquellos productos como los premios para las mascotas, los multivitamínicos y demás productos que no entran dentro de la definición de alimento concentrado. Producto alimenticio: Cualquier sustancia o conjunto de ellas que contengan elementos nutritivos aprovechables en la alimentación de los animales, quedando incluidos en esta clasificación aquellos que de alguna forma favorezcan su ingestión, aprovechamiento. Justificación: Mantener la definición vigente concentrado.</p> <p>15.- Definición 3.41 Comentario: Se han dejado fuera a los productos para diagnóstico. Hace falta agregar el punto para dichos productos.</p> <p>16.- Definición 3.43 Comentario: Eliminar la palabra listo. Genera confusión con producto liberado</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>En virtud el término "Médico Verificador" no aparece en la propuesta del instrumento. Por lo que no se justifica incluirlo en las definiciones.</p> <p>[REDACTED]</p> <p>En virtud de que este instrumento no tiene el objetivo de especificar o enlistar los diferentes tipos de productos alimenticios, si no el que se indique la regulación aplicable a los productos que sean alimenticios, adicionalmente en este proyecto no se encuentra definido "producto alimenticio" y de que no se menciona en el cuerpo del instrumento y adicionalmente esta definición ya se encuentra contenida en el artículo 4 de la LFSA.</p> <p>[REDACTED]</p> <p>En virtud de que los únicos productos de diagnóstico son los KITS que representen un riesgo zoonosanitario, según lo establecido en el artículo 150, fracción VIII del reglamento de la LFSA.</p> <p>Procede Se elimina la palabra "listo", con el objetivo de evitar confusiones, para quedar de la siguiente forma: 3.39. Producto terminado: El que está envasado, etiquetado y acondicionado</p>



Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	17.- 3.51. Subproductos frescos de origen animal: partes limpias no procesadas, incluyen: pulmón, bazo, riñón, cerebro, hígado, sangre, corazón, piel, hueso, tejido adiposo, estómago e intestinos libres de su contenido fecal y materia extraña. No incluye pelo, dientes, uñas y pezuñas. Justificación: Se excluyen a las aves, no se consideran "plumas, picos, cartilagos"	<u>Procede</u> En razón de que pareciera que se excluye a las aves por lo que se modifica para quedar de la manera siguiente. 3.47. Subproductos frescos de origen animal: partes limpias no procesadas, incluyen: pulmón, bazo, riñón, cerebro, hígado, sangre, corazón, piel, hueso, tejido adiposo, estómago e intestinos libres de su contenido fecal y materia extraña. No incluye pelo, plumas, dientes, picos, cartilago, uñas y pezuñas.
	18.- 6.3.2. Los convenios o contratos celebrados para el proceso de elaboración de productos, deben establecer la responsabilidad de las partes contratantes, en el sentido de mantener los registros de compra venta y canales de distribución por lo menos durante cinco años; el listado de productos motivo del convenio o contrato; su vigencia y las condiciones de terminación del mismo. Justificación: En la anterior NOM se consideraban 8 años	En virtud que los artículos 149 y 170 del reglamento de la LFSA establece que los registros o autorizaciones de los productos tendrán un plazo de vigencia de cinco años, por lo que se establece este periodo para homologarlo en el presente instrumento, ya que nos es viable el tener un contrato por más tiempo que el de la vigencia del producto.
	19.- 6. Producción Comentario: 6.3.4. Actualizar el nombre de la norma a NOM-060-SAG/ZOO-2020 Especificaciones zoonosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal	<u>Procede</u> En virtud de la publicación de la NOM-060-SAG/ZOO-2020, Especificaciones zoonosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal. (DOF: 08/09/2022), se realiza la adecuación para quedar de la siguiente manera: 6.3.4. En los convenios o contratos de maquila para la elaboración de productos alimenticios para consumo por rumiantes, que contengan proteínas de origen animal, además de lo señalado en el párrafo anterior, se establecerán los controles para asegurar que no se utilizan proteínas de origen rumiante conforme a lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana NOM-060-SAG/ZOO-2020, Especificaciones zoonosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal; y la responsabilidad de ambas partes, para conservar los registros de compraventa de las harinas utilizadas como materia prima en la elaboración de los productos alimenticios, por lo menos durante cinco años, sin menoscabo de otras disposiciones zoonosanitarias en la materia.
	20.- 7. Control de calidad y constatación	[Redacted]



Dirección General de Salud Animal
Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	Comentario: Se requiere una definición de productos alimenticios en la norma, ya que se hace mención de estos en el cuerpo de la misma al igual que en el punto 7.2.5. y por lo tanto debe de existir. Existe la definición en la NOM 061 que se cancelaría por lo que es deseable, incluir la definición en esta norma.	La definición de producto alimenticio ya está contemplada en el artículo 4 de la Ley Federal de Sanidad Animal, por lo que es innecesaria su incorporación.
	21.- 7.1.1. Control de calidad y constatación Comentario: En el caso de los farmacéuticos esto bien sin embargo para la industria de los alimentos balanceados esto sería sumamente costoso por el volumen que se produce.	En virtud de que analizar cada lote garantiza la seguridad e inocuidad de los productos registrados para uso o consumo animal, el no realizarlo pone en desventaja a los usuarios y consumidores, ya que los productos alimenticios se adquieren de acuerdo a la calidad que se especifica en su etiquetado y de no garantizarlo en cada lote no se tendría la evidencia del cumplimiento de las especificaciones de estos productos.
	22.- Comentario: 7.1.7. Cambiar la redacción del numeral para decir que el permiso de reacondicionamiento solo se solicitará cuando la desviación de la especificación genere un riesgo a la salud animal. Incluir definición de reacondicionamiento Propuesta Reacondicionamiento: el proceso que se lleva a cabo a un producto final por diferentes razones no cumple con la especificación y se requiere modificar el empaque para proceder a su venta. Para el caso de productos químicos farmacéuticos y biológicos las empresas deben contar con procedimientos para la disposición final de materia prima y producto terminado, fuera de especificaciones, que eviten su distribución, comercialización, uso o consumo. En los casos que se pretenda el reacondicionamiento, el titular del registro o autorización debe obtener previamente el permiso de la Secretaría a través del SENASICA, aportando información técnica y científica de soporte. Justificación La propuesta las empresas elaboradoras de productos alimenticios cuentan con un sistema de gestión de calidad que les permite establecer los protocolos de	Procede parcialmente En razón de que al profesional autorizado no le corresponde aprobar el reproceso o reacondicionamiento, ya que la función de este profesional es validar el resultado de las pruebas. No obstante, se modifica el numeral a efecto de agilizar el proceso de reacondicionamiento y considerar el procedimiento de reacondicionamiento ya que son actividades distintas que pueden llevarse a cabo sujetándolo al procedimiento interno de producto fuera de especificación que tiene establecido para establecimiento elaborador, sin que exista un permiso de la Secretaría para tales efectos y este se acondicione para su comercialización o inclusión en el proceso de fabricación cumpliendo con los parámetros de calidad requeridos. En ese tenor, el numeral 7.1.7 queda de la siguiente manera: 7.1.7. Las empresas deben contar con procedimientos para la disposición final de materia prima y producto terminado, fuera de especificaciones, que eviten su distribución, comercialización, uso o consumo. En los casos que se pretenda el reacondicionamiento y/o reproceso, el titular del registro o autorización debe cumplir con el procedimiento interno de producto fuera de especificación, establecido por cada establecimiento elaborador.



Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	disposición final de materias primas y producto por lo que la trazabilidad de las materias primas y productos queda justificada	El termino reacondicionamiento solo se menciona una vez por lo que no se contempla agregarlo como definición.
	23.- 7.2.5. Para productos alimenticios 7.2.5.2 Para el caso de productos alimenticios el producto será liberado bajo un protocolo de gestión de calidad que permita su trazabilidad; la constatación de los productos alimenticios debe de incluir el análisis químico proximal, y según requiera la determinación cuantitativa de principios activos farmacéuticos, aditivos, así como las demás pruebas descritas en el protocolo de elaboración. Comentario: *Falta definición de aditivo Aclarar en este punto que analitos incluye el AQP en alimentos para animales Propuesta: Determinación de Proteína Determinación de Humedad Determinación de Grasa Determinación de Fibra Determinación de Cenizas	En virtud de que el concepto "análisis químico proximal", establecido de manera universal por organismos especialistas en la materia como la AOAC (Association of Official Analytical Chemist) ya incluye la determinación de los analitos propuestos por el promovente.
	24.- 7.2.5.11. Comentario: No existe justificación técnica para pigmentar los productos. Las disposiciones contenidas en una norma se deben ajustar al ámbito técnico. En este caso, se puede expresar la prohibición de desviar el uso de los productos, pero no imponer requisitos adicionales a los particulares para evitarlo. Es responsabilidad de las autoridades competentes evitar el desvío de productos al consumo humano y al mismo tiempo evitar el incremento de carga regulatoria a los particulares	Procede parcialmente Ya que, si bien no existe obligación de pigmentar los productos, si es necesario garantizar la trazabilidad de estos, de ahí que se modifica la redacción del numeral 7.2.5.11, con la finalidad de evitar el desvío en el uso de suplementos lácteos y sustitutos para quedar de la siguiente manera: 7.2.4.11. Los suplementos lácteos, incluyendo los sustitutos de leche utilizados en la alimentación animal, tanto nacionales como de importación, deben ser pigmentados con colorantes no tóxicos aprobados en el país de origen para su comercialización, de tal manera que permita identificarlos y diferenciarlos o bien no ser pigmentados, si se garantiza su trazabilidad y el uso en la especie destino a través de sus bitácoras.
	25.- 8.2.2.5.2. Comentario: Los productos farmacéuticos también deben contar con estas leyendas.	En virtud de que los productos farmacéuticos y sus principios activos se encuentran regulados en los puntos 7.4, 7.5, 8.2.1., 8.2.2., 8.3.4., 8.3.6., 8.4.1, 8.4.2, 8.4.5, de la NOM-064-ZOO-2000, en la que ya se especifican las leyendas que deben incluir estos productos en sus etiquetados y materiales de empaque
	26.- 8.2.3.1.3.	Procede parcialmente



Dirección General de Salud Animal
Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>Comentario: Cambiar la redacción a: Mínimas y/o Máximas (no siempre aplica ambas. La "Guía Registro Alimenticios_SENASICA-01-024- A", versión marzo 2017, cambio de imagen institucional Marzo 2020, establece en la sección "II.3. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO.", que el análisis garantizado debe especificar mínimos o máximos. Mantener el numeral 8.2.3.1.3 con la especificación de indicar cantidades mínimas y máximas, contraponen a la NOM contra lo ya establecido en las guías técnicas, ocasionando confusiones sobre la interpretación de las regulaciones, y de la información a ser presentada al consumidor, por parte de los fabricantes y/o responsables de producto.</p> <p>8.2.3.1.3 Para los productos alimenticios se debe incluir el análisis garantizado indicando las cantidades mínimas o máximas, o la combinación de ambas para los principios nutritivos según corresponda a lo recomendado por el fabricante.</p> <p>Justificación Definir principios nutritivos.</p>	<p>Para dar la opción de que conforme a los ingredientes y especificaciones coloquen rangos en sus análisis, lo anterior para quedar de la siguiente manera: 8.2.3.1.3. Para los productos alimenticios se debe incluir el análisis garantizado indicando las cantidades mínimas y/o máximas de los principios nutritivos.</p> <p>El termino principios nutritivos solo se menciona una vez por lo que no se contempla agregarlo como definición.</p>
	<p>27.- 8.2.3.4. Propuesta: Retirar la fecha de elaboración. Se considera que la información de fecha de caducidad es suficiente para el cliente ya que es información que nos permite mantener el producto en condiciones inocuas, la fecha de elaboración no tiene un impacto en las condiciones de inocuidad y calidad del producto.</p>	<p>Procede Se elimina numeral 8.2.3.4. en virtud de que se considera que con solo la fecha de caducidad se puede garantizar que el producto cumple con las condiciones de inocuidad y la fecha de caducidad se especifica en el numeral 8.2.3.9. 8.2.3.8. 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.</p>
	<p>28.- 8.2.3.9. Homologar con el numeral 8.2.3.4 que también señala el formato de la fecha de caducidad Justificación: Se debe retirar por que este duplicado en el inciso D del numeral antes descrito</p>	<p>Procede Se elimina numeral 8.2.3.4. en virtud de que se considera que con solo la fecha de caducidad se puede garantizar que el producto cumple con las condiciones de inocuidad y la fecha de caducidad se especifica en el numeral 8.2.3.9.</p>



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
		<p>8.2.3.6. 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.</p>
	<p>29.- 8.2.4. Es importante extender este numeral a todos los productos que se pretendan comercializar en territorio nacional, considerando que los productos exentos de registro importados no etiquetados o con inconsistencias en su etiquetado también debieran de poder cumplir con los requerimientos de etiquetado antes o después de su importación. Rastringir el uso de etiquetados complementarios solamente a productos regulados, ocasionaría inconvenientes adicionales en la aduana, ya que se plantearía un vacío regulatorio, interpretándose como un obstáculo técnico al comercio siendo que la modificación a esta norma oficial tiene un enfoque para la mejora regulatorio. Adicional, en distintos foros nacionales e internacionales, la postura del SENASICA se ha interpretado a que el reetiquetado es permitido para todos los productos que pertenecen a la vigilancia de la Secretaría.</p>	<p>██████████ Toda vez que el numeral ya establece el proceso que debe realizar para el etiquetado o reacondicionamiento, de tal forma que el producto importado cumpla con las disposiciones regulatorios en materia de etiquetado.</p>
	<p>30.- 8.2.5. Para el caso de productos importados no etiquetados desde su origen, deben ser etiquetados conforme lo dispuesto a esta norma por el titular del registro, autorización o producto desregulado antes o después de su importación y previo a su comercialización, de conformidad con lo establecido en esta Norma.</p>	<p>██████████ En razón de que no se aprecia propuesta de cambio en la redacción ya que en el comentario se copia tal y como esta propuesto en el proyecto de NOM, únicamente cambia la numeración.</p>
	<p>31.- 13. Bibliografía 13.3 Actualizar a la Ley de Infraestructura de la calidad</p>	<p>██████████ En virtud de que el cuarto transitorio de la Ley de Infraestructura de la Calidad, establece que: "CUARTO. Las Propuestas, Anteproyectos y Proyectos de Normas Oficiales Mexicanas y Estándares que a la fecha de entrada en vigor del presente Decreto se encuentren en trámite y que no hayan sido publicados, deberán ajustarse a lo dispuesto por las Ley Federal sobre Metrología y Normalización, su Reglamento y demás disposiciones secundarias vigentes al momento de su elaboración y hasta su conclusión."</p>



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	32.- 13.9 Actualizar al a NOM-060-SAG/ZOO-2020	<p><u>Procede</u></p> <p>En virtud de la publicación de la publicación de la NOM-060-SAG/ZOO-2020, Especificaciones zoonitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal. (DOF: 08/09/2022), se realiza la adecuación, sin embargo queda en el apartado de referencias y se elimina de bibliografía recorriéndose la numeración, para quedar de la siguiente manera:</p> <p>2.4. NOM-060-SAG/ZOO-2020, Especificaciones zoonitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 08 de septiembre de 2022.</p>
	33.- 13.11 Este acuerdo debe incluirse en el apartado de referencias.	<p><u>Procede</u></p> <p>El ACUERDO por el que se especifican los productos no medicados para uso o consumo animal que se desregulan; ya se encuentra mencionado en el numeral 13 del instrumento, correspondiente a Bibliografía, sin embargo, se incluye en el apartado de referencias, por ser un instrumento importante para la correcta aplicación de la NOM.</p> <p>Quedando de la siguiente manera:</p> <p>2.7. Acuerdo 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 2010.</p>
	34.- "APÉNDICE A" (NORMATIVO) CONTROL DE CALIDAD Y CONSTATAción DE CHAMPÚS MEDICADOS Y PREMEZCLAS MEDICADAS, incluye en la determinación de premezclas medicadas los análisis de identidad, valoración del principio activo y uniformidad de contenido, los cuales corresponden a análisis realizados a farmacéuticos con registro. Consideramos que es necesario hacer la aclaración que esos análisis son para aquellas premezclas medicadas que se fabrican con sales puras y llevan un número de registro; tal como señala la "Guía Registro Alimenticios_SENASICA-01-024-A", versión marzo 2017, cambio de imagen institucional Marzo 2020, en su numeral "II.8. PARA LA REGULACIÓN DE ALIMENTOS BALANCEADOS MEDICADOS Y	<p>[REDACTED]</p> <p>Ya que este requisito aplica únicamente para productos farmacéuticos que requieren realizar el trámite de registro, y no así para los "alimentos medicados que requieren realizar un trámite de autorización"</p>



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>PREMEZCLAS ALIMENTICIAS MEDICADAS*, existen distintas modalidades de autorización para los alimentos balanceados y premezclas que sean medicadas, una de las modalidades para autorización estipula que se debe incluir un producto farmacéutico previamente registrado por el SENASICA, acompañado de su carta proveedor y etiqueta vigente. El no realizar esta aclaración, deja una confusión entre la guía técnica y la NOM, sobre regulando esta categoría de premezclas que ya cumplieron con sus determinaciones correspondientes y para las cuales se asigna un registro en vez de una autorización.</p>	
<p>20.- Antonio Montero Chávez Folio: B000230288 CONAFAB</p>	<p>1.- Debe decir: 7.1.1 Cada lote de producto terminado que pretenda comercializarse en México, debe analizarse en el laboratorio de control de calidad, conforme a lo establecido en el artículo 171 del reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal. Justificación: En el caso de los farmacéuticos esto está bien sin embargo para la industria de los alimentos balanceados esto sería sumamente caro por el volumen que se produce.</p>	<p>En virtud de que analizar cada lote garantiza la seguridad e inocuidad de los productos registrados para uso o consumo animal, el no realizarlo pone en desventaja a los usuarios y consumidores, ya que los productos alimenticios se adquieren de acuerdo a la calidad que se especifica en su etiquetado y de no garantizarlo en cada lote no se tendría la evidencia del cumplimiento de las especificaciones de estos productos.</p>
<p>21.- MVZ Concepción Hernández Cristóbal Folio: B000230311 Folio: B000230319 AMEPA</p>	<p>1.- Se pide adicionar en las definiciones, la de "Alimento balanceado"; actualmente esta definición solo se encuentra descrita en la NOM-061-ZOO-1999 y dado que esta norma está propuesta para su cancelación en el Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad 2021, es importante mantener esta definición, ya que esta se menciona en los numerales 3.5, y 8.2.3.10 de este proyecto; además de que adicionarla daría soporte a la definición de alimento balanceado medicado en el numeral 3.4 y es la contraparte de un alimento concentrado en el numeral 3.3.</p> <p>Alimento balanceado: <i>Corresponde a esta categoría, aquellos alimentos que se encuentran listos para ser consumidos. Su diseño es tal que le permite ser la asignación única de alimento al día para el animal</i></p>	<p>En virtud de que el término "Alimento balanceado" solo se menciona en una ocasión en el cuerpo del instrumento.</p>



Dirección General de Salud Animal
Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>consumidor, ya que su balance cubrirá todas las necesidades de crecimiento, mantenimiento y/o reproducción. Además, se pide agregar a la definición el concepto de "producción" a dicha definición, por tratarse también de un fin zootécnico buscado en algunos animales. Quedando de la siguiente manera: ...cubrirá todas las necesidades de crecimiento mantenimiento, producción y/o reproducción.</p>	
	<p>2.- Se pide adicionar la definición de "Producto alimenticio", actualmente presente en la Ley Federal de Sanidad Animal, en 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, publicada en el DOF el 27 de enero de 2004 y en la NOM-061-ZOO-1999 Especificaciones zoonosanitarias de los productos alimenticios para consumo animal; siendo esta última, propuesta para su cancelación en el Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad 2021. Esta solicitud se sustenta en que esta definición daría soporte a los numerales 3.3, 3.4, 3.5, 4.3.3, 5.1, 6.3.4, 6.3.6, 7.1.4, 7.1.5, 7.1.6, 7.2.5, 7.2.5.1, 7.2.5.2, 7.2.5.3, 7.2.5.6, 7.2.5.8, 7.2.5.9, 7.4.5, 8.2.1.7, 8.2.2.5.1, 8.2.3.1.3, 8.2.3.6.4 y 8.2.3.10 de este proyecto, que es donde se hace mención de los productos alimenticios.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Producto alimenticio: <i>Cualquier sustancia o conjunto de ellas que contengan elementos nutritivos aprovechables en la alimentación de los animales, quedando incluidos en esta clasificación aquellos que de alguna forma favorezcan su ingestión, aprovechamiento y puedan constituir un riesgo zoonosario.</i> 	<p>En virtud de que el término de "Producto alimenticio" se encuentra definido en el artículo 4 de la LFSA, por lo que es innecesaria su inclusión</p>
	<p>3.- Se pide ajustar la redacción del numeral 7.2.5.2, para quedar de la siguiente manera:</p>	<p>Procede En virtud que la propuesta de redacción no es concreta y genera confusión ya que menciona: "según se requiera y de acuerdo a la naturaleza de los mismos", teniendo en consideración que el numeral ya</p>

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>7.2.5.2 El control de calidad y la constatación de los productos alimenticios deben incluir, según se requiera y de acuerdo a la naturaleza de los mismos; el análisis químico proximal, determinación cuantitativa de principios activos farmacéuticos, aditivos, determinación de otros nutrientes necesarios, así como las demás pruebas descritas en el protocolo de elaboración.</p> <p>La razón de esta solicitud es que actualmente en la MOD-NOM-012-ZOO-1999. Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, publicada en el DOF el 27 de enero de 2004, se lee lo siguiente:</p> <p>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.</p> <p>En el primer párrafo (1) se entiende que, tanto el Análisis Químico Proximal (AQP) como las demás determinaciones son optativas de acuerdo al tipo de producto alimenticio que se trate. Y en este proyecto de norma se lee:</p> <p>7.2.5.2. El control de calidad y la constatación de los productos alimenticios debe* de incluir el análisis químico proximal, y según requiera la determinación cuantitativa de principios activos farmacéuticos, aditivos, así como las demás pruebas descritas en el protocolo de elaboración. *Es deben y no debe, porque es plural, al referirse tanto al control de calidad como a la constatación. El sentido de ambos párrafos aunque pareciera similar, no lo es; porque "el según se requiera" o "y según se requiera", se presume que cambian la interpretación de cada uno</p> <p>En el segundo párrafo (2) se entiende que el Análisis Químico Proximal (AQP) es obligatorio para todos los</p>	<p>establece las diferentes determinaciones que se les deben hacer a los productos alimenticios.</p> <p>7.2.4.2 El control de calidad y la constatación de los productos alimenticios deben incluir, según se requiera; el análisis químico proximal, determinación cuantitativa de principios activos farmacéuticos, aditivos, determinación de otros nutrientes necesarios, así como las demás pruebas descritas en el protocolo de elaboración.</p>



Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>productos alimenticios y que las demás determinaciones son opcionales.</p> <p>Y si tomamos en consideración la definición de productos alimenticios, se da por entendido que en estos incluyen entre otros, a los alimentos, las premezclas alimenticias, las premezclas de vitaminas y minerales, los suplementos alimenticios, alimentos funcionales, incluso los aditivos nutricionales o no nutricionales (tomando en consideración la definición de aditivo que existe en la Ley Federal de Sanidad Animal).</p> <p>Por tanto, es evidente que, desde el punto de vista químico y nutricional, el AQP que incluye la determinación de proteína, grasa, fibra, cenizas y humedad no puede realizarse de manera general a todos los productos alimenticios; ya que a algunos de estos solo se les puede o debe realizar la determinación de otros nutrientes o activos específicos de acuerdo a su naturaleza y funcionalidad. Por tal razón, el hacer al AQP obligatorio para todos los productos alimenticios sin excepción alguna, provocaría algo prescindible para algunos e inviable para otros.</p>	
	<p>4.-</p> <p>Considerando la Ley de la infraestructura de la calidad en su artículo 4 párrafo XIII, se pide hacer la siguiente aseveración en el numeral 10:</p> <p>debe decir:</p> <p>10. VERIFICACIÓN E INSPECCIÓN</p> <p><i>El cumplimiento de las disposiciones contenidas en esta norma será verificado o inspeccionado por personal oficial de la Secretaría o por las unidades de inspección aprobadas, quienes podrán auxiliarse de terceros especialistas autorizados para el efecto, el resultado de la verificación o inspección se hará constar mediante la emisión de los dictámenes correspondientes.</i></p>	<p>Procede</p> <p>Se modifica el numeral para quedar de la siguiente manera:</p> <p>10. Verificación o Inspección.</p> <p>El cumplimiento de las disposiciones contenidas en esta norma será verificado o inspeccionado por personal oficial de la Secretaría o por las unidades de inspección aprobadas, quienes podrán auxiliarse de terceros especialistas autorizados para el efecto, el resultado de la verificación o inspección se hará constar mediante la emisión de los dictámenes correspondientes.</p>



Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
22.- MVZ Ofelia Flores Hernández Folio: B000230383	1.- José Eduardo Espinosa de los Monteros Aviña, Director General de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 12 y 35 fracciones IV y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3 y 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 38 fracciones II y IX, 39, 40 fracción I, II y III, 41, 46 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; Cuarto Transitorio de la Ley de Infraestructura de la Calidad; 1, 6, fracciones I, II, V, IX, XIII, XIV, LI y LII; 32, 95 fracciones I y III, 99, 104, 105 fracciones V y VI de la Ley Federal de Sanidad Animal; 150, 151, 152, 153, 171 y 212 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; 1 y 2 párrafo primero, letra A, fracción XIII y letra B, fracción V, 21 fracción I y 52 del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural; 1, 3, y 14 fracción XXI del Reglamento Interior del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, y Actualizar esta referencia, esta ley ya no está vigente	En virtud de que el cuarto transitorio de la Ley de Infraestructura de la Calidad, establece que: <i>"CUARTO. Las Propuestas, Anteproyectos y Proyectos de Normas Oficiales Mexicanas y Estándares que a la fecha de entrada en vigor del presente Decreto se encuentren en trámite y que no hayan sido publicados, deberán ajustarse a lo dispuesto por las Ley Federal sobre Metrología y Normalización, su Reglamento y demás disposiciones secundarias vigentes al momento de su elaboración y hasta su conclusión."</i>
	2.- Considerando 11 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. Esta ley ya no está vigente. Actualmente es sustituida por la Ley de Infraestructura de la Calidad	En virtud de que el considerando hace referencia a la publicación de la modificación a la NOM el 3 de junio de 1998, cuando se encontraba vigente la LFSMN.
	3.- 1.2. Esta norma es aplicable a los establecimientos dedicados a la producción, importación, exportación, acondicionamiento, almacenamiento, distribución y comercialización de productos para uso o consumo	Debido a que los establecimientos móviles ya que el promovente no brinda una propuesta para la definición solicitada. Adicionalmente el término "establecimientos móviles" solo se menciona una vez en el documento por lo que no se justifica incluir la definición.

9

Dirección General de Salud Animal
Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	animal, incluidos los establecimientos móviles, y todos aquellos que representen un riesgo zoonosario, de conformidad con la Ley Federal de Sanidad Animal y su Reglamento. Incluir comercializadoras por medios electrónicos y además incluir en el apartado de definiciones a establecimientos móviles (no omitir incluir vacunadores y servicios de desparasitación) y comercializadoras por medios electrónica. Esta norma debe incluir a los productos desregulados, la diferenciación solo debe versar en que estos últimos no deben pasar por el trámite de registro ante la Secretaría (Se deberá incluir una definición o artículo para hacer esta diferenciación)	El artículo 105 de la LFSA precisa los establecimientos que son objeto de regulación por parte de la Secretaría. El artículo 152 del Reglamento de la LFSA dispone los productos que están exentos de registro y autorización.
	4.- 2.3. NOM-060-ZOO-1999, Especificaciones zoonosarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 28 de junio de 2001. Actualizar esta referencia	Procede En virtud de la publicación de la publicación de la NOM-060-SAG/ZOO-2020, <i>Especificaciones zoonosarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal.</i> (DOF: 08/09/2022), se realiza la adecuación para quedar de la siguiente manera: 2.4. NOM-060-SAG/ZOO-2020, Especificaciones zoonosarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 08 de septiembre de 2022.
	5.- 2.5. ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se establece la clasificación y prescripción de los productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 5 de marzo de 2012. Complementar esta disposición con el acuerdo que modifica esta disposición emitido el 14 de agosto de 2018	Procede Se incluye en el apartado de referencias el 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. DOF martes 14 de agosto de 2018, para quedar como sigue: 2.8. 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; publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de agosto de 2018.
	6.- 3.5. Alimento para autoconsumo: Esta categoría incluye productos alimenticios balanceados o concentrados, elaborados y consumidos en la misma instalación, predio o unidad de producción o en sus establecimientos integrados, quienes de acuerdo a la	Procede parcialmente la palabra "ni enajenarse" no se justifica legalmente quedando de la siguiente manera: 3.4. Alimento para autoconsumo: Esta categoría incluye productos alimenticios balanceados o concentrados, elaborados y consumidos en

Dirección General de Salud Animal
Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	naturaleza de sus actividades han cumplido con la obligación, según corresponda, de avisar funcionamiento *o certificarse en buenas prácticas de producción pecuaria y de manufactura de productos ante el SENASICA. Los alimentos para autoconsumo no deben comercializarse ni **donarse. * Cambiar por "y" ** Incluir: ni enajenarse	la misma instalación, predio o unidad de producción o en sus establecimientos integrados, quienes de acuerdo a la naturaleza de sus actividades han cumplido con la obligación, según corresponda, de avisar funcionamiento y certificarse en buenas prácticas de producción pecuaria y de manufactura de productos ante el SENASICA. Los alimentos para autoconsumo no deben comercializarse ni donarse.
	7.- 3.10. Calidad: Conjunto de características que le confieren a un producto la aptitud de satisfacer las necesidades para las que fue *creado. *Incluir un definición de comercializadora (o comercio) por medios electrónicos	Ya que el promovente no anexa ninguna propuesta, y el término que sugiere se defina no se encuentra en el cuerpo del proyecto.
	8.- 3.24. Establecimiento integrador: Aquel perteneciente a un consorcio, donde se elaboran alimentos que se distribuyen a sus establecimientos integrados. Incluir definición de establecimiento móvil	Ya que el término establecimiento móvil solo se menciona en una ocasión en el cuerpo del proyecto.
	9.- 3.39. Producto: Resultado de un proceso específico, incluir definición de "Producto Desregulado" es importante que esa definición incluya que solo está exento del trámite de registro o autorización pero no de otras disposiciones legales aplicables a productos para uso o consumo animal	No resulta conveniente definir producto desregulado puesto que el artículo 152 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal establece los productos que están exentos de registro y autorización.
	10.- 3.55. Vacuna: Suspensión de agentes biológicos, vivos atenuados o inactivados, sus fracciones o derivados de la biotecnología, que son aplicados a individuos con el objeto de inducir inmunidad protectora contra la enfermedad infecciosa correspondiente. además de las vacunas hay otro inmunógenos que deben incluirse en las definiciones, como son bacterias, sueros hiperinmunes, etc. o cambiar esta definición por la de inmunogeno	La palabra "inmunogeno" no es un producto, ya que es un antígeno que se incluye en un producto y dicho término no se encuentra en el cuerpo del proyecto, por lo que es innecesaria su definición.
	11.- 4.1.2.1. Instalaciones y equipo necesarios. Incluir, conforme a la naturaleza de sus actividades	Procede parcialmente Toda vez que la especificación de las instalaciones no son competencia de este instrumento, ya que los mismos se encuentran regulados en las Normas Oficiales Mexicanas NOM-025-ZOO-1995 y NOM-026-ZOO-



Dirección General de Salud Animal
Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
		<p>1994, sin embargo, se adecua el numeral para queda de la siguiente manera ya que derivado de la gran variedad de productos veterinarios, también existe una extensa variación en los equipos e instalaciones utilizados por los diferentes elaboradores:</p> <p>4.1.2.1 Instalaciones y equipo acorde a la naturaleza de sus actividades de acuerdo a la normatividad vigente.</p>
	<p>12.- 4.1.2.6. Los materiales, productos y envases, se deben almacenar de forma tal que se prevenga toda posibilidad de contaminación o deterioro. Incluir: o caducar.</p>	<p>Ya que el concepto de caducidad es atribuible a la vida útil del producto y este numeral contempla los materiales para empaque y almacenamiento de productos.</p>
	<p>13.- 4.3.2. Los productos biológicos y todos aquellos que por su naturaleza lo requieren, deben almacenarse en refrigeradores equipados con termográficos o sistemas equivalentes, calibrados o verificados según corresponda, que aseguren una temperatura regulada de 2 a 8° C, a excepción de los que por su naturaleza la Secretaría autorice otra temperatura. Incluir: a través del trámite de registro.</p>	<p>Procede parcialmente Ya que la propuesta es ambigua, ya que la Secretaría no autoriza la temperatura por cada tipo de producto, sino que esta se encuentra establecida en las especificaciones de los productos, bajo las cuales la Secretaría otorga un registro o autorización, por lo que se adecua el numeral para queda de la siguiente manera a solicitud de otro promovente: 4.3.2. Los productos biológicos y todos aquellos que por su naturaleza lo requieren, deben almacenarse en refrigeradores equipados con termográficos o sistemas equivalentes, calibrados o verificados según corresponda, que aseguren una temperatura regulada de 2 a 8° C, a excepción de los que por su naturaleza requieran otra temperatura.</p>
	<p>14.- Se debe contar con el análisis o control de calidad para todas las materias primas empleadas en la elaboración de los productos terminados, así como para aquellas que serán importadas y comercializadas en territorio Nacional. Documento que puede ser expedido por la empresa fabricante o la comercializadora, el cual debe verificarse por la empresa elaboradora o maquiladora, sin menoscabo de lo establecido en otras disposiciones complementarias. Incluir: documentados conforme a las buenas prácticas de documentación.</p>	<p>En razón de que el numeral es claro al mencionar el tratamiento del documento, el remitirlo a que sea conforme a "buenas prácticas de documentación" es ambiguo ya que no se indica además en donde se establecen estas.</p>
	<p>15.- Estos ya están referidos en el "ACUERDO por el que se da a conocer el listado de sustancias o productos prohibidos para uso o consumo en animales destinados</p>	<p>Procede parcialmente en razón de que no todos los principios activos están señalados en el Acuerdo, se eliminan las que ya están en el acuerdo y quedan los que</p>



Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>al Abasto* publicado en el DOF el 13/07/2018, por lo que habría que referirlo y no duplicar la disposición, por lo que es conveniente remitir a esa disposición en lugar de poner una listada.</p> <p>5.1. Para el caso de productos alimenticios para consumo animal por ningún motivo deben utilizarse las siguientes materias primas:</p> <p>5.1.1. Cloranfenicol.</p> <p>5.1.2. Cristal violeta como fungicida en materias primas y producto terminado</p> <p>5.1.3. Cumarina en saborizantes artificiales</p> <p>5.1.4. Pigmentantes sintéticos del grupo de los sudanes.</p> <p>5.1.5. Clenbuterol y sus precursores.</p> <p>5.1.6. Salbutamol y sus precursores.</p> <p>5.1.7. Melamina.</p> <p>5.1.8. Furazolidona,</p> <p>5.1.9. 3-Nitro o Roxarsona.</p> <p>5.1.10. Nitrofuranos.</p>	<p>no aparecen en el mismo, se modifica la numeración para quedar de la siguiente manera:</p> <p>5.1. Para el caso de productos alimenticios para consumo animal por ningún motivo deben utilizarse las sustancias establecidas en el Acuerdo por el que se da a conocer el listado de sustancias o productos prohibidos para uso o consumo en animales destinados al Abasto, ni las siguientes materias primas:</p> <p>5.1.1. Melamina.</p> <p>5.1.2. Nitrofuranos.</p>
	<p>16.-</p> <p>6.3.4. En los convenios o contratos de maquila para la elaboración de productos alimenticios para consumo por rumiantes, que contengan proteínas de origen animal, además de lo señalado en el párrafo anterior, se establecerán los controles para asegurar que no se utilizan proteínas de origen rumiante conforme a lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana *NOM-060-ZOO-1999, Especificaciones zoonosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal; y la responsabilidad de ambas partes, para conservar los registros de compraventa de las harinas utilizadas como materia prima en la elaboración de los productos alimenticios, por lo menos **durante ocho años, sin menoscabo de otras disposiciones zoonosanitarias en la materia.</p> <p>*Actualizar esta referencia</p> <p>**Es conveniente homologar este tiempo con el numeral 6.3.2, que indica 5 años. Adicionalmente, 8 años es poco útil, ya resolver problemática que amerite su uso es poco probable después de tanto tiempo y</p>	<p><u>Procede</u></p> <p>En virtud de la publicación de la NOM-060-SAG/ZOO-2020, Especificaciones zoonosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal. (DOF: 08/09/2022), Adicionalmente se homologa el tiempo de conservación de registros a 5 años, se realiza la adecuación para quedar de la siguiente manera:</p> <p>6.3.4. En los convenios o contratos de maquila para la elaboración de productos alimenticios para consumo por rumiantes, que contengan proteínas de origen animal, además de lo señalado en el párrafo anterior, se establecerán los controles para asegurar que no se utilizan proteínas de origen rumiante conforme a lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana NOM-060-SAG/ZOO-2020, Especificaciones zoonosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal; y la responsabilidad de ambas partes, para conservar los registros de compraventa de las harinas utilizadas como materia prima en la elaboración de los productos alimenticios, por lo menos durante cinco años, sin menoscabo de otras disposiciones zoonosanitarias en la materia.</p>



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>genera altos costos para la conservación y almacenamiento de la información</p> <p>17.- 7.1.2. Los establecimientos deben garantizar la calidad de cada lote importado de materia prima o producto *terminado presentando el documento de análisis o de control de calidad de la empresa elaboradora, efectuado bajo técnicas analíticas internacionalmente reconocidas o los métodos analíticos descritos preferentemente en la última edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y/o **suplementos; si el método analítico no está descrito en ésta, se podrá utilizar farmacopeas de otros países o regiones del mundo, o en su caso métodos autorizados por la Secretaría, así como el certificado de origen. *Incluir: producido en México, **Se deben incluir otras opciones con respaldo científico demostrable, ya que la FEUM está enfocada para productos farmacéuticos de uso humano, de tal forma que no siempre cubre la gama de productos de uso o consumo animal o incluso los métodos en productos de uso humano pueden tener características que no son concordantes con los productos desarrollados para animales siendo improcedente usar solo la FEUM como referencia.</p> <p>18.- 7.1.4. Todos los productos químicos, farmacéuticos y biológicos *deben contar con pruebas de **estabilidad; así mismo también los productos alimenticios que presenten un contenido de humedad mayor al 12 por ciento (%) deberán contar con pruebas de estabilidad. Dichas pruebas deben estar basadas en métodos de preservación científicamente comprobables. *Incluir: durante su fase de desarrollo, **Incluir, que se efectúen durante la fase de desarrollo del producto</p> <p>19.- 7.1.5. Quedan exentos del cumplimiento del numeral</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>Ya que el numeral es general aplicable a productos nacionales e importados, adicionalmente en lo correspondiente al cuestionamiento de incluir otras opciones ya se indica que se podrá utilizar otros métodos autorizados.</p> <p><u>Procede</u> Ya que no todas las pruebas de estabilidad se realizan en la fase de desarrollo, por lo que se incluye la aclaración y se modifica el numeral para quedar de la manera siguiente:</p> <p>7.1.4. Todos los productos químicos, farmacéuticos y biológicos deben contar con pruebas de estabilidad durante la fase de desarrollo; así mismo los productos alimenticios que presenten un contenido de humedad mayor al 12 por ciento (%) deberán contar con pruebas de estabilidad. Dichas pruebas deben estar basadas en métodos de preservación científicamente comprobables.</p> <p>Procede parcialmente</p>



Dirección General de Salud Animal
Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>*Incluir un párrafo para el criterio que actualmente se sigue en el caso de alimentos con menos de 12% de humedad (alimentos secos) se sugiere que diga : Los productos alimenticios que demuestren, mediante análisis de laboratorio, un contenido de humedad menor al 12 por ciento (%) quedaran exentos de pruebas de estabilidad, siempre y cuando ostenten una caducidad de 12 meses como máximo, en caso de requerir un periodo mayor, deberán presentar resultados de pruebas de estabilidad demostrando el periodo de caducidad que pretendan.</p>	<p>Ya que no se puede fijar 12 meses de caducidad de un alimento seco en virtud de que este tiempo puede variar de acuerdo a los ingredientes que contenga y a los conservadores que se le agregue En cuanto al porcentaje de humedad, se adecua el numeral de acuerdo al criterio que actualmente se emplea para quedar de la siguiente manera:</p> <p>7.1.5. Quedan exentos del cumplimiento del numeral 7.1.4., los productos alimenticios envasados en recipientes de cierre hermético o sometido a tratamiento térmico, siempre y cuando hayan efectuado pruebas de esterilidad comercial, en los que la vigencia ostente hasta 24 meses, con base en la "Norma Oficial Mexicana NOM-130-SSA1-1995, Bienes y servicios. Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético y sometido a tratamiento térmico. Disposiciones y especificaciones sanitarias", en su apartado métodos de prueba, así como, los productos alimenticios que demuestren, mediante análisis de laboratorio, un contenido de humedad menor al 12 por ciento (%).</p>
	<p>20.- 7.1.7. Las empresas deben contar con procedimientos para la disposición final de materia prima y producto terminado, fuera de especificaciones, que eviten su distribución, comercialización, uso o consumo. En los casos que se pretenda el reacondicionamiento, el titular del registro o autorización debe obtener previamente el permiso de la Secretaría a través del SENASICA, aportando información técnica y científica de soporte. * Incluir: que permita determinar que no existe riesgo para la salud animal, humana o ambiental.</p>	<p>Procede parcialmente, En virtud de que el párrafo no tiene el objetivo de evaluar el riesgo, así mismo, no es atribución de la Secretaría regular el riesgo humano o ambiental. En ese sentido para brindar mayor claridad, adicionalmente en razón de otros comentarios se ajusta redacción del numeral 7.1.7 para quedar de la siguiente manera:</p> <p>7.1.7. Las empresas deben contar con procedimientos para la disposición final de materia prima y producto terminado, fuera de especificaciones, que eviten su distribución, comercialización, uso o consumo. En los casos que se pretenda el reacondicionamiento y/o reproceso, el titular del registro o autorización debe cumplir con el procedimiento interno de producto fuera de especificación, establecido por cada establecimiento elaborador.</p>
	<p>21.- 7.1.8. Por ningún motivo deben importarse, distribuirse o comercializarse productos *caducos. Los establecimientos deben contar con procedimientos que garanticen el correcto retiro, almacenamiento, inmovilización y disposición final, evitando su distribución, comercialización, uso o **consumo. * Incluir: o materias primas</p>	<p>Ya que el proyecto establece solo las especificaciones a productos terminados ya regulados con fines de comercialización, por lo que la ampliación de vigencia no es motivo de este numeral.</p>



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	** Incluir una fracción que prohíba la ampliación de vigencia de lote(s) de producto(s), sin la autorización de la Secretaría a través del trámite de nominado "modificación de registro o autorización", según corresponda; así mismo por ningún motivo es ampliación de vigencia deberá aplicarse a productos fabricados previo a la fecha de aprobación por la Secretaría	
	22.- 7.2.2. En los casos en el que la regulación corresponda a productos sujetos a autorización de origen nacional, si la empresa elaboradora cuenta con un laboratorio de control de calidad interno autorizado o aprobado por la Secretaría a través del SENASICA, para realizar las técnicas analíticas correspondientes en el producto, se exime de la constatación Para ser más claro se sugiere sustituir por: siempre y cuando sean fabricados en México	Se sobre entiende que el numeral es aplicable solo para productos de origen nacional, no es necesario enfatizar en que aplica a los casos en que "siempre y cuando sean fabricados en México"
	23.- **7.2.3.1. Los ingredientes activos de las diversas formas farmacéuticas se cuantificarán de acuerdo con los métodos analíticos descritos en la última edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) o *suplementos; si el método analítico no está descrito en ésta, se podrá utilizar cualquier otra farmacopea internacional, o aquellas técnicas analíticas validadas por parte del interesado en obtener su regulación. *Incluir, debiendo ser validadas conforme a los estándares de calidad nacional e internacionalmente reconocidos. **Es conveniente homologar este criterio con el que está en la fracción 7.1.2.	Procede parcialmente Ya que la validación de las técnicas analíticas son competencia del proceso de autorización de laboratorios de control de calidad por lo que se clarifica el numeral. En cuanto a homologar con el numeral 7.1.2. no es procedente debido a que este numeral menciona los documentos de análisis no de las técnicas analíticas, adicionalmente se modifica el numeral en razón de que se recorren derivados de comentarios de otros promoventes quedando de la siguiente manera: 7.2.2.1. Los ingredientes activos de las diversas formas farmacéuticas se cuantificarán de acuerdo con los métodos analíticos descritos en la última edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) o suplementos; si el método analítico no está descrito en ésta, se podrá utilizar cualquier otra farmacopea internacional, o aquellas técnicas analíticas validadas y autorizadas por parte del interesado en obtener su regulación.
	24.- TABLA 7.2.3.3. a) Pruebas para sólidos 1.- Cuando los cuadros están vacíos no es claro si aplica o no, por lo que es conveniente no dejar cuadros	Procede Se realiza la revisión y ajuste de las tablas las cuales se incluyen al final del cuadro. Se revisa la tabla de 7.2.3.3, y se agrega N/A= No aplica, y se agrega una ✓ para que sea más claro el cuadro para los usuarios.



Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA																																												
	en blanco, se debe precisar si las pruebas aplican o no aplican en cada cuadro vacío. 2.- A que se refiere NA , ya que no está incluida esta abreviatura en el listado al final del cuadro o en algún otro sitio de este documento.																																													
	25.- TABLA 7.2.3.3. d) Otros casos especiales de formas farmacéuticas o consideraciones de uso *Implantes de aplicación subcutánea, dispositivos vaginales e intrauterinos que liberan fármaco. *incluir en algún sitio difusores ambientales	Procede Se realiza la revisión y ajuste de las tablas las cuales se incluyen al final del cuadro.																																												
	26.- 7.2.3.4. Para *champús medicados y **premezclas medicadas, las pruebas a las que se deben someter se indican en el Apéndice A (Normativo) del presente instrumento legal. *incluir jabones **¿solo premezclas, esto no aplicaría también a alimentos terminados medicados?	Procede parcialmente Ya que el Apéndice A Normativo, aplica sólo para productos registrados, no así para autorizaciones como lo son los productos alimenticios medicados, en cuanto a la inclusión de jabones se realiza la adecuación al apéndice A. <p style="text-align: center;">"APÉNDICE A" (NORMATIVO) CONTROL DE CALIDAD Y CONSTATAción DE CHAMPÚS MEDICADOS Y PREMEZCLAS MEDICADAS</p> <table border="1" data-bbox="1207 966 1921 1242"> <thead> <tr> <th>DETERMINACIÓN</th> <th>POLVOS Y GRANULADOS</th> <th>CHAMPÚS</th> <th>JABONES</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>IDENTIDAD</td> <td>✓</td> <td>NA</td> <td>✓</td> </tr> <tr> <td>VALORACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO</td> <td>✓</td> <td>✓</td> <td>✓</td> </tr> <tr> <td>UNIFORMIDAD DE CONTENIDO</td> <td>✓</td> <td>NA</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>APARIENCIA/DESCRIPCIÓN/ASPECTO</td> <td>✓</td> <td>✓</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>HUMEDAD</td> <td>✓</td> <td>NA</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>PH</td> <td>NA</td> <td>✓</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>VISCOSIDAD</td> <td>NA</td> <td>✓</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>IRRITABILIDAD DÉRMICA**</td> <td>NA</td> <td>✓</td> <td>✓</td> </tr> <tr> <td>VALORACIÓN DE PESO</td> <td>NA</td> <td>NA</td> <td>✓</td> </tr> <tr> <td>DENSIDAD</td> <td>NA</td> <td>✓</td> <td>NA</td> </tr> </tbody> </table> <p><small>*Únicamente para los productos medicados **Únicamente para constatación</small></p>	DETERMINACIÓN	POLVOS Y GRANULADOS	CHAMPÚS	JABONES	IDENTIDAD	✓	NA	✓	VALORACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO	✓	✓	✓	UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	✓	NA	NA	APARIENCIA/DESCRIPCIÓN/ASPECTO	✓	✓	NA	HUMEDAD	✓	NA	NA	PH	NA	✓	NA	VISCOSIDAD	NA	✓	NA	IRRITABILIDAD DÉRMICA**	NA	✓	✓	VALORACIÓN DE PESO	NA	NA	✓	DENSIDAD	NA	✓	NA
DETERMINACIÓN	POLVOS Y GRANULADOS	CHAMPÚS	JABONES																																											
IDENTIDAD	✓	NA	✓																																											
VALORACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO	✓	✓	✓																																											
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	✓	NA	NA																																											
APARIENCIA/DESCRIPCIÓN/ASPECTO	✓	✓	NA																																											
HUMEDAD	✓	NA	NA																																											
PH	NA	✓	NA																																											
VISCOSIDAD	NA	✓	NA																																											
IRRITABILIDAD DÉRMICA**	NA	✓	✓																																											
VALORACIÓN DE PESO	NA	NA	✓																																											
DENSIDAD	NA	✓	NA																																											
	27.- 7.2.4.1. Los lotes de productos biológicos se deben someter a las pruebas correspondientes descritas en "el protocolo de control de calidad y constatación establecidas en el apéndice b (Normativo) de esta Norma.	En razón de que no resulta necesario incluir que las pruebas solicitadas deben ser validadas, ya que los laboratorios que las realizan ya cuentan con una autorización por parte del SENASICA y por lo tanto las pruebas están autorizadas, ya que forman parte del proceso de aprobación o autorización de laboratorios.																																												



Dirección General de Salud Animal
Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	*Es conveniente incluir en alguna parte del párrafo que las pruebas deben ser validadas conforme a los estándares de calidad nacional e internacionalmente reconocidos.	
	28.- 7.2.4.5 El total de lotes que se pretenda comercializar debe cumplir satisfactoriamente con todas las pruebas de control de calidad señaladas en su protocolo correspondiente *al momento de su liberación y durante su vigencia. *Incluir: y que deben ser concordantes con el documento de análisis o de control de calidad referido en la fracción 7.1.2 de esta norma oficial mexicana.	En virtud de que ya está implícito en el numeral 7 correspondiente a control de calidad y constatación el cual es aplicable para todos los productos en esta norma
	29.- 7.2.4.6. Los resultados analíticos serán revisados y *avalados por un profesional autorizado por la Secretaría a través del SENASICA, debiendo contar con registros de los cálculos, observaciones y resultados obtenidos. *Incluir: evidenciándolo mediante firma y sello	Procede parcialmente Para especificar cual será el procedimiento para la emisión de los resultados de conformidad en lo previsto en los artículos 104 de la LFSA y 332 de su Reglamento. Adicionalmente, derivado de comentarios de otros promoventes se realiza la adecuación del numeral, quedando de la siguiente manera: 7.2.4.4. Los resultados analíticos serán emitidos por laboratorios aprobados o autorizados los cuales deberán ser revisados y avalados mediante firma autógrafa y sello del profesional autorizado por la Secretaría a través del SENASICA, debiendo contar con registros de los cálculos, observaciones y resultados obtenidos.
	30.- 7.2.5.1. Las técnicas analíticas para el control de calidad y constatación de los productos alimenticios deben ser las reconocidas por organismos nacionales e internacionales incluir: y validadas conforme a los estándares de calidad nacional e internacionalmente reconocidos.	Procede parcialmente En virtud de que las técnicas analíticas deben de ser autorizadas para el control de calidad, lo cual incluye la validación Adicionalmente, derivado de comentarios de otros promoventes se realiza la adecuación del numeral, quedando de la siguiente manera: 7.2.4.1. Las técnicas analíticas autorizadas para el control de calidad y constatación de los productos alimenticios deben ser las reconocidas por organismos nacionales e internacionales.
	31.- 7.2.5.2. El control de calidad y la constatación de los productos alimenticios debe de incluir el análisis	Hacer la mención de que la definición de aditivo está en el artículo 4 de la LFSA derivado de que en el numeral 3 de definiciones se menciona



Dirección General de Salud Animal
Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>químico proximal, y según requiera la determinación cuantitativa de principios activos farmacéuticos, *aditivos, así como las demás pruebas descritas en el **protocolo de elaboración.</p> <p>*De alguna forma se debe citar que esta definición de aditivo está el artículo 4 de la Ley Federal de salud animal, para precisar el alcance de esta fracción de la norma.</p> <p>**En este documento no se cita nada sobre premio, botanas, juguetes con ingredientes de origen animal, es conveniente también incluir estos conceptos en el apartado de definiciones</p>	<p>que las incluidas en la ley aplican en este instrumento; y en el caso de las definiciones de premio, botanas y juguetes, no procede incluirlas en virtud de que no se mencionan en el cuerpo del proyecto.</p>
	<p>32.- 7.2.5.3. Los fabricantes, así como los importadores de productos alimenticios terminados, deben efectuar o contar con los documentos de control de calidad que respalden los resultados obtenidos por la determinación de los niveles de aflatoxinas en sus materias primas a las que el riesgo sea aplicable, mismos que deben mantenerse bajo custodia de la empresa durante 6 meses. *Incluir: nacionales,</p>	<p>En virtud de que el proyecto incluye tanto nacionales como internacionales.</p>
	<p>33.- 7.2.5.4. Los resultados analíticos deben ser revisados y *avalados por un profesional autorizado en laboratorio de control de calidad aprobado o autorizado por la Secretaría a través del SENASICA, debiendo contar con registros de los cálculos, observaciones y resultados obtenidos. *Incluir, dejando evidencia mediante firma y sello.</p>	<p>Procede parcialmente, Para especificar cual será el procedimiento para la emisión de los resultados de conformidad en lo previsto en los artículos 104 de la LFSA y 332 del su Reglamento.</p> <p>7.2.4.4. Los resultados analíticos serán emitidos por laboratorios aprobados o autorizados los cuales deberán ser revisados y avalados mediante firma autógrafa y sello del profesional autorizado por la Secretaría a través del SENASICA, debiendo contar con registros de los cálculos, observaciones y resultados obtenidos.</p>
	<p>34.- 7.2.5.5. Previo a la regulación de los productos terminados, el fabricante o importador debe efectuar la constatación en un laboratorio oficial, aprobado o autorizado, tratándose de productos biológicos se *solicitará sólo al SENASICA. En los casos en el que la regulación corresponda a productos nacionales sujetos</p>	<p>En virtud de que los productos biológicos se consideran de mayor riesgo y se cuenta con laboratorios oficiales con capacidad de atención a los servicios de constatación de conformidad con lo previsto en el artículo 132 de la LFSA, el SENASICA se realizará el diagnóstico correspondiente.</p>



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>a autorización, si la empresa elaboradora cuenta con un laboratorio de control de calidad interno autorizado o aprobado para realizar las técnicas analíticas correspondientes en el producto, se le exime de la constatación.</p> <p>*Esto excluye que laboratorios no oficiales (particulares o de instituciones académicas) puedan ofrecer servicios constatación de productos biológicos bajo el esquema de aprobación o autorización lo cual limita las áreas de coadyuvancia que se citan en la ley Federal de Sanidad Animal , artículos 144 y 147 y en el Reglamento de la misma Ley, artículos 292 y 324. No está claramente justificado porque para otro tipo de productos que no sean biológicos (es decir, químicos, farmacéuticos y alimenticios) si se permite que la constatación de efectúe el laboratorios aprobados o autorizados y en el caso de biológicos sea limitante.</p>	
	<p>35.- 7.2.5.10. *En la formulación de alimentos para rumiantes que pretenda incluir pollinaza o gallinaza, en cada caso, la Secretaría evaluará el riesgo para determinar la procedencia de su registro o autorización. *Se debería prohibir el uso de pollinaza o gallinaza en la alimentación animal, ya que su aporte nutricional es pobre, es sustituible por otro insumos o materias primas de menos riesgo, ya que al contener materia fecal es altamente susceptible a ser un generador de contaminación microbiana y transmisión de enfermedades a animales y humanos. Es una práctica prohibida en muchos países.</p>	<p>El aporte nutricional es establecido conforme a las cantidades que sugiera el profesional en nutrición animal.</p> <p>No obstante, atendiendo a otros comentarios, se especifica cómo se eliminará el riesgo, para quedar de la siguiente manera:</p> <p>7.2.4.10. En la formulación de alimentos para rumiantes se permite incluir pollinaza o gallinaza previamente sometida a un proceso térmico.</p>
	<p>36.- 7.2.5.11. Los suplementos lácteos, incluyendo los sustitutos de leche utilizados en la alimentación animal, tanto nacionales como de importación, deben ser pigmentados con colorantes no tóxicos aprobados en el país de origen para su comercialización, de tal manera que *permita identificarlos y diferenciarlos. *Incluir: evitando su desviación y mal uso para especies a las que no están destinados</p>	<p>Procede parcialmente</p> <p>Ya que si bien no existe obligación de pigmentar los productos, si es necesario garantizar la trazabilidad de estos, de ahí que se modifica la redacción, con la finalidad de evitar el desvío y mal uso de suplementos lácteos y sustitutos. Adicionalmente, derivado de comentarios de otros promoventes se realiza la adecuación del numeral, quedando de la siguiente manera:</p> <p>7.2.4.11. Los suplementos lácteos, incluyendo los sustitutos de leche utilizados en la alimentación animal, tanto nacionales como de</p>

Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
		importación, deben ser pigmentados con colorantes no tóxicos aprobados en el país de origen para su comercialización, de tal manera que permita identificarlos y diferenciarlos o bien no ser pigmentados, si se garantiza su trazabilidad y el uso en la especie destino a través de sus bitácoras.
	37.- 7.4.3. Las muestras de retención de los productos *biológicos se deben mantener al menos hasta por tres meses posteriores al periodo de vigencia. *Incluir: y sus materias primas al igual que en el 7.4.4	[REDACTED] Ya que para productos biológicos es suficiente contar con muestras de retención de producto terminado que permitan realizar dos análisis en caso de alguna no conformidad.
	38.- 7.4.4. 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. *Es impráctico conservar muestras caducadas después de 5 años, ya que si pretendieran usarse para corroborar o constatar algún parámetro al estar caducadas ya no se garantiza ese cumplimiento, por lo que este criterio debe homologarse con la fracción 7.4.2 que indica 3 meses posteriores a su vigencia, en ese periodo tampoco es válido replicar pruebas de laboratorio para comprobar algo, pero si pudieran servir esos 3 meses para tener constancia de la presentación física en caso de requerirse como evidencia por alguna autoridad, lo que si puede conservarse 5 años es la documentación crítica o incluso el expediente de producción, con lo que si es posible efectuar trazabilidad o rastreabilidad documental.	Procede parcialmente Se establece el periodo de conservación en un año derivado de que se homologa con la vigencia de autorización, así como el periodo de caducidad de las materias primas, quedando de la siguiente manera: 7.4.4. 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 un año, posterior a la caducidad.
	39.- 7.4.5. Para los productos alimenticios terminados*, las muestras de retención se deben conservar por un mínimo de **seis meses contados a partir de la fecha de elaboración o hasta su caducidad, lo que ocurra primero. Las materias primas se deben conservar por el mismo periodo, a partir de su recepción. *Incluir: y sus materias primas al igual que en el 7.4.4	[REDACTED] Es necesario establecer la opción ya que si estas caducan antes de los seis meses no deben ser conservadas, de ahí que pueda darse una u otra opción, y es necesario que quede claro esa condición.



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	**Es conveniente homologar a 3 meses igual que en la fracción 7.4.2	
	40.- 8.2.1.2. Las leyendas, representaciones gráficas o diseños necesarios del etiquetado deben aparecer claramente visibles y legibles, y no usar *dibujos o leyendas que confundan o induzcan al mal uso del producto. *Incluir cualquier tipo de imágenes no solo dibujos	<u>Procede</u> Para quedar como sigue: 8.2.1.2. Las leyendas, representaciones gráficas o diseños necesarios del etiquetado deben aparecer claramente visibles y legibles, y no usar cualquier tipo de imágenes o leyendas que confundan o induzcan al mal uso del producto.
	41.- 8.2.2.3. Número de regulación del producto ante la Secretaría, excepto aquellos que la normatividad vigente o la propia Secretaría establezca como exentos de *regulación. *Incluir: o desregulados (homologar con la definición sugerida anteriormente en el apartado correspondiente)	<u>Procede</u> Para quedar de la siguiente manera: 8.2.2.3. Número de regulación del producto ante la Secretaría, excepto aquellos que la normatividad vigente o la propia Secretaría establezca como exentos de regulación o desregulados.
	42.- 8.2.3.1.3. Para los productos alimenticios se debe incluir el análisis garantizado indicando las cantidades mínimas *y máximas de los principios nutritivos. Debe decir: *o	<u>Procede parcialmente</u> Derivado que se presentan ambos casos en los que se incluyen cantidades mínimas y máximas o mínimas o máximas dependiendo de las especificaciones del producto, por lo que se modifica para quedar de la siguiente forma: 8.2.3.1.3. Para los productos alimenticios se debe incluir el análisis garantizado indicando las cantidades mínimas y/o máximas de los principios nutritivos.
	43.- *8.2.3.9. 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. *Armonizar con lo que se indica en la fracción 8.2.3.4.	<u>Procede</u> Se elimina numeral 8.2.3.4. en virtud de que se considera que con solo la fecha de caducidad se puede garantizar que el producto cumple con las condiciones de inocuidad y la fecha de caducidad se especifica en el numeral 8.2.3.9.
	44.- 9. Productos importados (Párrafo 3) En el caso de materia prima utilizada en la elaboración de productos para uso o consumo animal, ésta debe ser identificada desde su origen con fines de trazabilidad. *En ninguna parte de la norma se indica que procede para los kits de diagnóstico aun cuando en la definición de "productos para uso o consumo animal" en el	En virtud de que en la definición de productos para uso o consumo animal del artículo 4 de la LFSA ya incluye a los kits de diagnóstico, razón por la cual, los kits de diagnóstico están implícitos en la regulación propuesta.



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	artículo 4 de la Ley Federal de Sanidad Animal están incluidos los Kits de diagnóstico. Se deben incluir en los diferentes componentes que regula esta norma.	
	<p>45.- 10. Verificación. El cumplimiento de las disposiciones contenidas en esta norma será verificado por personal oficial de la Secretaría o por las *unidades de verificación aprobadas, quienes podrán auxiliarse de terceros especialistas autorizados para el efecto, el resultado de la verificación se hará constar mediante la emisión de los dictámenes correspondientes. *Actualmente se denominan Unidades de Inspección conforme a la Ley de Infraestructura de la Calidad</p>	<p>Procede parcialmente Ya que, de conformidad con lo establecido en la LIC, los Organismos de evaluación de la conformidad realizan inspecciones sin embargo en términos de la LFSA, la inspección es el acto que realiza la Secretaría para constatar mediante la verificación el cumplimiento de la Ley y de las disposiciones que de ella deriven. Por lo que se modifica el numeral para quedar de la siguiente manera:</p> <p>10. Verificación o Inspección.</p> <p>El cumplimiento de las disposiciones contenidas en esta norma será verificado o inspeccionado por personal oficial de la Secretaría o por las unidades de inspección aprobadas, quienes podrán auxiliarse de terceros especialistas autorizados para el efecto, el resultado de la verificación o inspección se hará constar mediante la emisión de los dictámenes correspondientes.</p>
	<p>46.- 13.3. *Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicada en el DOF el 1 de julio de 1992 y su modificación del 18 de diciembre de 2015. *Actualmente es Ley de Infraestructura de la Calidad</p>	<p>En virtud de que no se elimina de la bibliografía la LFMN debido a que el proceso se inició cuando se encontraba vigente, sin embargo, se al ser un documento que puede servir como referencia para la aplicación de la NOM se incluye a la LIC en el apartado de Referencias, quedando de la manera siguiente:</p> <p>2.10. Ley de Infraestructura de la Calidad, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 01 de julio de 2020</p>
	<p>47.- **APÉNDICE A* (NORMATIVO) CONTROL DE CALIDAD Y CONSTATACIÓN DE CHAMPÚS MEDICADOS Y PREMEZCLAS MEDICADAS *Este cuadro se puede ubicar en el 7.2.3.3, como inciso "d" eliminando este anexo y dando continuidad a la información que es similar</p>	<p>Ya que el apéndice facilita su consulta y proporciona claridad al usuario.</p>
	<p>48.- **APÉNDICE A* (NORMATIVO) CONTROL DE CALIDAD Y CONSTATACIÓN DE CHAMPÚS MEDICADOS Y PREMEZCLAS MEDICADAS</p>	<p>En virtud de que todos los polvos y granulados cuentan con un principio activo a analizar.</p>



Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA												
	<table border="1" data-bbox="577 332 913 414"> <thead> <tr> <th>DETERMINACIÓN</th> <th>RELACE Y GRANLADOS</th> <th>TIEMPO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>IDENTIDAD</td> <td>3</td> <td></td> </tr> <tr> <td>SALUDACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO</td> <td>3</td> <td>3"</td> </tr> <tr> <td>INFORMACIÓN DE CONTENIDO</td> <td>3</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>¿Aquí también debería haber un *?</p> <p>49.- "APÉNDICE C" (NORMATIVO) VACUNAS AUTÓGENAS "En ninguna parte de la norma se indica claramente a que pruebas de control de calidad y de constatación deben someterse otros productos biológicos, como en este caso que refiere únicamente a "vacunas autógenas" dejando incertidumbre en el adecuado cumplimiento para otro tipo de productos, que se elaboran bajo otros esquemas o ingenierías de producción, por lo que en igualdad de circunstancias que se hace en esta norma para los productos químico farmacéuticos y alimenticios, deben incluirse indicaciones para todos los tipo de productos biológicos que existen en el país.</p>	DETERMINACIÓN	RELACE Y GRANLADOS	TIEMPO	IDENTIDAD	3		SALUDACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO	3	3"	INFORMACIÓN DE CONTENIDO	3		<p>Procede Se agrega las pruebas de control de calidad y constatación para los productos biológicos, quedando al final del "Apéndice B" (Normativo)</p> <p>Las pruebas que se realizan a los productos biológicos, conforme a sus características serán las siguientes, siendo enunciativas, pero no limitativas, las que apliquen al tipo de producto. Ejemplo: si es de origen viral, bacteriano, derivado de la biotecnología u otro; si es vivo, inactivado o atenuado; si es emulsionado, líquido o liofilizado,</p> <p>I. Pruebas fisicoquímicas. - inspección física, vacío, determinación de pH, humedad, determinación de inactivantes residuales y preservantes, entre las principales.</p> <p>II. Pruebas in vivo. - pruebas biológicas realizadas dentro de un organismo vivo; titulación en embrión de pollo, titulación en cultivo de tejido, titulación en animal de laboratorio, prueba de seguridad, prueba de potencia, prueba de cohabitación, prueba de inactivación, prueba de inmunogenicidad, prueba de reversión a la virulencia, entre otras y que apliquen acorde al tipo de producto.</p> <p>III. Pruebas in vitro.- pruebas realizadas en el laboratorio bajo un ambiente controlado fuera de un organismo vivo, identidad, cuenta viable, prueba de inactivación, esterilidad, titulación in vitro, pruebas de agentes contaminantes, pruebas de inmunogenicidad y pruebas de pureza, entre las principales y se aplican de acuerdo al tipo de producto.</p> <p>IV. Otro tipo de pruebas que la Secretaría determine dependiendo de las características del producto.</p> <p>Por lo que respecta a los productos biológicos derivados de la biotecnología, adicionalmente se realizan las siguientes pruebas cuando aplique:</p> <p>Pruebas de Identidad y/o contaminación con otros microorganismos, mediante técnicas moleculares.</p>
DETERMINACIÓN	RELACE Y GRANLADOS	TIEMPO												
IDENTIDAD	3													
SALUDACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO	3	3"												
INFORMACIÓN DE CONTENIDO	3													

Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
		i. Identidad por PCR o secuenciación. ii. Identificación de proteínas clonadas o producidas por los virus recombinantes o sus secuencias nucleotídicas. Hibridación, Dot-Blot, Western-Blot o Southern-Blot, entre las principales iii. Evaluación de la producción proteica de los virus o ADN inoculado, mediante prueba de transfección en cultivo celular y/o transformación de cepas bacterianas. En el supuesto de que las pruebas no estén consideradas en este apartado, se podrán utilizar las que el fabricante describa en su información técnica.
23.- Alejandra Jiménez Folio: B000230391	50.- "APÉNDICE C" (NORMATIVO) VACUNAS AUTÓGENAS I. Prueba de pureza. II. III. IV. V. *Las pruebas que se realizan para la constatación y control de calidad de una vacuna autógena son las siguientes:	En razón de que la propuesta es idéntica al texto contenido en el proyecto.
	1.- Se pide que en la definición 3.5. Alimento para autoconsumo, se modifique el que "no deban donarse", debido a que existe la práctica de donativos por las plantas de autoconsumo cuando en las entidades hay condiciones de sequía extrema, mismas que son permitidas conforme lo enunciado en el Código Civil Federal en sus artículos 2332 y 2335. En la alimentación de bovinos en confinamiento las raciones proporcionadas a los animales se componen en un 75% de forraje en la etapa de iniciación, 50% en la de transición y 15% en la de finalización ; el forraje es materia prima que no es sujeta a regulación Estos no tienen efectos tóxicos y no implican un riesgo para la salud, pues no tienen efectos terapéuticos y no tienen	En virtud de que son alimentos para autoconsumo son almacenados a granel y destinados para consumo de especies productoras, no se deben donar, ya que éste tipo de productos pueden ser medicados, con vida de anaquel corta y ponen en riesgo la salud de los animales a los que se administre.



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>efectos residuales en los tejidos animales que puedan repercutir en la salud animal, por lo tanto, no es necesario restringir o prohibir su empleo, según lo especifica el 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 que enuncia "Que los productos exentos de registro y autorización son aquellos que no son nocivos a la salud pública ni representan un riesgo zoonosario y ambiental, como los alientos para consumo animal o premezclas; formulados sólo con granos y forrajes...". Cabe señalar que este tipo de producto es adquirido de pequeños productores de regiones aledañas. En el numeral</p> <p>2.-</p> <p>4.1. Consideraciones generales se enuncia que: Todos los productos y las materias primas utilizados en la elaboración que ingresen al almacén del establecimiento deben contar con el análisis o control de calidad otorgado por el proveedor, que garantice cuando menos las especificaciones establecidas para tal efecto..." Por tal motivo se sugiere que se mejore la redacción y se establezca específicamente cuáles serían las materias primas que requieran contar con dichos análisis o controles de calidad, dado a que los forrajes en la industria agropecuaria no representan un riesgo zoonosario.</p>	<p></p> <p>Ya que de conformidad con lo establecido en el artículo 91 fracción I de la LFSA, todas las materias primas deben contar con un control de calidad que garantice su inocuidad para la elaboración de productos destinados al consumo animal.</p>
<p>24.- Ing. Héctor A. Garza Garza Folio: B000230396 AMEG</p>	<p>1.-</p> <p>Se pide que en la definición 3.5. Alimento para autoconsumo, se modifique el que "no deban donarse", debido a que existe la práctica de donativos por las plantas de autoconsumo cuando en las entidades hay condiciones de sequía extrema, mismas que son permitidas conforme lo enunciado en el Código Civil Federal en sus artículos 2332 y 2335. En la alimentación de bovinos en confinamiento las raciones proporcionadas a los animales se componen en un 75% de forraje en la etapa de iniciación, 50% en la de transición y 15% en la de finalización ; el forraje es materia prima que no es sujeta a regulación Éstos no</p>	<p>En virtud de que son alimentos para autoconsumo son almacenados a granel y destinados para consumo de especies productoras, no se deben donar, ya que éste tipo de productos pueden ser medicados, con vida de anaquel corta y ponen en riesgo la salud de los animales a los que se administre.</p>



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>tienen efectos tóxicos y no implican un riesgo para la salud, pues no tienen efectos terapéuticos y no tienen efectos residuales en los tejidos animales que puedan repercutir en la salud animal, por lo tanto, no es necesario restringir o prohibir su empleo, según lo especifica el 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 que enuncia "Que los productos exentos de registro y autorización son aquellos que no son nocivos a la salud pública ni representan un riesgo zoonosario y ambiental, como los alientos para consumo animal o premezclas; formulados sólo con granos y forrajes...". Cabe señalar que este tipo de producto es adquirido de pequeños productores de regiones aledañas.</p>	
	<p>2.- En el numeral 4.1. Consideraciones generales se enuncia que: Todos los productos y las materias primas utilizados en la elaboración que ingresen al almacén del establecimiento deben contar con el análisis o control de calidad otorgado por el proveedor, que garantice cuando menos las especificaciones establecidas para tal efecto..." Por tal motivo se sugiere que se mejore la redacción y se establezca específicamente cuáles serían las materias primas que requieran contar con dichos análisis o controles de calidad, dado a que los forrajes en la industria agropecuaria no representan un riesgo zoonosario.</p>	<p>Ya que de conformidad con lo establecido en el artículo 91 fracción I de la LFSA, todas las materias primas deben contar con un control de calidad que garantice su inocuidad para la elaboración de productos destinados al consumo animal.</p>
<p>25.- Lic. Mauricio Tostado Padilla Folio: B000230403 ANALAB</p>	<p>1.- Considerandos, Cambiar por: alimentaria para homologar conceptos</p>	<p>Debido a que el documento al que el promovente realiza la observación no corresponde al proyecto de modificación a la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SAG/ZOO-2020, ESPECIFICACIONES PARA LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS PARA USO O CONSUMO ANIMAL, el cual se encuentra disponible en el portal de la CONAMER, sino al texto vigente de la NOM.</p>
	<p>2.- Considerandos ...control de calidad y aseguramiento de calidad...</p>	<p>Debido a que el documento al que el promovente realiza la observación no corresponde al proyecto de modificación a la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SAG/ZOO-2020, ESPECIFICACIONES PARA LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS PARA USO O CONSUMO</p>



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
		<i>ANIMAL</i> , el cual se encuentra disponible en el portal de la CONAMER sino al texto vigente de la NOM.
	3.- Considerandos 1.1 ...control de calidad y aseguramiento de calidad...	Debido a que el documento al que el promovente realiza la observación no corresponde al proyecto de modificación a la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SAG/ZOO-2020, ESPECIFICACIONES PARA LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS PARA USO O CONSUMO ANIMAL , el cual se encuentra disponible en el portal de la CONAMER sino al texto vigente de la NOM.
	4.- 1.3 ...Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural... de la Ciudad de México...	Debido a que el documento al que el promovente realiza la observación no corresponde al proyecto de modificación a la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SAG/ZOO-2020, ESPECIFICACIONES PARA LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS PARA USO O CONSUMO ANIMAL , el cual se encuentra disponible en el portal de la CONAMER sino al texto vigente de la NOM.
	5.- 1.4 ...Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural...	Debido a que el documento al que el promovente realiza la observación no corresponde al proyecto de modificación a la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SAG/ZOO-2020, ESPECIFICACIONES PARA LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS PARA USO O CONSUMO ANIMAL , el cual se encuentra disponible en el portal de la CONAMER sino al texto vigente de la NOM.
	6.- Homologar definición de acuerdo al Manual de BPF. 3.1. Acondicionamiento: operaciones a las que tiene que someterse un producto a granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado. Se considera acondicionamiento primario al que se encuentra en contacto directo con el producto químico, farmacéutico o biológico, y secundario al que incluye el producto en su empaque primario.	<u>Procede</u> Toda vez que la definición propuesta da claridad al instrumento 3.1. Acondicionamiento: operaciones a las que tiene que someterse un producto a granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado. Se considera acondicionamiento primario al que se encuentra en contacto directo con el producto químico, farmacéutico o biológico, y secundario al que incluye el producto en su empaque primario, incluyendo su etiquetado.
	7.- 3.2. Eliminar definición de "aseguramiento de calidad" ya que no se menciona en el documento.	Debido a que el documento al que el promovente realiza la observación no corresponde al proyecto de modificación a la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SAG/ZOO-2020, ESPECIFICACIONES PARA LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS PARA USO O CONSUMO ANIMAL , el cual se encuentra disponible en el portal de la CONAMER sino al texto vigente de la NOM.
	8.-	



Dirección General de Salud Animal
Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	3.12 Envase Primario: Elementos o recipientes que están en contacto directo con el producto para protegerlo y conservarlo. Envase Secundario: Recipiente dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al medicamento en su forma farmacéutica terminada para su distribución comercialización.	Debido a que el documento al que el promovente realiza la observación no corresponde al proyecto de modificación a la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SAG/ZOO-2020, ESPECIFICACIONES PARA LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS PARA USO O CONSUMO ANIMAL , el cual se encuentra disponible en el portal de la CONAMER sino al texto vigente de la NOM.
9.-	3.14. Esterilidad: Prueba de control de calidad para asegurar que un producto está libre de microorganismos viables contaminantes lo largo de su tiempo de Conservación.	Debido a que el documento al que el promovente realiza la observación no corresponde al proyecto de modificación a la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SAG/ZOO-2020, ESPECIFICACIONES PARA LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS PARA USO O CONSUMO ANIMAL , el cual se encuentra disponible en el portal de la CONAMER sino al texto vigente de la NOM.
10.-	3.24. ...Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural...	Debido a que el documento al que el promovente realiza la observación no corresponde al proyecto de modificación a la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SAG/ZOO-2020, ESPECIFICACIONES PARA LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS PARA USO O CONSUMO ANIMAL , el cual se encuentra disponible en el portal de la CONAMER sino al texto vigente de la NOM.
11.-	3.25. ...Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural...	Debido a que el documento al que el promovente realiza la observación no corresponde al proyecto de modificación a la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SAG/ZOO-2020, ESPECIFICACIONES PARA LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS PARA USO O CONSUMO ANIMAL , el cual se encuentra disponible en el portal de la CONAMER sino al texto vigente de la NOM.
12.-	3.41. ...Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural...	Debido a que el documento al que el promovente realiza la observación no corresponde al proyecto de modificación a la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SAG/ZOO-2020, ESPECIFICACIONES PARA LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS PARA USO O CONSUMO ANIMAL , el cual se encuentra disponible en el portal de la CONAMER sino al texto vigente de la NOM.
13.-	4.1. ... Además el responsable del establecimiento deberá de darle entrada con un código para su debida trazabilidad. También deberá de acomodarlo en algún espacio en donde asegure la no contaminación cruzada con otros productos o materiales.	Debido a que el documento al que el promovente realiza la observación no corresponde al proyecto de modificación a la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SAG/ZOO-2020, ESPECIFICACIONES PARA LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS PARA USO O CONSUMO ANIMAL



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>14.- 4.1. Los almacenes deben contar con: ... *Un área destinada a pesaje y muestreo ... *Los materiales, productos y envases, deben almacenarse de forma tal que se prevenga toda posibilidad de contaminación, contaminación cruzada o deterioro.</p> <p>15.- 5. Se debe contar con el análisis o control de calidad para todas las materias primas empleadas en la elaboración de los productos terminados, así como para aquellas que serán importadas y comercializadas en territorio Nacional. Documento que puede ser expedido por la empresa fabricante o la comercializadora, el cual debe verificarse por la empresa elaboradora o maquiladora, sin menoscabo de lo establecido en otras disposiciones complementarias. <i>(Se quitó la palabra documento de análisis o de control de calidad)</i></p> <p>16.- 5.15. Clenbuterol y sus precursores. Armonizar como aparece en Acuerdo de sustancias prohibidas del 13-jul-2018, Clorhidrato de Clenbuterol o Clorhidrato de Clenbuterol o Clenbuterol o Clenbuterol porque se utilizan todos los términos)</p> <p>17.- 6. Producción En las áreas de producción de productos biológicos, farmacéuticos y químicos que requieran condiciones estériles, se debe contar con un cubículo sujeto a control microbiológico; así como trampas de ambiente para la entrada y salida del personal y el material, con el fin de disminuir los riesgos de contaminación.</p>	<p>ANIMAL, el cual se encuentra disponible en el portal de la CONAMER sino al texto vigente de la NOM.</p> <p>Debido a que el documento al que el promovente realiza la observación no corresponde al proyecto de modificación a la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SAG/ZOO-2020, ESPECIFICACIONES PARA LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS PARA USO O CONSUMO ANIMAL, el cual se encuentra disponible en el portal de la CONAMER sino al texto vigente de la NOM.</p> <p>Debido a que no se identifica propuesta de cambio ya que el párrafo del numeral 5 es completamente idéntico al que se encuentra en el proyecto de modificación a la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SAG/ZOO-2020, ESPECIFICACIONES PARA LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS PARA USO O CONSUMO ANIMAL, el cual se encuentra disponible en el portal de la CONAMER.</p> <p>En razón de que derivado de otros comentarios, se consideró pertinente modificar el apartado a efecto de eliminar del listado aquellas sustancias que ya se encuentran contenidas en el Acuerdo por el que se da a conocer el listado de sustancias o productos prohibidos para uso o consumo en animales destinados al Abasto, a fin de evitar duplicidad en las regulaciones.</p> <p>Debido a que el documento al que el promovente realiza la observación no corresponde al proyecto de modificación a la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SAG/ZOO-2020, ESPECIFICACIONES PARA LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS PARA USO O CONSUMO ANIMAL, el cual se encuentra disponible en el portal de la CONAMER sino al texto vigente de la NOM.</p>



Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p><i>Cada área de producción deberá de contar con baños y vestidores suficientes para el número de operarios. En este espacio, los operarios deberán dejar su ropa de calle y tomarán su uniforme para laborar dentro de las áreas de producción.</i></p> <p><i>Estas áreas deberán de contar con manómetros de presión diferencial entre las diferentes áreas que conforman el laboratorio.</i></p>	
	<p>6.2.3.6. Las indicaciones para el lavado, la esterilización del equipo y envases, cuando sea necesario.</p> <p>INCLUIR: <i>En cada etapa del proceso, se debe de incluir: hora de inicio y hora de terminación del procesos. Los nombres de los operarios que participaron en el proceso. Si se requieren cálculos matemáticos: estos deberán ser calculados por una persona y revisados por otra. Al final del proceso se debe de realizar una conciliación de materiales, si se encuentra una desviación, esta, deberá de justificarse.</i></p>	<p>Debido a que el documento al que el promovente realiza la observación no corresponde al proyecto de modificación a la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SAG/ZOO-2020, ESPECIFICACIONES PARA LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS PARA USO O CONSUMO ANIMAL, el cual se encuentra disponible en el portal de la CONAMER, sino al texto vigente de la NOM.</p>
	<p>6.3. Maquila de productos.</p> <p>6.3.1. Las empresas elaboradoras de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y 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, en los que se debe establecer la responsabilidad de ambas partes, en el sentido de mantener los registros de compraventa y canales de distribución por lo menos durante un año ocho años. Las personas físicas o morales que soliciten la maquila de los productos antes señalados serán responsables solidarios del maquilador.</p>	<p>Debido a que el documento al que el promovente realiza la observación no corresponde al proyecto de modificación a la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SAG/ZOO-2020, ESPECIFICACIONES PARA LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS PARA USO O CONSUMO ANIMAL, el cual se encuentra disponible en el portal de la CONAMER, sino al texto vigente de la NOM.</p>

9

Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>18.- 6.3.4. En los convenios o contratos de maquila para la elaboración de productos alimenticios para consumo por rumiantes, que contengan proteínas de origen animal, además de lo señalado en el párrafo anterior, se establecerán los controles para asegurar que no se utilizan proteínas de origen rumiante conforme a lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana NOM-060-ZOO-1999, NOM-060-SAG/ZOO-2020 Especificaciones zoonosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal; y la responsabilidad de ambas partes, para conservar los registros de compraventa de las harinas utilizadas como materia prima en la elaboración de los productos alimenticios, por lo menos durante cinco años, sin menoscabo de otras disposiciones zoonosanitarias en la materia. (corregir de acuerdo con la norma modificada)</p>	<p><u>Procede</u> En virtud de la publicación de la NOM-060-SAG/ZOO-2020, Especificaciones zoonosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal, (DOF: 08/09/2022), se realiza la adecuación para quedar de la siguiente manera:</p> <p>6.3.4. En los convenios o contratos de maquila para la elaboración de productos alimenticios para consumo por rumiantes, que contengan proteínas de origen animal, además de lo señalado en el párrafo anterior, se establecerán los controles para asegurar que no se utilizan proteínas de origen rumiante conforme a lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana NOM-060-SAG/ZOO-2020, Especificaciones zoonosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal; y la responsabilidad de ambas partes, para conservar los registros de compraventa de las harinas utilizadas como materia prima en la elaboración de los productos alimenticios, por lo menos durante cinco años, sin menoscabo de otras disposiciones zoonosanitarias en la materia.</p>
	<p>19.- 7.2. Pruebas de control de calidad y constatación. (Al incluir la constatación se incrementan las pruebas a realizar en esta, en la versión anterior la constatación solo incluía la identidad y valoración del activo y algunas pruebas adicionales como esterilidad y pirógenos).</p>	<p>En virtud de que la finalidad de este instrumento es que los productos sean seguros, inocuos y eficaces conforme a sus características, es por eso que los resultados de control de calidad se deben corroborar mediante los análisis de constatación, lo cual se requiere sólo cuando se va a regular el producto.</p>
	<p>20.- Cuadro pruebas para sólidos (Las pruebas realizadas para estabildades no necesariamente son las mismas que para control de calidad). La Farmacopea establece las pruebas por cada sustancia activa y no va a ser coincidente con la norma de estabildades) (Las pruebas que se adicionan no necesariamente las tienen autorizadas los laboratorios de constatación) En todo caso las pruebas deben ser las establecidas en los protocolos de control de calidad basados en la farmacopea, de acuerdo con lo que menciona esta norma. OMITEN LA VALORACIÓN, ¿ES POR ERROR?</p>	<p><u>Procede parcialmente</u> En razón de que son las mismas pruebas, si corresponden, se realiza la revisión y ajuste de las tablas, se señalan las pruebas de valoración con una ✓ para que sea más claro el cuadro para los usuarios las cuales se incluyen al final del cuadro.</p>
	<p>21.- Cuadro pruebas para semisólidos</p>	<p><u>Procede parcialmente</u></p>



Dirección General de Salud Animal
Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	(Las pruebas realizadas para estabildades no necesariamente son las mismas que para control de calidad). La Farmacopea establece las pruebas por cada sustancia activa y no va a ser coincidente con la norma de estabildades) (Las pruebas que se adicionan no necesariamente las tienen autorizadas los laboratorios de constatación) En todo caso las pruebas deben ser las establecidas en los protocolos de control de calidad basados en la farmacopea, de acuerdo con lo que menciona esta norma. OMITEN LA VALORACIÓN, ¿ES POR ERROR?	Se realiza la revisión y ajuste de las tablas las cuales se incluyen al final del cuadro.
	22.- Cuadro pruebas para líquidos (Las pruebas realizadas para estabildades no necesariamente son las mismas que para control de calidad). La Farmacopea establece las pruebas por cada sustancia activa y no va a ser coincidente con la norma de estabildades) (Las pruebas que se adicionan no necesariamente las tienen autorizadas los laboratorios de constatación) En todo caso las pruebas deben ser las establecidas en los protocolos de control de calidad basados en la farmacopea, de acuerdo con lo que menciona esta norma. (OMITEN LA VALORACIÓN ¿O ES UN ERROR?) Las pruebas se contraponen con el catálogo de pruebas por forma farmacéutica que se anexa a la circular 1740-1603-2022 de fecha 15-dic-2022, que solicita la homologación de un formato oficial para los informes de resultados de control de calidad y constatación. Dichos formatos también deben incluirse en la presente norma y ser publicados en D.O.F. de acuerdo con el art. 92 de la LFSA y al Art. 4 de la LFPA.	Procede parcialmente En razón de que son las mismas pruebas, si corresponden, se realiza la revisión y ajuste de las tablas, se realiza revisión y ajuste de las tablas las cuales se incluyen al final del cuadro. En cuanto a los formatos para la autorización de laboratorios de control, no es competencia de este instrumento por lo que no se considera la inclusión de dichos formatos en el proyecto.
	23.- Cuadro pruebas "Otros casos..." (Las pruebas realizadas para estabildades no necesariamente son las mismas que para control de calidad). La Farmacopea establece las pruebas por cada sustancia activa y no va a ser coincidente con la norma de estabildades) (Las pruebas que se adicionan	En cuanto al oficio circular, no es objeto de este proyecto. Procede parcialmente En razón de que son las mismas pruebas, si corresponden, se realiza la revisión y ajuste de las tablas, se señalan las pruebas de valoración con una ✓ para que sea más claro el cuadro para los usuarios las cuales se



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>no necesariamente las tienen autorizadas los laboratorios de constatación) En todo caso las pruebas deben ser las establecidas en los protocolos de control de calidad basados en la farmacopea, de acuerdo con lo que menciona esta norma. (OMITEN LA VALORACIÓN ¿O ES UN ERROR?) Las pruebas se contraponen con el catálogo de pruebas por forma farmacéutica que se anexa a la circular 1740-1603-2022 de fecha 15-dic-2022, que solicita la homologación de un formato oficial para los informes de resultados de control de calidad y constatación. Dichos formatos también deben incluirse en la presente norma y ser publicados en D.O.F. de acuerdo con el art. 92 de la LFSA y al Art. 4 de la LFPA.</p>	<p>incluyen al final del cuadro.se realiza revisión y ajuste de las tablas las cuales se incluyen al final del cuadro.</p> <p>En cuanto a los formatos para la autorización de laboratorios de control, no es competencia de este instrumento por lo que no se considera la inclusión de dichos formatos en el proyecto.</p>
	<p>24.- 7.2.5.8. La Secretaría de conformidad a lo establecido en el artículo 92 de la Ley Federal de Sanidad Animal, establecerá y difundirá en el Diario Oficial de la Federación las guías técnicas de información para el registro o autorización de productos alimenticios elaborados por personas físicas o morales que sean destinados para "autoconsumo" o "a pedido", basándose en el riesgo a la salud animal, salud pública, inocuidad agroalimentaria y trazabilidad. <i>TODAS LAS GUÍAS TÉCNICAS DE REQUISITOS PARA REGISTRO Y AUTORIZACIÓN SEÑALADAS EN EL ART. 169 DEL REGLAMENTO, ASÍ COMO LAS DE MODIFICACIÓN DE REGISTROS Y AUTORIZACIONES TAMBIÉN DEBEN SER PUBLICADAS EN EL D.O.F. COMO INDICA EL ART. 92 DE LA LFSA y el ART. 4 DE LA LFPA.</i></p>	<p>En virtud de que todas las guías no son objeto de este Proyecto.</p>
	<p>25.- 7.2.5.9.5. Pruebas para corroborar límites máximos de residuos; requisito que aplica a productos destinados a especies productoras de alimentos de origen animal para consumo humano y debe ejecutarse conforme a las disposiciones de los organismos nacionales o internacionales expertos en la materia.</p>	<p>En virtud de que son pruebas para garantizar la inocuidad, eficacia y seguridad de los productos para que no se ponga en riesgo la salud de los animales.</p>



Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	(REVISAR LA FACTIBILIDAD DE ESTOS ESTUDIOS, SOLO LOS LOGRAN REALIZAR LOS DESARROLLADORES DE LOS MEDICAMENTOS POR EL ALTO COSTO Y SOLO PARA COMBINACIONES DE ANTIBIÓTICOS.)	
	26.- 7.2.5.9.6. Las pruebas enlistadas no requieren ser efectuadas en laboratorios oficiales, aprobados o autorizados. El laboratorio que las ejecute debe contar con instalaciones, equipo y la metodología adecuada y demostrable. (ALGUNAS SOLO LAS PUEDEN REALIZAR DOS UNIVERSIDADES EN MÉXICO Y SOLO PARA COMBINACIONES DE ANTIBIÓTICOS)	En virtud de que son pruebas para garantizar la inocuidad, eficacia y seguridad de los productos para que no se ponga en riesgo la salud de los animales.
	27.- 8. Envases, embalajes y etiquetado. 8.2.2.5.2. Los productos biológicos deben incluir las leyendas: "consulte al médico veterinario" y "su venta requiere receta médica". (No existe fundamento para biológicos en la norma de prescripción NOM -064-ZOO-2000)	En virtud de que el presente instrumento busca regular el buen uso de los productos biológicos bajo supervisión de un médico veterinario, adicionalmente en el artículo 103 de la LFSA se establece que la Secretaría podrá determinar aquellos productos para uso o consumo animal que solo podrán ser adquiridos mediante receta, en ese contexto, toda vez que la NOM-064-ZOO-1993, resulta aplicable únicamente para productos farmacéuticos, y no así para biológicos, y hasta el momento no hay regulación que exija la receta médica a los biológicos es necesario incluir en este instrumento jurídico la leyenda "su venta requiere receta médica", con lo cual se garantiza la trazabilidad de este tipo de productos y su buen uso.
	28.- 8.2.3.4. Fechas de elaboración y caducidad, cuyos formatos podrán ser establecidos por el titular de la autorización o registro del producto, debiendo incluir al menos mes y año. (Se repite la indicación para la fecha de caducidad más adelante)	<u>Procede.</u> Se elimina el numeral 8.2.3.4. en virtud de que se considera que con solo la fecha de caducidad se puede garantizar que el producto cumple con las condiciones de inocuidad y la fecha de caducidad se especifica en el numeral 8.2.3.9.
	29.- 8.2.3.5. Indicaciones: Se deben expresar en forma clara y con terminología de uso común, las condiciones de manejo y conservación del producto, vías de administración, especie(s) animal(es), etapa, edad o fin	Este numeral es aplicable a todos los productos regulados y no sólo para antimicrobianos.



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	zootécnico, espectro de acción y otras condiciones relevantes. En el caso de kits diagnósticos se deben acompañar de instructivos que exprese claramente su uso e interpretación de resultados. <i>(Incluir en qué casos se debe omitir la indicación como control o prevención antibióticos)</i>	
	30.- 8.2.3.6.4. Para productos alimenticios, se debe incluir la frecuencia de uso, y cantidad o porción recomendada por el fabricante. <i>(Agregar los días de tratamiento para formalizar lo que menciona la guía técnica de registro)</i>	Este numeral es para todos los productos y no sólo para los que requieren días de tratamiento.
	31.- 8.2.3.7. Advertencias: se deben especificar todas aquellas situaciones que representen riesgo o peligro tanto en el manejo del producto como en su uso, mencionando el antídoto o terapia de soporte acorde a la hoja de seguridad de los ingredientes en la formulación correspondientes. Para el caso de productos farmacéuticos, cuyo principio activo pueda crear resistencia o dejar residuos tóxicos, debe indicar el tiempo de retiro del producto previo al sacrificio de los animales, o bien, el tiempo en que no deben consumirse los productos o subproductos de los animales tratados. <i>(Incluir la excepción de hoja de datos de seguridad para medicamentos y alimentos NOM-018-STPS-2015 o colocar cuando aplique)</i>	Debido a que las hojas de seguridad que menciona son reguladas por la Secretaría de Salud y únicamente aplican para sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.
	32.- 8.2.3.8. Las instrucciones precisas para la inutilización o destrucción de los envases vacíos del producto. <i>(Agregar cuando aplique)</i>	Todos los envases deben de cumplir con especificaciones que garanticen su destrucción, ya sea por métodos físicos o químicos.
	33.- 8.2.3.9. 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. <i>(La fecha de caducidad se repite en el punto 8.2.3.4. y crea confusión)</i>	<u>Procede</u> Se elimina numeral 8.2.3.4. en virtud de que se considera que con solo la fecha de caducidad se puede garantizar que el producto cumple con las condiciones de inocuidad y la fecha de caducidad se especifica en el numeral 8.2.3.9.
	34.-	




Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>8.2.4. Para el caso de productos importados no etiquetados desde su origen, o con inconsistencias en su etiquetado deben ser etiquetados por el titular del registro o autorización o bien por el titular del producto regulado, antes o después de su importación y previo a su comercialización en el territorio nacional, de conformidad con lo establecido en esta Norma. <i>(Agregar las indicaciones de la carta compromiso que señala la circular de la DfE para formalizar)</i></p>	<p>Ya que dejarlo dentro de la norma dificultaría realizar cualquier cambio o mejora en el proceso que actualmente se lleva a cabo.</p>
	<p>35.- FALTA PUNTO QUE SEÑALE LA OBLIGACIÓN DEL DICTAMEN ANUAL PARA ARMONIZAR CON EL ART. 111 DE LA LFSA.</p> <p>FALTA PUNTO QUE SEÑALE LA OBLIGACIÓN DE LA ACTUALIZACIÓN DE VIGENCIA PARA ARMONIZAR EL ART. 165 DEL REGLAMENTO DE LA LFSA AMBAS OBLIGACIONES SON PARTE DE LA REGULACIÓN APLICABLE A LOS PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO ANIMAL Y PARA MAYOR CLARIDAD PARA LOS TITULARES DE LOS REGISTROS Y AUTORIZACIONES.</p>	<p>No es necesario ya que las obligaciones como bien lo indica el promovente ya se encuentran previstas en la LFSA y su Reglamento.</p>
	<p>36.- 9. Productos importados. Los productos para uso o consumo animal, registrados o autorizados ante la Secretaría a través del SENASICA, sólo podrán ser importados por los titulares <i>(o por importadores directos autorizados por el SENASICA)</i>.</p>	<p>Únicamente se ha permitido la importación a los titulares del registro o autorización, toda vez que las HRZ aplicables a mercancías registradas o autorizadas se constriñen a requerir únicamente el registro/autorización</p>
	<p>37.- Cuando a la importación de productos para uso o consumo animal se empleen embalajes de madera, éstos deben contar con un certificado de fumigación del país de origen. <i>Deben cumplir con la fumigación señalada en la NOM-144-SEMARNAT2017 la cual no pide certificado.</i></p>	<p>Procede Se elimina el segundo párrafo del numeral 9 relacionado con el certificado de fumigación de embalajes de madera, debido a que esta actividad no es competencia del SENASICA, toda vez que se encuentra regulado en la NOM-144-SEMARNAT-2017.</p>
	<p>38.- 10. Verificación.</p>	<p></p>



Dirección General de Salud Animal


Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	El cumplimiento de las disposiciones contenidas en esta norma será verificado por personal oficial de la Secretaría o por las unidades de verificación aprobadas, quienes podrán auxiliarse de terceros especialistas autorizados para el efecto, el resultado de la verificación se hará constar mediante la emisión de los dictámenes correspondientes. Agregar los tipos de dictámenes: Dictamen anual (Artículo 111 LFSA) Dictamen de cumplimiento para la autorización de importador de materias primas (artículo 191 del Reglamento) Dictamen de cumplimiento para la certificación de BPM (artículo 194 del Reglamento)	Ya que no resulta necesario, el tipo de dictámenes y la obligación de presentarlos ya se encuentra establecida en la LFSA y su Reglamento.
	39.- 13. Bibliografía 13.9. NOM-060-ZOO-1999, NOM-060-SAG/ZOO-2020. Especificaciones zoonosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal, publicado en el DOF el 28 de junio de 2001.	Procede En virtud de la publicación de la publicación de la NOM-060-SAG/ZOO-2020, Especificaciones zoonosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal. (DOF: 08/09/2022), se realiza la adecuación para quedar en el numeral de referencias, de la siguiente manera: 2.4. NOM-060-SAG/ZOO-2020, Especificaciones zoonosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 08 de septiembre de 2022.
	40.- Falta un transitorio que mencione la relación con la Ley de Infraestructura de la Calidad y con la futura publicación de su reglamento.	En virtud de que el proceso de emisión de la presente modificación se ubica en el supuesto que establece el artículo cuarto transitorio de la Ley de Infraestructura de la Calidad, establece que: "CUARTO. Las Propuestas, Anteproyectos y Proyectos de Normas Oficiales Mexicanas y Estándares que a la fecha de entrada en vigor del presente Decreto se encuentren en trámite y que no hayan sido publicados, deberán ajustarse a lo dispuesto por las Ley Federal sobre Metrología y Normalización, su Reglamento y demás disposiciones secundarias vigentes al momento de su elaboración y hasta su conclusión."
26.- MVZ Magdalena Yobal Pérez Folio: B000230405 Anmvzssa	1.- 3. Definiciones ADICIONAR:	



Dirección General de Salud Animal
Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	Control de Calidad Constatación Personal técnico responsable. JUSTIFICACIÓN: Está en la norma vigente	En virtud de que los términos "control de calidad" y "constatación" ya se encuentran definidos y "personal técnico responsable", no se mencionan en el cuerpo del documento.
	2.- Quitar 3.7. Aseguramiento de calidad: Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que se llevan a cabo con el objeto de brindar confianza de que el producto o servicio cumple con las especificaciones técnicas JUSTIFICACIÓN: Debido a que no aparece en el texto de la presente norma.	Procede En razón de que el término aseguramiento de calidad no se menciona en el proyecto, por lo cual se recorre la numeración de las siguientes definiciones
	3.- 3.48 Seguridad: Prueba de control de calidad microbiológico para asegurar que un producto biológico no causa reacciones desfavorables atribuibles al mismo. <i>Justificación: Para estar de acuerdo a lo que menciona la Farmacopea mexicana Prueba que se realiza durante el desarrollo del producto para asegurar que un producto no causa reacciones desfavorables atribuibles al mismo.</i>	En virtud de que la prueba de seguridad debe realizarse por cada lote de producto biológico que se pretenda comercializar y no sólo durante su desarrollo.
	4.- 5. Materias Primas. Se debe contar con el documento de análisis o de control de calidad para todas las materias primas empleadas en la elaboración de los productos terminados, así como para aquellas que serán importadas y comercializadas en territorio Nacional. Documento que puede ser expedido por la empresa fabricante o la comercializadora, el cual debe verificarse por la empresa elaboradora o maquiladora, sin menoscabo de lo establecido en otras disposiciones complementarias. Para armonizar con el Reglamento de la LFSA y punto 7.1.2. de la presente norma.	Procede Con el objetivo de clarificar el numeral y homologar con lo establecido en la LFSA, quedando de la siguiente manera: 5. Materias primas. Se debe contar con el documento de análisis de control de calidad para todas las materias primas empleadas en la elaboración de los productos terminados, así como para aquellas que serán importadas y comercializadas en territorio Nacional. Documento que puede ser expedido por la empresa fabricante o la comercializadora, el cual debe verificarse por la empresa elaboradora o maquiladora, sin menoscabo de lo establecido en otras disposiciones complementarias.
	5.-	



Dirección General de Salud Animal
Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>5.1.5. Clorhidrato de Clenbuterol o Clorhidrato de Clembuterol o Clenbuterol o Clembuterol y sus precursores.</p> <p>Armonizar como aparece en Acuerdo de sustancias prohibidas del 13-jul-2018, Clorhidrato de Clenbuterol o Clorhidrato de Clembuterol o Clenbuterol o Clembuterol ya que se utilizan indistintamente todos los términos.</p>	<p>En razón de que derivado de otros comentarios, se consideró pertinente modificar el apartado a efecto de eliminar del listado aquellas sustancias que ya se encuentran contenidas en el Acuerdo por el que se da a conocer el listado de sustancias o productos prohibidos para uso o consumo en animales destinados al Abasto, a fin de evitar duplicidad en las regulaciones.</p>
	<p>6.-</p> <p>6.3.1. Los establecimientos elaboradores de productos, para uso o consumo animal que presten servicios de maquila total o parcial, deben cumplir con lo establecido en esta Norma y contar con los convenios de maquila vigentes. Los convenios de maquila deben presentarse por los titulares del producto maquilado para obtener el registro ante la Secretaría a través del SENASICA.</p> <p><i>Actualmente el convenio de maquila vigente forma parte de los requisitos de registro por maquila que solicitan los titulares del producto y es exigido para obtener el registro del producto.</i></p> <p><i>Guía técnica de requisitos de registro (página del SENASICA) no publicadas en el D.O.F.</i></p>	<p>En virtud de que no hay una propuesta concreta.</p>
	<p>7.-</p> <p>6.3.4. En los convenios o contratos de maquila para la elaboración de productos alimenticios para consumo por rumiantes, que contengan proteínas de origen animal, además de lo señalado en el párrafo anterior, se establecerán los controles para asegurar que no se utilizan proteínas de origen rumiante conforme a lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana NOM-060-SAG/ZOO-2020 Especificaciones zoonosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal; y la responsabilidad de ambas partes, para conservar los registros de compraventa de las harinas utilizadas como materia prima en la elaboración de los productos alimenticios, por lo menos durante cinco años, sin menoscabo de otras disposiciones zoonosanitarias en la materia.</p>	<p><u>Procede</u></p> <p>En virtud de la publicación de la NOM-060-SAG/ZOO-2020, Especificaciones zoonosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal. (DOF: 08/09/2022), se realiza la adecuación para quedar de la siguiente manera:</p> <p>6.3.4. En los convenios o contratos de maquila para la elaboración de productos alimenticios para consumo por rumiantes, que contengan proteínas de origen animal, además de lo señalado en el párrafo anterior, se establecerán los controles para asegurar que no se utilizan proteínas de origen rumiante conforme a lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana NOM-060-SAG/ZOO-2020, Especificaciones zoonosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal; y la responsabilidad de ambas partes, para conservar los registros de compraventa de las harinas utilizadas como materia prima en la elaboración de los productos alimenticios, por lo menos durante cinco años, sin menoscabo de otras disposiciones zoonosanitarias en la materia.</p>



Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p><i>Para armonizar con la actualización de la norma oficial mexicana NOM-060-SAG/ZOO-2020 Especificaciones zoonosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal publicada en el D.O.F. el 08-sep-2022</i></p>	
	<p>8.- Para la regulación de productos para uso o consumo animal la Secretaría a través del SENASICA publicará en el D.O.F., Guías técnicas con los criterios para registro o autorización de los productos para uso y consumo animal.</p> <p>7.1.7. Las empresas deben contar con procedimientos para la disposición final de materia prima y producto terminado, fuera de especificaciones, que eviten su distribución, comercialización, uso o consumo. En los casos que se pretenda el reacondicionamiento, el titular del registro o autorización deberá hacerlo bajo un procedimiento documentado que demuestre que no existe riesgo de contaminación. Este procedimiento podrá ser sujeto de verificación oficial e inspección.</p> <p><i>Reglamento LFSA Art.169. Con fundamento en el artículo 94 de la Ley, el interesado podrá modificar las características de los productos registrados y autorizados para uso o consumo animal, mediante escrito a la Secretaría que solicite la modificación de una o varias características de dichos productos. El interesado deberá presentar lo siguiente: Retirar lo que representa un nuevo trámite, si el reacondicionamiento requerirá una autorización tendrá requisitos y tiempos de respuestas. Tendría que publicarse en la CONAMER Considerar que el SENASICA actualmente no cumple los tiempos de respuesta establecidos en el reglamento.</i></p>	<p>Procede parcialmente Ya que si bien este procedimiento no es sujeto de verificación oficial o inspección, derivado de otros comentarios de promoventes se adecua la redacción para del numeral 7.1.7 para quedar de la siguiente manera:</p> <p>7.1.7. Las empresas deben contar con procedimientos para la disposición final de materia prima y producto terminado, fuera de especificaciones, que eviten su distribución, comercialización, uso o consumo. En los casos que se pretenda el reacondicionamiento y/o reproceso, el titular del registro o autorización debe cumplir con el procedimiento interno de producto fuera de especificación, establecido por cada establecimiento elaborador.</p> <p>En ese contexto, se da claridad al texto y se evita la generación de un nuevo trámite.</p>
	<p>9.- 7.2.1 Pruebas de control de calidad. Los métodos deben estar basados en referencias normalizadas por las farmacopeas o referencias respaldadas por organismos nacionales o internacionales Los ingredientes activos de las diversas formas</p>	<p>En virtud de que la finalidad de éste instrumento es que los productos sean seguros, inocuos y eficaces conforme a sus características, es por eso que los resultados de control de calidad se deben de corroborar mediante los análisis de constatación, lo cual se requiere sólo cuando se va a regular el producto</p>



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>farmacéuticas se cuantificarán de acuerdo con los métodos analíticos descritos en la última edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y/o suplementos; si el método analítico no está descrito en ésta, se podrá utilizar cualquier otra farmacopea internacional. Se aceptarán otras referencias siempre y cuando sean respaldadas por autoridades u organismos nacionales o internacionales.</p> <p><i>Al incluir la constatación se incrementan las pruebas a realizar en esta. En la versión anterior la constatación solo incluían la identidad y valoración del activo y algunas pruebas adicionales como esterilidad y pirógenos. Se debe revisar el impacto a los establecimientos.</i></p>	
	<p>10.- 7.2.2 Pruebas de constatación Análisis en un laboratorio de constatación aprobado o autorizado autorizada por la SADER para analizar productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos. De acuerdo a las pruebas autorizadas.</p> <p><i>Guías técnicas de información para el registro, autorización.</i></p>	<p>Debido a que el documento al que el promovente realiza la observación no corresponde al proyecto de modificación a la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SAG/ZOO-2020, ESPECIFICACIONES PARA LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS PARA USO O CONSUMO ANIMAL, el cual se encuentra disponible en el portal de la CONAMER, sino que se realizó a la NOM vigente.</p>
	<p>11.- 7.2.3.3. De acuerdo con la presentación física o forma farmacéutica de los productos terminados, se debe someter a las pruebas indicadas a continuación: a) Pruebas para sólidos.</p> <p><i>Ajustar las pruebas para sólidos para que correspondan a control de calidad y no a estabilidad.</i></p> <p><i>Las pruebas mencionadas son copia fiel de la que aparece en el Numeral 10.1.2 NOM-073-SSA1-2015 Las pruebas realizadas para estabildades son las mismas que para control de calidad. La Farmacopea establece las pruebas por cada sustancia activa y no va</i></p>	<p>Procede parcialmente</p> <p>En razón de que son las mismas pruebas, si corresponden, se realiza la revisión y ajuste de las tablas, se señalan las pruebas de valoración con una ✓ para que sea más claro el cuadro para los usuarios las cuales se incluyen al final del cuadro.</p> <p>En cuanto a los formatos para la autorización de laboratorios de control, no es competencia de este instrumento por lo que no se considera la inclusión de dichos formatos en el proyecto.</p>



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>a ser coincidente con la norma de estabildades. Las pruebas que se adicionan no necesariamente las tienen autorizadas los laboratorios de constatación. En todo caso las pruebas deben ser las establecidas en los protocolos de control de calidad basados en la farmacopea, de acuerdo a lo que menciona esta norma. OMITEN LA VALORACIÓN de la sustancia activa o no se explica de manera suficiente el cuadro. Las pruebas se contraponen con el catálogo de pruebas por forma farmacéutica que se anexa a la circular 1740-1603-2022 de fecha 15-dic-2022, que solicita la homologación de un formato oficial para los informes de resultados de control de calidad y constatación. Dichos formatos también deben incluirse en la presente norma y ser publicados en D.O.F. de acuerdo al art. 92 de la LFSA y al Art. 4 de la LFPA. La circular y el catálogo están por debajo de la norma oficial mexicana. Representa una regulación que se duplica y que no pasa por D.O.F.</p>	
	<p>12.- Ajustar las pruebas para semisólidos para que correspondan a control de calidad y no a estabilidad.</p> <p>Las pruebas mencionadas son copia fiel de la que aparece en el Numeral 10.1.2 NOM-073-SSA1-2015 Las pruebas realizadas para estabildades son las mismas que para control de calidad. La Farmacopea establece las pruebas por cada sustancia activa y no va a ser coincidente con la norma de estabildades. Las pruebas que se adicionan no necesariamente las tienen autorizadas los laboratorios de constatación. En todo caso las pruebas deben ser las establecidas en los protocolos de control de calidad basados en la farmacopea, de acuerdo a lo que menciona esta norma. OMITEN LA VALORACIÓN de la sustancia activa o no se explica de manera suficiente el cuadro. Las pruebas se contraponen con el catálogo de pruebas por forma farmacéutica que se anexa a la circular 1740-1603-2022 de fecha 15-dic-2022, que solicita la homologación de un formato oficial para los informes</p>	<p>Procede parcialmente</p> <p>En razón de que son las mismas pruebas, si corresponden, se realiza la revisión y ajuste de las tablas, se señalan las pruebas de valoración con una ✓ para que sea más claro el cuadro para los usuarios las cuales se incluyen al final del cuadro.</p> <p>En cuanto a los formatos para la autorización de laboratorios de control, no es competencia de este instrumento por lo que no se considera la inclusión de dichos formatos en el proyecto.</p>



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>de resultados de control de calidad y constatación. Dichos formatos también deben incluirse en la presente norma y ser publicados en D.O.F. de acuerdo al art. 92 de la LFSA y al Art. 4 de la LFPA. La circular y el catálogo están por debajo de la norma oficial mexicana. Representa una regulación que se duplica y que no pasa por D.O.F.</p>	
	<p>13.- Ajustar las pruebas para líquidos para que correspondan a control de calidad y no a estabilidad.</p> <p>Las pruebas mencionadas son copia fiel de la que aparece en el Numeral 10.1.2 NOM-073-SSA1-2015 Las pruebas realizadas para estabildades son las mismas que para control de calidad. La Farmacopea establece las pruebas por cada sustancia activa y no va a ser coincidente con la norma de estabildades. Las pruebas que se adicionan no necesariamente las tienen autorizadas los laboratorios de constatación. En todo caso las pruebas deben ser las establecidas en los protocolos de control de calidad basados en la farmacopea, de acuerdo a lo que menciona esta norma. OMITEN LA VALORACIÓN de la sustancia activa o no se explica de manera suficiente el cuadro. Las pruebas se contraponen con el catálogo de pruebas por forma farmacéutica que se anexa a la circular 1740-1603-2022 de fecha 15-dic-2022, que solicita la homologación de un formato oficial para los informes de resultados de control de calidad y constatación. Dichos formatos también deben incluirse en la presente norma y ser publicados en D.O.F. de acuerdo al art. 92 de la LFSA y al Art. 4 de la LFPA. La circular y el catálogo están por debajo de la norma oficial mexicana. Representa una regulación que se duplica y que no pasa por D.O.F.</p>	<p>Procede parcialmente</p> <p>Se realiza revisión y ajuste de las tablas las cuales se incluyen al final del cuadro.</p> <p>En cuanto a los formatos para la autorización de laboratorios de control, no es competencia de este instrumento por lo que no se considera la inclusión de dichos formatos en el proyecto.</p>



Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>14.- <i>Agregar las pruebas para casos especiales de formas farmacéuticas para que correspondan a control de calidad y no a estabilidad, de acuerdo a la farmacopea.</i></p> <p><i>Las pruebas mencionadas son copia fiel de la que aparece en el Numeral 10.1.2 NOM-073-SSA1-2015 Las pruebas realizadas para estabildades son las mismas que para control de calidad. La Farmacopea establece las pruebas por cada sustancia activa y no va a ser coincidente con la norma de estabildades. Las pruebas que se adicionan no necesariamente las tienen autorizadas los laboratorios de constatación. En todo caso las pruebas deben ser las establecidas en los protocolos de control de calidad basados en la farmacopea, de acuerdo a lo que menciona esta norma. OMITEN LA VALORACIÓN de la sustancia activa o no se explica de manera suficiente el cuadro. Las pruebas se contraponen con el catálogo de pruebas por forma farmacéutica que se anexa a la circular 1740-1603-2022 de fecha 15-dic-2022, que solicita la homologación de un formato oficial para los informes de resultados de control de calidad y constatación. Dichos formatos también deben incluirse en la presente norma y ser publicados en D.O.F. de acuerdo al art. 92 de la LFSA y al Art. 4 de la LFPA. La circular y el catálogo están por debajo de la norma oficial mexicana. Representa un regulación que se duplica y que no pasa por D.O.F.</i></p>	<p>Procede parcialmente Se realiza revisión y ajuste de las tablas las cuales se incluyen al final del cuadro.</p> <p>En cuanto a los formatos para la autorización de laboratorios de control, no es competencia de este instrumento por lo que no se considera la inclusión de dichos formatos en el proyecto.</p>
	<p>15.- 7.2.5.8.1 La Secretaría de conformidad a lo establecido en el artículo 92 de la Ley Federal de Sanidad Animal, establecerá y difundirá en el Diario Oficial de la Federación las guías técnicas de información para el registro, autorización o modificación de productos químicos, farmacéuticos y alimenticios para uso y consumo animal, basándose en el riesgo a la salud animal, salud pública, inocuidad agroalimentaria y trazabilidad. Así como las guías técnicas de información para el registro o autorización de productos</p>	<p>En virtud de que las guías no son objeto de éste Proyecto</p>

g

Dirección General de Salud Animal
Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>alimenticios elaborados por personas físicas o morales que sean destinados para "autoconsumo" o "a pedido", basándose en el riesgo a la salud animal, salud pública, inocuidad agroalimentaria y trazabilidad.</p> <p><i>Todas las Guías técnicas que señala el Reglamento deben ser publicadas en el Diario Oficial de la Federación.</i></p> <p><i>Reglamento LFSA Art. 163. La Secretaría llevará a cabo la revisión de los expedientes de registro y autorización y determinará si cubren los requisitos documentales señalados para el registro o autorización de cada tipo de producto, de acuerdo a este Reglamento y las guías técnicas que se publiquen, Reglamento LFSA Art. 169. Con fundamento en el artículo 94 de la Ley, el interesado podrá modificar las características de los productos registrados y autorizados para uso o consumo animal, mediante escrito a la Secretaría que solicite la modificación de una o varias características de dichos productos. El interesado deberá presentar lo siguiente: II. Demás información con base en las guías técnicas para las modificaciones del registro y autorización de productos que la Secretaría publique para tal fin.</i></p>	
	<p>16.- 7.2.5.9.5. ...</p> <p>En caso de no existir publicaciones científicas nacional o internacional, donde se justifiquen los límites máximos de residuos y el tiempo de retiro del producto sin extrapolar información de una especie a otra; la empresa deberá presentar la información desarrollada por la empresa elaboradora mediante estudios farmacocinéticos que avalen la residualidad de los ingredientes activos en los productos y subproductos de los animales destinados al consumo humano. Presentar Información científica.</p> <p><i>Las pruebas para determinar establecer límites máximos de residuo no son una prueba de control de</i></p>	<p>En virtud de que para realizar combinaciones, deberán estar validadas mediante las pruebas descritas en el numeral, ya que de no realizarse se corre el riesgo de generar resistencia a los antimicrobianos y residuos tóxicos en los productos y subproductos destinados al consumo humano.</p>



Dirección General de Salud Animal
Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>calidad. Éstas se realizan en tejidos animales como hígado, músculo y riñón o en subproductos de origen animal como leche y huevo. Amonizar de acuerdo a la Guía técnica para la elaboración del expediente de registro o autorización de productos farmacéuticos y químicos de uso veterinario publicada en la página del SENASICA. La información técnica debe ser presentada por especie, fin zootécnico y estar respaldada por una institución oficial, científica o educativa, nacional o internacional y/o artículos publicados en bibliografía especializada (ejemplo: revistas científicas o libros) que cuenten con arbitraje científico para la publicación. Se deben de indicar los límites máximos de residuos del (los) principio (s) activo(s) En caso de no existir publicaciones científicas la empresa deberá presentar la información desarrollada por la empresa elaboradora mediante estudios farmacocinéticos que avalen la residualidad de los ingredientes activos en los productos y subproductos de los animales destinados al consumo humano. Considerar que: De acuerdo al Art. 95 de la LFSA la Secretaría publica los Límites Máximos de residuos en el Módulo dentro del Programa de Monitoreo de Residuos Tóxicos. Las pruebas para determinar límites máximos de residuo no son una prueba de control de calidad. Éstas se realizan en tejidos animales como hígado, músculo y riñón de animales o en bienes de origen animal como leche y huevo.</p>	
	<p>17.- 7.2.5.9.6. Las pruebas enlistadas no requieren ser efectuadas en laboratorios oficiales, aprobados o autorizados. El laboratorio que las ejecute debe contar con instalaciones, equipo y la metodología adecuada y demostrable. Prueba de estabilidad Prueba de Reto Microbiano Prueba e Irritabilidad dérmica u ocular Prueba de sinergia o antagonismo</p>	<p>En virtud de que las pruebas que sugiere agregar son para garantizar otras características de los productos como lo son vida de anaquel, uso tópico, no así, las descritas para combinar dos o más principios activos en un alimento, adicionalmente, es importante, los laboratorios que realizan estas pruebas son autorizados o aprobados por SENASICA, de ahí que ya cuentan con la validación de sus métodos..</p>



Dirección General de Salud Animal
Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>No queda claro a cuáles pruebas se refiere este punto. Sin embargo se puede armonizar con las pruebas que se señalan en la Guía técnica para la elaboración del expediente de registro o autorización de productos farmacéuticos y químicos de uso veterinario publicada en la página del SENASICA.</p>	
	<p>18.- 7.2.5.12 La importación con fines de comercialización de suplementos lácteos y sustitutos de leche no pigmentados, estará sujeta a la presentación de una constancia o documento equivalente expedida por el SENASICA a través de la Representación Estatal en la entidad federativa correspondiente, la cual será emitida a petición de parte, en la que se indique que supervisará el empleo del producto en la alimentación animal, dicha constancia deberá indicar la cantidad a importar. Para el caso de productos que se presenten en pasta o gel, quedarán exentos del cumplimiento de este requisito.</p> <p>Para armonizar con la hoja de requisitos zoonosológicos Para Leche y sus productos lácteos para consumo animal.</p>	<p>En razón de que no es necesario llevar a cabo una excepción respecto de la presentación del producto, ya que el numeral es aplicable de manera general a todas las presentaciones de este.</p>
	<p>19.- 8.2.2.5.2. Los productos biológicos deben incluir la leyenda: "consulte al médico veterinario".</p> <p><i>Retirar la leyenda de su venta requiere receta médica, porque representa una disposición para biológicos que no tiene fundamento en la norma de prescripción NOM-064-ZOO-2000</i></p>	<p>En virtud de que el presente instrumento busca regular el buen uso de los productos biológicos bajo supervisión de un médico veterinario, adicionalmente en el artículo 103 de la LFSA se establece que la Secretaría podrá determinar aquellos productos para uso o consumo animal que solo podrán ser adquiridos mediante receta, en ese contexto, toda vez que la NOM-064-ZOO-1993, resulta aplicable únicamente para productos farmacéuticos, y no así para biológicos, y hasta el momento no hay regulación que exija la receta médica a los biológicos es necesario incluir en este instrumento jurídico la leyenda "su venta requiere receta médica", con lo cual se garantiza la trazabilidad de este tipo de productos y su buen uso.</p>
	<p>20.- 8.2.3.4. Fecha de elaboración cuyo formato podrá ser establecidos por el titular de la autorización o registro del producto, debiendo incluir al menos mes y año.</p>	<p><u>Procede</u> Se elimina numeral 8.2.3.4. en virtud de que se considera que con solo la fecha de caducidad se puede garantizar que el producto cumple con las condiciones de inocuidad y la fecha de caducidad se especifica en el numeral 8.2.3.9.</p>



Dirección General de Salud Animal
Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p><i>Retirar la palabra caducidad porque aparece la indicación para la fecha de caducidad más adelante en el punto 8.2.3.9</i></p>	
	<p>21.- 8.2.3.5. Indicaciones: Se deben expresar en forma clara y con terminología de uso común, las condiciones de manejo y conservación del producto, vías de administración, especie(s) animal(es), etapa, edad o fin zootécnico, espectro de acción y otras condiciones relevantes. En el caso de los antimicrobianos en ningún caso podrá indicarse como prevención. En el caso de kits diagnósticos se deben acompañar de instructivos que exprese claramente su uso e interpretación de resultados.</p> <p><i>Para armonizar con las Guía técnica de registro.</i></p>	<p>██████████</p> <p>Ya que esta especificación aplica para todos los productos y no únicamente para antimicrobianos.</p>
	<p>22.- 8.2.3.7. Advertencias: se deben especificar todas aquellas situaciones que representen riesgo o peligro tanto en el manejo del producto como en su uso, mencionando el antídoto o terapia de soporte de los ingredientes en la formulación, acorde a la información de toxicidad o la hoja de datos de seguridad según aplique. Para el caso de productos farmacéuticos, cuyo principio activo pueda crear resistencia o dejar residuos tóxicos, debe indicar el tiempo de retiro del producto previo al sacrificio de los animales, o bien, el tiempo en que no deben consumirse los productos o subproductos de los animales tratados.</p> <p><i>Considerar la excepción de hoja de datos de seguridad para medicamentos y alimentos que señala la NOM-018- STPS-2015. Solo aplica para productos químicos.</i></p>	<p>██████████</p> <p>Debido a que las hojas de seguridad que menciona son reguladas por la Secretaría de Salud y únicamente aplican para sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo, asimismo, no es necesario indicar que acorde a la información de toxicidad, ya que en el mismo numeral se especifica lo que debe incorporarse en el caso de que se dejen residuos tóxicos.</p>
	<p>23.- 8.2.3.8. Las instrucciones precisas para la inutilización o destrucción de los envases vacíos del producto, cuando aplique de acuerdo con la sustancia activa.</p>	<p>██████████</p> <p>Todos los envases deben de cumplir con especificaciones que garanticen su destrucción, ya sea por métodos físicos o químicos.</p>



Dirección General de Salud Animal
Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>Porque aplica para sustancias químicas según su riesgo para el medio ambiente, sobre todo al agua.</p> <p>24.- 8.2.4. Para el caso de productos importados no etiquetados desde su origen, o con inconsistencias en su etiquetado deben ser etiquetados por el titular del producto regulado, antes o después de su importación y previo a su comercialización en el territorio nacional, se permitirá la internación de las mercancías no etiquetadas desde su origen, a fin de que se lleve a cabo el acondicionamiento en las instalaciones de las empresas involucradas, para ello el OSAAP deberá corroborar la documentación técnica que garantice que es el mismo producto que el de origen, el importador deberá presentar al OSAAP una carta compromiso con firma autógrafa del representante legal en la que declare que llevará a cabo el etiquetado del total de la mercancía previo a la comercialización de la misma, conforme lo autorizado por el DSCP, que la información que presenta de origen (contenido, lotes y fechas que apliquen) no será alterada, el domicilio exacto donde se llevará a cabo el procedimiento y que el MV Responsable Autorizado será quien supervise dicho procedimiento. El representante legal deberá informar a esta Dirección sobre las acciones emprendidas. <i>De acuerdo con las indicaciones de la hoja de requisitos zoonosanitarios y a lo que señala la circular de la DIE para formalizar este procedimiento. Con fundamento en el artículo 45 fracción II de la LFSA y la Modificación a la NOM-012-ZOO-1993, numeral 8.2.5 y al Oficio No. B00.02.03-01-03-0038/2014 de la DIE del Senasica.</i></p> <p>25.- 8.2.5 Para el caso de los productos que contengan antimicrobianos la leyenda en el proyecto de etiqueta en relación a la obligación de la estrategia nacional contra la RAM, propuesta: "El uso de este</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>Toda vez que la información propuesta se encuentra incluida en las Hojas de Requisitos Zoonosanitarios, adicionalmente incluirlo en la norma dificultaría realizar cualquier cambio o mejora en el proceso que actualmente se lleva a cabo.</p> <p>[REDACTED]</p> <p>En razón de que este tipo de productos requiere receta médica y es responsabilidad del médico veterinario su prescripción.</p>



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>producto sin un diagnóstico correcto puede generar resistencia antimicrobiana. Se deberá respetar la dosis, intervalos y duración del tratamiento"</p> <p>Agregar punto 8.2.5 Para incluir la leyenda en el proyecto de etiqueta en relación con la obligación de la estrategia nacional contra la RAM. Para favorecer la implementación del Acuerdo de estrategia contra la RAM (referencia).</p>	
	<p>26.-</p> <p>8.2.6. Para los productos para uso o consumo animal que hayan obtenido el registro o autorización, el titular deberá solicitar a la Secretaría la actualización de la vigencia correspondiente</p> <p>AGREGAR NUMERAL PARA ARMONIZAR EL ART. 165 DEL REGLAMENTO DE LA LFSA AMBAS OBLIGACIONES SON PARTE DE LA REGULACIÓN APLICABLE A LOS PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO ANIMAL Y PARA MAYOR CLARIDAD PARA LOS TITULARES DE LOS REGISTROS Y AUTORIZACIONES.</p>	<p>En virtud de que ya está establecido en la LFSA y su Reglamento.</p>
	<p>27.-</p> <p>Agregar</p> <p>9. Del personal técnico responsable</p> <p>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 autorizado por la Secretaría para coadyuvar en las funciones de asesoría y capacitación zoonosanitaria, así como con un profesional autorizado en control de calidad y un profesionista o personal equivalente calificado en el área de producción.</p>	<p>Debido a que la figura del Médico Veterinario Responsable Autorizado ya se encuentra referido en la Ley Federal de Sanidad Animal y su Reglamento, mismos que establecen sus funciones y obligaciones.</p>



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>9.2. Los establecimientos dedicados a la comercialización de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios, deben contar con un Médico Veterinario responsable Autorizado por la Secretaría para coadyuvar en las funciones de asesoría y capacitación zoonosanitaria, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-022-ZOO-1995, Características y especificaciones zoonosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que comercializan productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos.</p> <p><i>Para dar certeza jurídica. Existe en la versión actual no hay razón para quitarlo porque la exigencia sigue vigente. Podría causar v confusión y se piense que ya no es exigible. Solo actualizar la información de acuerdo con el Regfamento Y en concordancia con el marco legal de las figuras de coadyuvancia. Y considerando la relevancia de la responsabilidad de este personal.</i></p>	
	<p>28.- Agregar</p> <p>9.2... Adicionalmente deberán obtener un dictamen anual por parte de un Médico Tercero Especialista autorizado o una Unidad de Inspección aprobada 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. Con el fin de obtener el Dictámen anual, el Dictamen para la autorización de importación de materias primas o el Dictamen para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.</p>	<p>En virtud de que lo referente a la obtención del Dictamen anual, el Dictamen para la autorización de importación de materias primas o el Dictamen para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, se encuentran establecidos en la LFSA y su Reglamento.</p>



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p><i>Para estar a acorde con el Reglamento de la LFSA y las Guías técnicas de registro y autorización. Agregar la obligación de obtener dictámenes: Dictamen anual (Artículo 111 LFSA) Dictamen de cumplimiento para la autorización de importador de materias primas (artículo 191 del Reglamento) Dictamen de cumplimiento para la certificación de BPM (artículo 194 del Reglamento) Estos dictámenes están vigente en este momento para la Secretaría.</i></p>	
	<p>29.- 9. Productos importados. Los productos para uso o consumo animal, registrados o autorizados ante la Secretaría a través del SENASICA, sólo podrán ser importados por los titulares o bien por un importador directo autorizado por el SENASICA. <i>Existen antecedentes de esta autorización, por ser una cuestión comercial. Esto permitirá asegurar la cadena de suministro de los productos.</i></p>	<p>Como lo establece el artículo 32 de la LFSA establece que la importación de mercancías estará sujeta al cumplimiento de las Hojas de Requisitos Zoonosanitarios (HRZ), en este sentido las HRZ publicadas en el Módulo de Consulta aplicables a mercancías registradas o autorizadas establecen que el importador debe presentar el registro/autorización, lo cual es verificado por el personal oficial en el punto de ingreso a fin de corroborar diversos datos, entre ellos el titular que se encuentra autorizado, sin excepción.</p>
	<p>30.- 10. Verificación e Inspección. El cumplimiento de las disposiciones contenidas en esta norma será inspeccionado por las unidades de inspección aprobadas, quienes podrán auxiliarse de terceros especialistas autorizados para el efecto, el resultado de la inspección se hará constar mediante la emisión de los dictámenes correspondientes. <i>Para estar en concordancia con la Ley de Infraestructura de la Calidad (LIC), artículos 53, 69, DOF 01-JUL-2020. Y en cumplimiento de la Ley Federal de Sanidad Animal (25-jul2007) en su artículo 122. (artículo 194 del Reglamento) Y del Reglamento de la LFSA en sus artículos 193 y 194.</i></p>	<p>Procede parcialmente. De conformidad con lo establecido en la LIC, para quedar de la siguiente manera: 10. Verificación o Inspección. El cumplimiento de las disposiciones contenidas en esta norma será verificado o inspeccionado por personal oficial de la Secretaría o por las unidades de inspección aprobadas, quienes podrán auxiliarse de terceros especialistas autorizados para el efecto, el resultado de la verificación o inspección se hará constar mediante la emisión de los dictámenes correspondientes.</p>
	<p>31.- Agregar</p>	<p>En virtud de que en alcance del proyecto es "regulación de productos" adicionalmente es importante aclarar que los productos exentos deberán</p>



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>11. Excepciones. Quedan exentos del cumplimiento de esta norma los productos desregulados por la Secretaría a través de la SADER mediante Acuerdos publicados por D.O.F.</p> <p><i>ACUERDO por el que se especifican los productos no medicados para uso o consumo animal que se desregulan. Publicado en DOF 29-nov-2010 y el 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, publicado en DOF el 14-ago-2018</i></p>	<p>cumplir con lo establecido en la LFSA y su Reglamento, no es necesario ya que como bien indica esos productos ya están establecidos en el Acuerdo y su modificación.</p>
	<p>32.-Transitorios Se podrá prever la auto declaración de conformidad cuando el Procedimiento de Evaluación de la Conformidad de esta Norma Oficial Mexicana incluya apropiadamente la obligación de parte del productor de bienes, del fabricante de productos, o del suministrador de procesos y servicios, de responder adecuadamente por el desempeño de los mismos durante su permanencia en el mercado o que no se afecte algún objetivo legítimo de interés público. <i>Colocar transitorio que mencione la relación con la Ley de Infraestructura de la Calidad y con la futura publicación de su reglamento. ART. 69 Ley de Infraestructura de la Calidad (LIC), DOF 01-JUL-2020.</i></p>	<p>En virtud de que por la naturaleza de los procesos de la elaboración de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios son de riesgo zoonosario, aunado a que se tienen antecedentes de que prácticamente en todas las verificaciones oficiales que se han realizado se encuentran desviaciones que indican la presencia de incumplimientos de alto impacto.</p>
<p>27.- MVZ MC Ariadna Conde Corona Folio: B000230406 Vetinova</p>	<p>1.- 2.3. Cambiar a NOM-060-SAG/ZOO-2020, Especificaciones zoonosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal.</p> <p>2.-</p>	<p>Procede En virtud de la publicación de la publicación de la NOM-060-SAG/ZOO-2020, Especificaciones zoonosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal. (DOF: 08/09/2022), se realiza la adecuación para quedar de la siguiente manera: 2.4. NOM-060-SAG/ZOO-2020, Especificaciones zoonosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 08 de septiembre de 2022.</p> <p>Procede, se agrega en referencias:</p>



Dirección General de Salud Animal


Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>2. Referencias No esta referida la NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.</p>	<p>2.3. NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.</p>
	<p>3.- 3. Definiciones Algunos conceptos no se mencionan textualmente en la norma como están referidas en su definición correspondiente, por lo que se sugiere eliminarlas.</p>	<p><u>Procede</u>, derivado de comentarios de otros particulares se realizó la revisión de los conceptos incluidos eliminando aquellos que no se consideran en el texto del documento.</p>
	<p>4.- 3. Definiciones Después de dos puntos y seguido, siempre se escribe con minúscula.</p>	<p><u>Procede</u>, se realiza la adecuación en todos los numerales del 3.</p>
	<p>5.- 4.2. Almacenamiento de materias primas y materiales. Las materias primas y materiales utilizados para la producción y distribución de los productos a los que se refiere esta Norma deben identificarse, inventariarse y almacenarse de acuerdo a su naturaleza, bajo condiciones adecuadas y en los sitios correspondientes.</p>	<p><u>Procede</u>, se realiza adecuación para quedar como sigue: 4.2. Almacenamiento de materias primas y materiales. Las materias primas y materiales utilizados para la producción y distribución de los productos a los que se refiere esta Norma deben identificarse, inventariarse y almacenarse de acuerdo con su naturaleza, bajo condiciones adecuadas y en los sitios correspondientes.</p>
	<p>6.- 6.3.4. Actualizar el nombre de la norma a NOM-060-SAG/ZOO-2020 Especificaciones zoonosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal</p>	<p><u>Procede</u> En virtud de la publicación de la NOM-060-SAG/ZOO-2020, <i>Especificaciones zoonosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal</i>. (DOF: 08/09/2022), adicionalmente se modifica la cantidad de años en razón de un comentario de otro promovente, se realiza la adecuación para quedar de la siguiente manera: 6.3.4. En los convenios o contratos de maquila para la elaboración de productos alimenticios para consumo por rumiantes, que contengan proteínas de origen animal, además de lo señalado en el párrafo anterior, se establecerán los controles para asegurar que no se utilizan proteínas de origen rumiante conforme a lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana NOM-060-SAG/ZOO-2020, Especificaciones zoonosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal; y la responsabilidad de ambas partes, para conservar los registros de compraventa de las harinas utilizadas como materia prima en la elaboración de los productos alimenticios, por lo menos durante</p>

9

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
		cinco años, sin menoscabo de otras disposiciones zoonosológicas en la materia.
	<p>7.- 7.2.3.1. Los ingredientes activos de las diversas formas farmacéuticas se cuantificarán de acuerdo con los métodos analíticos descritos en la última edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) o suplementos; si el método analítico no está descrito en ésta, se podrá utilizar cualquier otra farmacopea internacional, o aquellas técnicas analíticas validadas por parte del interesado en obtener su regulación, o por el Laboratorio de Control de Calidad Autorizado para aquellas empresas que contratan el servicio.</p>	<p>En razón de que los Laboratorios de Control de Calidad Autorizados, cuentan con sus métodos validados y autorizados, sin embargo, derivado de comentarios de otros particulares, se modifica el texto, quedando de la siguiente manera:</p> <p>7.2.2.1. Los ingredientes activos de las diversas formas farmacéuticas se cuantificarán de acuerdo con los métodos analíticos descritos en la última edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) o *suplementos; si el método analítico no está descrito en ésta, se podrá utilizar cualquier otra farmacopea internacional, o aquellas técnicas analíticas validadas y autorizadas por parte del interesado en obtener su regulación.</p>
	<p>8.- 7.2.3.3. Las tablas no son claras. Se entiende que todas las pruebas aplican, excepto las que indican N/A y las que tienen alguna acepción marcada con números. ¿Es así? Se sugiere colocar notas que aclaren como leer la tabla correctamente. En todo caso, ¿por qué la obligatoriedad de pruebas indicadas para determinar estabilidad (NOM-073- SSA1-2015)? Tomar en cuenta que al solicitar obligatoriedad existen implicaciones que pueden dejar fuera a algunos laboratorios en los servicios que estos ofrecen, además de las todo lo que representa para los laboratorios nacionales en términos de inversión para autorizar dichas pruebas.</p>	<p><u>Procede</u> En razón de que la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y otras Farmacopeas Internacionales determinan estas valoraciones de acuerdo a la forma Farmacéutica, por lo que se realiza la revisión y ajuste de la tabla la cual se incluye al final del cuadro.</p> <p>Se acepta incluir la Nota en las tablas, para que sea más claro para el usuario.</p> <p>Se revisan las tablas del 7.2.3.3. y se agrega N/A= No aplica, y se agrega una ✓ para que sea más claro el cuadro para los usuarios.</p>
	<p>9.- 7.2.5.5. Previo a la regulación de los productos terminados, el fabricante o importador debe efectuar la constatación en un laboratorio oficial, aprobado o autorizado, tratándose de productos biológicos se solicitará sólo al SENASICA. En los casos en el que la regulación corresponda a productos nacionales sujetos a autorización, si la empresa elaboradora cuenta con un laboratorio de control de calidad interno autorizado o aprobado para realizar las técnicas analíticas</p>	<p><u>Procede</u> Toda vez que el numeral 7.2.5. corresponde solo a productos alimenticios quedando de la siguiente manera:</p> <p>7.2.4.5. Previo a la regulación de los productos terminados, el fabricante o importador debe efectuar la constatación en un laboratorio oficial, aprobado o autorizado por SENASICA. En los casos en el que la regulación corresponda a productos nacionales sujetos a autorización, si la empresa elaboradora cuenta con un laboratorio de control de calidad interno autorizado o aprobado para realizar las técnicas</p>



Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	correspondientes en el producto, se le exige de la constatación. <i>Porqué se mencionan los productos biológicos en este apartado que se refiere a productos alimenticios.</i>	analíticas correspondientes en el producto, se le exige de la constatación.
	10.- 7.2.5.9. Cuando los *productos alimenticios nacionales o importados pretendan su autorización o registro conteniendo dos o más productos farmacéuticos con diferente número de registro, deben justificar científicamente y en términos terapéuticos o preventivos, la necesidad de mezclar los ingredientes activos, mediante los siguientes estudios o pruebas según aplique al producto. *Alimento balanceado medicado	Ya que el numeral aplica para cualquier producto alimenticio y no sólo balanceados y medicados.
	11.- 7.5. Producto liberado. Cada lote de producto terminado debe quedar liberado y listo para su distribución o comercialización, una vez que haya aprobado satisfactoriamente todas las pruebas establecidas en el protocolo de control de calidad. De acuerdo con la naturaleza del producto.	Ya que previo a su comercialización deben ser liberados por el área de control de calidad.
	12.- 8.2.1.2. Las leyendas, representaciones gráficas o diseños necesarios del etiquetado deben aparecer claramente visibles y legibles, y no usar dibujos, gráficos o leyendas que confundan o induzcan al mal uso del producto.	Procede parcialmente Con base en el punto 4.5. de la NOM-059-ZOO-1997, donde se contempla de forma general como el uso de imágenes, por lo que se sustituye la palabra gráficos por imágenes, conforme a la propuesta de otro promovente, para quedar como sigue: 8.2.1.2. Las leyendas, representaciones gráficas o diseños necesarios del etiquetado deben aparecer claramente visibles y legibles, y no usar cualquier tipo de imágenes o leyendas que confundan o induzcan al mal uso del producto.
	13.- 8.2.1.5. Las magnitudes deben representarse en el Sistema Internacional de Unidades de acuerdo a de acuerdo con la NOM-008-SCOFI-2002, Sistema General de Unidades de Medida.	Procede Se realiza adecuación para quedar como sigue: 8.2.1.5. Las magnitudes deben representarse en el Sistema Internacional de Unidades de acuerdo con la NOM-008-SCOFI-2002, Sistema General de Unidades de Medida.
	14.-	Procede



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>8.2.2.1. Contenido neto del producto, que se debe expresar en unidades del sistema métrico decimal o unidades internacionales reconocidas, de acuerdo a de acuerdo con la presentación autorizada o registrada.</p>	<p>Se realiza adecuación para quedar como sigue: 8.2.2.1. Contenido neto del producto, que se debe expresar en unidades del sistema métrico decimal o unidades internacionales reconocidas, de acuerdo con la presentación autorizada o registrada.</p>
	<p>15.- 8.2.2.5.2. Los productos biológicos deben incluir las leyendas: "consulte al médico veterinario" y "su venta requiere receta médica".</p> <p>I Y los productos químico farmacéuticos?</p> <p>II Señalar que de acuerdo con su indicación terapéutica, deben llevar una, otra o las dos leyendas, en el caso de productos químico farmacéuticos, y la que corresponde a los biológicos de acuerdo con el fundamento en la norma de prescripción NOM -064-ZOO2000</p> <p>III Referir en un solo punto las leyendas que aplican para cada tipo de producto, se presta a confusión pues se repite en 8.2.3.2.</p>	<p>En virtud de que los productos farmacéuticos se encuentran regulados en la NOM-064-ZOO-2000, en la que ya se especifican las leyendas que deben incluir estos productos.</p>
	<p>16.- 8.2.3.1.1. Para los productos químicos y farmacéuticos se debe anotar el nombre genérico de (del) los principio(s) activo(s), la(s) cual(es) se debe expresar cuantitativamente en unidades del sistema métrico decimal o en unidades internacionales reconocidas.</p> <p><i>De acuerdo con las reglas generales para la escritura de los símbolos de las unidades del SI establecidas en la NOM-008-SCOFI-2002, Sistema General de Unidades de Medida.</i></p>	<p>En virtud de que no hay una propuesta concreta, el texto que indica el promovente es idéntico al establecido en el proyecto enviado a CONAMER.</p>
	<p>17.- 8.2.3.5. Indicaciones: Se deben expresar en forma clara y con terminología de uso común, las condiciones de manejo y conservación del producto, vías—de administración, especie(s) animal(es), etapa, edad o fin zootécnico, espectro de acción y otras condiciones relevantes. En el caso de kits diagnósticos se deben</p>	<p>Procede parcialmente La redacción propuesta por el promovente no procede, al separar en dos fracciones la información de las indicaciones, sin embargo, se modifica el numeral 8.2.3.5, eliminando "vías de administración" a fin de no duplicar la información, acorde a otro promovente, quedando de la siguiente manera:</p>



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>acompañar de instructivos que exprese claramente su uso e interpretación de resultados.</p> <p><i>I Se entiende que en el rubro de indicaciones se debe colocar toda esta información. Se sugiere, "Las indicaciones de uso (expresadas en forma clara y con terminología de uso común), espectro de acción y otras condiciones relevantes."</i></p> <p><i>II Se sugiere se referan en un punto separado.: Especie(s) animal(es), indicando etapa, edad y fin zootécnico. Condiciones de manejo y conservación del producto. La vía de administración ya se refiere en el punto 8.2.3.6.5.</i></p>	<p>8.2.3.4. Indicaciones: Se deben expresar en forma clara y con terminología de uso común, las condiciones de manejo y conservación del producto, especie(s) animal(es), etapa, edad o fin zootécnico, espectro de acción y otras condiciones relevantes. En el caso de kits diagnósticos se deben acompañar de instructivos que expresen claramente su uso e interpretación de resultados.</p>
	<p>18.- 8.2.3.6.1. Se debe indicar en unidades del Sistema Métrico Decimal o en unidades internacionales establecidas. <i>De acuerdo con las reglas generales para la escritura de los símbolos de las unidades del SI establecidas en la NOM-008-SCOFI-2002, Sistema General de Unidades de Medida.</i></p>	<p>Ya que limita a otros productos de importación que se rigen por otras unidades de medida.</p>
	<p>19.- 8.2.3.6.5. La vía de administración que especifique si es oral, subcutánea, intramuscular u otra vía. Se debe indicar si se requiere de algún equipo especial para su aplicación. <i>Ya se refiere en el punto 8.2.3.5.</i></p>	<p>Procede parcialmente Se eliminan las vías de administración del numeral 8.2.3.4. con la finalidad de no ser repetitivos.</p>
	<p>20.- 8.2.3.9. 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. <i>Se repite con 8.2.3.4., es necesario homologar los dos puntos y eliminar uno de ellos.</i></p>	<p><u>Procede</u> Se elimina numeral 8.2.3.4. en virtud de que se considera que con solo la fecha de caducidad se puede garantizar que el producto cumple con las condiciones de inocuidad y la fecha de caducidad se especifica en el numeral 8.2.3.9.</p>
	<p>21.- Agregar</p>	<p></p>



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>9. Del personal técnico responsable</p> <p>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 profesionista 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.</p> <p>9.2. Los establecimientos dedicados a la comercialización de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios, deben contar con un Médico Veterinario responsable aprobado por la Secretaría para coadyuvar en las funciones de asistencia técnica y capacitación zoonosanitaria, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-022-ZOO1995, Características y especificaciones zoonosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que comercializan productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos.</p> <p><i>¿Porqué se eliminó todo este punto? Se entiende que este tema ya no es alcance de esta norma y puede crear confusión al hacer parecer que ya no es aplicable.</i></p>	<p>Debido a que la figura del Médico Veterinario Responsable Autorizado ya se encuentra referido en la Ley Federal de Sanidad Animal y su Reglamento, los cuales establecen sus funciones y obligaciones.</p>
	<p>22.-</p> <p>10. Verificación.</p> <p>El cumplimiento de las disposiciones contenidas en esta norma será verificado por personal oficial de la Secretaría o por las Unidades de inspección unidades</p>	<p>Procede parcialmente</p> <p>De conformidad con lo establecido en la LIC, para quedar de la siguiente manera:</p>



Dirección General de Salud Animal
Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>de verificación aprobadas, quienes podrán auxiliarse de terceros especialistas autorizados para el efecto, el resultado de la verificación se hará constar mediante la emisión de los dictámenes correspondientes.</p>	<p>10. Verificación o Inspección. El cumplimiento de las disposiciones contenidas en esta norma será verificado o inspeccionado por personal oficial de la Secretaría o por las unidades de inspección aprobadas, quienes podrán auxiliarse de terceros especialistas autorizados para el efecto, el resultado de la verificación o inspección se hará constar mediante la emisión de los dictámenes correspondientes.</p>
	<p>23.- 13.9 Actualizar al a NOM-060-SAG/ZOO-2020</p>	<p><u>Procede</u> En virtud de la publicación de la publicación de la NOM-060-SAG/ZOO-2020, Especificaciones zoosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal. (DOF: 08/09/2022), se realiza la adecuación en el numeral de 4 Rereferenciado, para quedar de la siguiente manera: 2.4. NOM-060-SAG/ZOO-2020, Especificaciones zoosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 08 de septiembre de 2022.</p>
<p>28.- Samantha Elisa Bascos Vazquez Folio: B000230433</p>	<p>Como dice 8.2.3.1.3. Para los productos alimenticios se debe incluir el análisis garantizado indicando las cantidades mínimas y máximas de los principios nutritivos.</p> <p>Como debe decir 8.2.3.1.3. Para los productos alimenticios se debe incluir el análisis garantizado indicando las cantidades mínimas o máximas, o la combinación de ambas para los principios nutritivos según corresponda a lo recomendado por el fabricante</p> <p>Justificación del comentario la "Guía Registro Alimenticios SENASICA-01-024-A", versión marzo 2017, cambio de imagen institucional marzo 2020, establece en la sección "II.3. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO.", que el análisis garantizado debe especificar mínimos o máximos. Mantener el numeral 8.2.3.1.3 con la especificación de indicar cantidades mínimas y máximas, contraponen a la NOM contra lo ya establecido en las guías técnicas, ocasionando confusiones sobre la interpretación de la regulación, y de la información a ser presentada al</p>	<p>Procede parcialmente En razón de que no procede incluir: "...indicando las cantidades mínimas o máximas, o la combinación de ambas para los principios nutritivos según corresponda a lo recomendado por el fabricante.", debido a que esta redacción limita lo que se puede expresar en un análisis garantizado de un producto, y es posible que se presenten ambos casos en los que se incluyen cantidades mínimas y máximas o mínimas o máximas dependiendo de las especificaciones del producto, por lo que se modifica para quedar de la siguiente manera: 8.2.3.1.3. Para los productos alimenticios se debe incluir el análisis garantizado indicando las cantidades mínimas y/ o máximas de los principios nutritivos.</p>



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
<p>29.- Samantha Elisa Bascos Vazquez Folio: B000230434</p>	<p>consumidor, por parte de los fabricantes y/o responsables de producto.</p> <p>Como dice: 8.2.4. Para el caso de productos importados no etiquetados desde su origen, o con inconsistencias en su etiquetado deben ser etiquetados por el titular del registro o bien por el titular del producto regulado, antes o después de su importación y previo a su comercialización en el territorio nacional, de conformidad con lo establecido en esta Norma.</p> <p>Como debe decir: 8.2.4. Para el caso de productos importados no etiquetados desde su origen, o con inconsistencias en su etiquetado, deben ser etiquetados por el titular del registro, o autorización, o producto desregulado, o bien por el titular del producto regulado o producto desregulado, antes o después de su importación y previo a su comercialización en el territorio nacional, de conformidad con lo establecido en esta Norma.</p> <p>Justificación del comentario: Es importante extender este numeral a todos los productos que se pretendan comercializar en territorio nacional, considerando que los productos exentos de registro importados no etiquetados o con inconsistencias en su etiquetado también deben cumplir con los requerimientos de etiquetado antes o después de su importación.</p> <p>Restringir el uso de etiquetados complementarios solamente a productos regulados, ocasionaría inconvenientes adicionales en la aduana, ya que se plantearía un vacío regulatorio, interpretándose como un obstáculo técnico al comercio siendo que la modificación a esta norma oficial tiene un enfoque para la mejora regulatoria. Adicional, en distintos foros nacionales e internacionales, la postura del SENASICA se ha interpretado a que el re-etiquetado es permitido para todos los productos que pertenecen a la vigilancia de la Secretaría</p>	<p>Ya que los productos desregulados no están obligados a ser verificados y se pierde el seguimiento sobre su cumplimiento posterior y previo a su comercialización, además al no estar obligados a cumplir con la información que se indique en un registro de producto, se infiere que el incumplimiento sería en datos identificación y trazabilidad indicados en el artículo 89 de la Ley Federal de Sanidad Animal, lo cual no está permitido re etiquetar.</p>



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
<p>30. Arturo Calderón Folio B000230559</p> <p>31. José de Jesús Coronel Trejo Folio B000230560</p> <p>32. Mayra Velazquez Folio B000230562</p>	<p>Comentario 1</p> <p>En este sentido, es importante señalar que en el numeral 7.2.5.10 del proyecto de NOM se establece la facultad completamente discrecional de la autoridad para determinar la procedencia o no, en el uso de las excretas de ave en la fabricación de alimentos balanceados para rumiantes, situación que deja en situación de incertidumbre a la industria:</p> <p>"7.2.5.10. En la formulación de alimentos para rumiantes que pretenda incluir pollinaza o gallinaza, en cada caso, la Secretaría evaluará el riesgo para determinar la procedencia de su registro o autorización." Mientras que en otros instrumentos regulatorios,</p>	<p><u>Procede</u></p> <p>Toda vez que se modifica el numeral especificando el proceso que deben cumplir este tipo de ingredientes con el objetivo de eliminar el riesgo previo a su uso en productos alimenticios, para quedar de la siguiente manera.</p> <p>Adicionalmente se ajusta numeral derivado de comentarios de otros promoventes.</p> <p>7.2.4.10. En la formulación de alimentos para rumiantes se permite incluir pollinaza o gallinaza previamente sometida a un proceso térmico.</p>
	<p>Comentario 2</p> <p>-Es sabido que las excretas de ave son subproductos que pueden utilizarse en varios fines, entre éstos, el de la fabricación de alimentos balanceados. Incluso, la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-061-ZOO-1999, ESPECIFICACIONES ZOOSANITARIAS DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO ANIMAL, si bien existe la posibilidad de su cancelación, actualmente prevé</p> <p>En el apartado 4.17. el uso de las excretas conocidas como pollinaza y gallinaza en la formulación de alimentos balanceados.</p> <p>"4.17. En la formulación de alimentos para rumiantes se puede utilizar pollinaza o gallinaza, siempre y cuando provenga de una empresa regulada por la Secretaría, y</p>	<p><u>Procede</u></p> <p>Toda vez que se modifica el numeral especificando el proceso que deben cumplir este tipo de ingredientes con el objetivo de eliminar el riesgo previo a su uso en productos alimenticios, para quedar de la siguiente manera.</p> <p>Adicionalmente se ajusta numeral derivado de comentarios de otros promoventes.</p> <p>7.2.4.10. En la formulación de alimentos para rumiantes se permite incluir pollinaza o gallinaza previamente sometida a un proceso térmico.</p>



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>que estas materias primas hayan sido sometidas a un tratamiento térmico o químico, conforme se establece en la Norma Oficial Mexicana NOM- 044-ZOO-1995, haciendo referencia en los empaques de los productos y/o los documentos que los avalen, que se trata de "alimento para rumiantes", elaborados con pollinaza o gallinaza y autorizados por la Dirección General."</p> <p>De igual forma el Acuerdo de Influenza Aviar Notificable, la movilización y uso de las mismas está permitida siempre y cuando se cumpla con los requisitos ahí establecidos que en su artículo 74 prevé: "el uso de la pollinaza y gallinaza, para consumo animal o fertilizante, se restringe a una distancia mínima de 3 Km en relación con otras explotaciones avícolas".</p> <p>De lo anterior, se concluye que los textos de los distintos instrumentos normativos son incongruentes entre unos y otros y que el texto propuesto en el presente Proyecto deja en un estado de incertidumbre jurídica y económica a la industria avícola, y con el riesgo de un quebranto económico que ascendería a aproximadamente al 10 por ciento del valor de la producción.</p> <p>En virtud de lo anterior, se solicita que el apartado de dicho proyecto se elimine o se modifique para que el uso de las excretas conocidas como pollinaza y gallinaza puedan seguirse utilizando como insumo en la fabricación de alimentos balanceados para rumiantes, siempre que se cumpla con las disposiciones de tratamiento para inactivar los riesgos zoonosarios.</p>	
<p>33. MVZ Antonio Montero Chávez Folio B000230564</p>	<p>NOM-061 NOM-004-ZOO-1994, Grasa, hígado, músculo y riñón en aves, bovinos, caprinos, cérvidos, equinos, ovinos porcinos. Residuos tóxicos. Límites máximos permisibles y procedimientos de muestreo.</p>	<p>Ya que la Norma Oficial Referida, Fue cancelada el 9 de octubre de 2014.</p>



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>No se incluye en el proyecto de modificación a la NOM-012-ZOO</p>	
	<p>NOM-061 NOM-022-ZOO-1995, Características y especificaciones zoonosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que comercializan productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos.</p> <p>No está incluida en el proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO</p>	<p>██████████ Toda vez que la especificación de las instalaciones no son competencia de este instrumento.</p>
	<p>NOM-061 NOM-025-ZOO-1995, Características y especificaciones zoonosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que fabrican productos alimenticios para uso en animales o consumo por éstos.</p> <p>No está incluida en el proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO</p>	<p>██████████ Toda vez que la especificación de las instalaciones no son competencia de este instrumento.</p>
	<p>NOM-061 3.1. Aditivos: Cualquier material de uso específico que se incluya en el alimento que favorezca su presentación, preservación, así como la ingestión, aprovechamiento, profilaxis o pigmentación en los animales y sus productos.</p> <p>No está incluida en el proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO</p>	<p>██████████ En virtud de que el término "Aditivos" no aparece más tres veces en la propuesta del instrumento. Por lo que no se justifica incluirlo en las definiciones.</p>
	<p>NOM-061 3.2. Alimento balanceado: Corresponden a esta categoría aquellos alimentos que se encuentran listos para ser consumidos. Su diseño es tal que les permite ser la asignación única de alimento al día para el animal consumidor, ya que su balance cubrirá todas las necesidades de crecimiento, mantenimiento y/o reproducción.</p>	<p>██████████ En virtud de que el término "Alimento balanceado" no aparece más tres veces en la propuesta del instrumento. Por lo que no se justifica incluirlo en las definiciones.</p>



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>No está incluida en el proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO</p>	
	<p>NOM-061 3.3. Alimento concentrado: En esta categoría se incluyen aquellos productos alimenticios que requieren mezclarse ya sea con granos de cereal molidos y/o con suplementos proteínicos, para poder ser un alimento terminado listo para su consumo.</p> <p>No está incluida en el proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO</p>	<p>En virtud de que el término "Alimento concentrado" si aparece en el numeral 3.3 del Proyecto enviado a CONAMER.</p>
	<p>NOM-061 3.4. Alimento balanceado medicado: En esta categoría se incluyen aquellos productos alimenticios compuestos por una mezcla de alimentos y antimicrobianos, listos para su comercialización y destinados a la alimentación de animales.</p> <p>No está incluida en el proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO</p>	<p>En virtud de que el término "Alimento balanceado medicado" no aparece más tres veces en la propuesta del instrumento. Por lo que no se justifica incluirlo en las definiciones.</p>
	<p>NOM-061 3.6. Constatación: Procedimiento mediante el cual la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural verifica que el producto cumple con las especificaciones de calidad presentadas por el fabricante y/o las normas oficiales mexicanas.</p> <p>No está incluida en el proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO</p>	<p>En virtud de que el término "constatación" no aparece más tres veces en la propuesta del instrumento. Por lo que no se justifica incluirlo en las definiciones.</p>
	<p>NOM-061 3.7. Moduladores o promotores de crecimiento: Productos de diversas características químicas, distinta acción biológica, con diversos grados de inocuidad y formas de uso. Estos compuestos no reemplazan los nutrientes ni los alimentos, únicamente dirigen más eficientemente los procesos metabólicos, facilitando el anabolismo y la mejor fijación de proteínas en el organismo.</p>	<p>En virtud de que el término "Moduladores o promotores de crecimiento" no aparece más tres veces en la propuesta del instrumento. Por lo que no se justifica incluirlo en las definiciones.</p>



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	No está incluida en el proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO	
	NOM-061 3.8. Dirección General: Dirección General de Salud Animal. No está incluida en el proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO	En virtud de que el término "Dirección General" no aparece más tres veces en la propuesta del instrumento. Por lo que no se justifica incluirlo en las definiciones.
	NOM-061 3.10. Laboratorio aprobado: Establecimiento reconocido por la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, para realizar servicios de control de calidad y/o constatación en materia zoonosaria. No está incluida en el proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO	En virtud de que el término "Laboratorio aprobado" no aparece más tres veces en la propuesta del instrumento. Por lo que no se justifica incluirlo en las definiciones.
	NOM-061 3.12. Producto alimenticio: Sustancia o conjunto de ellas que contengan elementos nutritivos aprovechables en la alimentación de los animales, quedando incluidos en esta clasificación aquellos que de alguna forma favorezcan su ingestión, aprovechamiento y puedan constituir un riesgo zoonosario. No está incluida en el proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO	En virtud de que el término "Producto alimenticio" no aparece más tres veces en la propuesta del instrumento. Por lo que no se justifica incluirlo en las definiciones.
	NOM-061 3.15. Producto regulado: Aquel que es susceptible de control y/o registro por la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural y/o órganos administrativos desconcentrados. No está incluida en el proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO	En virtud de que el término "Producto regulado" no aparece más tres veces en la propuesta del instrumento. Por lo que no se justifica incluirlo en las definiciones.
	NOM-061 3.17. Premezclas minerales: Su composición mineral los ubica como fuentes de macro y microelementos compuestos por formas minerales tanto de origen natural o resultantes de procesos químicoindustriales o biosintéticos, que pueden presentarse en forma pura o combinada.	En virtud de que el término "Premezclas minerales" no aparece más tres veces en la propuesta del instrumento. Por lo que no se justifica incluirlo en las definiciones.



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>No está incluida en el proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO</p>	
	<p>NOM-061 3.18. Premezclas vitamínicas: Productos diseñados para proporcionar una determinada concentración de vitaminas, están elaboradas a partir de ingredientes vitamínicos procedentes de procesos quimiosintéticos o biosintéticos, que pueden presentarse en forma pura o combinada. No está incluida en el proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO</p>	<p>En virtud de que el término "Premezclas vitamínicas" no aparece más tres veces en la propuesta del instrumento. Por lo que no se justifica incluirlo en las definiciones.</p>
	<p>NOM-061 3.21. Subproductos frescos de origen avícola: Consiste en las partes limpias de la carcaza de aves de rastro, tales como cabezas, patas, vísceras limpias de contenido fecal y materia extraña. No está incluida en el proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO</p>	<p>En virtud de que el término "Subproductos frescos de origen avícola" no aparece más tres veces en la propuesta del instrumento. Por lo que no se justifica incluirlo en las definiciones.</p>
	<p>NOM-061 3.22. Subproductos frescos de origen porcino: Son las partes limpias no procesadas diferentes a carne derivadas de la matanza de los porcinos, incluye, pero no está limitado a pulmones, vasos, riñones, cerebro, hígado, sangre, hueso, tejido graso parcialmente desengrasado a baja temperatura y estómago e intestino libre de su contenido. No incluye pelo, dientes y pezuñas. No está incluida en el proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO</p>	<p>En virtud de que el término "Subproductos frescos de origen porcino" no aparece más tres veces en la propuesta del instrumento. Por lo que no se justifica incluirlo en las definiciones.</p>
	<p>NOM-061 3.23. Médico Veterinario aprobado como unidad de verificación: Profesionalista autorizado por la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, para dictaminar el cumplimiento de las normas oficiales mexicanas No está incluida en el proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO</p>	<p>En virtud de que el término "Médico Veterinario aprobado como unidad de verificación" no aparece más tres veces en la propuesta del instrumento. Por lo que no se justifica incluirlo en las definiciones.</p>
	<p>3.24. Médico Veterinario Responsable aprobado: Profesionalista en el ejercicio libre de su profesión, el cual ha sido aprobado por la Secretaría de Agricultura,</p>	



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>Ganadería y Desarrollo Rural para coadyuvar en las funciones de asistencia técnica y capacitación zoonosanitaria de los productores.</p> <p>No está incluida en el proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO</p>	<p>En virtud de que el término "Médico Veterinario Responsable aprobado" no aparece más tres veces en la propuesta del instrumento. Por lo que no se justifica incluirlo en las definiciones.</p>
	<p>NOM-061</p> <p>4.3. En el caso de productos enlatados y embudos, además de lo señalado en el punto 4.2., debe efectuarse la constatación de la esterilidad comercial conforme se establece en la NOM-130-SSA1- 1995.</p> <p>NOM-012</p> <p>7.1.5. Quedan exentos del cumplimiento del numeral 7.1.4., los productos alimenticios envasados en recipientes de cierre hermético o sometido a tratamiento térmico, siempre y cuando hayan efectuado pruebas de esterilidad comercial, en los que la vigencia ostente hasta 24 meses, con base en la "Norma Oficial Mexicana NOM-130-SSA1- 1995, Bienes y servicios. Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético y sometido a tratamiento térmico. Disposiciones y especificaciones sanitarias", en su apartado métodos de prueba.</p>	<p>██████████</p> <p>Toda vez que el texto ya está contenido en el numeral 7.2.4.6. y 7.1.5. en el cual se da mayor claridad y se exige de las pruebas de estabilidad a los establecimientos que realicen las pruebas de esterilidad comercial.</p>
	<p>NOM-061</p> <p>4.4. La comercialización, en el territorio nacional, de alimentos que contengan subproductos frescos de origen avícola y que sean expendidos en envase cerrado, quedan sujetos a lo establecido en los puntos 4.1. y 4.2., así como lo señalado en la Norma Oficial Mexicana NOM-044-ZOO-1995.</p> <p>NOM-012</p> <p>7.2.5.7. La comercialización, en el territorio nacional, de alimentos que contengan productos o subproductos, vísceras o despojos frescos de origen animal, deberán cumplir con lo establecido en la presente norma, y su elaboración, almacenamiento, comercialización, distribución quedará sujeta a las disposiciones oficiales, sin menoscabo de otras disposiciones en la materia.</p>	<p>██████████</p> <p>En virtud que la Norma Oficial Mexicana NOM-044-ZOO-1995, fue cancelada el 21 de junio de 2011 y las disposiciones en materia de influenza aviar estar contenidos en el ACUERDO por el que se da a conocer la campaña y las medidas zoonosanitarias que deberán aplicarse para el diagnóstico, prevención, control y erradicación de la Influenza Aviar Notificable, en las zonas del territorio de los Estados Unidos Mexicanos en las que se encuentre presente esa enfermedad.</p>
	<p>NOM-061</p>	<p>██████████</p>

Handwritten mark

Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>4.5. La comercialización, en el territorio nacional, de alimentos que contengan subproductos frescos de origen porcino y que sean expendidos en envase cerrado, quedan sujetos a lo establecido en los puntos 4.1. y 4.2., así como lo señalado en la Norma Oficial Mexicana NOM-037-ZOO-1995.</p> <p>NOM-012 7.2.5.7. La comercialización, en el territorio nacional, de alimentos que contengan productos o subproductos, vísceras o despojos frescos de origen animal, deberán cumplir con lo establecido en la presente norma, y su elaboración, almacenamiento, comercialización, distribución quedará sujeta a las disposiciones oficiales, sin menoscabo de otras disposiciones en la materia.</p>	<p>En virtud que la Norma Oficial Mexicana NOM-037-ZOO-1995, fue cancelada el 23 de julio de 2014.</p>
	<p>NOM-061 4.6. Todos los productos alimenticios terminados destinados para consumo por animales, que pretendan ser comercializados en el país y que presenten un contenido de humedad mayor al 12 por ciento (%), deben contar con pruebas de estabilidad de anaquel, basadas en métodos de preservación científicamente comprobables que aseguren la estabilidad comercial del producto, las cuales podrán ser verificadas por la Secretaría cuando así lo requiera.</p> <p>NOM-012 7.1.4. Todos los productos químicos, farmacéuticos y biológicos deben contar con pruebas de estabilidad; así mismo también los productos alimenticios que presenten un contenido de humedad mayor al 12 por ciento (%) deberán contar con pruebas de estabilidad. Dichas pruebas deben estar basadas en métodos de preservación científicamente comprobables.</p>	<p>Toda vez que el texto ya está contenido en el numeral 7.1.4., 7.2.4.6. y 7.1.5. en el cual se da mayor claridad de que productos requieren pruebas de estabilidad y se exime de las pruebas de estabilidad a los establecimientos que realicen las pruebas de esterilidad comercial.</p>
	<p>NOM-061 4.7. Los suplementos lácteos, incluyendo los sustitutos de leche utilizados en la alimentación animal, tanto nacionales como de importación, deben ser pigmentados con colorantes no tóxicos aprobados en el país de origen para su comercialización, de tal</p>	<p>Toda vez que, si está permitido el uso de suplementos lácteos y sustitutos de leche, el numeral quedo de la siguiente manera:</p> <p>7.2.4.11. Los suplementos lácteos, incluyendo los sustitutos de leche utilizados en la alimentación animal, tanto nacionales como de</p>



Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>manera que permita identificarlos y diferenciarlos, evitando que sean sujetos de desvío de uso.</p> <p>NOM-012 7.2.5.11. Queda prohibido el uso de suplementos lácteos y sustitutos de leche</p>	<p>importación, deben ser pigmentados con colorantes no tóxicos aprobados en el país de origen para su comercialización, de tal manera que permita identificarlos y diferenciarlos o bien no ser pigmentados, si se garantiza su trazabilidad y el uso en la especie destino a través de sus bitácoras.</p>
	<p>NOM-061 4.8. La importación y comercialización de suplementos lácteos y sus7tutos de leche no pigmentados estará sujeta a la presentación de una constancia expedida por la Delegación Estatal de la SAGAR en la entidad federativa correspondiente, en la que se indique que supervisará el empleo del producto en la alimentación animal, dicha constancia deberá indicar la can7dad a importar.</p> <p>NOM-012 7.2.5.12. La importación con fines de comercialización de suplementos lácteos y sustitutos de leche no pigmentados estará sujeta a la presentación de una constancia expedida por el SENASICA a través de la Representación Estatal en la entidad federativa correspondiente, la cual será emitida a petición de parte, en la que se indique que supervisará el empleo del producto en la alimentación animal, dicha constancia deberá indicar la cantidad a importar.</p>	<p>Procede parcialmente Ya que, si bien no existe obligación de pigmentar los productos, si es necesario garantizar la trazabilidad de estos, de ahí que se modifica la redacción, con la finalidad de evitar el desvío y mal uso de suplementos lácteos y sustitutos. Adicionalmente, derivado de comentarios de otros promoventes se realiza la adecuación del numeral, quedando de la siguiente manera:</p> <p>7.2.4.11. Los suplementos lácteos, incluyendo los sustitutos de leche utilizados en la alimentación animal, tanto nacionales como de importación, deben ser pigmentados con colorantes no tóxicos aprobados en el país de origen para su comercialización, de tal manera que permita identificarlos y diferenciarlos o bien no ser pigmentados, si se garantiza su trazabilidad y el uso en la especie destino a través de sus bitácoras.</p>
	<p>4.9. El fabricante o importador de alimentos balanceados, debe señalar en la e7queta los ingredientes u7lizados en su formulación, los cuales deben ser enunciados genéricamente. En caso de que se u7licen materias primas de origen animal, se debe especificar la especie de procedencia.</p> <p>No está incluida en el proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO</p>	<p><u>Procede</u> Toda vez que se considera importante que las etiquetas de los productos alimenticios regulados incluyan los ingredientes empleados para su elaboración, derivado de lo anterior se agrega numeral para quedar de la siguiente manera:</p> <p>8.2.3.1.4. El fabricante o importador de alimentos balanceados, debe señalar en la etiqueta los ingredientes utilizados en su formulación, los cuales deben ser enunciados genéricamente. En caso de que se utilicen materias primas de origen animal, se debe especificar la especie de procedencia.</p>
	<p>4.10. Para el caso de adi7vos probió7cos, elaborados con microorganismos productores de ácido lác7co o similares, previo a su regulación, debe efectuarse su constatación para determinar el género y especie</p>	<p><u>Procede</u> Derivado de que el proceso de constatación de género y especie de los probióticos utilizados garantiza que los productos registrados contengan</p>



Dirección General de Salud Animal
Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	utilizada, así como especificar la concentración de microorganismos viables expresada en Unidades Formadoras de Colonias por mililitro (UFC/ml) o gramo de producto terminado. No está incluida en el proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO	solo lo que se especifica en la etiqueta, por lo que se agrega numeral para quedar de la siguiente manera: 7.2.4.13. Para el caso de aditivos probióticos, elaborados con microorganismos productores de ácido láctico o similares, previo a su regulación, debe efectuarse su constatación para determinar el género y especie utilizada, así como especificar la concentración de microorganismos viables expresada en Unidades Formadoras de Colonias por mililitro (UFC/ml) o gramo de producto terminado.
	NOM-061 4.11. Queda prohibido el uso de los siguientes ingredientes activos y/o aditivos alimenticios en la formulación de productos alimenticios destinados para consumo por animales: NOM-012 5.1. Para el caso de productos alimenticios para consumo animal por ningún motivo deben utilizarse las siguientes materias primas:	En razón de que derivado de otros comentarios, se consideró pertinente modificar el apartado a efecto de eliminar del listado aquellas sustancias que ya se encuentran contenidas en el Acuerdo por el que se da a conocer el listado de sustancias o productos prohibidos para uso o consumo en animales destinados al Abasto, a fin de evitar duplicidad en las regulaciones. El numeral quedo de la siguiente manera: 5.1. Para el caso de productos alimenticios para consumo animal por ningún motivo deben utilizarse las sustancias establecidas en el Acuerdo por el que se da a conocer el listado de sustancias o productos prohibidos para uso o consumo en animales destinados al Abasto, ni las siguientes materias primas: 5.1.1. Melamina. 5.1.2. Nitrofuranos.
	NOM-061 4.11.1. Cloranfenicol en su modalidad de preventivo o terapéutico. NOM-012 5.1.1. Cloranfenicol.	En razón de que derivado de otros comentarios, se consideró pertinente modificar el apartado a efecto de eliminar del listado aquellas sustancias que ya se encuentran contenidas en el Acuerdo por el que se da a conocer el listado de sustancias o productos prohibidos para uso o consumo en animales destinados al Abasto, a fin de evitar duplicidad en las regulaciones. El numeral quedo de la siguiente manera: 5.1. Para el caso de productos alimenticios para consumo animal por ningún motivo deben utilizarse las sustancias establecidas en el Acuerdo por el que se da a conocer el listado de sustancias o productos



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
		<p>prohibidos para uso o consumo en animales destinados al Abasto, ni las siguientes materias primas:</p> <p>5.1.1. Melamina. 5.1.2. Nitrofuranos.</p>
	<p>NOM-061 4.11.2. Cristal violeta como fungicida en materias primas y producto terminado. NOM-012 5.1.2. Cristal violeta como fungicida en materias primas y producto terminado</p>	<p>██████████</p> <p>En razón de que derivado de otros comentarios, se consideró pertinente modificar el apartado a efecto de eliminar del listado aquellas sustancias que ya se encuentran contenidas en el Acuerdo por el que se da a conocer el listado de sustancias o productos prohibidos para uso o consumo en animales destinados al Abasto, a fin de evitar duplicidad en las regulaciones. El numeral quedo de la siguiente manera:</p> <p>5.1. Para el caso de productos alimenticios para consumo animal por ningún motivo deben utilizarse las sustancias establecidas en el Acuerdo por el que se da a conocer el listado de sustancias o productos prohibidos para uso o consumo en animales destinados al Abasto, ni las siguientes materias primas:</p> <p>5.1.1. Melamina. 5.1.2. Nitrofuranos.</p>
	<p>NOM-061 4.11.3. Cumarina en saborizantes artificiales. NOM-012 5.1.3. Cumarina en saborizantes artificiales</p>	<p>██████████</p> <p>En razón de que derivado de otros comentarios, se consideró pertinente modificar el apartado a efecto de eliminar del listado aquellas sustancias que ya se encuentran contenidas en el Acuerdo por el que se da a conocer el listado de sustancias o productos prohibidos para uso o consumo en animales destinados al Abasto, a fin de evitar duplicidad en las regulaciones. El numeral quedo de la siguiente manera:</p> <p>5.1. Para el caso de productos alimenticios para consumo animal por ningún motivo deben utilizarse las sustancias establecidas en el Acuerdo por el que se da a conocer el listado de sustancias o productos prohibidos para uso o consumo en animales destinados al Abasto, ni las siguientes materias primas:</p> <p>5.1.1. Melamina. 5.1.2. Nitrofuranos.</p>



Dirección General de Salud Animal
Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	NOM-061 4.11.4. Pigmentantes sintéticos del grupo de los sudanes. NOM-012 5.1.4. Pigmentantes sintéticos del grupo de los sudanes.	En razón de que derivado de otros comentarios, se consideró pertinente modificar el apartado a efecto de eliminar del listado aquellas sustancias que ya se encuentran contenidas en el Acuerdo por el que se da a conocer el listado de sustancias o productos prohibidos para uso o consumo en animales destinados al Abasto, a fin de evitar duplicidad en las regulaciones. El numeral quedo de la siguiente manera: 5.1. Para el caso de productos alimenticios para consumo animal por ningún motivo deben utilizarse las sustancias establecidas en el Acuerdo por el que se da a conocer el listado de sustancias o productos prohibidos para uso o consumo en animales destinados al Abasto, ni las siguientes materias primas: 5.1.1. Melamina. 5.1.2. Nitrofuranos.
	NOM-061 4.11.5. Clenbuterol. NOM-012 5.1.5. Clenbuterol y sus precursores	En razón de que derivado de otros comentarios, se consideró pertinente modificar el apartado a efecto de eliminar del listado aquellas sustancias que ya se encuentran contenidas en el Acuerdo por el que se da a conocer el listado de sustancias o productos prohibidos para uso o consumo en animales destinados al Abasto, a fin de evitar duplicidad en las regulaciones. El numeral quedo de la siguiente manera: 5.1. Para el caso de productos alimenticios para consumo animal por ningún motivo deben utilizarse las sustancias establecidas en el Acuerdo por el que se da a conocer el listado de sustancias o productos prohibidos para uso o consumo en animales destinados al Abasto, ni las siguientes materias primas: 5.1.1. Melamina. 5.1.2. Nitrofuranos.
	NOM-012 5.1.6. Salbutamol y sus precursores 5.1.7. Melamina. 5.1.8. Furazolidona, 5.1.9. 3-Nitro o Roxarsona.	En razón de que derivado de otros comentarios, se consideró pertinente modificar el apartado a efecto de eliminar del listado aquellas sustancias que ya se encuentran contenidas en el Acuerdo por el que se da a conocer el listado de sustancias o productos prohibidos para uso o



Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
		<p>consumo en animales destinados al Abasto, a fin de evitar duplicidad en las regulaciones. El numeral quedo de la siguiente manera:</p> <p>5.1. Para el caso de productos alimenticios para consumo animal por ningún motivo deben utilizarse las sustancias establecidas en el Acuerdo por el que se da a conocer el listado de sustancias o productos prohibidos para uso o consumo en animales destinados al Abasto, ni las siguientes materias primas:</p> <p>5.1.1. Melamina. 5.1.2. Nitrofuranos.</p>
	<p>asi como de todos aquellos ingredientes y/o aditivos alimenticios que comprobadamente puedan ser nocivos para la salud pública o representen riesgo zoonosario, y que no cuenten con el soporte técnico correspondiente para su empleo en la nutrición de los animales. No está incluida en el proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO servicios de control de calidad y/o constatación en materia zoonosaria</p>	<p>En razón de que, derivado de otros comentarios, se consideró pertinente modificar el apartado a efecto de eliminar del listado aquellas sustancias que ya se encuentran contenidas en el Acuerdo por el que se da a conocer el listado de sustancias o productos prohibidos para uso o consumo en animales destinados al Abasto, a fin de evitar duplicidad en las regulaciones. El numeral quedo de la siguiente manera:</p> <p>5.1. Para el caso de productos alimenticios para consumo animal por ningún motivo deben utilizarse las sustancias establecidas en el Acuerdo por el que se da a conocer el listado de sustancias o productos prohibidos para uso o consumo en animales destinados al Abasto, ni las siguientes materias primas:</p> <p>5.1.1. Melamina. 5.1.2. Nitrofuranos.</p>
	<p>4.12. Los alimentos balanceados medicados, que incluyan en su formulación moduladores del crecimiento de los grupos de antimicrobianos citados en la NOM-040-ZOO-1995, deben indicar en su etiqueta el nombre genérico del ingrediente utilizado, así como las concentraciones utilizadas expresadas en gramos/tonelada. No está incluida en el proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO No está incluida en el proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO servicios de control de calidad y/o constatación en materia zoonosaria</p>	<p>En razón de que ya está contemplado en el numeral 8.2.3.1.4. de este Proyecto de norma, menciona que el caso de ser medicado debe indicarse la concentración del ingrediente activo.</p>

9

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>4.13. Los productos alimenticios terminados, alimentos balanceados, sus7tutos de leche, suplementos lácteos y todos aquellos alimentos que incluyan en su formulación antimicrobianos incluidos en la Norma Oficial Mexicana NOM-040-ZOO-1995, cuya indicación sea como terapéu7co o modulador del crecimiento en los animales, deben señalar en su e7queta la leyenda "alimento medicado"</p> <p>No está incluida en el proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO</p>	<p>██████████</p> <p>En razón de que ya está contemplado en la NORMA Oficial Mexicana NOM-040-ZOO-1995, Especificaciones para la comercialización de sales puras antimicrobianas para uso en animales o consumo por éstos y el NORMA Oficial Mexicana NOM-064-ZOO-2000, Lineamientos para la clasificación y prescripción de productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos</p>
	<p>4.14. El fabricante o importador de alimentos terminados, alimentos balanceados, concentrados, sus7tutos de leche, suplementos lácteos y todos aquellos que incluya en su formulación dos o más de los antimicrobianos citados en la Norma Oficial Mexicana NOM-040-ZOO- 1995, debe contar con la información que respalde lo siguiente:</p> <p>No está incluida en el proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO</p>	<p>██████████</p> <p>En razón de que ya están contemplados en los siguientes numerales</p> <p>7.2.4.9. Cuando los productos alimenticios nacionales o importados pretendan su autorización o registro conteniendo dos o más productos farmacéuticos con diferente número de registro, deben justificar científicamente y en términos terapéuticos o preventivos, la necesidad de mezclar los ingredientes activos, mediante los siguientes estudios o pruebas según aplique al producto.</p> <p>7.2.4.9.1. Estudios de sensibilidad contra microorganismos de referencia, señalando las concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) correspondientes, cuando aplique.</p> <p>7.2.4.9.2. Estudios de farmacocinética de los principios activos en combinación, para cada una de las especies a las cuales se destinará el producto, en concordancia con las condiciones bajo las cuales fueron registrados los productos farmacéuticos a utilizar en la formulación.</p> <p>7.2.4.9.3. Pruebas de compatibilidad, sinergia o antagonismo, o las que justifiquen su combinación.</p> <p>7.2.4.9.4. Pruebas para corroborar tiempo de retiro del alimento a regular; requisito que aplica a productos destinados a especies productoras de alimentos de origen animal para consumo humano y debe ejecutarse conforme a las disposiciones de los organismos nacionales o internacionales expertos en la materia.</p> <p>7.2.4.9.5. Pruebas para corroborar límites máximos de residuos; requisito que aplica a productos destinados a especies productoras de alimentos de origen animal para consumo humano y debe ejecutarse conforme a las disposiciones de los organismos nacionales o internacionales expertos en la materia.</p>
	<p>NOM-061</p>	<p>██████████</p>

9

Dirección General de Salud Animal
Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>4.14.1. Estudios de sensibilidad "in vitro" contra microorganismos de referencia, señalando las Concentraciones Inhibitorias Mínimas (CIM) correspondientes.</p> <p>NOM-012</p> <p>7.2.5.9.1. Estudios de sensibilidad contra microorganismos de referencia, señalando las concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) correspondientes, cuando aplique.</p>	<p>En razón de que ya están contemplados en los siguientes numerales 7.2.4.9. Cuando los productos alimenticios nacionales o importados pretendan su autorización o registro conteniendo dos o más productos farmacéuticos con diferente número de registro, deben justificar científicamente y en términos terapéuticos o preventivos, la necesidad de mezclar los ingredientes activos, mediante los siguientes estudios o pruebas según aplique al producto.</p> <p>7.2.4.9.1. Estudios de sensibilidad contra microorganismos de referencia, señalando las concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) correspondientes, cuando aplique.</p> <p>7.2.4.9.2. Estudios de farmacocinética de los principios activos en combinación, para cada una de las especies a las cuales se destinará el producto, en concordancia con las condiciones bajo las cuales fueron registrados los productos farmacéuticos a utilizar en la formulación.</p> <p>7.2.4.9.3. Pruebas de compatibilidad, sinergia o antagonismo, o las que justifiquen su combinación.</p> <p>7.2.4.9.4. Pruebas para corroborar tiempo de retiro del alimento a regular; requisito que aplica a productos destinados a especies productoras de alimentos de origen animal para consumo humano y debe ejecutarse conforme a las disposiciones de los organismos nacionales o internacionales expertos en la materia.</p> <p>7.2.4.9.5. Pruebas para corroborar límites máximos de residuos; requisito que aplica a productos destinados a especies productoras de alimentos de origen animal para consumo humano y debe ejecutarse conforme a las disposiciones de los organismos nacionales o internacionales expertos en la materia.</p>
	<p>NOM-061</p> <p>4.14.2. Estudios de farmacocinética de los ingredientes activos, en cada una de las especies a las cuales se destina el producto.</p> <p>NOM-012</p> <p>7.2.5.9.2. Estudios de farmacocinética de los principios activos en combinación, para cada una de las especies a las cuales se destinará el producto, en concordancia con las condiciones bajo las cuales fueron registrados los productos farmacéuticos a utilizar en la formulación.</p>	<p>En razón de que ya están contemplados en los siguientes numerales 7.2.4.9. Cuando los productos alimenticios nacionales o importados pretendan su autorización o registro conteniendo dos o más productos farmacéuticos con diferente número de registro, deben justificar científicamente y en términos terapéuticos o preventivos, la necesidad de mezclar los ingredientes activos, mediante los siguientes estudios o pruebas según aplique al producto.</p> <p>7.2.4.9.1. Estudios de sensibilidad contra microorganismos de referencia, señalando las concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) correspondientes, cuando aplique.</p> <p>7.2.4.9.2. Estudios de farmacocinética de los principios activos en combinación, para cada una de las especies a las cuales se destinará el producto, en concordancia con las condiciones bajo las cuales fueron registrados los productos farmacéuticos a utilizar en la formulación.</p>



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
		7.2.4.9.3. Pruebas de compatibilidad, sinergia o antagonismo, o las que justifiquen su combinación. 7.2.4.9.4. Pruebas para corroborar tiempo de retiro del alimento a regular; requisito que aplica a productos destinados a especies productoras de alimentos de origen animal para consumo humano y debe ejecutarse conforme a las disposiciones de los organismos nacionales o internacionales expertos en la materia. 7.2.4.9.5. Pruebas para corroborar límites máximos de residuos; requisito que aplica a productos destinados a especies productoras de alimentos de origen animal para consumo humano y debe ejecutarse conforme a las disposiciones de los organismos nacionales o internacionales expertos en la materia.
	<p>NOM-061 4.14.3. Pruebas donde se demuestre la sinergia o compatibilidad de los ingredientes activos</p> <p>NOM-012 7.2.5.9.3. Pruebas de compatibilidad, sinergia o antagonismo, o las que justifiquen su combinación.</p>	<p>██████████</p> <p>En razón de que ya están contemplados en los siguientes numerales 7.2.4.9. Cuando los productos alimenticios nacionales o importados pretendan su autorización o registro conteniendo dos o más productos farmacéuticos con diferente número de registro, deben justificar científicamente y en términos terapéuticos o preventivos, la necesidad de mezclar los ingredientes activos, mediante los siguientes estudios o pruebas según aplique al producto.</p> <p>7.2.4.9.1. Estudios de sensibilidad contra microorganismos de referencia, señalando las concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) correspondientes, cuando aplique.</p> <p>7.2.4.9.2. Estudios de farmacocinética de los principios activos en combinación, para cada una de las especies a las cuales se destinará el producto, en concordancia con las condiciones bajo las cuales fueron registrados los productos farmacéuticos a utilizar en la formulación.</p> <p>7.2.4.9.3. Pruebas de compatibilidad, sinergia o antagonismo, o las que justifiquen su combinación.</p> <p>7.2.4.9.4. Pruebas para corroborar tiempo de retiro del alimento a regular; requisito que aplica a productos destinados a especies productoras de alimentos de origen animal para consumo humano y debe ejecutarse conforme a las disposiciones de los organismos nacionales o internacionales expertos en la materia.</p> <p>7.2.4.9.5. Pruebas para corroborar límites máximos de residuos; requisito que aplica a productos destinados a especies productoras de alimentos de origen animal para consumo humano y debe ejecutarse conforme a las disposiciones de los organismos nacionales o internacionales expertos en la materia.</p>
	<p>NOM-061</p>	<p>██████████</p> <p>En razón de que ya están contemplados en los siguientes numerales</p>



Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>4.15. Para los productos que se incluyen en los puntos 4.12., 4.13. y 4.14. de la presente Norma, el titular de la regulación debe contar con los resultados de las pruebas, o la información técnica que respalde el tiempo de eliminación del ingrediente activo, así como los niveles de residuos o metabolitos en carne, leche, huevo y otros subproductos de origen animal destinados para consumo humano, conforme lo establece la Norma Oficial Mexicana NOM-004-ZOO-1994, y las reglamentaciones internacionales de referencia.</p> <p>No está incluida en el proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO</p>	<p>7.2.4.9. Cuando los productos alimenticios nacionales o importados pretendan su autorización o registro conteniendo dos o más productos farmacéuticos con diferente número de registro, deben justificar científicamente y en términos terapéuticos o preventivos, la necesidad de mezclar los ingredientes activos, mediante los siguientes estudios o pruebas según aplique al producto.</p> <p>7.2.4.9.1. Estudios de sensibilidad contra microorganismos de referencia, señalando las concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) correspondientes, cuando aplique.</p> <p>7.2.4.9.2. Estudios de farmacocinética de los principios activos en combinación, para cada una de las especies a las cuales se destinará el producto, en concordancia con las condiciones bajo las cuales fueron registrados los productos farmacéuticos a utilizar en la formulación.</p> <p>7.2.4.9.3. Pruebas de compatibilidad, sinergia o antagonismo, o las que justifiquen su combinación.</p> <p>7.2.4.9.4. Pruebas para corroborar tiempo de retiro del alimento a regular; requisito que aplica a productos destinados a especies productoras de alimentos de origen animal para consumo humano y debe ejecutarse conforme a las disposiciones de los organismos nacionales o internacionales expertos en la materia.</p> <p>7.2.4.9.5. Pruebas para corroborar límites máximos de residuos; requisito que aplica a productos destinados a especies productoras de alimentos de origen animal para consumo humano y debe ejecutarse conforme a las disposiciones de los organismos nacionales o internacionales expertos en la materia.</p>
	<p>NOM-061</p> <p>4.16. Los alimentos balanceados y concentrados elaborados por personas físicas o morales que sean destinados para "autoconsumo", así como las empresas integradas, constituidas por asociaciones o agrupaciones dedicadas a la producción animal, deben apegarse a lo establecido en esta Norma.</p> <p>NOM-012</p> <p>3.5. Alimento para autoconsumo: Esta categoría incluye productos alimenticios balanceados o concentrados, elaborados y consumidos en la misma instalación, predio o unidad de producción o en sus establecimientos integrados, quienes de acuerdo a la naturaleza de sus actividades han cumplido con la obligación, según corresponda, de avisar funcionamiento o certificarse en buenas prácticas de</p>	<p>Procede parcialmente</p> <p>Por comentarios de otros promoventes se modificó el numeral para quedar como sigue:</p> <p>3.4. Alimento para autoconsumo: Esta categoría incluye productos alimenticios balanceados o concentrados, elaborados y consumidos en la misma instalación, predio o unidad de producción o en sus establecimientos integrados, quienes de acuerdo a la naturaleza de sus actividades han cumplido con la obligación, según corresponda, de avisar funcionamiento y certificarse en buenas prácticas de producción pecuaria y de manufactura de productos ante el SENASICA. Los alimentos para autoconsumo no deben comercializarse ni donarse.</p>

9

Dirección General de Salud Animal
Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	producción pecuaria y de manufactura de productos ante el SENASICA. Los alimentos para autoconsumo no deben comercializarse ni donarse.	
	NOM-051 4.17. En la formulación de alimentos para rumiantes se puede utilizar pollinaza o gallinaza, siempre y cuando provenga de una empresa regulada por la Secretaría, y que estas materias primas hayan sido sometidas a un tratamiento térmico o químico, conforme se establece en la Norma Oficial Mexicana NOM044-ZOO-1995, haciendo referencia en los empaques de los productos y/o los documentos que los avalen, que se trata de "alimento para rumiantes", elaborados con pollinaza o gallinaza y autorizados por la Dirección General. NOM-012 7.2.5.10. En la formulación de alimentos para rumiantes que pretenda incluir pollinaza o gallinaza, en cada caso, la Secretaría evaluará el riesgo para determinar la procedencia de su registro o autorización.	Procede Toda vez que se modifica el numeral especificando el proceso que deben cumplir este tipo de ingredientes con el objetivo de eliminar el riesgo previo a su uso en productos alimenticios, para quedar de la siguiente manera. Adicionalmente se ajusta numeral derivado de comentarios de otros promeventes. 7.2.4.10. En la formulación de alimentos para rumiantes se permite incluir pollinaza o gallinaza previamente sometida a un proceso térmico
	4.18. Cuando el fabricante o importador de alimentos terminados tenga conocimiento de que en sus productos existe contaminación química, biológica, microbiológica o de otra índole, que pueda ser nociva para la salud pública o representar un riesgo zoonosario por su consumo, debe proceder a retirarlo del mercado y, en su caso, hacerlo del conocimiento del consumidor; asimismo, debe notificarlo inmediatamente a la Secretaría, la cual determinará el destino del producto. No está incluida en el proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO	En razón que las disposiciones de producto no conforme se establecen en la LFSA y su reglamento, además que se menciona en el numeral 7.1.7. de este Proyecto
	NOM-051 4.19. Queda prohibido el uso de harinas de carne y hueso de origen rumiante o cualquier mezcla que la contenga en la elaboración de alimentos balanceados para rumiantes. NOM-012 6.3.4. En los convenios o contratos de maquila para la elaboración de productos alimenticios para consumo	Toda vez que este instrumento no regula el uso de harinas de origen animal, esta regulación esta contenida en la NORMA Oficial Mexicana NOM-060-SAG/ZOO-2020, Especificaciones zoonositarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal.



Dirección General de Salud Animal
Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>por rumiantes, que contengan proteínas de origen animal, además de lo señalado en el párrafo anterior, se establecerán los controles para asegurar que no se utilizan proteínas de origen rumiante conforme a lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana NOM-060-ZOO-1999, Especificaciones zoonosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal; y la responsabilidad de ambas partes, para conservar los registros de compraventa de las harinas utilizadas como materia prima en la elaboración de los productos alimenticios, por lo menos durante ocho años, sin menoscabo de otras disposiciones zoonosanitarias en la materia.</p>	
	<p>NOM-061 5.2. Quedan exentos de número de registro, todos aquellos alimentos balanceados y alimentos concentrados terminados, que estén formulados exclusivamente con ingredientes de origen vegetal adicionados con premezclas vitamínicas y minerales.</p> <p>NOM-012 8.2.2.3. Número de regulación del producto ante la Secretaría, excepto aquellos que la normatividad vigente o la propia Secretaría establezca como exentos de regulación</p>	<p>En razón de que estas regulaciones están contenidas en los siguientes Acuerdos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ACUERDO por el que se especifican los productos no medicados para uso o consumo animal que se desregulan, • 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
	<p>5.3. Quedan exentas de número de registro, todas aquellas materias primas de origen sintético utilizadas en la formulación de alimentos terminados, cuya comercialización se realice en forma pura y/o a granel, exceptuando aquellas señaladas en la Norma Oficial Mexicana NOM-040-ZOO-1995.</p> <p>No está incluida en el proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO</p>	<p>En razón de que estas regulaciones están contenidas en los siguientes Acuerdos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ACUERDO por el que se especifican los productos no medicados para uso o consumo animal que se desregulan, • 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
	<p>NOM-061 6.1. El cumplimiento de las especificaciones y lineamientos establecidos en esta Norma, será verificado por personal oficial de la Secretaría o por las Unidades de Verificación aprobadas que ésta designe.</p>	<p>Ya que está contemplado en el numeral 10. Verificación o Inspección, de este proyecto.</p>



Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>NOM-012 El cumplimiento de las disposiciones contenidas en esta norma será verificado por personal oficial de la Secretaría o por las unidades de verificación aprobadas, quienes podrán auxiliarse de terceros especialistas autorizados para el efecto, el resultado de la verificación se hará constar mediante la emisión de los dictámenes correspondientes.</p>	
	<p>Adicionalmente, las Unidades de Verificación aprobadas, verificarán a petición de las partes involucradas, que los establecimientos cumplen con las especificaciones zoonosanitarias de los productos alimenticios terminados contenidas en esta Norma. No está incluida en el proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO</p>	<p>Ya que está contemplado en el numeral 10. Verificación o Inspección, del proyecto de modificación.</p>
	<p>6.2. Establecimientos elaboradores y maquiladores de productos alimenticios terminados. Son motivo de verificación: - El Aviso de Funcionamiento ante la Secretaría . - Contar con la documentación que respalde el registro de los productos alimenticios terminados ante la SAGAR. - Que los suplementos lácteos, incluyendo los sustitutos de leche estén pigmentados y, en su caso, que el elaborador, importador y/o comercializador de este tipo de productos presente la constancia de autorización que otorga la Secretaría para movilizar y emplear productos sin pigmentar. - Que cuente con los certificados de control de calidad que respalden los análisis efectuados para determinar los niveles de aflatoxinas en los productos terminados. Que no utilicen ni comercialicen ninguno de los ingredientes activos y/o aditivos alimenticios prohibidos, contenidos en esta Norma en la formulación de productos alimenticios terminados. - Que las etiquetas de los productos alimenticios terminados medicados señalen el nombre genérico y la concentración del (los) ingredientes activos empleados en su formulación. - Que las etiquetas de los productos</p>	<p>En virtud de que, si está contemplados en los numerales, 7.2.4.10, 7.2.4.3., 7.2.4.11., 7.2.4.12. de este proyecto, y en el Reglamento de la Ley federal de sanidad animal en el Título sexto del control de productos para uso o consumo animal, establecimientos, actividades y servicios, capítulo I del control de productos para uso o consumo animal.</p>



Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>alimenticios terminados y suplementos lácteos medicados, incluyan la leyenda "Alimento medicado".</p> <ul style="list-style-type: none"> - Que cuenten con la información y documentos que respalden el empleo de dos o más de los ingredientes activos antimicrobianos citados en la NOM-040-ZOO-1995, y que respalden lo señalado en los puntos 4.14.1., 4.14.2. y 4.14.3. - Que cuenten con la información y documentos que respalden los estudios efectuados por la empresa para determinar los tiempos de eliminación de residuos del producto alimenticio terminado medicado en las diferentes especies de destino. - Verificar que la pollinaza o gallinaza empleada en la formulación de alimentos para ruminantes, provenga de establecimientos regulados por la SAGAR y que haya sido tratada conforme lo establece la NOM044- ZOO-1995. - Constatar que el establecimiento no utilice harinas de carne y hueso de origen rumiante en la formulación de productos alimenticios terminados destinados a la alimentación de ruminantes. <p>No está incluida en el proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO</p>	
	<p>6.3. Establecimientos importadores de productos alimenticios terminados. Son motivo de verificación: No está incluida en el proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO</p>	<p>Ya que está contemplado en el numeral 10. Verificación o Inspección, de este proyecto.</p>
	<p>6.4. Establecimientos elaboradores de productos alimenticios terminados destinados para "Autoconsumo", empresas integradas constituidas por asociaciones o agrupaciones dedicadas a la producción animal. Son motivo de verificación: No está incluida en el proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO</p>	<p>Ya que está contemplado en el numeral 10. Verificación o Inspección, de este proyecto.</p>
	<p>El incumplimiento a las disposiciones contenidas en esta Norma se sancionará conforme a lo establecido No está incluida en el proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO</p>	<p>Ya que está contemplado en el numeral 10. Verificación o Inspección, de este proyecto y en la LFSA, Título octavo, de la inspección, medidas de seguridad y servicio oficial de seguridad zoonosanitaria.</p>
<p>NOM-061</p>	<p>8. Concordancia con normas internacionales</p>	<p>En virtud de que si está contenido en el proyecto de modificación.</p>



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>NOM-012 12. Concordancia con normas internacionales.</p> <p>NOM-061 Hasta el momento de su elaboración, esta Norma Oficial Mexicana no es equivalente con alguna norma NOM-012 Esta Norma Oficial Mexicana no es equivalente con alguna norma internacional.</p>	<p>En virtud de que si está contenido en el numeral 12 del proyecto de modificación.</p>
<p>Lic. Manuel Juarez Casteñada Folio B000230568</p>	<p>Comentario 1</p> <p>La NOM-012-SAG/ZOO-2020 señala como modificación en su apartado 7.2.5.10 que "En la formulación de alimentos para rumiantes que pretenda incluir pollinaza o gallinaza, en cada caso, la Secretaría evaluará el riesgo para determinar la procedencia de su registro o autorización".</p> <p>Lo anterior trae consigo que la inclusión de dicha determinación por su literalidad establece o da entender la existencia de una laguna jurídica, quedando sólo a juicio del servicio público que lo interprete y a su libre albedrío la aprobación o negociación del registro o autorización, sin aterrizarlo de manera objetiva, generando una confusión a los productores de aves o pollo de engorda y a los usuarios, respecto a los elementos, requisitos o cumplimientos que serán tomados en consideración para la autorización en el uso o destino de la pollinaza o gallinaza. Ya que adicional a ello ni los artículos propios de la norma en comento ni a sus transitorios establecen la creación de Lineamientos en los que se especifique el proceso y los requisitos para la autorización, quedando el gobernando ante una inseguridad jurídica.</p> <p>En complemento cabe resaltar que el uso de pollinaza y/o gallinaza desde siempre se ha utilizado en el producción industrial, agrícola y ganadera, haciendo de estos sectores altamente productivos:</p>	<p>En virtud de que se especifica cómo se eliminará el riesgo del uso de este ingrediente, establecido de la siguiente manera:</p> <p>7.2.4.10. En la formulación de alimentos para rumiantes se permite incluir pollinaza o gallinaza previamente sometida a un proceso térmico.</p> <p>Adicionalmente no se contempla la creación de lineamientos sobre este tema en el presente proyecto, toda vez que el tema de influenza aviar está regulado por el ACUERDO por el que se da a conocer la campaña y las medidas zoonosanitarias que deberán aplicarse para el diagnóstico, prevención, control y erradicación de la Influenza Aviar Notificable, en las zonas del territorio de los Estados Unidos Mexicanos en las que se encuentre presente esa enfermedad.</p>



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<ul style="list-style-type: none"> • Para la producción Industrial de Champiñones para consumo humano. • Para la producción de abono como mejorador de suelos pobres en la producción de hortalizas y leguminosas. • Y con o ingrediente para la elaboración de alimentos balanceados exclusivamente para engorda de res bovino en dosis controladas de inclusión <p>Este ultimo pun to esta regulado en todo su contexto en la NOM-061-ZOO-199 "Especificaciones zoosanitarias de los productos alimenticios para consumo animal", en el apartado 4.17 que señala que "En la formulación de alimentos para rumiantes se puede utilizar pollinaza o gallinaza, siempre y cuando provenga de una empresa regulada por la Secretaría, y que estas materias primas hayan sido sometidas a un tratamiento térmico o químico, conforme se establece en la Norma Oficial Mexicana NOM-044-ZOO-1995, haciendo referencia en los empaques de los productos y/o los documentos que los avalen, que se trata de "alimento para rumiantes", elaborados con pollinaza o gallinaza y autorizados por la Dirección General", generándose por ende una contradicción entre la posibilidad que establece la NOM-061 para el usos de los subproductos de pollinaza y gallinaza en relación con la restricción que se establece en la modificación de propuesta a la NOM-012, quedando el sector al que pertenece mi representada en una identificación e inseguridad jurídica.</p> <p>SEGUNDO. - Aceptar la solicitud de mi apoderado referente a no considerar la propuesta de modificación del apartado referido 7.2.5.10. y se elimine de la NOM-012-SAG/ZOO-2020, Especificaciones para la regulación de productos para usos o consumo animal, referente al uso de la pollinaza y gallinaza.</p>	



Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>TERCERO. - En dado caso, de que la propuesta de eliminación del punto 7.2.5.10. no sea factible, solicitamos se ajuste la redacción del mismo punto, quedando de la siguiente manera: 7.2.5.10. En la formulación de alimentos para rumiantes se permite incluir pollinaza o gallinaza, siempre y cuando provenga de una empresa regulada por la Secretaría, y que de estas materias primas hayan sido sometidas a un tratamiento térmico o químico, conforme a lo establecido en el ACUERDO por el que se da a conocer la campaña y las medidas zoonositarias que deberán aplicarse para el diagnóstico, prevención, control y erradicación de la Influenza Aviar Notificable, en las zonas del territorio de los Estados Unidos Mexicanos.</p>	
<p>MC MVZ Julieta Ramirez Torres Folio B000230595</p>	<p>Comentario 1 Dice: 7.3. Muestreo Para efectuar las pruebas de control de calidad en cada lote que se pretenda comercializar, se deben tomar muestras representativas del producto terminado</p> <p>Debe decir: 7.3. Muestreo Para efectuar las pruebas de control de calidad en cada lote que se pretenda comercializar, se deben tomar muestras representativas del producto terminado y/o materia prima</p> <p>Justificación Para estar en concordancia con el RLFSA Artículo 2 fracción XVI.</p>	<p><u>Procede el comentario</u> En razón del Artículo 2 fracción XVI del Reglamento de la LFSA.</p> <p>7.3. Muestreo Para efectuar las pruebas de control de calidad en cada lote que se pretenda comercializar, se deben tomar muestras representativas del producto terminado y/o materia prima.</p>
	<p>Comentario 2 Dice: "APÉNDICE B" (NORMATIVO) Se sugiere que se agregue la información para biológicos u de acuerdo a lo que estaba antes en el proyecto, Eliminar lo que esta en rojo y agregar lo que esta en verde para las pruebas de biológicos:</p>	<p><u>Procede el comentario</u> En razón de que sea más claro y actualizas las pruebas a que deben someterse los productos biológicos que existen en el país.</p> <p>Se agregan y eliminan pruebas de control de calidad y constatación para los productos biológicos, quedando al final del "Apéndice B" (Normativo) de la siguiente manera:</p>



Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>Debe decir: Las pruebas que se realizan a los productos biológicos, conforme a sus características serán las siguientes, siendo enunciativas, pero no limitativas, las que apliquen al tipo de producto: Ejemplo: si es de origen viral, bacteriano, derivado de la biotecnología u otro; si es vivo, inactivado o atenuado; si es emulsionado, líquido o liofilizado,</p> <p>I. Pruebas fisicoquímicas. - Inspección física, vacío, determinación de pH, humedad, determinación de inactivantes residuales y preservantes, entre las principales.</p> <p>II. Pruebas in vivo. - pruebas biológicas realizadas dentro de un organismo vivo; titulación en embrión de pollo, titulación en cultivo de tejido, titulación en animal de laboratorio, prueba de seguridad, prueba de potencia, prueba de virus extraños, prueba de cohabitación, prueba de inactivación, prueba de inmunogenicidad, prueba de reversión a la virulencia, entre otras y que apliquen acorde al tipo de producto.</p> <p>III. Pruebas in vitro. - pruebas realizadas en el laboratorio bajo un ambiente controlado fuera de un organismo vivo, identidad, cuenta viable, prueba de inactivación, esterilidad, titulación in vitro, pruebas de agentes contaminantes, pruebas de inmunogenicidad y pruebas de pureza, entre las principales y se aplican de acuerdo al tipo de producto.</p> <p>IV. Otro tipo de pruebas que la Secretaría determine dependiendo de las características del producto.</p> <p>Por lo que respecta a los productos biológicos derivados de la biotecnología, adicionalmente se realizan las siguientes pruebas cuando aplique:</p>	<p>Las pruebas que se realizan a los productos biológicos, conforme a sus características serán las siguientes, siendo enunciativas, pero no limitativas, las que apliquen al tipo de producto. Ejemplo: si es de origen viral, bacteriano, derivado de la biotecnología u otro; si es vivo, inactivado o atenuado; si es emulsionado, líquido o liofilizado,</p> <p>I. Pruebas fisicoquímicas. - Inspección física, vacío, determinación de pH, humedad, determinación de inactivantes residuales y preservantes, entre las principales.</p> <p>II. Pruebas in vivo. - pruebas biológicas realizadas dentro de un organismo vivo; titulación en embrión de pollo, titulación en cultivo de tejido, titulación en animal de laboratorio, prueba de seguridad, prueba de potencia, prueba de cohabitación, prueba de inactivación, prueba de inmunogenicidad, prueba de reversión a la virulencia, entre otras y que apliquen acorde al tipo de producto.</p> <p>III. Pruebas in vitro.- pruebas realizadas en el laboratorio bajo un ambiente controlado fuera de un organismo vivo, identidad, cuenta viable, prueba de inactivación, esterilidad, titulación in vitro, pruebas de agentes contaminantes, pruebas de inmunogenicidad y pruebas de pureza, entre las principales y se aplican de acuerdo al tipo de producto.</p> <p>IV. Otro tipo de pruebas que la Secretaría determine dependiendo de las características del producto.</p> <p>Por lo que respecta a los productos biológicos derivados de la biotecnología, adicionalmente se realizan las siguientes pruebas cuando aplique:</p> <p>Pruebas de Identidad y/o contaminación con otros microorganismos, mediante técnicas moleculares.</p> <p>i. Identidad por PCR o secuenciación.</p> <p>ii. Identificación de proteínas clonadas o producidas por los virus recombinantes o sus secuencias nucleotídicas. Hibridación, Dot-Blot, Western-Blot o Southern-Blot, entre las principales</p>

5

Dirección General de Salud Animal

Respuesta a comentarios al 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.

Comentarios SE /CONAMER	Comentario	Respuesta SENASICA
	<p>Pruebas de cuantificación—y/o—Identidad y/o contaminación con microorganismos virus, mediante técnicas moleculares.</p> <p>i. Identidad de los genomas por PCR o secuenciación.</p> <p>ii. Identificación de proteínas clonadas o producidas por los virus recombinantes o sus secuencias nucleotídicas. Hibridación, Dot-Blot, Western-Blot o Southern-Blot, entre las principales</p> <p>iii. Evaluación de la producción proteica de los virus o ADN inoculado, mediante prueba de transfección en cultivo celular y/o transformación de cepas bacterianas.</p> <p>En el supuesto de que las pruebas no estén consideradas en este apartado la presente guía, se podrán utilizar las que el fabricante describa en su información técnica.</p>	<p>iii. Evaluación de la producción proteica de los virus o ADN inoculado, mediante prueba de transfección en cultivo celular y/o transformación de cepas bacterianas.</p> <p>En el supuesto de que las pruebas no estén consideradas en este apartado, se podrán utilizar las que el fabricante describa en su información técnica.</p>

7.2.2.3. De acuerdo con la presentación física o forma farmacéutica de los productos terminados, se debe someter a las pruebas indicadas a continuación:

a) Pruebas para sólidos.

	Tableta glóbulo, pastilla	Cápsula	Polvo para reconstituir de uso oral, triturados	Polvo para reconstituir de uso parenteral	Polvo de uso tópico	Polvo para inhalación
Apariencia/ Descripción/ Aspecto	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Valoración	✓	✓	✓	✓	✓	✓
pH	NA	NA	2	2	NA	NA
Desintegración	3, 4	3	NA	NA	NA	NA



Dirección General de Salud Animal

Disolución	2, 4	2	NA	NA	NA	NA
Humedad	NA	2	✓	✓	✓	✓
Tiempo de reconstitución	NA	NA	2	✓	NA	NA
Límite microbiano	5	2	✓	NA	✓	✓
Esterilidad/Pirógenos o endotoxinas bacteriana	NA	NA	NA	✓	NA	NA
Identidad	6	6	6	NA	6	NA

Nota:

N/A= No aplica

✓= Sí tiene que hacer la prueba

1. Cuando la cápsula sea de gelatina blanda y el contenido sea líquido.
2. Cuando aplique.
3. Cuando la disolución no es requerida.
4. Excepto glóbulos.
5. Sólo para remedios y medicamentos herbolarios.
6. Sólo para remedios herbolarios.

b) Pruebas para semisólidos.

	Supositorio y óvulo	Gel, crema, ungüento tópico, jalea	Gel, crema y ungüento ótico, oftálmico o intramamario
Apariencia/ Descripción/Aspecto (incluyendo consistencia)	✓	✓	✓
Valoración e identidad	✓	✓	✓
pH	NA	1	1
Material particulado	NA	NA	✓
Viscosidad	NA	1 (excepto ungüento)	1 (excepto ungüento)
Esterilidad	NA	NA	✓
Límite microbiano	✓	✓	NA



Dirección General de Salud Animal

Identidad	NA	2	NA
-----------	----	---	----

Nota:

N/A= No aplica

✓= Si tiene que hacer la prueba

1. Cuando aplique.

2. Sólo para remedios herbolarios.

c) Pruebas para líquidos.

	Solución oral, tópica y nasal, jarabe, elixir, tisana, tinturas y extractos	Solución, oftálmica, ótica y parenteral, colirios	Emulsión oral y tópica, linimentos, lociones	Emulsión parenteral	Suspensión oral, tópica y nasal	Suspensión oftálmica y parenteral
Apariencia/ Descripción/Aspecto	✓	✓	✓	✓	✓	✓
pH	✓	✓	1	1	1	1
Valoración	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Límite microbiano	✓	NA	✓	NA	✓	NA
Esterilidad	NA	✓	NA	✓	NA	✓
Pirógenos o endotoxinas bacterianas	NA	✓	NA	✓	NA	✓
Identidad	2	NA	2	NA	2	NA

Nota:

N/A= No aplica

✓= Si tiene que hacer la prueba

1. Cuando aplique.

2. Sólo para remedios herbolarios.



Dirección General de Salud Animal

d) Otros casos especiales de formas farmacéuticas o consideraciones de uso.

	Aerosol inhalación	Parches, collares	Gases medicinales	Spray nasal: suspensión	Aerosol tóxico	Implantes de liberación subcutánea, dispositivos vaginales e intravaginales que liberan fármacos
Apariencia/ Descripción/	✓	✓	NA	✓	✓	✓
Valoración	✓	✓	1	✓	✓	✓
Adhesividad	NA	NA aretes y	NA	NA	NA	NA
Límite microbiano	✓	1	NA	✓	✓	1
Esterilidad	NA	NA	NA	NA	NA	1
Identidad	NA	3	NA	NA	NA	NA

Nota:

N/A= No aplica

✓= Si tiene que hacer la prueba

1. Cuando aplique.

2. Cuando el envase primario sea semipermeable.

3. Sólo para remedio herbolario.

7.2.2.4. Para champús medicados y premezclas medicadas, las pruebas a las que se deben someter se indican en el Apéndice A (Normativo) del presente instrumento legal.



"APÉNDICE A" (NORMATIVO)
 CONTROL DE CALIDAD Y CONSTATACIÓN DE CHAMPÚS MEDICADOS Y PREMEZCLAS MEDICADAS

DETERMINACIÓN	POLVOS Y GRANULADOS	CHAMPÚS	JABONES
IDENTIDAD	✓	NA	✓
VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO	✓	✓*	✓
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	✓	NA	NA
APARIENCIA/DESCRIPCIÓN/ASPECTO	✓	✓	NA
HUMEDAD	✓	NA	NA
PH	NA	✓	NA
VISCOSIDAD	NA	✓	NA
IRRITABILIDAD DÉRMICA**	NA	✓	✓
VARIACIÓN DE PESO	NA	NA	✓
DENSIDAD	NA	✓	NA

*Únicamente para los productos medicados

**Únicamente para constatación.

"APÉNDICE B" (NORMATIVO)
 GUÍA TÉCNICA PARA EL CONTROL DE CALIDAD Y CONSTATACIÓN PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS; FORMATO DE LA FICHA TÉCNICA E INSTRUCTIVO

Las pruebas de laboratorio para la constatación de los productos biológicos se realizarán en el laboratorio oficial y las pruebas de control de calidad deberán realizarse en un laboratorio aprobado o autorizado, y se realizarán sustentadas en principios científicos y en los relativos a la Armonización y Equivalencia previstos en el Acuerdo Sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio y de manera específica con alguno de los siguientes puntos:

- a) Disposiciones contenidas en el Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal, el Código Sanitario para los Animales Terrestres, Código Sanitario para los Animales Acuáticos, Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres, así como el Manual de las Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA fundada como OIE).



Dirección General de Salud Animal

- b) En el Código de Regulaciones Federales (CFR, por sus siglas en inglés: The Code of Federal Regulations, de los Estados Unidos de América) o en las farmacopeas del país de origen del producto.
- c) En acuerdos entre México y otros países para el reconocimiento mutuo de los procedimientos de las pruebas aplicables a los productos biológicos.
- d) Disposiciones emitidas por otras entidades y dependencias de la administración pública relacionadas en la materia.
- e) Técnicas o metodologías analíticas desarrolladas por el laboratorio productor, siempre y cuando sean validadas bajo los criterios técnicos y científicos internacionalmente aceptados.

FICHA TÉCNICA DE SOLICITUD DE CONSTATAción DE PRODUCTO	
DATOS DE LA EMPRESA ELABORADORA	
Nombre / Razón social	
Domicilio fiscal	
Domicilio de elaboración del producto	
Domicilio para oír y recibir notificaciones	
Persona (s) de contacto	
Teléfono	
Correos electrónicos de contacto para recibir notificaciones relacionadas con el proceso (preferentemente más de uno)	
DATOS DEL PRODUCTO BIOLÓGICO	
a) Nombre comercial	
b) Número de Lote	
c) Fecha de elaboración	
d) Fecha de caducidad	
e) Producto biológico a probar representativo del lote producido	
f) Componentes del producto biológico	
g) Características del envase y presentaciones	
h) Temperatura de conservación para su almacenaje incluyendo la indicación sin reconstituir y una vez reconstituido	
i) Uso	
j) Especie de destino	
k) Dosificación	
l) Vías de administración incluyendo la indicación en el caso de la utilización de dispositivos especiales para su aplicación	

INSTRUCTIVO PARA LA FICHA TECNICA

Se deben señalar los datos generales relativos a la empresa elaboradora, asimismo los datos del producto biológico, considerando:

- a) Nombre comercial. - Denominación que se le da al producto.

Dirección General de Salud Animal

- b) Número de lote. - Cualquier combinación de letras, números o símbolos que sirven para la identificación de un proceso, bajo el que se amparan todos los documentos referentes a su manufactura, control y comercialización.
- c) Fecha de elaboración. - Mes y año en que el lote del producto fue elaborado.
- d) Fecha de caducidad. - Plazo asignado al lote de un producto biológico, que designa el término del periodo de vigencia, (mes y año)
- e) Producto biológico a probar representativo del lote producido. - nombre del producto.
- f) Componentes del producto biológico. - Género y especie o sus partes que componen el producto.
- g) Características del envase y presentaciones. - Describir tipo de envase, estado físico del producto (liofilizado, congelado, emulsionado, entre otros), contenido en ml.
- h) Temperatura de conservación para su almacenaje. - Que temperatura de conservación requiere el producto para conservar sus características (temperatura ambiente, refrigeración, congelación). Incluyendo la indicación (si es el caso dependiendo de la forma farmacéutica) sin reconstituir y una vez reconstituido.
- i) Uso. - para que se utiliza, prevención, curación, entre otros.
- j) Especie de destino. - En que especie se va a utilizar; bovino, equinos, caninos, felinos, etc. así como su etapa productiva o reproductiva si es el caso.
- k) Dosificación. - Cantidad del producto que se requiere administrar al animal.
- l) Vías de administración. - Vía de administración del producto (ocular, intranasal, inyectado, subcutáneo, intravenoso, entre otros).

Consideraciones Generales para su llenado

Este formato debe ser llenado y presentarse completo.

Lugar: Av. Centenario de la Educación s/n, (Km 37.5 Carretera Federal México-Pachuca), 55740 Tecámac de Felipe Villanueva, Tecámac, Estado de México.

Días de atención al público: lunes a viernes

Horario: de 8:00 am a 18:00 pm.

Fundamento jurídico administrativo

Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal, artículo 153, fracción II, inciso a) (DOF 21-05-2012)

Correo Electrónico para consultas

gestion.cenasa@senasica.gob.mx

Las pruebas que se realizan a los productos biológicos, conforme a sus características serán las siguientes, siendo enunciativas, pero no limitativas, las que apliquen al tipo de producto. Ejemplo: si es de origen viral, bacteriano, derivado de la biotecnología u otro; si es vivo, inactivado o atenuado; si es emulsionado, líquido o liofilizado,

I. Pruebas fisicoquímicas. - inspección física, vacío, determinación de pH, humedad, determinación de inactivantes residuales y preservantes, entre las principales.

II. Pruebas in vivo. - pruebas biológicas realizadas dentro de un organismo vivo; titulación en embrión de pollo, titulación en cultivo de tejido, titulación en animal de laboratorio, prueba de seguridad, prueba de potencia, prueba de cohabitación, prueba de inactivación, prueba de inmunogenicidad, prueba de reversión a la virulencia, entre otras y que apliquen acorde al tipo de producto.

III. Pruebas in vitro. - pruebas realizadas en el laboratorio bajo un ambiente controlado fuera de un organismo vivo, identidad, cuenta viable, prueba de inactivación, esterilidad, titulación in vitro, pruebas de agentes contaminantes, pruebas de inmunogenicidad y pruebas de pureza, entre las principales y se aplican de acuerdo al tipo de producto.

IV. Otro tipo de pruebas que la Secretaría determine dependiendo de las características del producto.



Por lo que respecta a los productos biológicos derivados de la biotecnología, adicionalmente se realizan las siguientes pruebas cuando aplique:

Pruebas de Identidad y/o contaminación con otros microorganismos, mediante técnicas moleculares.

i. Identidad por PCR o secuenciación.

ii. Identificación de proteínas clonadas o producidas por los virus recombinantes o sus secuencias nucleotídicas. Hibridación, Dot-Blot, Western-Blot o Southern-Blot, entre las principales.

iii. Evaluación de la producción proteica de los virus o ADN inoculado, mediante prueba de transfección en cultivo celular y/o transformación de cepas bacterianas.

En el supuesto de que las pruebas no estén consideradas en este apartado, se podrán utilizar las que el fabricante describa en su información técnica.

APÉNDICE C" (NORMATIVO) VACUNAS AUTÓGENAS

Las Vacunas Autógenas, deben ser utilizadas en la especie animal, explotaciones y región en donde se originó el aislamiento, las cuales serán aplicadas por un Médico Veterinario Responsable Autorizado en la Unidad de Producción Pecuaria y su utilización es bajo su supervisión y de acuerdo con el dueño de la explotación pecuaria.

Las pruebas que se realizan para la constatación y control de calidad de una vacuna autógena son las siguientes:

- I. Prueba de pureza. Las muestras del producto biológico terminado son analizadas para la detección de bacterias, virus y hongos contaminantes conforme a técnicas nacionales o internacionalmente reconocidas.
- II. Prueba de seguridad. Las muestras del producto biológico terminado son analizadas conforme a técnicas nacionales o internacionalmente reconocidas.
- III. Prueba de identidad. Se identifican todos los microorganismos usados para la producción de vacunas autógenas.
- IV. Pruebas de inmunogenicidad o antigenicidad. Pruebas realizadas in vivo o in vitro.
- V. La Secretaría indicará pruebas moleculares complementarias de acuerdo a las características del producto biológico del que se trate o se podrán utilizar las que el fabricante describa en su información técnica para la identificación y caracterización.

Los microorganismos usados para la producción de un biológico autógeno, podrán ser utilizados en la fabricación de la vacuna por un plazo mayor a 12 meses, siempre que se presente pruebas de calidad y efectividad en producto en la localidad o región en uso.



Dirección General de Salud Animal

Los microorganismos usados para la producción de un biológico autógeno, no podrán ser utilizados para la generación de vacunas después de los 12 meses posterior al registro.

La fabricación del lote de producto biológico; su vigencia será no mayor a 12 meses a partir de su registro.

El microorganismo utilizado para un biológico autógeno deberá ser notificado al Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SIVE) de este Servicio Nacional.

