

11-27-95 NORMA Oficial Mexicana NOM-026-ZOO-1994, Características y especificaciones zoosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que fabriquen productos químicos, farmacéuticos y biológicos para uso en animales.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural.- Dirección General Jurídica.

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-026-ZOO-1994, CARACTERISTICAS Y ESPECIFICACIONES ZOOSANITARIAS PARA LAS INSTALACIONES, EQUIPO Y OPERACION DE ESTABLECIMIENTOS QUE FABRIQUEN PRODUCTOS QUIMICOS, FARMACEUTICOS Y BIOLOGICOS PARA USO EN ANIMALES

La Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, por conducto de la Dirección General Jurídica, con fundamento en los artículos 35 fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1o., 3o., 4o. fracción III, 12, 13, 16, 18 fracciones IV y V; 19 y 44 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 38 fracción II; 40, 41, 43 y 47 fracción IV, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 10 fracción V del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos, y

CONSIDERANDO

Que es atribución de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural regular las instalaciones y equipo de los establecimientos que fabriquen productos químicos, farmacéuticos y biológicos para uso en animales, con la finalidad de asegurar su calidad e inocuidad.

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

Que las instalaciones y equipo empleados en la elaboración de estos productos pueden representar un riesgo sanitario.

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

Que el control de calidad establecido en las empresas disminuye el riesgo zoonosológico.

Que para alcanzar los objetivos señalados en los párrafos anteriores, con fecha 31 de enero de 1995, se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** el proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-027-ZOO-1994, denominada Características y especificaciones sanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que fabriquen productos químicos, farmacéuticos y biológicos para uso en animales, iniciando con ello el trámite a que se refieren los artículos 45, 46 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; razón por la que con fecha 25 de septiembre del año en curso, se publicaron las respuestas a los comentarios recibidos en relación a dicho proyecto.

Que en virtud del resultado del procedimiento legal antes indicado, se modificó la clave de la Norma, así como los diversos puntos que resultaron procedentes y por lo cual se expide la presente Norma Oficial Mexicana, para quedar como NOM-026-ZOO-1994, CARACTERISTICAS Y ESPECIFICACIONES ZOOSANITARIAS PARA LAS INSTALACIONES, EQUIPO Y OPERACION DE ESTABLECIMIENTOS QUE FABRIQUEN PRODUCTOS QUIMICOS, FARMACEUTICOS Y BIOLOGICOS PARA USO EN ANIMALES.

INDICE

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION
2. REFERENCIAS
3. DEFINICIONES
4. CONSIDERACIONES GENERALES
5. INSTALACIONES Y EQUIPO
6. MAQUILA DE PRODUCTOS
7. DEL PERSONAL TECNICO RESPONSABLE
8. SANCIONES
9. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES
10. BIBLIOGRAFIA
11. DISPOSICIONES TRANSITORIAS

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1. Esta Norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional y tiene por objeto establecer las características y especificaciones zoonosanitarias para las instalaciones y equipo de producción de los establecimientos que fabriquen productos químicos, farmacéuticos y biológicos para uso en animales, con la finalidad de asegurar su calidad e inocuidad.

1.2. Esta Norma es aplicable a todos los establecimientos dedicados a la producción y maquila de productos químicos, farmacéuticos y biológicos para uso en animales.

1.3. La vigilancia de esta Norma corresponde a la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural y a los gobiernos de los estados, en el ámbito de sus respectivas atribuciones y circunscripciones territoriales, de conformidad con los acuerdos de coordinación respectivos.

1.4. La aplicación de las disposiciones contenidas en esta Norma compete a la Dirección General de Salud Animal, así como a las delegaciones de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, en el ámbito de sus respectivas atribuciones y circunscripciones territoriales.

2. Referencias

NOM-001-STPS-1993. Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los edificios, locales, instalaciones y áreas de los centros de trabajo.

NOM-004-STPS-1993. Sistemas de protección y dispositivos de seguridad en las máquinas y accesorios en los centros de trabajo.

NOM-011-STPS-1993. Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se genera ruido.

NOM-025-STPS-1994. Niveles de iluminación en los centros de trabajo.

NOM-027-STPS-1994. Señales y avisos de seguridad e higiene.

NOM-028-STPS-1994. Seguridad y código de colores para tuberías.

3. Definiciones

Para efectos de la presente Norma se entiende por:

3.1. Acondicionamiento: Todas las operaciones finales que involucran el envasado, empaclado y etiquetado del producto, hasta llegar a la presentación final para su uso.

3.2. Almacenamiento: Acción de guardar en un área específica tal como bodega o local, materiales o productos para su custodia temporal, suministro y venta.

3.3. Control de calidad: Es el conjunto de actividades necesarias para asegurar que los productos cumplan con las características requeridas para su uso.

3.4. Cuarentena: Medida consistente en la observación y restricción de la movilización de los productos biológicos, químicos, farmacéuticos, las materias primas o los materiales de empaque y envase, durante un periodo determinado, con el objeto de comprobar que cumplan con las especificaciones de calidad requeridas.

3.5. Forma farmacéutica: Es el producto de la transformación de materias primas, mediante procedimientos farmacéuticos con características físicas diferentes en su presentación que faciliten su administración.

3.6. Formas farmacéuticas inyectables: Soluciones, suspensiones e implantes estériles en cualquier presentación para aplicación parenteral.

3.7. Formas farmacéuticas líquidas: Soluciones o suspensiones orales, tópicas, nasales, oftálmicas u óticas; aceites, emulsiones, aerosoles, jarabes, elixires o lociones.

3.8. Formas farmacéuticas semisólidas: Cremas, pomadas, ungüentos, pastas, jaleas, supositorios, óvulos o espumas.

3.9. Formas farmacéuticas sólidas: Polvos solubles para suspensión, orales o no inyectables; granulados; grageas; cápsulas de gelatina dura o blanda; comprimidos, perlas, trociscos, bolos, pastillas, microesferas, gomas y tabletas.

3.10. Laboratorio de pruebas: Persona física o moral aprobada por la Secretaría para prestar servicios relacionados con la normalización y de acuerdo a lo establecido por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

- 3.11. Materia prima:** Ingrediente de cualquier origen utilizado en la elaboración de productos terminados.
- 3.12. Maquila:** Acción de ejecutar para otro, una o varias operaciones del proceso de fabricación de un producto terminado.
- 3.13. Médico Veterinario Aprobado:** Profesional reconocido por la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, facultado para realizar actividades zoonosanitarias.
- 3.14. Proceso:** Conjunto de actividades que transforman las materias primas en producto terminado, entre las que se incluyen: recepción, almacenamiento, transportación, pesaje, mezclado, dosificación y acondicionamiento.
- 3.15. Producto biológico:** Producto elaborado a partir de organismos vivos, sus componentes o productos de su metabolismo, así como hemoderivados; que se emplean en el diagnóstico, prevención y/o tratamiento de las enfermedades de los animales.
- 3.16. Productos higiénicos:** Soluciones antisépticas, shampoos, polvos o soluciones tópicas medicadas, enjuagues, jabones, detergentes medicados y desinfectantes.
- 3.17. Producto terminado:** Producto elaborado a partir de materias primas, acondicionado y listo para su uso.
- 3.18. Secretaría:** La Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural.

4. Consideraciones generales

Las instalaciones deben reunir las características que a continuación se señalan, para facilitar su limpieza y mantenimiento, a fin de garantizar la higiene en las operaciones de fabricación, acondicionamiento y almacenamiento de productos químicos, farmacéuticos y biológicos.

Las áreas de proceso deben estar perfectamente definidas y separadas, sin tener comunicación directa con casas habitación ni albergar animales domésticos.

4.1. Vías de acceso.

Las áreas de carga y descarga que se encuentren dentro del establecimiento deben presentar una superficie pavimentada de fácil tránsito, con coladeras, rejillas de desagüe y una pendiente que evite el estancamiento de líquidos.

4.2. Ventilación.

Todas las áreas deben estar definidas y físicamente separadas, contando con ventilación adecuada. Para las áreas que así lo requieran deben existir los sistemas necesarios para regular la presión del aire, contaminación microbiológica, humedad, temperatura y control de plagas.

4.3. Pisos.

Los pisos de acuerdo al área en que estén deben ser: en el área estéril, lisos sin cuarteaduras ni grietas de ningún tipo; en el área no estéril, lisos y de fácil limpieza.

4.4. Paredes.

En el área de fabricación, las paredes interiores deben ser lisas con una altura mínima de 2.50 m a partir del piso, revestidas o cubiertas con un material impermeabilizante o pintura acrílica. Las uniones del piso y la pared deben ser en forma redondeada.

4.5. Techos.

En las áreas de fabricación y almacenamiento deben ser impermeables, de fácil limpieza, sin grietas y/o fisuras.

4.6. Abastecimiento de agua.

4.6.1. Debe disponerse de abastecimiento de agua, así como de instalaciones para su almacenamiento y distribución, de manera que se asegure la calidad requerida en cada proceso.

4.6.2. El agua no potable que se utilice para generar vapor y otros propósitos no relacionados con la elaboración de los productos, debe transportarse por tuberías completamente separadas, sin conexiones ni sifonado de retroceso con las que conducen el agua potable.

4.7. Ductos.

Los colores de los diferentes ductos empleados en el establecimiento deben sujetarse a lo especificado en la NOM-028-STPS-1994.

4.8. Drenajes.

4.8.1. Los drenajes deben distribuirse adecuadamente y estar provistos de trampas contra olores y rejillas que eviten la entrada de plagas provenientes del exterior.

4.8.2. Los establecimientos deben disponer de un sistema de evacuación de efluentes y aguas residuales, el cual debe mantenerse en buen estado.

4.9. Instalaciones sanitarias.

4.9.1. Los sanitarios no deben tener comunicación directa con el área de proceso.

4.9.2. Las áreas de proceso deben contar con instalaciones para el lavado, desinfección y secado de las manos, siempre que así lo exija la naturaleza de las operaciones. Cuando así proceda, deben existir instalaciones para la limpieza y desinfección de los útiles y equipo de trabajo.

4.10. Iluminación.

4.10.1. La iluminación puede ser natural o artificial de acuerdo con las necesidades del proceso y apegarse a lo establecido en la NOM-025-STPS-1994.

4.10.2. La instalación eléctrica debe estar oculta, entubada y a prueba de polvo; en las zonas de alto riesgo será a prueba de explosiones y lo demás considerado en las Normas Técnicas para Instalaciones Eléctricas (Instalaciones Especiales), capítulo V, secciones 501-509, SECOFI.

4.11. Equipo y condiciones de seguridad.

El equipo y las condiciones de seguridad del establecimiento deben estar de acuerdo con lo señalado en las NOM-001-STPS-1993, NOM-004-STPS-1993, NOM-011-STPS-1993 y NOM-027-STPS-1994.

5. Instalaciones y equipo

5.1. Área de recepción de materias primas, cuarentena y almacenamiento.

5.1.1. Los almacenes de materia prima y materiales involucrados en el proceso de producción deben destinarse exclusivamente para este fin, así como contar con áreas definidas e identificadas de acuerdo con la naturaleza de los productos.

5.1.2. El diseño de las áreas de almacenamiento debe permitir que las materias primas y productos terminados se mantengan a la temperatura y humedad requeridas, para asegurar la calidad e integridad de los productos.

5.1.3. Debe existir separación adecuada y eficaz entre materias primas, materiales en cuarentena y productos terminados. Además los almacenes deben contar con áreas para la recepción y muestreo de materias primas y materiales, así como con un cubículo independiente para pesar, que sea de tamaño suficiente para el volumen de materias primas que se manejen.

5.1.4. Equipo mínimo para el área de almacenamiento:

- Básculas o equipo de medición adecuados al proceso.
- Equipo para transportar materia prima, materiales y productos terminados.
- Equipo de refrigeración para materias primas y materiales que lo requieran.
- Los laboratorios elaboradores de productos biológicos contarán con una cámara refrigerante que conserve la temperatura requerida para los diferentes productos, con termográficas o sistemas equivalentes de fácil lectura.
- Tarimas y/o anaqueles.

5.2. Área de fabricación.

5.2.1. El conjunto de las áreas de fabricación debe ser funcional, con espacio suficiente para el equipo requerido en las diferentes etapas de producción; su dimensión depende de los diagramas de flujo del proceso. Debe permitir sin ningún peligro, el fácil acceso y salida del personal, productos y materias primas.

5.2.2. Se debe contar con áreas específicas destinadas a la elaboración de las diferentes formas farmacéuticas que se elaboren.

5.2.3. La producción de medicamentos en formas farmacéuticas inyectables, productos biológicos y los que así lo requieran, deben elaborarse dentro de un área estéril que estará diseñada de forma que se aisle del medio ambiente exterior. Tendrá aire inyectado para que exista una presión adecuada al proceso.

5.2.4. El área estéril debe estar sujeta a control microbiológico y contar con un sistema de esterilización que puede ser: luz ultravioleta, sanitización química, flujo-laminar o sistemas equivalentes. Además debe contar con cubículos adyacentes para que el personal se vista con ropa estéril.

5.2.5. Las materias primas que permanezcan en el área de proceso deben estar cerradas, selladas e identificadas, almacenándolas de acuerdo a sus características para evitar una posible contaminación o deterioro del producto.

5.2.6. El equipo utilizado durante el proceso de fabricación debe estar construido de forma tal que la superficie en contacto con los ingredientes no reaccione, se adicione o adsorba con los mismos, pudiendo alterar su calidad.

5.2.7. De acuerdo a la forma farmacéutica o productos que se elaboren, la empresa debe contar con el equipo mínimo que a continuación se describe, el cual podrá ser sustituido por su equivalente siempre y cuando garantice la calidad de los productos.

5.2.7.1. Equipo para la fabricación de formas farmacéuticas sólidas:

- Mezcladoras.
- Tamizadoras.
- Horno de secado, si el proceso incluye líquidos.
- Tableteadoras.
- Extractores de polvos.
- Deshumidificador, en caso de fabricar efervescentes.
- Ollas o marmitas.
- Bombos.
- Encapsuladoras.
- Llenadoras de polvos.

Para las otras formas farmacéuticas sólidas no incluidas en el punto 5.2.7.1., el equipo necesario será el indicado en los manuales de procedimientos.

5.2.7.2. Equipo para la fabricación de formas farmacéuticas líquidas:

- Tanques de acero inoxidable y/o recipientes de vidrio o plástico.
- Equipo para desmineralizar agua.
- Filtros.
- Lavadoras de frascos.
- Sopladoras de frascos.
- Homogenizador.
- Llenadoras de frascos.
- Engargoladora para botes, en caso de fabricación de aerosoles en bote.
- Inyector de gas, en caso de fabricación de aerosoles en bote.
- Llenadora y cerradora de ampollitas no inyectables.

5.2.7.3. Equipo para la fabricación de formas farmacéuticas semisólidas:

- Mezcladoras.
- Homogenizador.
- Calentador o estufas, si los equipos de llenado no cuentan con sistemas de calentamiento integrado o si el proceso de fabricación lo requiere.
- Llenadoras.
- Sopladoras de tubos o frascos.

5.2.7.4. Equipo para la fabricación de formas farmacéuticas inyectables:

- Hornos esterilizadores.
- Lavadora de tapones.
- Lavadora de frascos.
- Engargoladora.

- Llenadora y selladora de ampollitas, jeringas o cartuchos.
- Dosificadora de polvos.
- Llenadora de líquidos para frascos ampolla.
- Autoclave, filtros esterilizadores.
- Destilador de agua y desmineralizador.
- Llenadora y selladora de soluciones.

5.2.7.5. El equipo para la fabricación de productos biológicos incluye el citado previamente para las formas farmacéuticas inyectables, además de requerir lo siguiente:

- Congeladores.
- Estufas y hornos.
- Centrífugas y equipo para desproteinizar, en caso de fabricación de hemoderivados.

5.2.7.6. Para la fabricación de productos higiénicos, el equipo básico es el mismo que se indica para la elaboración de formas farmacéuticas sólidas y líquidas.

5.3. Area de operaciones de control de calidad.

5.3.1. El establecimiento debe contar con un laboratorio propio o contratar los servicios de un laboratorio de pruebas que se encargue de realizar el control de calidad de las materias primas, materiales y productos terminados.

5.3.2. El laboratorio debe contar con las instalaciones y el equipo para llevar a cabo la evaluación física, química, microbiológica y biológica de las materias primas, materiales y productos terminados, además de un área destinada al almacenamiento de las muestras de retención de los lotes fabricados.

5.3.3. Si para el control de calidad se requieren animales de laboratorio, se dispondrá al menos de dos locales separados, uno para animales sanos y otro para los animales inoculados o en prueba, de tamaño adecuado y adaptados para realizar las pruebas requeridas. Los animales deben estar controlados, llevando su historial firmado por el técnico encargado.

5.3.4. Los laboratorios que cuenten con bioterio, lo ubicarán totalmente por separado de las áreas de producción, almacenamiento, oficinas y comedores; debe contar con luz y ventilación adecuada y su propia bodega de alimentos, así como con un cubículo para el manejo y los procedimientos a realizar en los modelos experimentales.

5.3.5. El equipo de control de calidad debe estar situado y conservado de manera tal que asegure la exactitud de las mediciones y pruebas realizadas por el mismo. Dicho equipo debe ser suficiente para:

- Identificar materia prima.
- Verificar las propiedades de los materiales y materias primas, con las especificaciones establecidas.
- Realizar las pruebas de control de calidad establecidas en el protocolo respectivo.

5.4. Area de acondicionamiento.

5.4.1. El área debe ser funcional y evitar que la disposición de las líneas de acondicionamiento propicie confusión de productos, etiquetas, materiales de empaque e instructivos.

5.4.2. Debe contar con el equipo mínimo, el cual podrá ser sustituido por su equivalente siempre y cuando garantice la calidad de los productos, mismo que a continuación se señala:

- Etiquetadoras o impresoras.
- Equipo para lotear los productos que se fabrican.
- Encelofanadoras, emblistadoras o contadoras, si la presentación para el producto lo requiere.

5.4.3. El material para el envasado no debe transmitir sustancias que alteren el producto o lo hagan riesgoso y debe almacenarse en condiciones higiénicas.

5.4.4. Los envases deben inspeccionarse antes de su uso para garantizar su calidad.

6. Maquila de productos

Las empresas elaboradoras que presten servicios de maquila deben cumplir con lo especificado en esta Norma y notificar ante la Secretaría los convenios establecidos en el proceso de elaboración de cada producto.

7. Del personal técnico responsable

Los establecimientos dedicados a la elaboración de productos químicos, farmacéuticos y biológicos deben contar con un Médico Veterinario Aprobado, así como con un profesionista en el área de las Ciencias Biológicas para el área de producción y otro para el área de control de calidad.

8. Sanciones

El incumplimiento a las disposiciones contenidas en esta Norma se sancionará conforme a lo establecido por la Ley Federal de Sanidad Animal y la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

9. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma Oficial Mexicana no es equivalente con ninguna norma internacional.

10. Bibliografía

Guía de Procedimientos Adecuados de Manufactura Farmacéutica. Comisión Interinstitucional de Prácticas Adecuadas de Manufactura (CIPAM). 3a. edición, 1989.

Decreto para el Fomento y la Regulación de la Industria Farmacéutica, publicado en el **Diario Oficial de la Federación** el 23 de febrero de 1984.

Normas Técnicas para Instalaciones Eléctricas (Instalaciones Especiales), capítulo V, secciones 501-509, SECOFI.

11. Disposiciones transitorias

La presente Norma entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**. Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 3 de octubre de 1995.- El Director General Jurídico, **Roberto Zavala Echavarría**.- Rúbrica.