

PUBLICADA EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 4 DE OCTUBRE DE 1996

Norma Oficial Mexicana NOM-040-ZOO-1995 ESPECIFICACIONES PARA LA COMERCIALIZACION DE SALES PURAS ANTIMICROBIANAS PARA USO EN ANIMALES O CONSUMO POR ESTOS

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos.

ROBERTO ZAVALA ECHAVARRIA, Director General Jurídico de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, con fundamento en el artículo 35 fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1o., 3o., 4o. fracciones I, III, V y XI, 12, 16, 18, 21, 22, 31, 32, 33, 34, 35, 44 y 47 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 1o., 38 fracción II, 40, 41, 43 y 47 fracción IV, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 12 fracciones XXIX y XXX del Reglamento de esta Dependencia, y

C O N S I D E R A N D O

Que es función de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, regular los productos biológicos, químicos, farmacéuticos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos que constituyan un riesgo zoonosológico.

Que es necesario regular la comercialización de las sales puras antimicrobianas, utilizadas en la elaboración de medicamentos y alimentos para uso en animales o consumo por éstos, por lo que también es necesario garantizar su integridad física y química.

Que el uso de los antimicrobianos puede constituir un riesgo para la salud pública, cuando su aplicación se proporciona en forma indiscriminada a los animales.

Que los antimicrobianos constituyen un valioso apoyo en el tratamiento de las enfermedades mas comunes en los animales; sin embargo su abuso o mal uso puede ocasionar resistencia en algunas enfermedades de la salud pública.

Que si se detectan residuos de antimicrobianos en las carnes o grasas de los animales para consumo humano, procede el decomiso de las mismas, ocasionando una pérdida económica para el productor.

Que para alcanzar los objetivos señalados en los párrafos anteriores, con fecha 10 de octubre de 1995, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-040-ZOO-1995, Especificaciones para la comercialización de sales puras antimicrobianas para uso en animales o consumo por estos, iniciando con ello el trámite a que se refieren los artículos 45, 46 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, por lo que con fecha 14 de agosto de 1996, se publicaron las respuestas a los comentarios recibidos en relación a dicho Proyecto, a través del mismo órgano informativo.

Que en virtud del resultado del procedimiento legal antes indicado, se modificaron los diversos puntos que resultaron procedentes y por lo cual, se expide la presente Norma Oficial Mexicana, NOM-040-ZOO-1995, denominada ESPECIFICACIONES PARA LA COMERCIALIZACION DE SALES PURAS ANTIMICROBIANAS PARA USO EN ANIMALES O CONSUMO POR ESTOS.

I N D I C E

- 1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION
- 2. REFERENCIAS
- 3. DEFINICIONES

- **4. ANTIMICROBIANOS SUJETOS A REGULACION**
- **5. ENVASES, EMBALAJES Y ROTULADO**
- **6. REQUISITOS PARA LA COMERCIALIZACION**
- **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 condiciones que deben cumplir las personas físicas o morales para la importación o comercialización de sales puras antimicrobianas para la elaboración de medicamentos y alimentos regulados para uso en animales o consumo por éstos.

1.2. Esta Norma es aplicable a todos los establecimientos dedicados a la producción, importación, acondicionamiento y almacenamiento con fines de comercialización de antimicrobianos en forma de sales puras, destinadas a la elaboración de medicamentos y alimentos regulados para uso o consumo en animales que representen un riesgo zoonosanitario o para la salud pública.

1.3. La vigilancia de esta Norma corresponde a la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural y a las Delegaciones Estatales 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.

1.5. Esta Norma se aplica a sales puras antimicrobianas, que no estén reguladas por la NOM-012-ZOO-1993.

2. REFERENCIAS

Para la correcta aplicación de esta Norma, se deben consultar las siguientes normas oficiales mexicanas:

NOM-008-SECOFI-1993, Sistema General de Unidades de Medida.

NOM-003-ZOO-1993, Criterios para la operación de laboratorios para pruebas aprobados en materia zoonosanitaria.

NOM-004-ZOO-1994, Control de residuos tóxicos en carne, grasa, hígado y riñón de bovinos, equinos, porcinos y ovinos.

NOM-011-ZOO-1994, Determinación de sulfonamidas en hígado y músculo de bovinos, ovinos, equinos, porcinos y aves por cromatografía capa fina-densitometría.

NOM-012-ZOO-1993, Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos.

NOM-014-ZOO-1994, Determinación de cloranfenicol en músculo de bovinos, equinos, porcinos, ovinos y aves, por cromatografía de gases.

NOM-018-ZOO-1994, Médicos Veterinarios aprobados como unidades de verificación facultados para

prestar servicios oficiales en materia zoosanitaria.

NOM-032-ZOO-1995, Determinación de antibióticos en hígado, músculo y riñón de bovinos, ovinos, equinos, porcinos, aves, caprinos y cérvidos por la prueba de la torunda y por bioensayo.

3. DEFINICIONES

Para efectos de esta Norma se entiende por:

3.1. Antimicrobiano: Compuesto químico de origen fermentativo, biosintético o derivado de la síntesis química, cuyo principal efecto farmacológico es la disminución en el número de bacterias, micoplasmas, hongos o de protozoarios en los animales, administrado por vía oral o parenteral.

3.2. Certificado y/o análisis de control de calidad interno: Documento de la empresa fabricante que declara y certifica que las características del producto cumplen con las especificaciones establecidas por la empresa elaboradora y/o la norma correspondiente.

3.3. Certificado de control de calidad de origen y/o certificado de análisis de origen: Documento expedido por la empresa elaboradora de la sal antimicrobiana y avalado por la autoridad competente en su calidad y origen.

3.4. Contenido neto: Cantidad de producto envasado correspondiente, después que se han hecho todas las deducciones de tara cuando es el caso, expresado en unidades del sistema métrico decimal.

3.5. 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.

3.6. Cuarentena: Es la retención temporal de las sales puras antimicrobianas, con el fin de verificar por medio de controles analíticos si se encuentran dentro de las especificaciones.

3.7. Embalaje: Material que envuelve, contiene y protege correctamente a los productos terminados, para facilitar su manejo y conservación en las operaciones de almacenamiento y transporte.

3.8. Envase: Elementos o recipientes que están en contacto directo con el producto para protegerlo y conservarlo.

3.9. Establecimiento: Instalación sujeta a la inspección de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, en la que se producen, importan, formulan, distribuyen y comercializan sales puras antimicrobianas sujetas a esta Norma.

3.10. Etiqueta: Conjunto de dibujos, figuras, leyendas e indicaciones específicas grabadas, impresas o pegadas en envases y embalajes.

3.11. Fecha de caducidad: Fecha que designa el término del periodo de actividad garantizada del producto.

3.12. Lote: Es una cantidad específica de cualquier materia prima o producto que haya sido elaborado bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.

3.13. Magnitudes: Son las del sistema métrico decimal, tal como se definen en la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización.

3.14. Materia prima: Sustancia de cualquier origen usada para la elaboración de productos naturales o sintéticos.

3.15. Médico Veterinario Aprobado: Profesional reconocido por la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural facultado para realizar actividades zoonosanitarias.

3.16. Muestra de retención: Cantidad conveniente de sal pura antimicrobiana sujeta a esta Norma, que se conserva en el establecimiento, con objeto de que se envíe al laboratorio para comprobación en caso de que la muestra primaria sufra alteración se extravíe o arroje resultados sospechosos. La muestra de retención debe ser representativa del lote.

3.17. Norma: Especificaciones para la comercialización de sales puras antimicrobianas para uso en animales o consumo por éstos.

3.18. Número de Lote: Cualquier combinación de letras, números o símbolos, que sirven para la identificación de un lote y bajo el cual se amparan todos los documentos referentes a su manufactura y control.

3.19. Potencia: Es la actividad biológica de la sal antimicrobiana, expresada en términos de unidades comparada con una sustancia química o farmacéutica de referencia.

3.20. Producto terminado: El que está envasado, etiquetado y acondicionado listo para su distribución.

3.21. Requisitos zoonosanitarios: Condiciones establecidas para la importación de mercancías originarias de otros países.

3.22. Rotulado: Todo marbete, inscripción, imagen u otra forma descriptiva o gráfica, ya sea que esté escrita, impresa, marcada, grabada o relieve, adherida o anexa a un envase o empaque.

3.23. Sal Pura: Producto antimicrobiano que independientemente de su forma química y de su concentración, conserva la potencia original de la síntesis.

3.24. Secretaría: La Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural.

4. FAMILIAS DE ANTIMICROBIANOS SUJETOS A LAS REGULACIONES DE ESTA NORMA

4.1. Antibióticos

4.1.1. Familia Beta Lactámicos.

4.1.1.1. Penicilinas:

- Procaína, Potásica, Sódica, Benzatínica, Ampicilina, Amoxicilina, Cloxacilina, Dicloxacilina, Nafrilina, Carbenicilina, y las demás sales penicilínicas.

4.1.1.2. Cefalosporinas:

- Cefapirina, Cefaloridina, Cefalotina, Cefacetil, Cefoxitina, Cefalexina, Cefatricina, Cefaclor, Cefuroxima, Ceftiofur y las demás sales de las cefalosporinas.

4.1.2. Familia Aminoglucósidos:

- Estreptomina, Dihidroestreptomina, Kanamicina, Gentamicina, Amikacina, Espectinomicina, Neomicina y las demás sales de los aminoglucósidos.

4.1.3. Familia Macrólidos:

- Eritromicina, Espiramicina, Tilosina, Josamicina, Kitasamicina, Oleandomicina y las demás sales de los macrólidos.

4.1.4. Familia Lincosamidas:

- Lincomicina, Clindamicina y las demás sales de las lincosamidas.

4.1.5. Familia Tetraciclinas:

- Clortetraciclina, Oxitetraciclina, Tetraciclina, Doxiciclina y las demás sales de las tetraciclinas.

4.1.6. Familia Diterpenos:

- Tiamulina y las demás sales de los diterpenos.

4.1.7. Familia de los Amfenicoles:

- Cloranfenicol, Florfenicol, Thiamfenicol y las demás sales de los amfenicoles.

4.2. Quimioterapéuticos

4.2.1. Familia Nitrofuranos.

- Nitrofurazona, Furazolidona, Furaltadona, Nitrofurantoina, Furadantina, Niforuxima y las demás sales de esta familia.

4.2.2. Familia Sulfamidas.

- Sulfadiazina, Sulfacloropiridazina, Sulfaquinaloxina, Sulfaguanidina, Sulfametazina, Sulfamerazina, Sulfatiazol, Sulfametoxazol, Sulfadimetilpirimidina, Trimetoprim, Ormetoprim Sulfacetamida, Sulfametizol, Sulfadimetoxina, Sulfanilamida, Sulfapiridina, Etadisulfatiazol, Sulfamonometaxina, Sulfapirazol, Sulfadimidina y las demás sales de esta familia.

4.2.3. Familia Quinolonas.

- Acido Nalidíxico, Acido Oxolínico, Acido Pimédico, Flumequina, Danofloxacin, Enrofloxacin, Difloxacin, Sarafloxacin, Norfloxacin y las demás sales de esta familia.

5. ENVASES, EMBALAJES Y ROTULADO

5.1. Envases y embalajes.

5.1.1. Los envases deben ser de materiales que garanticen la integridad física y química del contenido, pudiendo ser de vidrio, aluminio, plástico y similares.

5.1.2. Los embalajes deben ser de materiales que proporcionen protección adecuada y garanticen la integridad física del envase, tales como cartón, madera, fibra de vidrio y similares.

5.2. Rotulado del envase de sales puras antimicrobianas.

Los textos y leyendas del rotulado de los envases de las sales puras antimicrobianas sujetas a esta

Norma, deben estar rotulados en idioma español en el momento de su comercialización de acuerdo al punto 5.3. de esta Norma.

La tinta, papel y pegamento empleados deben ser de calidad tal, que eviten alteraciones producidas por las manipulaciones usuales de almacenaje y transporte.

Las magnitudes deben representarse en el Sistema Internacional de Unidades de acuerdo a la NOM-008-SCOFI-1993 Sistema General de Unidades de Medida.

5.3. Texto del rotulado para los antimicrobianos, comercializados dentro del territorio nacional.

Debe contener la siguiente información, ordenada de arriba hacia abajo:

- Contenido neto que debe expresarse en unidades del Sistema Métrico Decimal o unidades internacionales reconocidas.
- Nombre comercial y nombre genérico
- Potencia o actividad expresada en unidades internacionales reconocidas.
- Leyenda PARA USO EN ANIMALES en un tamaño de letra ostensible y de color contrastante.
- Logotipo en su caso. Este puede colocarse también en la parte superior.

Si el producto es nacional, debe imprimirse la leyenda "Hecho en México por ", indicando el nombre de la empresa y dirección. Si el producto es importado, debe indicarse la leyenda "Elaborado por"... e "Importado y distribuido por", indicando el nombre de las empresas y dirección.

6. REQUISITOS PARA LA COMERCIALIZACION

6.1. Toda persona física o moral que dentro del territorio nacional pretenda comercializar sales puras antimicrobianas para la elaboración de medicamentos y alimentos regulados para uso en animales o consumo por éstos, deberá contar y cumplir con los requisitos zoosanitarios correspondientes que establezca la Secretaría.

6.2. Para la importación de sales puras sujetas a esta Norma, la persona física o moral deberá de cumplir con la documentación establecida en la hoja de "requisitos zoosanitarios" que otorga la Secretaría.

6.3. Cuando el antimicrobiano a ser importado sea una molécula nueva o bien, si no existen antecedentes en el país de su uso en animales, la persona física o moral comercializadora deberá tener antecedentes de producto o productos regulados ante la Secretaría, cumpliendo con los requisitos establecidos por la misma.

6.4. Las personas físicas o morales que fabriquen o comercialicen en el país los antimicrobianos sujetos a esta Norma, deberán mantener un registro pormenorizado de cada lote de las sales puras elaboradas, detallando su cantidad, potencia y demás datos relevantes incritos habitualmente en el certificado de control de calidad interno.

6.5. Cuando estas personas físicas o morales, que fabrican o comercializan en el país los antimicrobianos sujetos a esta Norma, requieran disponer de cantidades totales o parciales de dichas sales puras, ya sea para formulación de sus propios productos, o bien, para venta a otras empresas industriales para la elaboración de productos regulados, la empresa en cuestión deberá llenar los siguientes requisitos:

6.5.1. Para los establecimientos que fabrican antimicrobianos en el país, previo al traspaso de las sales puras de las áreas de cuarentena de materias primas en las áreas de elaboración de producto terminado, la empresa deberá notificar por escrito a la autoridad ese movimiento, acompañando este documento con el certificado y/o análisis de control de calidad interno.

6.5.2. Para las personas físicas o morales que importan, distribuyen o comercializan sales puras antimicrobianas en el país: la aprobación de la Secretaría, para la venta de las sales puras antimicrobianas sujetas a esta Norma, indicando los datos de la empresa compradora, así como el número de lote, cantidad y potencia de la sal pura anexando a este documento el certificado y/o análisis de control de calidad interno o el certificado de control de calidad de origen según corresponda.

6.6. Las personas físicas o morales sujetas a esta Norma deberán mantener un registro pormenorizado y actualizado de todos los movimientos de las sales puras antimicrobianas sujetas a esta Norma bajo la responsabilidad del Médico Veterinario Aprobado, y mantenerlos archivados, actualizados y a disposición de la Secretaría por un periodo no menor de cuatro años a partir de la fecha de elaboración.

6.7. Todas las personas físicas o morales sujetas a esta Norma, mantendrán muestras representativas de todos los lotes producidos, importados o comercializados de las sales puras antimicrobianas para fines de control zoonosanitario, por un lapso mínimo de cuatro años.

6.8. Las personas físicas o morales dedicadas a la producción animal, no podrán emplear las sales puras antimicrobianas sujetas a esta Norma.

7. DEL PERSONAL TECNICO RESPONSABLE

7.1. Los establecimientos dedicados a la producción, importación, formulación y comercialización de sales puras antimicrobianas sujetas a esta Norma, deben contar con un Médico Veterinario Aprobado en el área correspondiente.

7.2. El Médico Veterinario Aprobado será el responsable técnico de la operación.

8. SANCIONES

El incumplimiento a las disposiciones contenidas en la presente Norma, será sancionado 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. BIBLIOGRAFIA

Berkow, R. et al, Editores, 1992, THE MERCK MANUAL, 16a. edición, publicado por Merck Co, Inc; Rahway, Nueva Jersey.

Budavari, Susan, al, Editores 1992, THE MERCK INDEX, 11o. edición, publicado en Merck Co, Inc; Rahway, Nueva Jersey.

CIPAM, Guías de Prácticas Adecuadas de Manufactura Farmacéutica, 3a. Ed., 1989.

Gilman, A. G., et al, Editores, 1991, GOODMAN Gil MAN's THE PHARMACOLOGICAL BASIS OF THERAPEUTICS, vols I y II, 8a. edición, publicado por Maxwell Macmillan Pergamon Publishing

Corporativo; New York.

Jawets, E., J. L. Melnick y E. A., Adelberg, 1984, REVIEW OF MEDICAL MICROBIOLOGY, 16a. edición, Lange Medical Publications; Los Altos, California.

11. DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Esta Norma entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.