

SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACION

MODIFICACION a la Norma Oficial Mexicana NOM-026-ZOO-1994, Características y especificaciones zoonitarias 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, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

LILIA ISABEL OCHOA MUÑOZ, Coordinadora General Jurídica de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, con fundamento en los artículos 35 fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículos 1o., 3o., 4 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, 47 fracción IV y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 15 fracciones XXX y XXXI del Reglamento Interior de esta dependencia, y

CONSIDERANDO

Que es atribución de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, 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 de calidad para uso en animales, contribuye al incremento en la producción pecuaria nacional.

Que las adecuadas instalaciones y equipo mínimo necesario empleado en la elaboración de estos productos puede disminuir los riesgos a la salud animal y, por ende, a la salud pública.

Que el almacenamiento y manejo 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 elaboradoras de productos químico-farmacéuticos disminuye los posibles riesgos zoonitarios.

Que para alcanzar los objetivos señalados en los párrafos anteriores, con fecha 27 de noviembre de 1995, fue publicada en el **Diario Oficial de la Federación** la Norma Oficial Mexicana NOM-026-ZOO-1994, denominada Características y especificaciones zoonitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que fabriquen productos químicos, farmacéuticos y biológicos para uso en animales.

Que conforme al procedimiento legal antes indicado y en virtud de la propuesta de diversos sectores involucrados, se hace necesaria su actualización con el fin de que su aplicación sea más clara y precisa.

Que el 20 de abril de 2000 se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** el Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-026-ZOO-1994, denominada Características y especificaciones zoonitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que fabriquen productos químicos, farmacéuticos y biológicos para uso en animales, publicándose las respuestas a los comentarios recibidos el 28 de mayo de 2002 en el mismo órgano informativo.

Que atendiendo lo establecido por el procedimiento legal antes indicado, se modificaron los diversos puntos que resultaron procedentes de las observaciones que se recibieron al Proyecto de Norma y por lo cual, se expide la presente:

MODIFICACION A LA 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

INDICE

1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias
3. Definiciones

4. Consideraciones generales
5. Instalaciones y equipo
6. Maquila de productos
7. Del personal técnico responsable
8. Verificación
9. Sanciones
10. Concordancia con normas internacionales
11. Bibliografía
12. 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, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, así como a los gobiernos de las entidades federativas y del Distrito Federal, 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, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, 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-012-ZOO-1993 Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos.

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. Acabados sanitarios: Terminación que se da a las superficies internas de las áreas con la finalidad de evitar acumulación de partículas viables y no viables y facilitar su limpieza.

- 3.2. Acondicionamiento:** Todas las operaciones finales que involucran el empaqueo y etiquetado del producto, hasta llegar a la presentación final para su uso.
- 3.3. Almacenamiento:** Acción de guardar en un área específica tal como bodega o local, materiales o productos para su custodia temporal, suministro y venta.
- 3.4. Control de calidad:** Es el conjunto de actividades necesarias para asegurar que los productos cumplan con las características requeridas para su uso.
- 3.5. 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.
- 3.6. 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.
- 3.7. Formas farmacéuticas inyectables:** Soluciones, suspensiones e implantes estériles en cualquier presentación para aplicación parenteral.
- 3.8. Formas farmacéuticas líquidas:** Soluciones o suspensiones orales, tópicas, nasales, oftálmicas u óticas; aceites, emulsiones, aerosoles, jarabes, elixires o lociones.
- 3.9. Formas farmacéuticas semisólidas:** Cremas, pomadas, ungüentos, pastas, jaleas, supositorios, óvulos o espumas.
- 3.10. 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.
- 3.11. 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.
- 3.12. Materia prima:** Sustancia de cualquier origen utilizada en la elaboración de productos químicos, farmacéuticos y biológicos.
- 3.13. Maquila:** Acción de ejecutar para otro, una o varias operaciones del proceso de fabricación de un producto.
- 3.14. Médico veterinario responsable aprobado:** Profesional aprobado por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, que presta sus servicios en establecimientos que fabrican 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.
- 3.15. Proceso:** Conjunto de actividades que transforman las materias primas en productos, entre las que se incluyen: recepción, almacenamiento, transportación, pesaje, mezclado, dosificación y acondicionamiento.
- 3.16. 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.
- 3.17. Productos higiénicos:** Soluciones antisépticas, shampoos, polvos o soluciones tópicas medicadas, enjuagues, jabones, detergentes medicados y desinfectantes.
- 3.18. Producto regulado:** Aquel que puede representar riesgo zoonosanitario y que está bajo control de la Secretaría.
- 3.19. Producto terminado:** Producto elaborado a partir de materias primas, acondicionado y listo para su uso.
- 3.20. Secretaría:** La Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

4. Consideraciones generales

Los establecimientos a los que hace referencia esta Norma, deben contar con el aviso de inicio de funcionamiento.

Las instalaciones deben reunir las características que a continuación se señalan, para facilitar su limpieza y mantenimiento, a fin de garantizar la calidad 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 separadas físicamente, contando con ventilación adecuada al proceso de producción que se esté realizando. 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. Los sistemas de aire para la fabricación en los diferentes procesos, deberán ser totalmente independientes a fin de evitar riesgos de contaminación cruzada.

4.3. Pisos.

De acuerdo al área en que se ubiquen los pisos deben ser de la siguiente forma: en el área estéril, lisos, sin cuarteaduras, sin grietas de ningún tipo; en el área no estéril deben ser lisos sin cuarteaduras ni grietas y de fácil limpieza. En los almacenes deben ser antiderrapantes, de fácil limpieza y con una pendiente que evite el estancamiento de líquidos.

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, cubiertas con pintura acrílica o revestidas con material impermeable o impermeabilizante, las uniones entre el piso, paredes y techos 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 afluentes 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.

4.10. 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. Area 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. El equipo mínimo para el área de almacenamiento debe constar de:

- 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. Area 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 y evitar riesgos de contaminación cruzada.

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 y filtrado a través de filtros HEPA de 99.97% de eficiencia para que exista una presión diferencial 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 y otro cubículo y/o trampa para el ingreso de materias primas y materiales.

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, debe ser de fácil limpieza y si lo requiere sanitizable o esterilizable.

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

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

5.2.9. 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.

5.2.9.1. El equipo para la fabricación de formas farmacéuticas sólidas debe constar de:

- 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 5.2.9.1., el equipo necesario será el indicado en los manuales de procedimientos.

5.2.9.2. El equipo para la fabricación de formas farmacéuticas líquidas debe constar de:

- 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 ampolletas no inyectables.

5.2.9.3. El equipo para la fabricación de formas farmacéuticas semisólidas debe constar de:

- 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.

5.2.9.4. El equipo para la fabricación de formas farmacéuticas inyectables debe de ser de acuerdo a los procesos y al tipo de envase que utiliza, lo cual requerirá alguno de los siguientes equipos:

- Hornos esterilizadores y despirogenizadores.
- Lavadora de tapones.
- Lavadora de frascos.
- Engargoladora.
- Llenadora y selladora de ampolletas, jeringas o cartuchos.
- Dosificadora de polvos.
- Llenadora de líquidos para frascos ampola.
- Autoclave, filtros esterilizadores.
- Destilador de agua y desmineralizador.
- Llenadora y selladora de soluciones.

5.2.9.5. 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 desproteínizar, en caso de fabricación de hemoderivados.
- Microscopios.

5.2.9.6. 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. Área 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 y llevar a cabo la validación de los métodos analíticos correspondientes.

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.

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 Responsable 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. Verificación

El cumplimiento de las disposiciones contenidas en esta Norma, será verificado por personal oficial de la Secretaría, por médicos veterinarios autorizados por la Secretaría, o por las unidades de verificación aprobadas que ésta designe, mediante la emisión de los dictámenes correspondientes.

Adicionalmente, los médicos verificadores autorizados y las unidades de verificación aprobadas, verificarán a petición de las partes involucradas, que los establecimientos cumplen con las características y especificaciones zoonosanitarias de las instalaciones, equipo y operación de los establecimientos que fabrican productos químicos, farmacéuticos y biológicos para uso en animales.

8.1. Generalidades.

8.1.1. Verificar que el establecimiento cuente con la documentación que respalde el aviso de inicio de funcionamiento y, en su caso, el dictamen correspondiente.

- 8.1.2.** Constatar que las áreas de proceso estén perfectamente definidas y separadas, y que no tengan comunicación directa con casas habitación y no alberguen animales domésticos.
- 8.1.3.** Que el establecimiento cuente con áreas de carga y descarga y una pendiente que evite el estancamiento de líquidos.
- 8.1.4.** Supervisar que los pisos en el área estéril sean lisos y sin grietas ni cuarteaduras, en el área no estéril que sean lisos y de fácil limpieza.
- 8.1.5.** Que las paredes en el área de fabricación sean lisas y con una altura de 2.50 m a partir del piso, revestidas o cubiertas de material impermeabilizante. Constatar que las uniones del piso y la pared sean de forma redondeada.
- 8.1.6.** Que los techos en el área de fabricación y almacenamiento sean impermeables, de fácil limpieza, sin grietas y/o fisuras.
- 8.1.7.** Que el establecimiento disponga de agua, así como de instalaciones para su almacenamiento y distribución.
- 8.1.8.** Que los ductos empleados cumplan con lo señalado en la NOM-028-STPS-1994.
- 8.1.9.** Que los drenajes estén provistos de trampas contra olores y eviten la entrada de plagas del exterior.
- 8.1.10.** Que los sanitarios no tengan comunicación directa con el área de proceso.
- 8.1.11.** Que la iluminación se apegue a lo señalado en la NOM-025-STPS-1994.
- 8.1.12.** Que la instalación eléctrica esté oculta, entubada y sea a prueba de explosiones.
- 8.1.13.** Que el establecimiento cuente con el equipo y los señalamientos de seguridad correspondientes.
- 8.1.14.** Constatar que los establecimientos cuenten con un Médico Veterinario Responsable aprobado por la Secretaría, para brindar servicios como coadyuvantes en las funciones de asistencia técnica y capacitación zoonosanitaria a los productores, así como con un profesionista calificado en el área de producción y otro en el área de control de calidad.
- 8.2.** Instalaciones y equipo.
- 8.2.1.** Constatar que los almacenes de materia prima y materiales involucrados en el proceso de producción estén destinados exclusivamente para este fin; de igual manera, que los destinados al resguardo de producto terminado se mantengan a una temperatura y humedad adecuada.
- 8.2.2.** Que las áreas de almacenamiento cuenten con separación entre materias primas, materiales en cuarentena y producto terminado.
- 8.2.3.** Que las áreas de almacenamiento cuenten con áreas para la recepción, muestreo y pesaje de las materias primas y materiales.
- 8.2.4.** Constatar que el área de almacenamiento cuente con el siguiente equipo: básculas o equipo de medición, equipo de refrigeración para materias primas y materiales, en el caso de biológicos, cámara refrigerante con termográficas o sistemas equivalentes y tarimas o anaqueles.
- 8.3.** Área de fabricación.
- 8.3.1.** Constatar que la fabricación de formas farmacéuticas inyectables, productos biológicos y los que así lo requieran se realice en un área estéril, aislada del medio ambiente exterior y cuente con aire inyectado.
- 8.3.2.** Que el área estéril esté sujeta a control microbiológico y cuente con un sistema de esterilización funcional. Debe contar con un cubículo para que el personal se vista con ropa estéril.
- 8.3.3.** Supervisar que las materias primas que permanezcan en el área de proceso estén cerradas, selladas e identificadas.

8.3.4. Constatar que el establecimiento cuente con el equipo mínimo indispensable señalado en esta Norma para la fabricación de formas farmacéuticas sólidas, formas farmacéuticas líquidas, formas farmacéuticas semisólidas, formas farmacéuticas inyectables y fabricación de productos biológicos.

8.4. Area de operaciones de control de calidad.

8.4.1. Constatar que el establecimiento cuente con un laboratorio de control de calidad propio o recomendar que contrate los servicios de un laboratorio de pruebas aprobado por la Secretaría.

8.4.2. Que los establecimientos que requieran animales para efectuar sus operaciones cuenten por lo menos con dos locales separados, uno para animales sanos y otro para animales de prueba.

8.4.3. Constatar que el área de almacenamiento cuente con el siguiente equipo: básculas o equipo de medición, equipo de refrigeración para materias primas y materiales, en el caso de biológicos deben contar con cámara refrigerante con termográficas o sistemas equivalentes y tarimas o anaqueles.

8.5. Maquila de productos.

8.5.1. La verificación se llevará a cabo de acuerdo a lo establecido en 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.

9. 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.

10. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma Oficial Mexicana no es equivalente con alguna Norma Internacional al momento de su elaboración.

11. 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.

12. Disposiciones transitorias

La presente Norma entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

En la Ciudad de México, Distrito Federal, a tres de septiembre de dos mil dos.- La Coordinadora General Jurídica de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, **Lilia Isabel Ochoa Muñoz**.- Rúbrica.