

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

RESPUESTA a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana

PROY-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, 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 lo dispuesto por los artículos 35, fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 40 fracción I, 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1o., 2o., 11, 12, 13 y 16 de la Ley Federal de Sanidad Animal y 15, fracciones XXX y XXXI del Reglamento Interior vigente de esta Secretaría, a petición del Presidente del Comité Consultivo Nacional de Protección Zoosanitaria, publica la Respuesta a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-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.

- **PROMOVENTE ING. AGUSTIN MADRIGAL PEREYRA, DIRECTOR DE OPERACIONES DE LABORATORIOS SANFER, S.A. DE C.V.**

En las definiciones, capítulo 3, sería conveniente incluir la de "Acabados Sanitarios" que podría redactarse en la forma siguiente:

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.

R = Procede la observación para quedar de la siguiente manera:

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.

Con esta definición se evita la descripción que se presenta en las cláusulas 4.3 y 4.4.

En relación a la cláusula 4. 4 en la que se indica que las paredes deben tener una altura mínima de 2.5 m, no encuentro razón por la que éstas no pueden ser de 2.20 m o la medida que facilite las labores dentro del área.

R = No procede la observación, debido a que no hace una propuesta específica que permita justificar la modificación del punto cuestionado; por otro lado, el acabado sanitario de las paredes en las áreas de producción que lo requieran y en áreas estériles, nada tiene que ver con la altura que tienen las paredes, misma que es necesaria para permitir un adecuado manejo del aire filtrado y brindar comodidad al personal que labora en estas áreas.

En la 5.2.3. el último enunciado podría quedar en la forma siguiente: Tendrá aire inyectado y filtrado a través de filtros absolutos HEPA de 99.97% de eficiencia para que exista una presión diferencial adecuada al proceso.

R = Procede la observación para quedar de la siguiente manera:

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 absolutos HEPA de 99.97% de eficiencia para que exista una presión diferencial adecuada al proceso.

En la cláusula 5.2.6. agregar al final del párrafo:..... o esterilizable".

R = Procede la observación para quedar de la siguiente manera:

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.

- **PROMOVENTE. M.V.Z. RAYMUNDO VARELA LOPEZ.- DIRECTOR DE COMERCIALIZACION DE LA PRODUCTORA NACIONAL DE BIOLOGICOS VETERINARIOS (PRONABIVE).**

4.2. Ventilación

La aclaración que se hace en el párrafo intermedio resulta confusa y suprimiendo éste queda cubierto el punto.

Dice:

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, microbiología, 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.

Debe decir:

Todas las áreas deben estar definidas y separadas físicamente, contando con ventilación adecuada al proceso de producción que se esté realizando. Los sistemas de aire para la fabricación en los diferentes procesos, deberán ser totalmente independientes a fin de evitar riesgos de contaminación cruzada.

R = Procede la observación para quedar de la siguiente manera:

4.2. Ventilación.

Todas las áreas deben estar definidas y separadas físicamente, contando con ventilación adecuada al proceso de producción que se esté realizando. 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

Como está redactado actualmente se entiende que el piso del área estéril no requiere ser de fácil limpieza; además solamente es obligatoria la pendiente en los almacenes y las otras áreas pueden tener estancamientos de líquido.

Dice:

De acuerdo al área en que se ubiquen los pisos deben ser de la siguiente forma: en el área estéril lisos sin cuarteaduras ni 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.

Debe decir:

De acuerdo al área en que se ubiquen los pisos deben ser lisos, sin cuarteaduras, sin grietas de ningún tipo y de fácil limpieza con pendientes para evitar cualquier estancamiento de líquidos. En los almacenes además de lo anterior deben ser antiderrapantes.

R = Procede la observación para quedar de la siguiente manera:

4.3. Pisos.

De acuerdo al área en que se ubiquen los pisos deben ser lisos, sin cuarteaduras, sin grietas de ningún tipo y de fácil limpieza y desinfección, con pendientes para evitar cualquier estancamiento de líquidos. En los almacenes además de lo anterior deben ser antiderrapantes.

Dice:

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 absolutos para que exista una presión adecuada al proceso.

Debe decir:

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 absolutos para que exista una presión positiva.

R = Procede parcialmente la observación, sin embargo quedará como la propuesta del promovente Ing. Agustín Madrigal Pereyra por ser más concreta.

5.2.4. Como está redactado se entiende que con uno de los enunciados que se mencionan es suficiente

y eso no es cierto, como ejemplo: Un área que tenga campana de flujo laminar no es estéril por sí sola; así como un área que tenga sanitización química no es estéril.

Dice:

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.

Debe decir:

5.2.4. El área estéril debe estar sujeta a control microbiológico y contar con un sistema de esterilización completo. 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.

R = No procede la observación toda vez que por tratarse de un documento normativo, es conveniente señalar en el texto, algunos sistemas de esterilización que puedan servir de guía para las personas interesadas en establecer una empresa elaboradora de productos farmacéuticos o biológicos en el país, de lo contrario, el término “esterilización completa” sería subjetivo.

5.2.9.4. Como está redactado a que todo laboratorio que haga inyectable tenga todo el equipo enunciado y como ejemplo, si utiliza sólo frasco no requerirá llenadora y selladora de ampolletas y en el caso de que sólo utilice ampolletas no requerirá ni tapones ni frascos para su proceso.

Dice:

Equipo para la fabricación de formas farmacéuticas inyectables:

- 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.

Debe decir:

El equipo para la fabricación de formas farmacéuticas inyectables debe 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.

R = Procede la observación para quedar de la siguiente manera:

5.2.9.4. El equipo para la fabricación de formas farmacéuticas inyectables debe 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. Se hace mención de equipo necesario pero ni está todo, ni los que están luego son indispensables, como ejemplo falta equipo de refrigeración, equipos para cultivos celulares, bioterios, etc.

Dice:

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.
- Microscopios.

Debe decir:

El equipo para la fabricación de productos biológicos incluye el necesario del enunciado para las formas farmacéuticas inyectables según el proceso de producción que tenga y además complementado con equipo adecuado para la producción, conservación y control de los biológicos que se produzcan.

R = No procede la observación, ya que es conveniente señalar el equipo complementario necesario en la fabricación de productos biológicos.

- **PROMOVENTE M.V.Z. MIGUEL ANGEL SOTO PEREZ, GERENTE DE SERVICIOS TECNICOS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, S.A. DE C.V., CHINOIN.**

Me refiero al proyecto de modificación de la Norma Oficial Mexicana PROY-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, publicado en el D.O.F. el 20 de abril del año en curso.

Sobre el particular me permito hacer notar que con base en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento, las normas oficiales mexicanas que emite el Ejecutivo Federal debe contemplar un punto específico de verificación de las normas, tomando como base las disposiciones contenidas en estos ordenamientos.

Por lo anterior, a continuación le envío la propuesta del punto de verificación que necesariamente debe ser incluida en esta norma oficial.

Se propone incluir un nuevo punto 8, y modificar la numeración a partir de este punto, para quedar de la siguiente manera:

8. VERIFICACION.

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 zoosanitarias de las instalaciones, equipo y operación de los establecimientos que fabrican productos químicos, farmacéuticos y biológicos para uso en animales.

8.1. Son motivo de verificación:

Consideraciones generales.

- 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.
- Que el establecimiento cuente con áreas de carga y descarga y una pendiente que evite el estancamiento de líquidos.
- 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.
- 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.
- Constatar que las uniones del piso y la pared sean de forma redondeada.
- Que los techos en el área de fabricación y almacenamiento sean impermeables de fácil limpieza, sin grietas y/o fisuras.
- Que el establecimiento disponga de agua, así como de instalaciones para su almacenamiento y distribución.
- Que los ductos empleados cumplan con lo señalado en la NOM-028-STPS-1994.
- Que los drenajes estén provistos de trampas contra olores y eviten la entrada de plagas del exterior.
- Que los sanitarios no tengan comunicación directa con el área de proceso.
- Que la iluminación se apegue a lo señalado en la NOM-025-STPS-1994.
- Que la instalación eléctrica esté oculta, entubada y sea a prueba de explosiones.
- Que el establecimiento cuente con el equipo y los señalamientos de seguridad correspondientes.

INSTALACIONES Y EQUIPO

- 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.
- Que las áreas de almacenamiento cuenten con separación entre materias primas, materiales en cuarentena y producto terminado.
- Que las áreas de almacenamiento cuenten con áreas para la recepción, muestreo y pesaje de las materias primas y materiales.
- 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.

AREA DE FABRICACION

- 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.
- 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.
- Supervisar que las materias primas que permanezcan en el área de proceso estén cerradas, selladas e identificadas.
- 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.

AREA DE OPERACIONES DE CONTROL DE CALIDAD

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

- En los laboratorios que cuenten con bioterio, constatar que éste se ubique totalmente separado de las áreas de producción y almacenamiento. Así como contar con un área específica para el manejo de los animales.
- Supervisar que el laboratorio de control de calidad cuente con el equipo necesario para identificar la materia prima, verificar las propiedades de los materiales y materias primas y efectuar las determinaciones señaladas en los protocolos de fabricación de los productos.
- Constar que cuente con el equipo mínimo de acondicionamiento para etiquetar o imprimir los productos, equipo para lotear, encelofanadoras, emblistadoras y/o contadoras.
- Inspeccionar los envases antes de su uso.

MAQUILA DE PRODUCTOS

- Revisar los acuerdos y convenios de maquila que llevan a cabo los establecimientos elaboradores y constatar que se cuente con las autorizaciones aprobadas para la maquila de sus productos.

DEL PERSONAL TECNICO RESPONSABLE

Constatar que los establecimientos dedicados a la elaboración de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios cuenten con un Médico Veterinario Responsable aprobado por la SAGARPA, así como con un profesionista calificado en el área de producción y otro en el área de control de calidad.

R = Procede la observación para quedar de la siguiente manera:

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 zoosanitarias 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 la notificación de inicio de funcionamiento.

8.1.2. Constar 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. Constar 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 y control de calidad 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 deben contar con 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. Área 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.

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