

## **Normas Inherentes a la Industria Farmacéutica**

**En la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicada en el Diario Oficial de la Federación del 1 de julio de 1992, se establece que corresponde a las dependencias según su ámbito de competencia, expedir Normas Oficiales Mexicanas en las materias relacionadas con sus atribuciones, así como determinar su fecha de entrada en vigor.**

**La Ley Federal de Sanidad Animal publicada el 18 de junio de 1993, incorpora en su Capítulo I de Disposiciones Generales, las características y procedimientos que deben cumplirse para la emisión de las Normas Oficiales Mexicanas en materia Zoonosanitaria.**

**Desde 1993 el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Protección Zoonosanitaria (CONAPROZ) ha sido el encargado de elaborar, publicar y difundir las Normas Oficiales Mexicanas relativas a la Sanidad Animal, lo que ha fortalecido la participación de los sectores social y privado y ha coadyuvado mediante la aplicación de las normas, a la reducción del riesgo de introducir o difundir enfermedades que afectan a los animales en nuestro país.**

**A la fecha se cuenta con un total de 52 Normas Oficiales Mexicanas, 2 Proyectos publicados y 11 modificaciones a Normas previamente publicadas.**

**La Ley sobre Metrología y Normalización considera que las Normas Oficiales Mexicanas puedan revisarse y en su caso modificarse o cancelarse.**

**Su elaboración y modificación está sujeta a diversas reglas de acuerdo a los Artículos 46 y 47 de esta Ley.**

### **Procedimiento para elaborar o modificar Normas.**

- **Los anteproyectos de Norma deben presentarse al CONAPROZ para sus observaciones, 75 días.**
- **El Subcomité que elabora el anteproyecto debe contestar en forma fundamentada las observaciones y en su caso efectuar las modificaciones correspondientes, 30 días.**
- **Los proyectos se publican para que los interesados presenten sus comentarios al Comité, 60 días.**
- **El Comité estudia los comentarios y en su caso procede a modificar el proyecto, 45 días.**
- **Se deben publicar las respuestas a los comentarios recibidos cuando menos 15 días antes de la publicación de la Norma Oficial Mexicana.**
- **Una vez aprobadas por el Comité las Normas serán expedidas por las dependencias competentes y publicadas en el Diario Oficial de la Federación.**

La Norma fundamental que tiene una relación estrecha con la Industria Farmacéutica Veterinaria, es:

**NOM-012-ZOO-1993 "Especificaciones para la regulación de los productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales y consumo por éstos (DOF 17/01/95).**

**Recientemente modificada en lo que corresponde a la maquila de productos en México (DOF 3/06/98).**

**Normas Oficiales Mexicanas que regulan las características y especificaciones zoosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de los establecimientos.**

**Que comercializan productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por estos. NOM-022-ZOO-1995.**

**Que fabrican productos alimenticios para uso en animales o consumo por éstos. NOM-025-ZOO-1995.**

**Que fabrican productos químicos, farmacéuticos para uso en animales o consumo por estos. NOM-026-ZOO-1995.**

**NOM-040-ZOO-1995 "Especificaciones para la comercialización de sales puras antimicrobianas para uso en animales o consumo por estos (DOF 4/10/96).**

#### **Normas Oficiales Mexicanas relacionadas con las Campañas o Programas Zoosanitarios.**

**NOM-001-ZOO-1994 / Varroasis de las abejas.**

**NOM-005-ZOO-1993 / Salmonelosis Aviar.**

**NOM-007-ZOO-1994 / Enfermedad de Aujeszky.**

**NOM-013-ZOO-1994 / Enfermedad de Newcastle, presentación velogénica.**

**NOM-019-ZOO-1994 / Garrapata Boophilus spp.**

**NOM-031-ZOO-1995 / Tuberculosis bovina (Mycobacterium bovis).**

**NOM-037-ZOO-1995 / Fiebre Porcina Clásica.**

**NOM-041-ZOO-1995 / Brucelosis en los animales.**

**NOM-044-ZOO-1995 / Influenza Aviar.**

**Normas Oficiales Mexicanas que establecen los requisitos que deben cumplir los productos farmacéuticos y biológicos empleados en las Campañas Zoonosanitarias y otros Programas de control Zoonosanitario.**

**NOM-006-ZOO-1993 / Requisitos de efectividad biológica para los ixodídeos de uso en bovinos y métodos de prueba.**

**NOM-035-ZOO-1996 / Vacunas, antígenos y reactivos empleados en la prevención y control de rabia en las especies domésticas.**

**NOM-036-ZOO-1996 / Vacunas contra la Fiebre Porcina Clásica.**

**NOM-038-ZOO-1995 / Bacterinas empleadas en la prevención y control de la Leptospirosis bovina.**

**NOM-047-ZOO-1995 / Vacunas, bacterinas y antígenos empleados en la prevención y control de la salmonelosis aviar.**

**NOM-048-ZOO-1996 / Vacunas contra la enfermedad de Aujeszky.**

**NOM-049-ZOO-1995 / Bacterinas empleadas en la prevención y control de las pasteurelisis neumónica bovina producida por Pasterella multocida serotipos A y D.**

**NOM-052-ZOO-1995 / Vacunas empleadas en la prevención y control de la enfermedad de Newcastle.**

**NOM-053-ZOO-1995 / Vacunas, antígenos y reactivos empleados en la prevención y control de la brucelosis en los animales.**

**NOM-055-ZOO-1995 / Vacunas empleadas en la prevención, control y erradicación de la influenza aviar.**

**NOM-057-ZOO-1995 / Métodos de prueba para la evaluación de efectividad para el control de la varroa.**

#### **Normas Oficiales Básicas**

**NOM-003-ZOO-1994 / Criterios para la operación de laboratorios de prueba aprobado en materia zoonosanitaria.**

**NOM-029-ZOO-1995 / Características y especificaciones para las instalaciones y equipo de laboratorios de prueba y/o análisis en materia zoonosanitaria.**

**NOM-018-ZOO-1994 / Médicos Veterinarios Aprobados como Unidades de Verificación facultados para prestar servicios oficiales en materia zoonosanitaria.**

**NOM-024-ZOO-1995 / Especificaciones y características zoonosanitarias para el transporte de animales, sus productos y subproductos, productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos.**

**En 1998 el programa propuesto por la Dirección General de Salud Animal para la elaboración de Proyectos de Normas Oficiales Mexicanas y su revisión incluye:**

#### **Proyecto de Normas Oficiales Mexicanas**

- 1. Especificaciones que deben cumplir los inmunógenos empleados en la prevención y control de enfermedades que afectan a los animales.**
- 2. Lineamientos del material publicitario de los productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos.**
- 3. Requisitos mínimos para la elaboración, importación y comercialización de productos derivados de la biotecnología empleados en animales.**
- 4. Criterios para el establecimiento de requisitos zoonosanitarios para la importación de animales, sus productos o subproductos y productos biológicos, químicos, farmacéuticos y alimenticios, para uso en animales o consumo por éstos.**
- 5. Especificaciones zoonosanitarias para el empleo de proteínas y transformación de despojos de origen animal en la alimentación animal.**
- 6. Especificaciones para los alimentos destinados al consumo animal.**
- 7. Control de la movilización de productos y subproductos de origen animal.**
- 8. Trato humanitario para el mantenimiento y explotación de los animales.**
- 9. Criterios y requisitos para el establecimiento y reconocimiento de zonas libres de enfermedades y plagas de los animales.**
- 10. Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.**
- 11. Especificaciones zoonosanitarias para las instalaciones y operación de los puntos de verificación de sanidad animal.**