SECRETARIA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL

ACUERDO por el que se establece el procedimiento para obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura en el proceso de fabricación de harinas de origen animal y productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso o consumo animal y se dan a conocer los lineamientos técnicos para su obtención, así como la contraseña de calidad zoosanitaria de Establecimiento Confiable en Alimentos de Consumo Animal (ECAL).

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

COLUMBA JAZMÍN LÓPEZ GUTIÉRREZ, Secretaria de Agricultura y Desarrollo Rural, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 17 y 35, fracciones IV y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 6, fracciones I, II, III, V, VI, XIII, XIV, XXII, XXIII, XXV, XXVI, LXV, LXVIII, LXX y LXXI, 114, 120, 155, 156 y 157 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 103 y 105, fracciones III y IV de la Ley General de Pesca y Acuacultura Sustentables; 149, 150, 151, 152, 194, 195, 196, 197, 245, fracción III, 246, fracción III y 247 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; Norma Oficial Mexicana NOM-060-SAG/ZOO-2020, Especificaciones zoosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal; 36, fracción III y 49 fracción I de la Ley Nacional Para Eliminar Trámites Burocráticos; 1, 2, letra “B”, fracción IV, 3 y 5, fracciones IV y XXV, 45 y 46 del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, y 1, 3, 11, fracción XVIII y 14, fracción IX del Reglamento Interior del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, y

CONSIDERANDO

Que el Plan Nacional de Desarrollo 2025-2030, establece como objetivo superior “Por el bien de todos, primero los pobres” el cual se busca fortalecer la soberanía alimentaria para garantizar el derecho del pueblo de México a una alimentación nutritiva, suficiente, de calidad y a precios accesibles para todos.

Que la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (AGRICULTURA) por conducto del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), cuenta con atribuciones para fijar las bases para regular los productos para uso en animales o consumo por éstos, establecer Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y otorgar certificados a establecimientos que fabriquen productos para uso o consumo animal, a fin de acreditar el cumplimiento de procedimientos, actividades, condiciones y controles de tipo general que se aplican en la operación de dichos establecimientos; expedir lineamientos técnicos, que sirvan de base para la aplicación de BPM, así como para regular las características y el uso de contraseñas de calidad zoosanitaria para la identificación de las mercancías, instalaciones, procesos o servicios que hayan cumplido con lo dispuesto en la Ley Federal de Sanidad Animal (LFSA) y las disposiciones que de ella se deriven.

Que entre los beneficios que aporta el contar con un instrumento que norme las BPM, se encuentra el participar en el comercio de harinas de origen animal y productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso o consumo animal, a nivel nacional o destinados para su exportación, con mayor seguridad, al establecer las bases suficientes para garantizar la inocuidad y la calidad de dichos productos que se complementa con un sistema de calidad.

Que el comercio internacional que mantiene los Estados Unidos Mexicanos con otros países, hace necesario armonizar las BPM en la obtención de harinas de origen animal y elaboración, fabricación o maquila de productos químico, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso o consumo animal, para garantizar productos de calidad conforme a las garantías en materia de salud animal que guardan otros países con respecto a lo que se encuentra legislado en los Estados Unidos Mexicanos, tomando como referencia lo establecido por Organismos Internacionales.

Que es recomendable en materia de BPM, considerar, adoptar y, en su caso, homologar los criterios nacionales e internacionales, dado que continuamente se genera nueva información técnica y científica referente a la elaboración de productos para uso y consumo animal, para que de manera oportuna el país se beneficie con una seguridad sanitaria y esta a su vez facilite el comercio.

Que las BPM objeto del presente acuerdo están referenciadas en principios técnicos y científicos tomando en consideración las disposiciones sanitarias nacionales e internacionales.

Que el SENASICA, al establecer la contraseña de calidad zoosanitaria de Establecimientos Confiables en Alimentos para Consumo Animal (ECAL), reconoce un esquema para las empresas que cumplen con la regulación en materia zoosanitaria; así como su actuación con responsabilidad y compromiso en los procesos de elaboración, maquila, exportación e importación de productos alimenticios para consumo animal, cumpliendo con estándares de sanidad e inocuidad, para proteger el patrimonio pecuario y la salud de los consumidores, lo que propiciará la optimización de recursos.

Que siendo las BPM procedimientos de carácter obligatorio a los establecimientos que elaboren productos para uso o consumo animal; AGRICULTURA identifica que los establecimientos elaboradores de alimentos para consumo animal son empresas que fabrican algunos productos de bajo riesgo zoosanitario, determinando conferir el distintivo de calidad zoosanitaria con carácter voluntario denominado ECAL a aquellas personas físicas o morales que determinen la conveniencia de la obtención de dicha contraseña.

Que el creciente número de solicitudes de los trámites relacionados con los productos alimenticios para consumo animal, ha sido determinante para agilizar la dictaminación de los expedientes; bajo garantía y responsabilidad del establecimiento de que estos expedientes están conformados en apego a las disposiciones técnicas y regulatorias, garantizando el cumplimiento de la normatividad aplicable.

Que mediante el establecimiento de la contraseña de calidad zoosanitaria de ECAL, se reconocerá a las empresas que cumplen con la regulación en materia zoosanitaria en los procesos de elaboración, maquila, exportación e importación de productos alimenticios para consumo animal.

Que el uso de la contraseña de calidad zoosanitaria ECAL, al ser un símbolo de calidad, otorgará prestigio al establecimiento que la ostente, al dar certeza de la seguridad sanitaria y, por tanto, brindará confianza a sus clientes por la garantía de ser establecida por la autoridad competente, por lo que he tenido a bien expedir el siguiente:

ACUERDO POR EL QUE SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA OBTENER EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE HARINAS DE ORIGEN ANIMAL Y PRODUCTOS QUÍMICOS, FARMACÉUTICOS, BIOLÓGICOS Y ALIMENTICIOS PARA USO O CONSUMO ANIMAL Y SE DAN A CONOCER LOS LINEAMIENTOS TÉCNICOS PARA SU OBTENCIÓN, ASÍ COMO LA CONTRASEÑA DE CALIDAD ZOOSANITARIA DE ESTABLECIMIENTO CONFIABLE EN ALIMENTOS DE CONSUMO ANIMAL (ECAL)

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. El presente Acuerdo tiene por objeto:

I. Establecer el procedimiento para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) en el proceso de elaboración o fabricación de harinas de origen animal y de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso o consumo animal, y se dan a conocer los lineamientos técnicos para su obtención, y

II. Especificar las condiciones que deberán cumplir aquellos establecimientos que cumplen con la regulación en materia zoosanitaria en los procesos de elaboración, maquila, exportación e importación de productos alimenticios para consumo animal, interesados en obtener la contraseña de calidad zoosanitaria ECAL.

Artículo 2. El presente Acuerdo es aplicable a los establecimientos que elaboren, fabriquen, maquilen productos alimenticios, químicos, farmacéuticos o biológicos para uso o consumo animal, y las plantas de rendimiento o beneficio que procesen subproductos o despojos, no aptos para consumo humano, para la obtención de harinas de origen animal.

Artículo 3. Corresponde a AGRICULTURA, a través del SENASICA por conducto de su Dirección General de Salud Animal (DGSA), la aplicación y vigilancia de las disposiciones establecidas en el presente Acuerdo.

Artículo 4. Además de las definiciones previstas en la LFSA y su Reglamento, para los efectos del presente Acuerdo, se establecen las siguientes:

I. Contraseña de calidad zoosanitaria: Es la clave alfa numérica que AGRICULTURA otorga para la identificación de las mercancías, instalaciones, procesos o servicios que hayan cumplido con lo dispuesto en la LFSA y su Reglamento, el presente Acuerdo; así como con el procedimiento de evaluación de la conformidad por parte de AGRICULTURA;

II. ECAL: Establecimientos Confiables en Alimentos para Consumo Animal tales como elaboradores, maquiladores, exportadores e importadores de productos alimenticios para consumo animal que cumplen con las disposiciones en materia zoosanitaria, buenas prácticas de manufactura y que cuentan con la contraseña de calidad zoosanitaria otorgada por AGRICULTURA;

III. LFSA: Ley Federal de Sanidad Animal;

IV. LFPA: Ley Federal de Procedimiento Administrativo;

V. LGPAS: Ley General de Pesca y Acuacultura Sustentables;

VI. Módulo: Módulo de consulta para las buenas prácticas de manufactura de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimentos para uso o consumo animal y plantas de rendimiento; en el cual está contenida toda aquella información técnica, disposiciones legales, formatos, lineamientos, guías para la realización de trámites; guías para el uso del Sistema de Trámites Electrónicos, información relacionada con la evaluación de competencias y habilidades del personal designado por los establecimientos con contraseña de calidad zoosanitaria "ECAL"; entre otros documentos técnicos que permitan al ciudadano obtener de forma expedita la información relacionada con este proceso para la obtención del CBPM;

VII. Reglamento: Reglamento de la LFSA;

VIII. SENASICA: Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria;

IX. Sistema de Trámites Electrónicos: Herramienta informática que permite la administración de la información de los trámites electrónicos que se especifican en el presente Acuerdo, el cual deberá estar alineado a las atribuciones, facultades y requisitos establecidos, en la LFSA y su Reglamento, y

X. Unidad(es) de Inspección: Las previstas en la Ley de Infraestructura de la Calidad, también denominada Unidad de Verificación en términos de la LFSA y su Reglamento.

Artículo 5. Para obtener el CBPM, los establecimientos deberán cumplir, de acuerdo con las actividades que realicen, con los lineamientos técnicos, basados en disposiciones técnicas nacionales e internacionales, los cuales se encuentran disponibles en el Módulo, a través de la página electrónica del SENASICA; https://www.gob.mx/senasica.

Adicionalmente, para aquellos casos en que el interesado, ya sea apoderado o representante legal del establecimiento no cuente con medios electrónicos, los lineamientos de BPM estarán disponibles para consulta en la DGSA ubicada en las Oficinas Centrales del SENASICA, sita en Avenida Insurgentes Sur 489, Colonia Hipódromo, Alcaldía Cuauhtémoc, Código Postal 06100 en la Ciudad de México, así como en las oficinas de las Representaciones Estatales Fitozoosanitarias y de Inocuidad Agropecuaria y Acuícola del SENASICA distribuidas en el territorio nacional.

Artículo 6. Los lineamientos técnicos de BPM de manera enunciativa más no limitativa, se encuentran sustentados en las disposiciones técnicas nacionales e internacionales siguientes:

I. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos;

II. Norma Oficial Mexicana NOM-060-SAG/ZOO-2020, Especificaciones zoosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal;

III. Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de fármacos;

IV. FAO e IFIF, 2014, Buenas prácticas para la industria de piensos -Implementación del Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal. Manual FAO de Producción y Sanidad Animal No. 9. Roma;

V. FAO y IFIF. 2020. Buenas prácticas para el sector alimentario- Implementación del Código del Codex Alimentarius sobre las Prácticas en la Buena Alimentación Animal. Manual de producción y sanidad animal de la FAO No. 24. Roma;

VI. Codex Alimentarius. Código de prácticas sobre buena alimentación animal. CAC/RCP 54-2004;

VII. Codex Alimentarius. Principios generales de higiene de los alimentos CXC 1-1969. Adoptados en 1969. Enmendados en 1999. Revisados en 1997, 2013, 2020. Correcciones editoriales en 2011;

VIII. Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). Conclusiones y recomendaciones. XXIV Seminario sobre Armonización del Registro y Control de Medicamentos Veterinarios. Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET). 1 – 5 de octubre de 2018. Quito, Ecuador;

IX. Conclusiones y Recomendaciones. XX Seminario sobre Armonización del Registro y Control de Medicamentos Veterinarios. Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET) Ottawa, Canadá 26 – 29 de agosto de 2014, y

X. Agencia Europea de Medicamentos. Buenas Prácticas de Manufactura para Ingredientes Activos Farmacéuticos (CPMP/ICH/4106/00). Noviembre 2000.

CAPÍTULO II

DEL PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS LINEAMIENTOS DE BPM

Artículo 7. AGRICULTURA o las Unidades de Inspección aprobadas por el SENASICA, serán las responsables de inspeccionar y/o verificar la evaluación de la conformidad de los Lineamientos de BPM, de los establecimientos regulados por el presente Acuerdo, acorde a la actividad que realicen con sustento en los siguientes documentos:

I. Lineamientos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal (Anexo 1);

II. Lineamientos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Químicos, Farmacéuticos y Biológicos para uso o consumo animal (Anexo 2), y

III. Lineamientos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en Plantas de Rendimiento o Beneficio (Anexo 3).

Artículo 8. La evaluación de la conformidad se llevará a cabo mediante la inspección y/o verificación, que será efectuada por personal oficial y/o personas acreditadas y aprobadas como Unidades de Inspección durante las operaciones en los establecimientos que elaboren productos químicos, farmacéuticos, biológicos o alimenticios, así como en plantas de rendimiento que elaboren harinas de origen animal, mediante la constatación visual, documental o comprobación de las características de los documentos, instalaciones, equipos y todo aquello que se involucre en las BPM de los productos, según corresponda, los cuales deben cumplir con las guías e informes de inspección que se pondrán a disposición de los interesados en el Módulo, de conformidad con el procedimiento siguiente:

I. Se realizará el análisis de la documentación prevista en el artículo 20 de este Acuerdo, en caso de cumplir con todos los requisitos se procederá a la programación de la visita de evaluación, mediante la asignación de un folio con fines de trazabilidad para la Unidad de Inspección o personal oficial para realizar la evaluación, el cual estará supeditado a la presentación de la documentación establecida en el citado artículo.

Para las Plantas de Rendimiento o beneficio, es opcional la presentación del oficio de Autorización del laboratorio de control de calidad interno, o en su caso, contrato con laboratorio aprobado o autorizado en control de calidad previsto en el artículo 20, fracción V.

II. El personal oficial o la Unidad de Inspección aprobada, realizará la programación de la visita de evaluación con base en lo siguiente:

a. Tipo de evaluación, considerando la cantidad y extensión de los domicilios a evaluar;

b. Cantidad de productos elaborados por la empresa.

Artículo 9. La Unidad de Inspección aprobada, deberá llevar al menos dos personas evaluadoras, una experta en Sistemas de Calidad y la otra en procesos de Manufactura, cuyas especificaciones se encontrarán disponibles en el Módulo. En el entendido de que deberá incrementar el número de personas evaluadoras para reducir la cantidad de días o viceversa, asimismo, deberá considerar que se requieren como mínimo un día para cada domicilio evaluado y en caso de que la evaluación del sistema de gestión de calidad no se haya realizado previamente, al menos considerar medio día más.

Durante la visita de evaluación se llevará a cabo un recorrido por las instalaciones efectuando una reunión de apertura de actividades y una de cierre al concluir el recorrido, con el representante legal del establecimiento o con quien designe.

Artículo 10. Las evaluaciones se podrán realizar de forma presencial o vía remota en caso de que exista alguna causa de fuerza mayor o ajenas a su voluntad, tales como, de manera enunciativa mas no limitativa, siniestros, fenómenos meteorológicos, sanitarios, contaminación ambiental, o por disposiciones oficiales, en ambos casos, previa autorización del SENASICA. En el caso de que fuera vía remota, el link para la reunión lo enviará el SENASICA o la Unidad de Inspección, a los correos electrónicos que indique el representante legal del establecimiento o la empresa.

Artículo 11. La solicitud de la evaluación de la conformidad para la posterior obtención de la Certificación de las BPM, se debe llevar a cabo por parte del interesado, ya sea apoderado o representante legal del establecimiento, debiendo hacer uso del Formato para la solicitud de la evaluación de las BPM. Clave SEUV-SENASICA-001 (Anexo 4), el cual estará disponible en el Módulo y acompañarlo con la documentación que se especifica en el artículo 20 del presente Acuerdo.

El formato referido en este artículo, deberá ser dirigido al titular de la DGSA o al representante legal de la Unidad de Inspección, según sea el caso, pudiendo ser remitidos vía correo electrónico y posteriormente, los documentos firmados en original, deberán entregarse de manera física o remitirse vía correo certificado a la sede de la DGSA del SENASICA o de la Unidad de Inspección a la que se haya contratado.

La información sobre las Unidades de Inspección aprobadas por AGRICULTURA para coadyuvar en los procesos de verificación o inspección con fines de obtención de la certificación en BPM, se pondrá a disposición de los interesados en el Módulo.

El plazo de respuesta a la solicitud del interesado por parte de la DGSA o Unidades de Inspección, no deberá de ser mayor a siete días hábiles, a partir del ingreso de la documentación física o electrónica.

Artículo 12. En caso de que su solicitud no cumpla con todos los requisitos necesarios, se prevendrá al interesado dentro de los cinco días hábiles siguientes a aquel en que se notifique la prevención, con el apercibimiento de que, en caso de no subsanarla en el plazo establecido, el trámite será desechado.

Artículo 13. Concluida la evaluación de la conformidad en cumplimiento a los Lineamientos de las BPM, y en un plazo máximo de cinco días hábiles posteriores, se elaborará el "Dictamen de verificación y/o inspección", haciendo uso del formato incluido en el Módulo que contendrá los detalles sobre el cumplimiento del Acuerdo.

En caso de que el resultado del Dictamen de la evaluación de la conformidad sea de cumplimiento, AGRICULTURA a través del SENASICA otorgará el CBPM.

Artículo 14. El plazo para la emisión del CBPM será de un máximo de 60 días hábiles, contados a partir del día siguiente del ingreso de la solicitud.

Artículo 15. Tratándose de los incumplimientos encontrados durante la evaluación, las Unidades de Inspección deberán remitir el expediente completo, referido en el artículo 25 del presente Acuerdo, en un plazo máximo de 3 días hábiles posteriores a la emisión del dictamen, por correo electrónico y vía mensajería a las oficinas de la DGSA, sita en Avenida Insurgentes Sur 489, Colonia Hipódromo, Alcaldía Cuauhtémoc, Código Postal 06100 en la Ciudad de México.

Una vez que haya subsanado las no conformidades, éste podrá solicitar una nueva inspección y/o verificación para la evaluación de la conformidad, siguiendo el procedimiento establecido en el presente Acuerdo.

El SENASICA a través de la DGSA o la Unidad de Inspección asignará a los evaluadores que deberán ser distintos a los que participaron en la primera evaluación de la conformidad.

Artículo 16. Para el desarrollo de las actividades en los establecimientos, el personal que realizará la evaluación de la conformidad, ya sea adscrito a la DGSA o Unidad de Inspección, deberán observar las políticas de estos en cuanto a restricciones de acceso e indumentaria, por lo que se deberá solicitar la información a los establecimientos al momento de programar las visitas.

Artículo 17. Los propietarios, el administrador único, los responsables de la administración o poseedores de los establecimientos regulados por el presente Acuerdo, deberán permitir y facilitar al personal oficial o aprobado por AGRICULTURA, la inspección de sus documentos, equipos, instalaciones, informes, formatos, procedimientos; así como cualquier información adicional relacionada con el alcance de la evaluación y todo aquello que se involucre en las BPM de los productos para comprobar el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Acuerdo.

Artículo 18. Los formatos de guías, informes y dictámenes de verificación o inspección de la evaluación de la conformidad de las BPM serán proporcionados por el SENASICA y publicados en el Módulo.

Artículo 19. Dadas las condiciones y en la medida que los establecimientos cuenten con internet, equipo de cómputo y equipo de grabación, éstas herramientas se podrán utilizar en los procesos de inspección y/o verificación para la evaluación de la conformidad, así como para la identificación de los bienes, productos, procesos y servicios, o bien, de la información de los símbolos, embalaje, marcado, etiquetado, o terminología de éstos y, en su caso, sus métodos de producción que cumplan con el presente Acuerdo. Para dichos efectos, la DGSA procurará siempre incorporar los últimos avances tecnológicos disponibles considerando como primer elemento, la protección a la sanidad animal e inocuidad alimentaria o riesgos ambientales y posteriormente como segundo elemento, un análisis costo beneficio, procurando elegir la opción menos costosa para llevar a cabo la evaluación de la conformidad.

CAPÍTULO III

DE LA OBTENCIÓN DEL CBPM

Artículo 20. Además de los requisitos previstos en el artículo 194 del Reglamento, el apoderado o representante legal que solicita la emisión del CBPM, debe proporcionar un expediente, el cual estará sujeto a revisión y deberá estar conformado por los documentos siguientes:

I. Formato para la solicitud de emisión del CBPM, Clave SECBPM-SENASICA-002. (Anexo 5, disponible en el Módulo) Llenado en su totalidad y firmado por el interesado, ya sea apoderado o representante legal del establecimiento;

II. Listado de productos registrados, autorizados y exentos, elaborados, maquilados y elaborados por maquila (en formato Excel preestablecido que será proporcionado por la Unidad de Inspección aprobada que otorgará el servicio). Este requisito no será necesario para Plantas de Rendimiento o beneficio;

III. Croquis del establecimiento (lay-out);

IV. Lista maestra de documentos correspondientes al Manual de Calidad;

V. Oficio de Autorización del laboratorio de control de calidad interno, o en su caso, contrato con laboratorio aprobado o autorizado en control de calidad. Dicho laboratorio deberá realizar los análisis de todos los productos elaborados y según la naturaleza de los mismos, conforme a lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas en materia zoosanitaria que según la naturaleza de los productos o insumos elaborados les apliquen, y que estarán disponibles en el Módulo;

VI. Documento que avale la solicitud de la prestación del servicio de evaluación.

VII. Plan de evaluación de las BPM;

VIII. Informe de evaluación de las BPM;

IX. Guías de evaluación de las BPM;

X. Dictamen de evaluación de las BPM, y

XI. Acciones correctivas de las BPM.

El dictamen de Inspección y/o verificación al que se refiere la fracción II del artículo 194 del Reglamento, deberá ser anual.

Artículo 21. Con un mínimo de 60 días hábiles previos a la conclusión de la vigencia del CBPM la cual será de 5 años calendario, contados a partir de su emisión, los interesados, ya sea el apoderado o representante legal de la persona física o moral, podrá ingresar la solicitud, para renovar el CBPM, para lo cual se realizará la evaluación de la conformidad a la totalidad de los módulos de los lineamientos aplicables al tipo de productos elaborados en términos de lo establecido en el presente Acuerdo.

CAPÍTULO IV

DE LA VIGILANCIA DEL MANTENIMIENTO DE LAS BPM, ACTUALIZACIÓN DE CERTIFICADOS POR MODIFICACIÓN DE DATOS

Artículo 22. Las empresas que hayan obtenido el CBPM, estarán sujetas a la vigilancia de BPM para corroborar el mantenimiento del cumplimiento de las disposiciones en la materia, lo cual será inspeccionado por las Unidades de Inspección de conformidad con lo dispuesto en los Lineamientos de BPM que les resulte aplicable.

Los interesados, ya sea el apoderado o representante legal de la persona física o moral obligada a la obtención del CBPM, debe hacer de conocimiento al SENASICA por conducto de la DGSA, la conclusión del proceso de inspección relativa a la vigilancia, mediante el formato de notificación del cumplimiento de la evaluación derivado de la vigilancia del mantenimiento de las BPM, Clave NCV-BPM-SENASICA-003 (Anexo 6, disponible en el Módulo), firmado por el representante legal, acompañado de los documentos generados derivados de esta evaluación de vigilancia referidos en el artículo 20, fracciones I, VIII, IX, X, y XI de este Acuerdo.

La vigilancia del mantenimiento de las BPM, se debe realizar por las Unidades de Inspección y por AGRICULTURA a través de SENASICA al tercer año de la vigencia del certificado.

Artículo 23. En el caso en que los establecimientos hayan modificado su Aviso de Inicio de Funcionamiento o Autorización de Funcionamiento por adición o eliminación de domicilios, cambio de denominación de razón social, fusión de razón social a fin de adicionar o eliminar la elaboración de productos para uso o consumo animal en el giro de la empresa, actividad comercial u objeto social, entre otros, deberán solicitar la actualización del CBPM por modificación de datos, presentando para tales efectos, escrito libre firmado por el representante legal acompañado de la información siguiente:

I. Formato de solicitud de actualización de CBPM, Clave SM-CBPM-SENASICA-004 (Anexo 7, disponible en el Módulo);

II. Documento que avale la solicitud de la prestación del servicio de evaluación;

III. Plan de evaluación;

IV. Informe de evaluación;

V. Guías de evaluación;

VI. Dictamen de evaluación, y

VII. Acciones correctivas (en caso de haber presentado a la Unidad de Inspección).

Artículo 24. Para el caso de empresas con CBPM que tengan cumplimiento en alguna evaluación, la Unidad de Inspección debe notificarlo en un término no mayor a 3 días hábiles y formalmente a AGRICULTURA, a través del SENASICA, mediante escrito libre firmado por el gerente técnico, anexando:

I. Copia simple del Dictamen derivado de la Evaluación;

II. Copia simple del Informe de Evaluación, y

III. Copia simple de Guías de Evaluación.

Artículo 25. AGRICULTURA a través del SENASICA pondrá a disposición de los interesados el Módulo, que se encontrará en la página electrónica del SENASICA https://www.gob.mx/senasica.

En caso de que el interesado no cuente con medios electrónicos para consultar el Módulo, lo podrá consultar en las oficinas de la DGSA, del SENASICA y las Representaciones Estatales Fitozoosanitarias y de Inocuidad Agropecuaria y Acuícola del SENASICA en las entidades federativas.

Artículo 26. Cuando en el Módulo se requieran modificar las guías del Sistema de Trámites Electrónicos por avances técnicos y científicos o criterios internacionales, el SENASICA determinará los cambios realizando el análisis correspondiente y los incorporará en el Módulo, éstos entrarán en vigor después de diez días hábiles contados a partir del día siguiente a aquel en que sea publicada su modificación en el Módulo.

Artículo 27. Las Unidades de Inspección, serán coadyuvantes en el control y seguimiento de lo establecido en el presente Acuerdo y estarán obligados a notificar a la DGSA el cumplimiento o incumplimiento a las disposiciones jurídicas aplicables.

CAPÍTULO V

DE LA REVOCACIÓN Y SUSPENSIÓN DEL CBPM

Artículo 28. AGRICULTURA a través del SENASICA procederá a la suspensión temporal o revocación del CBPM, a aquellos establecimientos que incurran en infracciones administrativas previstas en las disposiciones jurídicas aplicables, de conformidad con lo establecido en el presente Capítulo.

Artículo 29. La suspensión temporal del CBPM, se realizará cuando se acredite alguno de los siguientes supuestos:

I. Cuando se identifique que las instalaciones, procesos o productos para uso o consumo animal representan un riesgo zoosanitario y/o a la salud humana, en los términos indicados en la LFSA, su Reglamento y demás ordenamientos jurídicos aplicables;

II. Cuando aquellos establecimientos que elaboran, importan o comercializan productos para uso y consumo animal no cuenten con la regulación requerida en las disposiciones jurídicas aplicables;

III. Cuando el Titular del CBPM realice la importación, producción, almacenamiento o comercialización de cualquier material biológico de enfermedades o plagas exóticas, sin autorización específica de AGRICULTURA a través del SENASICA;

IV. Al establecimiento que ostente la contraseña de calidad zoosanitaria ECAL sin haber realizado el trámite correspondiente para su obtención ante AGRICULTURA; así como tampoco haber recibido por esta misma o Unidad de Inspección dicha contraseña, bajo el amparo del oficio de asignación de la contraseña de calidad zoosanitaria ECAL;

V. Cuando exista evidencia científica de que un producto registrado o autorizado cause riesgo zoosanitario o de contaminación de bienes de origen animal o bien dejó de cumplir con las especificaciones bajo las cuales obtuvo la regulación por parte del SENASICA;

VI. Cuando los titulares de los productos para uso o consumo animal modifiquen las características, especificaciones de uso e ingredientes que dieron origen a su registro o autorización y no hayan notificado al SENASICA las modificaciones correspondientes;

VII. Cuando las personas físicas o morales titulares del CBPM, no obtengan anualmente el Dictamen de inspección y/o verificación;

VIII. Cuando el laboratorio se abstenga u omita realizar los análisis de laboratorio correspondientes, según las formas farmacéuticas de los productos que elabora, en laboratorios de control de calidad aprobados o autorizados o los realiza en laboratorios que no se encuentran aprobados o autorizados por SENASICA, y

IX. Cuando el establecimiento o su representante se encuentren bajo investigación por hechos o actos posiblemente constitutivos de cualquiera de los delitos que se establecen en la LFSA y su Reglamento.

Las Unidades de Inspección aprobadas deberán hacer del conocimiento de la DGSA, cualquiera de las irregularidades anteriores, derivado de las actividades de inspección que realicen, sin menoscabo de lo que establece este Acuerdo, la LFSA y su Reglamento.

Los establecimientos a quienes se les haya impuesto la suspensión temporal, no podrán realizar trámites de registro, autorización o actualización de productos para uso o consumo animal de elaboración nacional, conforme a lo previsto en los artículos 154, fracción V, 161, fracción V y 165, fracción II del Reglamento, por el tiempo que dure la suspensión.

Artículo 30. El plazo de la suspensión temporal del CBPM, será determinado por AGRICULTURA el cual no podrá ser menor a cinco días hábiles, de conformidad con la LFPA.

Dicha suspensión comenzará a partir del día siguiente a aquel en que la DGSA notifique al establecimiento la determinación respectiva, y permanecerá por el plazo determinado y hasta en tanto se verifique que no subsiste la causa de la suspensión.

El establecimiento contará con un plazo de cinco días hábiles, contados a partir de la notificación de la suspensión del CBPM, para manifestar lo que a su derecho convenga, con el apercibimiento de que, en caso de no hacerlo en el plazo establecido, se confirmará la suspensión.

La DGSA, con base en los elementos de prueba, así como en las manifestaciones realizadas por el establecimiento, resolverá lo conducente dentro de los diez días hábiles siguientes a aquel en que fueron presentadas, a través del medio que estableció en su solicitud.

Artículo 31. El CBPM será revocado en caso de que se acredite alguno de los siguientes supuestos:

I. La reincidencia de los incumplimientos que derivaron en la suspensión temporal del CBPM.

II. Cuando el apoderado o representante legal de los establecimientos obligados al cumplimiento del presente Acuerdo, sea omiso y/o no subsane la totalidad de los requerimientos realizados por AGRICULTURA que derivaron en la suspensión temporal del CBPM.

III. Si derivado de la suspensión el establecimiento no solventa el incumplimiento que se observó, se procede a la revocación.

Artículo 32. Tanto para la revocación, como para la suspensión del CBPM, AGRICULTURA a través del SENASICA notificará por escrito al interesado, ya sea apoderado o representante legal del establecimiento a efecto de que realice la devolución del CBPM en original en la ventanilla de atención ciudadana, en las oficinas centrales del SENASICA; o bien, a través de correo certificado.

Las sanciones surtirán efectos al día siguiente de la notificación de la imposición de sanciones al Establecimiento, por lo que a partir de ese momento no podrán hacer uso del CBPM, aun y cuando no se haya efectuado la devolución del CBPM a AGRICULTURA.

Artículo 33. El CBPM, será entregado de nueva cuenta al interesado o representante legal del establecimiento una vez que la persona moral o física titular del establecimiento, haya subsanado la totalidad de las infracciones e incumplimientos.

Artículo 34. A los establecimientos acreedores a la revocación del CBPM, AGRICULTURA ordenará de inmediato el retiro del mercado de los productos para uso o consumo animal que han elaborado, transformado, distribuido o importado y dispondrá la destrucción que corresponda.

Adicionalmente, el sujeto regulado debe atender lo dispuesto en el artículo 32 de este Acuerdo, haciendo la entrega a AGRICULTURA a través del SENASICA del CBPM en original.

Cuando las mercancías sean retiradas del mercado, los interesados, ya sea el apoderado o representante legal de la persona física o moral titular de los productos para uso o consumo animal, informarán a AGRICULTURA a través del SENASICA y a los consumidores las razones del retiro por medios electrónicos y escrito libre.

Artículo 35. Adicional a la suspensión temporal o revocación del CBPM, la empresa titular del mismo podrá ser acreedora a multas impuestas mediante procedimiento administrativo de calificación de infracciones de acuerdo con los montos de las penalidades y tipificación de sanciones previstas en la LFSA, LGPAS y sus Reglamentos.

CAPÍTULO VI

DE LA CONTRASEÑA DE CALIDAD ZOOSANITARIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS CONFIABLES EN ALIMENTOS PARA CONSUMO ANIMAL (ECAL)

Artículo 36. La contraseña de calidad zoosanitaria ECAL tiene como fin distinguir a los establecimientos elaboradores, maquiladores, exportadores e importadores de productos alimenticios para uso o consumo animal que de forma voluntaria así lo soliciten, de acuerdo con los requisitos y especificaciones establecidos en el presente Acuerdo, los cuales deben contar con el CBPM y comprobar el cumplimiento de las vigilancias al esquema, así como acreditar los requisitos y especificaciones establecidas en la LFSA y su Reglamento y demás disposiciones de sanidad animal aplicables; una vez obtenida la contraseña de calidad zoosanitaria se considerarán Establecimientos Confiables de Alimentos de Consumo Animal (ECAL), y deberán cumplir las condiciones de uso de la Contraseña, establecidas en el Anexo 8 Logotipo o Distintivo “ECAL” Características generales del distintivo ECAL que deben atenderse para la aplicación del mismo.

Artículo 37. Los interesados que deseen obtener la contraseña de calidad zoosanitaria ECAL, deberán solicitarla a través del formato de Solicitud para el otorgamiento de la contraseña de calidad zoosanitaria de Establecimiento Confiable en Alimentos de Consumo Animal (ECAL), Clave SCECAL-SENASICA-005 (Anexo 9), adjuntando la documentación siguiente:

I. Solicitud para el otorgamiento de contraseña de calidad zoosanitaria ECAL, firmado por el interesado, apoderado o representante legal;

II. CBPM expedido por AGRICULTURA a través del SENASICA. En el caso de productos importados, la Certificación en BPM o equivalente, expedido por la autoridad sanitaria competente del país en donde se elabora el producto, apostillado, o en su caso, emitido por un organismo de certificación internacional reconocido por AGRICULTURA;

III. Copia simple del Dictamen de verificación y/o inspección vigente, el cual deberá ser anual en cumplimiento de lo establecido en el artículo 111 de la LFSA;

IV. Evidencias documentales comprobables tales como constancias de capacitación, laborales, de servicio o perfil de puesto y evaluaciones de desempeño, que garanticen que el Médico Veterinario Responsable Autorizado (MVRA) con el que contará el establecimiento, tiene experiencia en estructuración e integración de expedientes de productos alimenticios para consumo animal con fines de autorización, actualización y modificación o categorización de exención de regulación, según corresponda; la evaluación y calificación de conocimientos, se llevará a cabo por parte del SENASICA;

V. Para el caso de productos alimenticios desregulados o exentos, el MVRA deberá asegurarse y constatar que se cumple este supuesto en los términos previstos por la LFSA, su Reglamento y las disposiciones de sanidad animal aplicables;

VI. Lista actualizada de los productos alimenticios que elabora, ya sean autorizados, exentos o desregulados, en el formato contenido en el (Anexo 10), y

VII. El plan de trabajo que realizará el MVRA que designe el establecimiento, el cual especifique los servicios que prestará de asesoría orientados a garantizar el cumplimiento de las disposiciones de sanidad animal aplicables al establecimiento, éste puede desarrollarse de forma presencial o a distancia con el uso de las tecnologías de la información y las telecomunicaciones (Hardware y Software).

Cuando la solicitud ingresada por los interesados presente errores u omisiones, AGRICULTURA a través del SENASICA, prevendrá a los interesados, una sola vez, para que subsane dentro de un plazo no mayor a 30 días hábiles contados a partir del día siguiente a la recepción del requerimiento; transcurrido el plazo correspondiente sin desahogar la prevención, se desechará la solicitud.

Artículo 38. La contraseña de calidad zoosanitaria ECAL será otorgada mediante oficio dirigido a los interesados, que deberá ser recolectado por el interesado en la ventanilla de atención ciudadana de las oficinas centrales del SENASICA, previa notificación por correo electrónico de su resolución.

Artículo 39. El SENASICA pondrá a disposición de los interesados el listado de los establecimientos a los cuales se les ha otorgado el uso de la contraseña de calidad zoosanitaria ECAL dentro del Directorio de Sanidad Animal.

Artículo 40. La contraseña de calidad zoosanitaria ECAL, tiene como finalidad garantizar que las empresas que cuenten con ella, obtendrán el beneficio de simplificación de los trámites que se enuncian a continuación:

I. Modificaciones a las características de los productos registrados o autorizados para uso o consumo animal.

Específicamente para los productos alimenticios terminados, bastará la notificación por escrito firmada como corresponsables por el Representante Legal, y el MVRA del establecimiento interesado, adjuntando el comprobante de pago correspondiente, debiendo obtener el sello de recepción de la DGSA o bien, el acuse que emita el sistema electrónico. La notificación deberá presentarse en las oficinas del SENASICA o mediante el sistema electrónico habilitado para tales efectos, dicha notificación surtirá efectos solamente para los tipos de modificación a las características de productos por considerarse que no implican un riesgo zoosanitario, las cuales se listan a continuación:

a) Cambio de nombre comercial del producto.

b) Cambio del número de autorización del producto.

c) Nueva(s) presentación(es) comercial(es) del producto.

Sólo aplica para el caso de nueva presentación comercial en el contenido neto del producto.

d) Cambio de la tabla de alimentación (dosis), excepto alimentos medicados.

e) Modificación al proyecto de etiqueta con fines de exportación, exclusivamente en los supuestos indicados en los incisos a, b, c, d, e, y/o f, de este apartado.

f) Ampliación o cambio de material de empaque o envase, excepto en los alimentos con humedad arriba del 12% mismos que deben ingresar el trámite de modificación.

g) Cambio o adición de forma física del producto terminado.

h) Cambio o adición de Ingredientes excepto alimentos medicados, cuando se trate de mercancías de importación, para el caso de los productos de importación el cambio o adición deberá considerar las especies y mercancías que permite la Hoja de Requisitos Zoosanitarios aplicable y que se encuentra pública al momento de la importación, caso contrario no será posible el ingreso al país.

En la solicitud de Modificación, el establecimiento debe manifestar, bajo protesta de decir verdad, que no ha realizado cambios adicionales al(os) indicado(s) en la notificación presentada ante el SENASICA; y comprometerse a que en caso de que las modificaciones impacten o impliquen adecuaciones en etiquetas comerciales, material de empaque e instructivos (insertos), serán sustituidos o en su defecto reacondicionados, apegados a la notificación entregada, aplicando la sustitución o reacondicionamiento a todos los lotes elaborados después de la fecha de la notificación.

Deberá notificar por escrito libre a AGRICULTURA la destrucción de los remanentes de los proyectos de etiquetas, empaques o insertos que ya no serán utilizados debido a la modificación de la información realizada a estos.

Los que no estén en los supuestos anteriores, ingresarán al Sistema de Trámites Electrónicos para su resolutivo en siete días hábiles.

II. Registro o autorización o actualización de vigencia de productos para uso o consumo animal.

La recepción de la solicitud se realizará en los sitios establecidos para tal fin, haciendo la “distinción” o separación de aquellos que ostenten contraseña de calidad zoosanitaria ECAL, para su atención, sin menoscabo de cumplir con lo establecido en las disposiciones oficiales en la materia.

Para los trámites de autorización y actualización de productos alimenticios para consumo animal, que realicen los establecimientos que ostenten la contraseña de calidad zoosanitaria ECAL, el SENASICA los atenderá en siete días hábiles.

Quedan excluidos de esta modalidad los siguientes productos:

a) Suplementos, complementos o premezclas que contengan productos químicos farmacéuticos o sus principios activos o sales puras destinadas para cualquier especie animal.

b) Aquellos que representen riesgo zoosanitario conforme lo determine el SENASICA en el ámbito de sus funciones y atribuciones, acorde a las guías publicadas en el Módulo.

Los expedientes de autorización y actualización deberán integrarse conforme lo estipulado en el trámite correspondiente y conforme lo establece el artículo 161 y 166, respectivamente, del Reglamento y las disposiciones de sanidad animal, debiendo resguardarse en el establecimiento a disposición de AGRICULTURA, para cuando ésta u otra autoridad competente lo requiera.

Artículo 41. La solicitud para el otorgamiento de la contraseña de calidad zoosanitaria ECAL, se analizará por el SENASICA a través de la DGSA, la cual emitirá la resolución correspondiente en un plazo no mayor a cuarenta y cinco días hábiles.

Artículo 42. La contraseña de calidad zoosanitaria ECAL se mantendrá vigente en tanto conforme a la fecha de expiración del certificado de BPM. Deberá renovarse mediante el Módulo un mes antes de su expiración.

Artículo 43. Los establecimientos a los que se les otorgue la contraseña de calidad zoosanitaria ECAL podrán hacer uso del distintivo previsto en el Anexo 8 en las etiquetas, empaques de sus productos y en los establecimientos, por medios impresos o electrónicos.

CAPÍTULO VII

DE LOS ESTABLECIMIENTOS CON CONTRASEÑA DE CALIDAD ZOOSANITARIA "ECAL"

Artículo 44. El establecimiento al que se le otorgue la contraseña de calidad zoosanitaria ECAL tiene dentro de sus obligaciones las siguientes:

I. Estructurar e integrar los expedientes con fines de autorización, actualización y modificación o categorización de exención de regulación, según corresponda, constatando que cumplen con los criterios establecidos en la LFSA, su Reglamento y las disposiciones zoosanitarias aplicables de acuerdo con la naturaleza del producto que se pretenda elaborar, maquilar o importar al territorio nacional;

II. Completar la lista de evaluación y supervisión de cada expediente estructurado con fines de autorización, actualización y modificación o categorización de exención de regulación según corresponda y que para ello establezca la autoridad, formato que firmará como responsable solidario para garantizar que se incluyen todos los requisitos establecidos para la regulación del producto;

III. La lista deberá anexarse al expediente de regulación del producto y será presentado conforme a lo señalado en el artículo 40 fracción III del presente Acuerdo;

IV. Informar al SENASICA sobre los expedientes estructurados, integrados y revisados con fines de autorización, para lo cual la DGSA establecerá la información, formatos y periodos de entrega, la cual publicará en el Módulo, a través de la siguiente liga electrónica https://www.gob.mx/senasica;

V. Notificar por escrito de forma inmediata al SENASICA en caso de encontrar algún incumplimiento con la documentación o con las mercancías;

VI. En los casos en que los establecimientos produzcan productos alimenticios desregulados o exentos, el MVRA que designe el establecimiento debe asegurarse y constatar que efectivamente se cumple este supuesto en los términos previstos por la LFSA, su Reglamento y las disposiciones de sanidad animal, y

VII. El establecimiento a través del MVRA que designe, debe demostrar trimestralmente al SENASICA, que realiza actividades de manera continua de acuerdo con el programa establecido, acorde al formato ubicado en el Módulo, mismo que se encuentra disponible en la página electrónica del SENASICA https://www.gob.mx/senasica.

Sección I

De la suspensión o revocación de la contraseña de calidad zoosanitaria "ECAL"

Artículo 45. AGRICULTURA, podrá suspender o revocar al Establecimiento el uso de la contraseña de calidad zoosanitaria ECAL, derivado del incumplimiento a las disposiciones establecidas en el presente Acuerdo, la LFSA o su Reglamento, mediante procedimiento administrativo de calificación de infracciones en términos de lo dispuesto en la LFPA, sin perjuicio de la imposición de las sanciones administrativas y/o penales que procedan.

Artículo 46. El establecimiento que sea suspendido no podrá hacer uso de la contraseña de calidad zoosanitaria "ECAL", hasta en tanto la persona moral o física titular del establecimiento haya subsanado la totalidad de las infracciones y presuntos incumplimientos, aunque el plazo de la suspensión haya concluido.

Artículo 47. La suspensión de la contraseña de calidad zoosanitaria "ECAL" se impondrá según el tipo de infracciones en que el establecimiento haya incurrido de conformidad con lo previsto en la LFSA, LGPAS, sus Reglamentos y demás disposiciones jurídicas aplicables. El plazo de suspensión lo determinará AGRICULTURA por conducto del SENASICA y no podrá ser menor a 5 días hábiles, de conformidad con la LFPA.

Artículo 48. Son causales de suspensión temporal o revocación de la contraseña de calidad zoosanitaria ECAL:

I. Cuando se encuentre suspendido o revocado el CBPM, o

II. No se cumpla con lo establecido en el artículo 45 del presente Acuerdo.

CAPÍTULO VIII

DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 49. El SENASICA evaluará los incumplimientos, para determinar las infracciones o sanciones correspondientes conforme a la LFSA, LGPAS y sus Reglamentos.

Artículo 50. Las infracciones a lo dispuesto por la LFSA, LGPAS y demás disposiciones que emanen de la misma, serán sancionadas administrativamente por AGRICULTURA, sin perjuicio de las penas que correspondan cuando sean constitutivas de delitos.

Artículo 51. AGRICULTURA a través del SENASICA impondrá las acciones correctivas y preventivas necesarias para evitar que se continúen presentando los supuestos que motivaron la imposición de las infracciones o sanciones.

Artículo 52. Las personas físicas o morales titulares de los establecimientos que ostenten sin autorización la contraseña de calidad zoosanitaria "ECAL"; serán acreedores a las sanciones y multas administrativas enunciadas en la LFSA, LGPAS y sus Reglamentos.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Acuerdo entrará en vigor a los 90 días hábiles, posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. Los propietarios o sus representantes o apoderados legales de los establecimientos que elaboren o fabriquen productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso o consumo animal, tendrán un plazo máximo de 18 meses a partir de la publicación del presente Acuerdo, para obtener el CBPM.

TERCERO. Las plantas de rendimiento, beneficiadoras de tejidos y despojos de origen animal y establecimientos dedicados a la obtención de harinas de origen animal, tendrán un plazo máximo de 24 meses a partir de la publicación del presente Acuerdo, para obtener el CBPM correspondiente.

CUARTO. El SENASICA pondrá a disposición de los particulares en su página electrónica, en un plazo máximo de 60 días naturales posteriores a la fecha de entrada en vigor, el Módulo.

QUINTO. AGRICULTURA a través del SENASICA, cuando lo considere necesario convocará a los organismos de certificación, en su sitio web, para que la auxilien en la expedición del CBPM o en el otorgamiento de la contraseña de calidad zoosanitaria ECAL.

SEXTO. AGRICULTURA a través del SENASICA, estará actualizando los anexos: Anexo 1. Lineamientos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal, Anexo 2. Lineamientos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Químicos, Farmacéuticos y Biológicos para uso o consumo animal y Anexo 3. Lineamientos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en Plantas de Rendimiento o Beneficio, cuando existan cambios técnicos y científicos de conformidad con las referencias nacionales o internacionales.

Ciudad de México, a 29 de octubre 2026.- La Secretaria de Agricultura y Desarrollo Rural, **Columba Jazmín López Gutiérrez**.- Rúbrica.

ANEXO 1

Lineamientos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

Índice

1. Glosario.

2. Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

3. Documentación de Soporte.

I. Soporte Documental.

II. Elementos del Soporte Documental.

III. Requisitos de Documentación.

IV. Difusión y Control de Soporte Documental.

V. Documentación de los Procesos de Operación.

a. Materias Primas y Materiales de Envasado.

b. Almacenamiento y Distribución.

c. Proceso.

d. Procedimiento y Registro de Productos Liberados o Retenidos y Materias Primas y Productos Caducados.

e. Equipos e Instrumentos.

f. Procedimientos Operativos de Limpieza y Sanitización (POES).

g. Control de Fauna Nociva.

h. Personal.

4. Calificación de Personal.

I. Capacitación del Personal.

5. Instalaciones y Servicios.

I. Establecimientos.

II. Vías de Acceso.

III. Pisos.

IV. Paredes.

V. Techos.

VI. Ventanas.

VII. Puertas.

VIII. Ventilación.

IX. Iluminación.

X. Tuberías.

XI. Servicio de Agua.

XII. Sanitarios, Vestidores y Regaderas.

XIII. Comedor.

6. Limpieza, Higiene y Control de Fauna Nociva.

I. Generalidades.

II. Higiene del Personal.

III. Limpieza de Instalaciones, Equipos y Materiales.

IV. Limpieza de Transportes.

V. Sanitización.

VI. Manejo de Basura y Desechos.

VII. Control de Fauna nociva.

7. Control de Procesos y Fabricación.

I. Materias Primas y Otros Insumos.

II. Almacenamiento de Materias Primas.

III. Control de Calidad.

IV. Producción.

a. Instalaciones.

b. Protocolos de Elaboración.

c. Pesado y Vaciado.

d. Transformación.

e. Acondicionamiento.

f. Etiquetado.

g. Almacenamiento de Producto Terminado.

h. Control de Calidad de Producto Terminado.

i. Cuarentena.

V. Equipo.

VI. Instrumentos de Medición.

VII. Mantenimiento.

VIII. Productos Fuera de Especificaciones.

IX. Destrucción.

X. Transporte.

8. Trazabilidad.

I. Generalidades.

II. Documentos y Registros.

III. Materias Primas y Otros Insumos.

IV. Proceso.

V. Retiro de Productos.

9. Alimentos Medicados y con Aditivos.

10. Premezclas.

11. Sistema de acciones preventivas y acciones correctivas (CAPA, Corrective actions-preventive actions, por sus siglas en inglés).

12. Referencias.

1. Glosario.

Sin menoscabo de lo que establece la Ley Federal de Sanidad Animal, su Reglamento y otras regulaciones complementarias, para efectos de este documento se entiende por:

I. **Acción correctiva:** Son las actividades que son planeadas y ejecutadas, con el fin de eliminar la causa de una desviación o no conformidad.

II. **Acción preventiva:** Se denomina a las actividades que son planeadas y ejecutadas, para eliminar la causa de una desviación o no conformidad u otra situación potencialmente indeseable y evitar su recurrencia.

III. **Almacenamiento:** acción de guardar en un área específica tal como bodega o local, materias primas, materiales o productos terminados para su custodia temporal, suministro o venta.

IV. **Aseguramiento de calidad:** conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una empresa, con el objeto de brindar la confianza de que un producto o servicio cumple con las especificaciones técnicas.

V. **Buenas prácticas de manufactura:** conjunto de procedimientos, actividades, condiciones y/o controles de tipo general con el objeto de garantizar la calidad y la inocuidad de los productos mediante la disminución de los riesgos de contaminación física, química o biológica; sin perjuicio de otras disposiciones legales aplicables en materia de Salud Pública.

VI. **Conformidad:** cumplir con las especificaciones de calidad, seguridad e inocuidad, descritos en la legislación y en los criterios o compendios de referencia.

VII. **Contaminación:** presencia de sustancias o agentes extraños de origen biológico, químico o físico, que se consideren indeseables para el producto, nocivos o no para la salud animal y eventualmente, por extensión, para la salud humana y/o el medio ambiente.

VIII. **Contaminación cruzada:** introducción indeseable, física, química o biológica procedente de una etapa, un proceso o un producto diferente.

IX. **Especificaciones técnicas:** conjunto de características que le confieren a un producto la capacidad de satisfacer las necesidades para las que fueron creadas.

X. **Elaboración (manufactura, fabricación):** operaciones involucradas en la fabricación de productos alimenticios para consumo animal, desde la recepción de materias primas e insumos hasta su liberación como producto terminado.

XI. **Establecimiento (empresa):** instalación sujeta a regulación zoosanitaria en la cual, tras una serie de procesos, se almacenen, manipulan y transforman, materiales o insumos y materias primas con la finalidad de obtener un producto alimenticio terminado.

XII. **Etiqueta:** conjunto de dibujos, figuras, leyendas e indicaciones específicas, impresas o grabadas para la identificación del producto contenido en envases y embalajes.

XIII. **Fauna nociva (plaga):** plantas, microorganismos, hongos y plagas, capaces de contaminar directa o indirectamente los productos destinados para la alimentación animal y causar daños a instalaciones, equipo o productos.

XIV. **Fecha de caducidad:** fecha asignada a un producto que designa el término del periodo de consumo.

XV. **Higienización (saneamiento):** limpieza y remoción de residuos, suciedades u otros materiales portadores de agentes contaminantes para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos destinados al consumo animal.

XVI. **Ingrediente (materia prima):** cualquier sustancia o mezcla de sustancias que participan en la formulación del producto alimenticio. Pueden ser de origen vegetal, animal, mineral o sintético.

XVII. **Inocuo:** aquello que no hace daño o no afecta negativamente la salud.

XVIII. **Inerte:** todo material que no reacciona y que permanece inactivo al combinarse con otro.

XIX. **Limpieza:** eliminación de polvo, suciedad, grasas, tierra, restos de alimentos u otros materiales indeseables.

XX. **Manejo de productos:** operaciones que se realizan con la materia prima, materiales o insumos y producto terminado, abarca las etapas de recepción, procesamiento, almacenamiento y distribución y transporte.

XXI. **Material de empaque:** todos los recipientes destinados a contener un producto y que entra en contacto con el mismo, su función principal es la de conservar la integridad física, química y sanitaria del producto. Tales como latas, garrafas, cajas, sacos o material para envolver o cubrir, tales como papel laminado, película, plástico, encerado, telas, entre otros.

XXII. **Microorganismos:** parásitos, levaduras, hongos, bacterias y virus generalmente de tamaño microscópico.

XXIII. **Material sanitario:** material que no contamina o cede microorganismos o sustancias tóxicas a los productos que entran en contacto con él y de fácil limpieza y desinfección.

XXIV. **Microingredientes:** vitaminas, minerales, medicamentos y otros insumos que generalmente se requieren en los alimentos en cantidades pequeñas como aditivos de estos.

XXV. **Número de lote:** cualquier código o combinación de letras, números o símbolos, que sirven para la identificación de un lote y amparado por todos los documentos (registros) referentes a su manufactura y control.

XXVI. **Pensamiento basado en riesgos:** Llevar a cabo acciones preventivas para eliminar no conformidades potenciales, analizar cualquier no conformidad que ocurra, y tomar acciones que sean apropiadas para los efectos de la no conformidad para prevenir su recurrencia.

XXVII. **Personal de Aseguramiento de Calidad:** profesionista titulado en el área de las ciencias veterinarias, químicas, biológicas u otras áreas afines, que demuestra experiencia en desarrollar actividades en el área de aseguramiento de calidad con el objetivo de brindar confianza sobre un producto o servicio.

XXVIII. **Personal de Control de Calidad:** profesionista titulado en el área de las ciencias veterinarias, químicas, biológicas u otras áreas afines que demuestra experiencia en desarrollar y aplicar técnicas analíticas de acuerdo con las especificaciones de los productos en el área de control de calidad.

XXIX. **Premezcla:** composición uniforme de microingredientes, elaborada para ser integrada a otros ingredientes de mayor inclusión en una ración de alimento.

XXX. **Procedimiento Normalizado de Operación o Procedimiento:** Es el documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

XXXI. **Producto a granel:** producto que no se ha subdividido ni rotulado en los empaques de presentación comercial y que se pesa, mide o cuenta en presencia del consumidor para su distribución o comercialización.

XXXII. **Producto Alimenticio medicado:** aquel alimento que incluye dentro de su formulación uno o varios ingredientes farmacéuticos.

XXXIII. **Sanitización:** acto o efecto de eliminar o reducir los microorganismos nocivos, por medio de agentes químicos o de métodos físicos aplicados a edificios, instalaciones, maquinaria y herramientas, de modo que se impida la contaminación del producto elaborado

XXXIV. **Sistema de gestión de calidad**: **m**étodo planificado y sistemático de medios y acciones, encaminadas a asegurar suficiente confianza en que los productos o servicios se ajusten a las especificaciones.

XXXV. **Sistema primeras entradas – primeras salidas (PEPS):** serie de operaciones que permiten garantizar la rotación de los productos de acuerdo **con la** fecha de recepción, su vida útil o vida de anaquel.

2. Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

I. La definición y cumplimiento del SGC en el establecimiento es responsabilidad de la alta dirección o administración superior del establecimiento, determinando y proporcionando recursos apropiados, humanos, financieros, instalaciones y equipos adecuados, entre los principales elementos, para mejorar continuamente la efectividad y requiere de la participación y compromiso del personal de diferentes áreas y a todos los niveles, así como de sus proveedores.

II. La manufactura o fabricación de productos se debe llevar a cabo siguiendo un SGC, soportado por una política de calidad y por un sistema de documentación diseñado, planificado, implantado, mantenido, supervisado y sometido a mejora continua, que permita que los productos puedan ser comercializados o suministrados una vez que hayan sido liberados, con los atributos de calidad e inocuidad que por disposición legal son requeridos.

III. Las responsabilidades del personal deben estar documentadas en todo aquel establecimiento que tenga implementado un SGC; especificando claramente para todos los puestos y en todos los niveles del establecimiento sus funciones, deberes, responsabilidades y compromisos con el cumplimiento de estas.

IV. Se deben tomar medidas necesarias y oportunas para que la fabricación, suministro, utilización de materias primas, materiales de acondicionamiento, y la selección y seguimiento de los proveedores sean correctos, y que se verifique y documente que cada entrega proviene de la cadena de suministro aprobada.

V. Deben existir procedimientos técnicos de calidad para asegurar la gestión de las actividades subcontratadas o por maquila. Estableciendo especificaciones que otorguen certeza del compromiso y responsabilidad solidaria de ambas partes, así como que los proveedores cumplan en lo general y particular con las disposiciones en materia regulatoria. La elección de este tipo de actividades subcontratadas puede estar respaldada por un análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos para animales.

VI. Deben existir medidas implantadas para la evaluación prospectiva de cambios planeados, así como su aprobación previa a la implementación, considerando la notificación y aprobación por las autoridades regulatorias, en su caso.

VII. Se debe establecer y mantener un estado de control de la ejecución del proceso y la calidad de los productos mediante medidas de monitoreo y los resultados de dichas medidas se deben tener en cuenta para la liberación de cada lote, para la detección e investigación de las desviaciones a los procesos, mediante la instauración de acciones correctivas y preventivas que permitan eliminar la recurrencia, implementando para ello el programa de seguimiento a las acciones correctivas y preventivas (CAPA) que derivaron del análisis causa raíz.

VIII. Deben establecerse procedimientos para la detección e investigación de desviaciones, sospechas de defectos de productos u otro tipo de problemas, debiendo aplicarse un análisis de la causa raíz. Este análisis se debe determinar con base en los principios de gestión de riesgos. En los casos en los que la(s) causa(s) raíz no pueda determinarse, debe considerarse la(s) causa(s) más probable(s), y abordar éstas, debiendo en todos los casos; identificarse y adoptarse acciones correctivas y/o preventivas adecuadas en respuesta a las averiguaciones realizadas. La efectividad de estas acciones debe monitorearse y evaluarse, en línea con los principios de gestión de riesgos de la calidad.

IX. Ningún producto debe distribuirse, comercializarse o suministrarse sin que previamente una persona calificada haya aprobado que cada lote de fabricación se ha producido y controlado según los requisitos establecidos para su liberación y cualquier regulación oficial y propia del establecimiento, relativa a la producción, control y liberación de productos alimenticios para consumo por animales.

X. Se deben adoptar medidas que garanticen que los productos se almacenan, distribuyen y comercializan de tal modo que la calidad se mantiene íntegra durante el periodo de vigencia o caducidad.

XI. Deben existir procedimientos de auto inspecciones y/o de auditorías de calidad para evaluar regularmente la eficacia y la aplicación del SGC.

XII. El SGC debe englobar los conceptos básicos de buenas prácticas de manufactura, control y aseguramiento de calidad, los cuáles deben estar interrelacionados: bajo este esquema, el SGC implementado en una planta elaboradora de alimentos, debe garantizar la calidad y la inocuidad de sus productos.

XIII. Toda empresa debe disponer de áreas para el control de calidad, independientes del área de producción; los responsables de control de calidad deben reportar directamente a la administración superior del establecimiento y trabajar en estrecha coordinación.

XIV. El control de calidad se debe caracterizar por la realización de procesos regulatorios a través de los cuales se pueda medir la calidad real, compararla con las regulaciones oficiales y procedimientos internos o especificaciones, mediante acciones de inspecciones y análisis o ensayos, para comprobar si una determinada materia prima, un producto semielaborado o un producto terminado, cumple con las especificaciones previamente establecidas.

XV. El aseguramiento de calidad, debe reflejar un sistema organizado de procedimientos bien definidos y entrelazados armónicamente; incluir todas aquellas acciones planificadas y sistemáticas que proporcionen confianza en que los lotes producidos cumplen determinados requisitos oficiales e internos de calidad, y que los factores que afectan la calidad de los productos se evalúan y se controlan al realizar periódicamente revisiones y auditorías internas de calidad.

3. Documentación de Soporte.

I. Soporte Documental.

a. Cada establecimiento debe diseñar, implementar y mantener un sistema de documentación apropiado a su estructura organizacional y al tipo de productos que elaboren. El sistema documental puede ser impreso o en medio electrónico.

b. Las Buenas Prácticas de Manufactura deben ser organizadas bajo el esquema de un SGC.

c. La administración u organización de las actividades, así como la evidencia de su realización, deben quedar plasmados en un soporte documental, el cual debe permitir, realizar los procesos de manera estandarizada y mantener la rastreabilidad de todos los datos inherentes a la fabricación de cada lote producido.

d. El soporte documental debe ser planeado, organizado y controlado por un responsable del SGC de la empresa e incluir tanto los documentos del SGC como los inherentes a los procesos de operación.

II. Elementos del Soporte Documental.

La información documentada puede estar disponible en su versión física en papel, o formato electrónico.

a. La documentación del SGC debe ser presentada con un formato uniforme.

b. La documentación debe estar escrita en idioma español. Cuando los documentos estén en dos idiomas o más, siempre deben incluir la versión en español; deben redactarse de manera clara, utilizando un lenguaje sencillo que permita fácil comprensión, indicando el tipo y objetivo del documento.

c. Los documentos deben ostentar visiblemente los nombres, firmas y cargos de las personas que intervinieron en su elaboración, revisión y autorización o validación de los documentos.

d. Se debe contar con un sistema definido de control de cambios para gestionar y registrar cualquier modificación o cancelación de un documento o proceso.

e. Los documentos deben contar con una fecha de vigencia, misma que estará señalada en los mismos. Una vez llegado el término de dicha fecha, debe realizarse una revisión completa y emitirse una nueva versión de los procedimientos y documentos, o si no ha tenido cambios debe ratificarse y en ese caso debe establecerse una nueva vigencia.

f. Los registros pueden ser llenados de forma manuscrita o por medios electrónicos y deben ser llenados en el momento que se ejecuta la actividad o proceso; ya que son la evidencia de que la actividad fue realizada acorde a los lineamientos establecidos. Y posteriormente serán supervisados por el encargado del área correspondiente.

g. En el caso de que los registros sean llenados de forma manuscrita, se debe utilizar tinta indeleble de color azul o bien, del color que la empresa designe. No está permitido usar lápiz o cualquier elemento que permita borrarse fácilmente. Esto para evitar que se pierda la información por borrado.

h. En el caso de mantener los registros en medio electrónico, es decir, cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados para capturar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos, debe asegurarse documentalmente la integridad y la confidencialidad de la entrada (acceso), registro, almacenamiento, transmisión y procesamiento de estos.

i. Para acceder o modificar los datos contenidos en medios electrónicos, debe autorizarse al personal por escrito, debiendo existir registro de las modificaciones o eliminaciones. El acceso debe ser restringido por códigos u otros medios y el resultado del acceso y modificación de la información deberá ser corroborado en forma independiente.

j. La documentación mantenida electrónicamente debe estar protegida por copias en medios magnéticos, microfilmes, impresión en papel u otros elementos confiables. Es importante que durante el periodo de archivo los datos estén disponibles.

III. Requisitos de Documentación.

Los establecimientos deben contar como mínimo con los siguientes documentos:

a. **Manual de Calidad:** debe ser un documento maestro en el cual la organización especifique la política de calidad y los objetivos que apuntan al cumplimiento de dicha política, así como también, detalle el SGC y describa las interrelaciones y las responsabilidades del personal autorizado para efectuar, gestionar o verificar el trabajo relacionado con la calidad de los productos incluidos en dicho Sistema.

b. **Procedimiento, procedimiento de operación o procedimiento normalizado de operación:** deben describir de forma clara los pasos para iniciar, desarrollar y concluir una serie de actividades secuencialmente establecidas en cada uno de los procesos, que deben dar como resultado final un producto. Estos documentos incluyen la asignación de responsabilidades y la descripción de las actividades que se realizan en forma correcta, con una secuencia lógica y que su aplicación sea sistemática, es decir; que toda persona, que lo aplique en el desempeño de sus actividades, lo haga siempre de la misma manera.

c. **Instructivos:** deben describir cómo se realiza cada tarea, de manera simple y secuencial; se circunscribirán a indicar o clarificar la forma de operar, utilizar o realizar alguna operación u actividad.

d. **Registros:** deben ser hojas de vaciado de datos, donde se registrará la información inherente al desarrollo de cada operación o actividad; los registros deben evidenciar la realización de cada una de las actividades y la aplicación práctica de los correspondientes lineamientos de un procedimiento o instructivo de operación.

IV. Difusión y Control del Soporte Documental.

a. Se deben establecer acciones para difundir los procedimientos entre las áreas involucradas y a todos los niveles, tanto en áreas administrativas como operativas, conservando evidencias.

b. El responsable de SGC mantendrá el control del soporte documental que implica su distribución, actualización, cambios de documentación, resguardo, integridad o eliminación de forma ordenada y debidamente registrada.

c. En general la documentación relativa a las Buenas Prácticas de Manufactura control de calidad y muestras de retención de productos alimenticios, se debe conservar por un año, adicional a un año más posterior a la fecha caducidad del producto. Lo anterior con fundamento y apego a la disposición regulatoria mandatada en los numerales 7.2.4.3 y 7.4.5 de la NOM-012-SAG/ZOO-2020, Especificaciones para la regulación de productos para uso o consumo animal.

d. Los expedientes con la información del registro o autorización oficial de los productos deben conservarse mientras la autorización o registro sigue vigente. Puede considerarse aceptable la eliminación de cierta documentación cuando los datos se hayan reemplazado por un nuevo paquete completo de datos, por ejemplo, datos primarios para respaldar un informe de estabilidad o validación de algún proceso. Se debe documentar una justificación para ello y tenerse en cuenta los requisitos de conservación de la documentación de lote; por ejemplo, en el caso de datos de procesos de validación, los datos primarios acompañantes deben conservarse por un periodo al menos tan extenso como el de los registros de todos los lotes cuya liberación se apoya en ese ejercicio de validación.

e. Cualquier periodo de resguardo distinto al tiempo mencionado debe fundamentarse con base en las disposiciones oficiales aplicables.

V. Documentación de los Procesos de Operación.

Los elementos mínimos de soporte documental de los procesos en las áreas de producción se indican a continuación, su contenido debe ser tomado como una base y no en forma limitativa, es decir, cada empresa de acuerdo con sus procesos y operaciones elaborará todos los procedimientos, instructivos y registros necesarios para su organización, control, evaluación y mejora.

a. Materias Primas y Materiales de Envasado.

i. Las materias primas y el material de envasado deben tener especificaciones que indiquen los criterios para su aceptación o rechazo al momento de su recepción.

ii. Cada materia prima o material de envasado que ingrese a la planta debe contar con un documento o informe de resultados de control de calidad o certificado de calidad u homólogo, que garantice el cumplimiento de criterios y especificaciones para determinar la calidad del producto. Así mismo debe existir un registro en una carpeta o bitácora, con la siguiente información:

A. Nombre del producto o clave.

B. Fecha.

C. Proveedor u origen.

D. Cantidad.

E. Lote y marca (si procede).

F. Resultado de la evaluación.

G. Fecha de caducidad.

H. Información que permita identificar a la persona que realizó la evaluación, así como su firma.

I. Cuando se identifiquen con clave, ésta debe permitir la rastreabilidad del producto.

b. Almacenamiento y Distribución.

i. Para el manejo y control adecuados de los almacenes de insumos, materias primas, material de empaque y producto terminado, se deben establecer procedimientos que describan las actividades que se realizan en ellos, así como los registros correspondientes a entradas y salidas, inventarios, requisitos de compra, clasificación de insumos o productos para su conservación y almacenamiento, condiciones ambientales, entre los principales.

ii. También se deben desarrollar procedimientos de operación para el control, limpieza-desinfección y distribución de los productos terminados.

c. Proceso.

i. Deben existir en cada etapa del proceso de fabricación, procedimientos de las operaciones relacionadas con los procesos de manufactura de los productos, tales como órdenes de fabricación, procesos de manufactura, procesos de envasado, proceso de almacenamiento de producto terminado, distribución, sistema de lotificación, entre los principales. Todos ellos con sus respectivos registros de las actividades y supervisión de las mismas**.**

d. Procedimiento y Registro de Productos Liberados o Retenidos y Materias Primas y Productos Caducados.

i. Se deben tener procedimientos y especificaciones de aceptación o rechazo del producto terminado.

ii. En cuanto al control de calidad, debe existir un documento para el registro los resultados de los análisis y los criterios de aceptación o rechazo para cada lote de producción.

iii. Se deben desarrollar procedimientos normalizados de operación y registros correspondientes, para la documentar la trazabilidad de los lotes de producción.

iv. Deben existir procedimientos y registros que eviten el uso de insumos, materiales o materias primas que ostenten fecha de caducidad vencida, así como criterios documentados que garanticen el correcto retiro, almacenamiento, inmovilización y disposición final, evitando su distribución, comercialización, uso o consumo animal.

v. Por ningún motivo deben importarse, distribuirse, suministrar o comercializarse productos caducos. La empresa debe generar PNO´s para su resguardo, control y disposición final.

vi. Los establecimientos deben contar con políticas que garanticen el monitoreo, control, recolección y disposición final de productos caducos, que incluyan todos los puntos de la cadena desde la distribución hasta la comercialización y suministro, estableciendo los rangos de responsabilidad en cada tramo.

e. Equipos e Instrumentos.

i. Deberá existir un programa de mantenimiento preventivo y correctivo para los equipos e instrumentos que por su naturaleza así lo requieran. Información que se debe hacer constar a través de procedimientos y registros de dichas actividades, en los cuales se especifique el manejo, mantenimiento y calibración o verificación, según corresponda, de los equipos e instrumentos necesarios para el proceso de manufactura.

f. Procedimientos Operativos de Limpieza y Sanitización (POES).

i. Se debe contar con un Programa Maestro de Limpieza y Sanitización que incluya como mínimo:

A. Personal

B. Instalaciones

C. Equipos

D. Materiales

E. Transportes

F. Manejo de Basura

ii. Se debe tener un procedimiento para el manejo y control de los materiales utilizados para la limpieza y la sanitización, debe incluir un esquema de rotación de sustancias sanitizantes y desinfectantes que evite el fenómeno de resistencia microbiana.

g. Control de Fauna Nociva.

Se debe tener un Procedimiento para controlar la fauna nociva, que considere:

i. Programa de control de fauna nociva, avalado por un expediente que contenga el programa calendarizado y los reportes de servicio.

ii. Cuando se contraten proveedores externos, la empresa debe establecer criterios de selección y contratación de proveedores de servicio, mismos que deben estar regulados por la autoridad oficial competente.

iii. En caso de que el control de plagas lo ejecute el personal de la empresa, se debe mostrar evidencia documentada de las competencias técnicas de éstos, que validen su aptitud.

h. Personal.

Se debe tener un procedimiento normalizado de operación para el personal que considere como mínimo los siguientes criterios:

i. Criterios de selección de personal de nuevo ingreso.

ii. Criterios de capacitación de personal de nuevo ingreso.

iii. Programa de capacitación del personal en general.

iv. Evaluación y seguimiento de la capacitación realizada.

v. Criterios de evaluación del personal, estableciendo calificaciones mínimas aprobatorias y acciones inmediatas contempladas y evidenciables en caso de que el personal no apruebe las capacitaciones.

4. Calificación del Personal.

I. Capacitación del Personal.

a. Se debe contar con programas de capacitación para el personal operativo en todas las áreas de la planta de producción, relacionadas con la responsabilidad de la actividad que desempeñe; las capacitaciones deben ser registradas, evaluadas y tener seguimiento y criterios de evaluación en cuanto a la eficacia de su realización.

b. El área encargada de la administración de la capacitación debe mantener archivos del personal evidenciando su capacitación.

c. La capacitación que otorgue el establecimiento a su personal debe incluir como mínimo los siguientes tópicos:

i. Higiene personal;

ii. Reglas de seguridad e higiene y limpieza;

iii. Requisitos de conducta (comportamiento) de acuerdo con los principios, actividades, procesos que desempeñen, misión y valores de la empresa;

iv. Capacitación en el desempeño de la(s) actividad(es) bajo su responsabilidad;

v. Conocimiento de los Procedimientos del SGC relacionados con su actividad, y

vi. Buenas Prácticas de Manufactura.

5. Instalaciones y Servicios.

I. Establecimientos.

a. Para evitar comprometer la inocuidad de los alimentos elaborados, las zonas donde se localicen los establecimientos deben cumplir con los siguientes requisitos de ubicación:

i. Terreno con ubicación y localización que evite inundaciones, infestaciones de fauna nociva y niveles indeseables de contaminantes que pongan en riesgo la calidad e inocuidad del producto;

ii. En el interior del establecimiento y áreas operativas, no está permitida la permanencia de animales domésticos de cualquier otra especie ni animales con cualquier otro fin zootécnico, y

iii. El área exterior se debe mantener en buen estado, sin vegetación o maleza, la cual debe ser removida con periodicidad.

b. Los edificios e instalaciones deben ser diseñados, construidos y mantenidos, en función y cumplimiento de los requisitos inherentes y necesarios para el desempeño de las operaciones de manufactura en forma correcta.

c. Las instalaciones deben contar con sistema de desalojo pluvial que evite inundaciones y estar libre de residuos, desechos y fauna nociva.

d. Los establecimientos deben ser de construcciones sólidas y diseñadas de forma tal que permitan la limpieza, sanitización o desinfección y mantenimiento. Así mismo, deben contar con paredes, techos, entradas con barreras físicas y área perimetral que evite la entrada de fauna nociva y contaminantes.

e. Las áreas deben estar bien delimitadas y con la señalética correspondiente para cada proceso; como áreas de materia prima, proceso, producto terminado, materiales de limpieza entre las principales. Asegurando que esta distribución evita la contaminación y no ponga en riesgo la calidad e inocuidad de los productos.

f. Debe disponerse de espacios para la distribución de los equipos, las maniobras de flujo de materiales y personal evitando la contaminación cruzada o retrocesos de los procesos, el libre acceso a la operación, la limpieza, desinfección, mantenimiento, control de fauna nociva y la inspección.

g. Para evitar contaminación cruzada, se debe contar con un diagrama de flujos y movimientos en donde se cuide la circulación del personal y visitantes, así como de materias primas e insumos, productos en proceso y productos terminados.

h. La ubicación del área de desechos debe permitir su retiro de las instalaciones sin poner en riesgo la inocuidad de materias primas y producto terminado.

II. Vías de Acceso.

a. Las áreas de carga y descarga que se encuentren dentro del establecimiento deben tener dimensiones que permitan la adecuada circulación de vehículos y personas, deben tener una superficie pavimentada y ser de fácil limpieza y desinfección; deben quedar proyectadas de manera que eviten la generación de polvo y contar con un declive para el escurrimiento del agua hacia coladeras o rejilla para facilitar el drenado, evitando encharcamientos e inundaciones en las instalaciones.

III. Pisos.

a. Deben ser construidos o recubiertos con materiales que puedan limpiarse de manera eficiente, que sean resistentes a la carga que van a soportar y que no representen un riesgo al proceso.

b. Deben ser de superficie antiderrapante, no porosos e impermeables, sin grietas ni bordes y de fácil limpieza.

c. Deben tener un declive para desalojar los líquidos hacia el drenaje y evitar encharcamientos.

d. El drenaje debe estar protegido con rejillas fabricadas con materiales lisos y resistentes, además de contar con trampas para sólidos y olores. Dichas rejillas y trampas deben ser desmontables para su adecuada limpieza y desinfección y mantenerse en buen estado.

e. Los ductos de desagüe deben ser de materiales lisos, impermeables y de fácil limpieza y desinfección.

IV. Paredes.

a. Deben tener superficies no porosas, impermeables, sin bordes que dificulten la limpieza.

b. Las uniones entre las esquinas y las uniones de piso–pared, pared-techo y pared–pared deben facilitar la limpieza y desinfección, evitando la acumulación de polvo y basura.

c. Deben ser de colores claros con la finalidad de facilitar la inspección de su limpieza.

d. En el área de fabricación y almacenamiento, las paredes interiores deben ser de preferencia lisas, con una altura mínima de 2.50 m a partir del piso.

V. Techos.

a. Los techos exteriores deben contar con sistemas que evite el estancamiento de agua.

b. La superficie interna de los techos debe ser de materiales no porosos, de color claro, impermeable, libre de grietas y aberturas o perforaciones y ser de fácil limpieza.

c. En caso de existir tragaluces, deben estar libres de grietas y fisuras, evitando la entrada de agua, polvo o basura al interior del establecimiento.

VI. Ventanas.

a. Los marcos de las ventanas deben ser de materiales no porosos, lisos, sin bordes e impermeables.

b. Las ventanas del área de manufactura no deben abrir, su función principal es dejar pasar la luz para efectos de iluminación.

c. En áreas diferentes a la de manufactura, en caso de que las ventanas puedan abrirse deberán contar con un sistema de protección y mallas mosquiteras en buen estado para impedir el ingreso de agua, polvo, plagas, fauna nociva y demás contaminantes.

VII. Puertas.

a. Deben ser de superficies lisas, de fácil limpieza, sin grietas o roturas y estar bien ajustadas a su marco; en el área de producción es deseable que cierren automáticamente, con un mecanismo que corte el paso del aire.

b. Las puertas exteriores del establecimiento deben poseer protecciones en buen estado que eviten la entrada de polvo, lluvia, insectos y roedores, como guardapolvos o cortinas por ejemplo las de tipo hawaiana, además las puertas deben abrir hacia el exterior o ser corredizas y estar señaladas.

c. Las puertas que dan al exterior deben estar regularmente cerradas o protegidas cuando no están siendo usadas, sus dimensiones deben permitir la operación de acceso y salida de vehículos de trasporte de materias primas y productos terminado.

d. En el interior de la planta, tanto las puertas como sus marcos, deben ser de material anticorrosivo o mantenerse libres de corrosión, resistente a golpes y de fácil limpieza.

VIII. Ventilación.

a. Las áreas de producción y almacenamiento deben contar con ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, condensación de vapor, polvo y la concentración el aire contaminado.

b. En caso de contar con equipo de ventilación o de extracción de aire, no debe representar un riesgo de contaminación para el proceso. La selección del sistema de ventilación estará en función del número de personas que laboren en el área, las condiciones ambientales locales, tipo de producto y tipo de proceso, garantizando que las características del producto no se vean afectadas y éstos deberán controlar la humedad, temperatura y plagas.

IX. Iluminación.

a. El establecimiento debe contar con iluminación natural o artificial de acuerdo con las necesidades del proceso.

b. Debe tener evidencia de un programa de mantenimiento de las luminarias, incluyendo los sistemas de iluminación de emergencia; así como instalar sistemas de iluminación eléctrica de emergencia, en aquellas áreas del centro de trabajo donde la interrupción de la fuente de luz artificial represente un riesgo.

c. Las fuentes de luz artificial suspendidas o empotradas sobre cualquiera de las áreas de producción deben ser de material que impida su astillamiento y estar protegidas para evitar la contaminación de materias primas, producto o equipo en caso de ruptura.

d. El cableado y los elementos de las instalaciones eléctricas del techo deben estar colocados de modo que se evite la acumulación de polvo o proliferación de insectos.

e. Además de lo considerado en las disposiciones técnicas y normativas que así correspondan, la instalación eléctrica debe estar oculta, entubada y a prueba de polvo; en zonas de alto riesgo y a prueba de explosiones.

f. La iluminación no debe alterar la percepción de la coloración de las materias primas o producto terminado. De modo que, se garanticen lo siguiente:

i. evitar el deslumbramiento directo o por reflexión al trabajador;

ii. seleccionar un fondo visual adecuado a las actividades de los trabajadores, y

iii. evitar bloquear la iluminación durante la realización de la actividad.

X. Tuberías.

a. Las tuberías deben ser identificadas por colores de acuerdo con el fluido que transporten; deben existir señalizaciones en diversas áreas de la planta alusivas al código de colores. Como referencia consultar la norma correspondiente a: Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tubería, emitida por la Secretaría del Trabajo y Previsión Social (STPS): NOM-026-STPS, en su versión vigente o su correspondiente.

b. Las tuberías deben identificar la dirección del flujo, naturaleza y riesgo. Las tuberías que están expuestas sobre tanques y áreas de proceso deben estar debidamente soportadas y no representar un riesgo para la inocuidad de los productos.

c. Los establecimientos deben disponer de un sistema eficaz de evacuación de efluentes y aguas residuales, el cual debe mantenerse en buen estado. Todos los conductos de evacuación, incluido el sistema de alcantarillado, deben soportar cargas máximas y se construirán separados 3 m como mínimo de las instalaciones de abastecimiento de agua potable.

XI. Servicio de Agua.

En la mayoría de los establecimientos destinados exclusivamente para la elaboración de los productos para la alimentación animal, el agua no tiene una participación directa en el proceso, sin embargo, en el caso donde el agua entre en contacto con el producto, ésta debe ser potable y cumplir con lo siguiente:

a. Llevar un control frecuente de la potabilidad del agua. Es necesario un monitoreo de la calidad microbiológica y fisicoquímica del agua de que es usada en los procesos de producción; la frecuencia de evaluación dependerá del tipo de proceso y los criterios del departamento de control de calidad basados en el historial de los resultados analíticos obtenidos. Como referencia, consultar la NOM-127-SSA1 en su versión vigente o su correspondiente para identificar las especificaciones establecidas.

b. Cuando se haga uso de productos químicos para potabilizar el agua; ya sea por medio de conjunto de operaciones y procesos, físicos, químicos y biológico; deberá corroborarse que sean elementos compatibles en la alimentación y monitorear que las dosis y procesos sean los adecuados.

c. El vapor utilizado en la limpieza y sanitización de superficies y equipos que están en contacto directo con el producto debe estar libre de tóxicos.

d. El agua no potable que se utilice para la producción de vapor, refrigeración, combatir incendios y otros propósitos similares no relacionados con la elaboración de los productos alimenticios, debe transportarse por tuberías independientes identificadas con los colores que exija la normatividad de referencia, sin que haya ninguna conexión transversal ni sifonada de retroceso con las tuberías que conducen el agua potable.

XII. Sanitarios, Vestidores y Regaderas.

a. Los servicios de sanitarios y vestidores, no deben tener comunicación directa con el área de producción. En caso de que el tipo de proceso lo requiera, se debe tener instalación de regaderas para que el personal se bañe.

b. Cuando trabaje personal de ambos sexos, se destinarán áreas de baños y vestidores separadas para cada uno y deben estar bien ventiladas e iluminadas.

c. Las áreas de servicio sanitario deben contar por lo menos con lo siguiente:

i. Rótulos o ilustraciones en donde se promueva la higiene personal, haciendo hincapié en el lavado de manos antes y después del uso de los sanitarios;

ii. Agua potable, retrete y para el baño de hombres mingitorio;

iii. Lavabo para el lavado de manos que podrá ser de accionamiento manual o automático y contar permanentemente con agua fría y/o caliente y jabón: para el secado de manos se pueden tener toallas desechables o un secador de aire de accionamiento automático.

iv. En el área externa, debe haber depósitos para la basura y mantener limpios los depósitos.

v. En el área de los retretes, debe haber papel higiénico suficiente y en el caso de los destinados para uso por mujeres, debe haber un depósito para las toallas femeninas usadas, de preferencia con tapadera oscilante o accionada por pedal.

vi. Las regaderas para el aseo personal deben contar con agua caliente y fría.

vii. En el caso de vestidores, éstos deben contar con casilleros suficientes con base en la cantidad de las personas y deben tener supervisiones continuas para verificar que se mantengan ordenados y no se utilicen para el resguardo de alimentos perecederos; los artículos de uso personal como ropa, calzado, cepillos, etc., deben permanecer en los armarios y no pasar a las áreas de producción.

viii. La puerta de salida de los sanitarios no debe tener manijas y debe cerrar automáticamente o contar con un mecanismo que corte el paso del aire.

ix. Los drenajes de estas áreas serán independientes de las áreas de producción. Las instalaciones deben estar provistas de tubería debidamente equipada con los sifones para llevar las aguas residuales a los tubos de desagüe.

XIII. Comedor.

a. En caso de que el establecimiento tenga asignada un área en donde el personal que labore en el establecimiento pueda consumir alimentos, en el horario estipulado para ello; se debe cumplir con las siguientes especificaciones:

i. El área debe estar completamente separada del área de producción y debe ser lo suficientemente amplia para facilitar el movimiento del personal que la utiliza.

ii. Las instalaciones deben mantenerse limpias y en buen estado.

iii. Los depósitos de basura deben tener tapa con mecanismo que evite el contacto directo con las manos y ser de un material que permita su fácil limpieza.

6. Limpieza, Higiene y Control de Fauna Nociva.

I. Generalidades.

Deben existir procedimientos escritos de higiene y sanitización que incluyan cualquier aspecto que pueda constituir fuente de contaminación para el producto que se elabora.

II. Higiene del Personal.

La empresa debe establecer:

a. Exámenes médicos de admisión, periódicos y especiales a los trabajadores que estén expuestos a las sustancias o agentes físicos o químicos peligrosos, según los criterios establecidos por la autoridad oficial competente.

b. Controles de enfermedades, lesiones y alergias específicas, cuando por la naturaleza de los productos aplique.

c. Programa de vacunación, cuando por la naturaleza de las actividades aplique.

d. El personal que padezca o se sospeche tenga alguna enfermedad que pudiese ser un posible foco de contaminación de los productos, no podrá trabajar en el área de manejo o elaboración de estos hasta que el médico lo indique por escrito.

e. En caso de cortadas o heridas, éstas deben enjuagarse con agua potable, desinfectarse y cubrirse apropiadamente con un material sanitario: antes de reingresar al área de fabricación, las heridas en dedos o manos deben cubrirse con algún material impermeable (dedillo o guante plástico).

f. Las indicaciones para el personal que entra en contacto con el producto son:

i. Presentarse bañados diariamente.

ii. El cabello debe mantenerse limpio, recogido y sujetado, si se usa largo.

iii. Los bigotes deben ser cortos y mantenerse limpios.

iv. Las patillas deben mantenerse limpias y recortadas.

v. Mantener las uñas cortas, limpias, libres de esmalte o restos del mismo. No utilizar uñas y pestañas postizas.

vi. No permitir el uso de maquillaje o cualquier otro tipo de cosmético.

vii. El personal que use gafas o lentes de contacto deben estar instruidos para que estén atentos en no dejar caer estos objetos en los productos.

viii. Lavarse las manos correctamente antes de iniciar el trabajo, después de cada ausencia; después de ir al baño y en cualquier momento durante la jornada cuando puedan estar sucias o contaminadas. Se debe contar con un instructivo para el correcto lavado y sanitización de las manos.

ix. Evitar estornudar y/o toser sobre el producto.

x. En el área de manufactura:

A. Se debe prohibir la entrada de alimentos, golosinas y bebidas en los lugares de operaciones.

B. Se debe prescindir de objetos como aretes, anillos, pulseras, relojes, collares u otros que puedan contaminar el producto;

C. En caso de plumas, lapiceros, termómetros, lentes, y otros utensilios de trabajo, deberán asegurarse de tal manera que no representen un riesgo de contaminación al producto.

D. Queda prohibido escupir y fumar, mascar, comer o beber; sólo podrá hacerse en áreas establecidas y señalizadas para dichas actividades.

g. Ropa de trabajo y equipo de protección.

i. La empresa debe contar con procedimientos e instructivos que garanticen que las prendas y equipo cumplen sus funciones de proteger al personal y evitar la contaminación de los insumos y productos

ii. El personal debe usar ropa y calzado limpio, íntegro y apropiado al tipo de trabajo que desarrolla. Los empleados al comienzo de las operaciones deben cambiarse la ropa de calle por uniformes o vestimentas limpias, incluido el calzado. El calzado debe mantenerse limpio y en buenas condiciones.

iii. Cuando por la naturaleza de las operaciones, los uniformes se ensucien rápidamente, se permitirá el uso de delantales sobre los mismos.

iv. Si fuesen usados tapones para los oídos, éstos deben estar atados por un cordón por detrás del cuello.

v. Para el uso adecuado del equipo de protección personal, se debe atender las especificaciones de la normatividad relacionada; en su versión vigente y que corresponde NOM-017-STPS-2008, Equipo de protección personal – Selección, uso y manejo en los centros de trabajo.

h. Reglas de higiene para los visitantes.

Se consideran visitantes todas las personas que no pertenecen a las áreas o sectores donde se manejan los ingredientes o productos. La empresa debe contar con un procedimiento de conducta, vestuario y equipo para los visitantes. Así como el registro donde se declare la procedencia, fecha, hora de entrada y de salida, firma, asunto, área o persona a la que visita y el motivo de la visita.

III. Limpieza de Instalaciones, Equipos y Materiales.

La higiene y la sanidad son el conjunto de operaciones que consisten en separar y eliminar polvo, residuos y microorganismos de los equipos, herramientas, instalaciones, utensilios y cualquier otra superficie para prevenir cualquier fuente de contaminación en los productos.

a. Las actividades de limpieza y sanitización deben realizarse conforme al plan maestro de limpieza, el cuál debe contener como mínimo:

i. La frecuencia de ejecución (calendario);

ii. Los métodos y los materiales utilizados y autorizados, y

iii. Los responsables de ejecución y supervisión.

b. Los procedimientos de limpieza y sanitización deben estar por escrito. El monitoreo de los programas debe estar debidamente documentado.

c. La limpieza puede efectuarse, usando combinada o separadamente métodos físicos (mecánicos) y químicos. El calor es un factor adicional importante en el uso de ambos métodos; por lo cual, es necesario seleccionar las temperaturas requeridas de acuerdo con los detergentes que se usen y las superficies que se limpien.

d. Se debe disponer de un área debidamente señalizada y exclusiva para almacenar los detergentes y desinfectantes, así como el material y equipo debidamente identificado necesario para la limpieza y desinfección. El área se mantendrá cerrada y los materiales sólo se podrán utilizar por personal capacitado.

e. Todo personal que ejecute los procedimientos de limpieza y sanitización debe estar capacitado y de preferencia debe ser independiente del área de producción. Debe existir un supervisor, quién debe tener pleno conocimiento de la importancia de la contaminación y de los riesgos para salud.

f. Los materiales de limpieza preferentemente deben conservar su etiqueta original; ser identificados ya sea por códigos de colores o con algún rotulo que permita distinguir el área o lugar en el que son utilizados, con el propósito de evitar contaminaciones cruzadas entre las áreas.

g. Los equipos y las herramientas, así como todas las demás instalaciones de la planta y los desagües deben mantenerse en un buen estado de conservación y funcionamiento. En la medida de lo posible, los recintos deben estar secos, sin vapor, polvo o acumulación de agua.

h. Debe existir un área para el lavado de equipo, materiales y utensilios utilizados en la elaboración de los productos. Las tinas de lavado deben tener un tamaño que permita el fácil lavado del equipo, materiales y utensilios; deben permitir una buena circulación del agua y limpiarse fácilmente.

i. Los detergentes y los desinfectantes no deben transmitir sabor u olor a los productos. Los residuos de estos que permanezcan en las superficies susceptibles de entrar en contacto con los productos alimenticios deben eliminarse por medio de un lavado minucioso.

j. El establecimiento debe contar con los recipientes necesarios, adecuados y perfectamente identificados, para depositar los desechos y/o materiales no comestibles, evitando cualquier posibilidad de contaminación.

k. No deben almacenarse juntos los productos de limpieza alcalinos con los ácidos.

l. Los productos ácidos no deben mezclarse con soluciones de hipoclorito, ya que se producirá cloro gas.

m. Se debe tener especial cuidado con el uso de materiales abrasivos para que no se modifiquen las características de las superficies que entran en contacto con las materias primas y los productos terminados y para evitar que fragmentos de cepillos, raspadores y otros materiales de limpieza los contaminen.

n. No deben usarse esponjas de metal, tejidos de acero u otros materiales abrasivos que pudiesen soltar partículas.

o. Todas las partes de los equipos desarmados, herramientas o equipos portátiles que entren en contacto directo con el producto, deben colocarse en áreas o anaqueles específicos y no deben dejarse sobre el piso.

p. Un equipo limpio nunca debe ser arrastrado por el piso para evitar que se contamine o se dañe.

q. Todos los utensilios de limpieza deben mantenerse en estaciones de limpieza, sin que entren en contacto con el suelo. Los implementos que presenten cerdas flojas o desgastadas deben descartarse y sustituirse inmediatamente.

r. Inmediatamente después de terminar la jornada de trabajo o cuantas veces sea necesario debe limpiarse rigurosamente el suelo, las estructuras de apoyo y las paredes de las áreas de manejo de los productos.

IV. Limpieza de Transportes.

a. Las zonas para lavado y desinfección de vehículos de transporte deben reunir condiciones de diseño y construcción de tal forma que eviten encharcamientos, y acumulación de materia orgánica.

b. El espacio destinado debe estar delimitado y ser suficiente para realizar la operación adecuadamente.

c. El piso donde se lleve a cabo el proceso debe ser impermeable, homogéneo y libre de fisuras; con pendiente hacia el drenaje para evitar encharcamiento y con características que permitan su fácil limpieza. Para evitar el desgaste por el uso y erosión por agua, debe implementarse un plan de mantenimiento.

d. El flujo del proceso debe ser lineal, evitando retroceso en el proceso; en caso de que el establecimiento tenga una sola entrada, este dispondrá de un dispositivo de agua a presión con desinfectante para que actúe sobre las ruedas y por debajo del vehículo.

e. Las áreas de proceso deben señalizarse por medio de rótulos o figuras alusivas a las indicaciones.

f. Cuando aplique, debe contar con trampas de grasa y/o materia sólida en las coladeras del área

g. Para los vehículos de transporte, el establecimiento debe contar con un procedimiento de limpieza y desinfección para evitar contaminaciones cruzadas del producto transportado; las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección no deben ser nocivas para la salud.

V. Sanitización.

a. Se debe seleccionar el sanitizante más adecuado para el tipo de proceso, instalación, producto y proceso de fabricación, acompañado de un programa de rotación de sanitizantes y monitorear su efectividad microbiológica.

b. Para la sanitización de los vehículos:

i. Se contará con un área donde se realizarán las operaciones de sanitización, y tener un dispositivo para la correcta dosificación de este.

ii. La sanitización se llevará a cabo mediante el rociado de las partes externas e internas (puertas, paredes laterales, rampas, plataformas, pisos, llantas, carrocería), asegurándose que todas las partes queden completamente saneadas.

iii. Al finalizar, el vehículo deberá ser retirado para dejarlo escurrir y secar, en un espacio destinado especialmente para tal fin.

Como evidencia de la limpieza y/o sanitización y/o desinfección, se debe tener el registro documentado de dicha actividad, el cual debe ser firmado por el responsable del área.

VI. Manejo de Basura y Desechos.

a. Las áreas donde se guardan temporalmente los desperdicios deben ser exclusivas, aisladas y deben estar debidamente identificadas.

b. El área central de colección de basura debe tener construcción sanitaria que facilite la limpieza evitando acumulación de residuos y malos olores.

c. Los recipientes de basura en la planta deben estar convenientemente ubicados tapados e identificados. Es necesario especificar naturaleza y estado físico de los desechos (se puede utilizar código de colores para la identificación).

d. Se debe hacer la separación de los desechos orgánicos de los inorgánicos, de acuerdo con la normatividad o reglamentación municipal o estatal correspondiente.

e. Los residuos generados durante la producción o elaboración deben retirarse de las áreas de operación cada vez que sea necesario o por lo menos una vez al día.

f. La basura debe ser removida de la planta por lo menos una vez al día y no debe permitirse la acumulación de residuos.

g. La basura se recolecta en recipientes adecuados para ser transportados a los puntos de retiro (fuera de los edificios) y ser eliminados en forma segura.

VII. Control de Fauna Nociva.

a. Debe existir un programa de control de fauna nociva que contemple todas las áreas y operaciones que se llevan a cabo en el establecimiento.

b. El programa debe incluir el certificado de fumigación periódica, especificando también todas las medidas implementadas por el establecimiento para ayudar a eliminar o a mantener lo más alejadas posible todo tipo de fauna nociva.

c. Todas las áreas de la planta deben mantenerse libres de insectos, roedores, pájaros u otros animales, por lo que no se permitirá la presencia de mascotas.

d. Se deben utilizar, según corresponda, las siguientes protecciones en las instalaciones para evitar la entrada de fauna nociva:

i. Cortinas de aire;

ii. Antecámaras;

iii. Mallas;

iv. Tejidos metálicos;

v. Trampas, y

vi. Globos ahuyentadores.

e. Deben evitarse los factores que propicien la proliferación de la fauna nociva, tales como los residuos de alimentos, agua estancada, materiales amontonados en rincones y en el suelo, armarios y equipos contra las paredes, la acumulación de polvo, la suciedad y las grietas en los pisos, en los techos y en las paredes, matorrales, hierbas no podadas, chatarra amontonada, desorden de material fuera de uso, tapas de las alcantarillas, coladeras y accesos abiertos y poco cuidado en el área de basura.

f. Debe aplicarse un programa eficaz, continuo y documentado del control de fauna nociva. Los establecimientos y las áreas circundantes deben inspeccionarse periódicamente para cerciorarse de que no existe infestación.

g. En caso de que una plaga invada la planta, deben adoptarse las medidas de erradicación o control pertinentes. Las medidas autorizadas que comprendan el tratamiento con agentes químicos, físicos y/o biológicos solamente podrán aplicarse bajo la supervisión directa de los técnicos certificados, que conozcan los riesgos que estos agentes puedan acarrear.

h. Cuando el establecimiento se encuentre en operación y exista producto en las áreas de proceso está prohibido el uso de plaguicidas, estos deben emplearse solamente si no fuese posible aplicar con eficacia otras medidas de precaución. Antes de aplicarlos se debe tener cuidado de proteger a los productos, los equipos y las herramientas.

i. Servicios de Fumigación y otros controles de fauna nociva:

i. El proveedor del servicio de fumigación o control de fauna nociva debe contar con la Licencia Sanitaria correspondiente para este servicio otorgada, por la COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios) o Secretaría correspondiente; debiendo controlar que el proveedor del servicio utilice agentes plaguicidas del tipo y en la dosis de aplicación autorizados por la normatividad vigente, así como de los materiales autorizados para el control de otros tipos fauna nociva.

ii. El proveedor del servicio de fumigación o control de fauna nociva deberá proporcionar, como evidencia de su servicio, un informe completo de la actividad realizada.

iii. La misma compañía de control de fauna nociva, se encarga del control de roedores en almacenes y bodegas, colocando trampas que son revisadas periódicamente para detectar cuando se tienen problemas. En estos casos se debe de contar con un croquis o plano de la distribución de los cebos y trampas, así como indicar y registrar la frecuencia de su revisión o sustitución.

iv. En caso de uso de lámparas para control de insectos con bandeja colectora, se debe especificar el correcto uso de las mismas ya que no deben colocarse encima de los lugares de trabajo, o áreas por donde pasa producto, sino únicamente como control y filtro para estas áreas. Se debe especificar la limpieza que se realiza en la bandeja colectora, para eliminar los insectos acumulados indicando frecuencia y forma de desmonte de la charola dependiendo del tipo y modelo con que se cuente.

v. Una vez implementado el programa de control de fauna nociva, se deben realizar verificaciones periódicas de su buen seguimiento y efectividad. Es importante especificar la frecuencia de las inspecciones en almacenes, bodegas y áreas generales, que se deben hacer para buscar la presencia o signos de cualquier plaga. Esto puede realizarse por personal capacitado, quienes buscarán signos de heces, insectos muertos o cualquier signo de anidación.

vi. Los puntos anteriores, pueden ser revisados por el mismo personal de la empresa (auto inspección) utilizando un formato de verificación, diseñado de acuerdo con los procedimientos establecidos por la propia empresa.

7. Control de Proceso y Fabricación.

Todas las operaciones que constituyen la fabricación de productos alimenticios para consumo animal, como: recepción, elaboración, acondicionamiento, envasado, almacenamiento, cuarentena, distribución y transporte deben ser realizadas siguiendo los requerimientos de esta sección.

I. Materias Primas y Otros Insumos.

a. La empresa debe contar con las especificaciones de cada una de las materias primas e insumos que recibe en la planta.

b. La empresa debe contar con procedimientos que incluya criterios y especificaciones para seleccionar proveedores.

c. Deben existir bitácoras de inventarios de todos los insumos utilizados en la fabricación de los productos y un adecuado control de sus descargas (uso).

d. Las materias primas y otros insumos no deben de estar caducadas, deben tener un lote o número de identificación y mantener su rastreabilidad hasta la cadena de distribución del producto con ellos elaborado o utilizado.

e. Se debe contar con un Procedimiento que describa la información mínima necesaria para la recepción de ingredientes y otras materias primas destinados a la fabricación del alimento balanceado de acuerdo con su tipo: producto a granel o producto envasado.

f. Antes de ingresar una materia prima o insumo al área de producción, este debe ser aprobado por personal de Control de Calidad, quien verificará que cumpla con los requisitos de calidad e inocuidad especificados.

g. Cuando se utilicen materiales para envasar producto terminado, es necesario que sean nuevos, se encuentre en buen estado y no representen riesgo alguno de contaminación para el producto que van a contener. Por ningún motivo deben reutilizarse envases.

h. En el caso de granos y sus derivados, cada lote recibido debe contar con un análisis de aflatoxinas, cuyo valor debe estar dentro de los estándares nacionales e internacionales.

i. En el caso de materias primas de origen animal, deben ser de proveedores autorizados ante la Secretaría, cuando proceda.

j. En caso de adquirir materias primas farmacéuticas o antimicrobianas destinados para la elaboración de alimentos medicados, deben ser también de empresas proveedoras autorizados ante la Secretaría y en caso de productos farmacéuticos deben contar con registro o autorización oficial.

II. Almacenamiento de Materias Primas.

a. Los ingredientes y otras materias primas que son utilizados en la fabricación de alimentos para animales requerirán, de acuerdo con su tipo, de diversas formas de almacenamiento: silos, áreas de descarga directa o almacenes; en cada uno de ellos será necesario aplicar las medidas necesarias para mantenerse secos, ventilados, limpios y libres de fauna nociva.

b. Una adecuada organización de los sitios de almacenamiento permitirá el uso de las materias primas es bajo el sistema de primeras entradas - primeras salidas (PEPS) a fin de evitar que se tengan materias sin rotación, y eliminar posibles focos de contaminación.

c. En general, las áreas de almacén deben cumplir:

i. Orden y limpieza.

ii. Ventilación, iluminación, temperatura y humedad adecuadas.

iii. Pisos firmes, nivelados, llanos y de resistencia mecánica.

iv. Delimitación de las zonas de almacenamiento, mediante barreras físicas efectivas.

v. Todo el material envasado debe ser colocado sobre tarimas o en anaqueles.

vi. Señalización correspondiente al equipo de protección personal, en su caso, velocidad máxima de circulación de los montacargas, rutas de evacuación y salidas de emergencia y los sistemas de alarma, contra incendio y de emergencia.

vii. Para las medidas de seguridad en el área de almacenes consultar la Norma: NOM-006-STPS en su versión vigente que corresponde al: manejo y almacenamiento de materiales-condiciones de seguridad y salud en el trabajo.

d. Las materias primas en cuarentena, debidamente identificadas, se deben almacenar en áreas físicas separadas de las materias primas a utilizar, hasta obtener la aprobación de control de calidad.

e. Las sustancias tóxicas, inflamables, explosivas y corrosivas deben almacenarse de acuerdo al tipo de sustancias y debe mantenerse una adecuada ventilación. Para la identificación los lineamientos están consultables en la NOM-018-STPS en su versión vigente: Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.

f. Las materias primas deben almacenarse de acuerdo con las especificaciones de los proveedores y con estricto apego a la reglamentación oficial al respecto.

g. Dependiendo de las características propias de las materias primas, deben almacenarse en un entorno de temperatura y humedad controladas, así como estar alejadas de la luz solar directa, conforme a las especificaciones de almacenamiento descritas en su ficha técnica. También deben rotarse para minimizar la formación de grumos y la degradación.

h. El área de almacenamiento de materias primas rechazadas debe ser exclusiva (delimitada) para ese fin, para evitar confusiones.

III. Control de Calidad.

a. El Control de Calidad es la parte de las Buenas Prácticas de Manufactura relacionada con los procedimientos de muestreo, análisis, verificación de especificaciones, aceptación o rechazo de materias primas, productos en proceso o productos terminados para su liberación.

b. Las materias primas y los productos terminados deberán contar con especificaciones de calidad y cuando sea necesario de inocuidad, actualizadas.

c. El laboratorio interno de control de calidad debe aplicar Buenas Prácticas de Laboratorio en la realización de sus ensayos, así como, control de calidad analítico tal y como lo indica la NMX-EC-17025-IMNC en su versión vigente.

d. La materia prima y otros insumos deberán ser analizados y aprobados por el área de Control de Calidad ya sea en un laboratorio interno de control de calidad Autorizado o Aprobado por la Secretaría de AGRICULTURA-SENASICA, o bien por contrato con un laboratorio externo, siempre y cuando éste cuente con la Autorización o Aprobación por parte de la misma autoridad oficial como “laboratorio de control de calidad”.

e. Se debe contar con un procedimiento para el control de materiales extraños indeseables: vidrio, materiales quebradizos, así como de metales, maderas y cualquier material extraño susceptible de contaminar el producto desde la recepción de materias primas hasta el envasado, almacenamiento o embarque.

IV. Producción.

a. Instalaciones.

i. Las instalaciones deben tener suficiente espacio para la realización de las operaciones, las cuales, deben ser planeadas para que, sigan un flujo lineal desde el almacén de materias primas hasta el almacén de producto terminado y su transporte:

A. Suficiente iluminación y ventilación;

B. Pisos firmes, nivelados, llanos y de resistencia mecánica;

C. Mantenimiento continuo, y

D. Señalización de seguridad.

ii. Se debe contar con un plan maestro de limpieza en el área de producción y los procedimientos de limpieza y saneamiento correspondientes.

iii. En la misma área de producción no deben llevarse a cabo simultánea o consecutivamente la elaboración de productos distintos, a menos de que se demuestre que no existe riesgo de mezcla o contaminación cruzada de insumos de riesgo, por ejemplo, harinas de origen rumiante y no rumiante; productos farmacéuticos antagónicos o sinérgicos.

iv. Aquellos establecimientos que elaboren alimentos para rumiantes deben contar con un procedimiento de control que garantice que, en ninguna etapa del proceso de elaboración, almacenamiento y distribución, éstos se mezclaron con harinas de tejido de rumiantes

v. Proceso de fabricación: se deben seguir los procedimientos descritos en los protocolos de elaboración; en caso de requerirse alguna modificación en el proceso, ésta debe ser aprobada por escrito por el jefe de producción, con la participación del área de control de calidad cuando fuera necesario.

vi. Cuando en la misma empresa se elaboren productos que contengan harinas de origen rumiante y no rumiante, deberán fabricarse preferentemente en líneas de producción separada, en caso de que solo haya una línea de producción, primero se elaborarán aquellos productos que no contengan harinas de origen rumiante. Así mismo, posterior a elaborar los productos que contengan harinas de rumiantes debe procederse a limpieza de la línea mediante un procedimiento validado que garantice, que los restos de harina no provocarán contaminación cruzada a aquellos productos que no deban contener este tipo de harina

vii. El área de producción estará limpia y libre de materiales extraños al proceso.

viii. Se deben separar y eliminar del lugar las materias primas que evidentemente no sean aptas, a fin de evitar mal uso, contaminación o adulteración.

ix. Todos los insumos deben estar identificados en cuanto al contenido.

x. Todos los productos en proceso, que se encuentren en tambores y cuñetes o cualquier recipiente, deben estar tapados y debidamente identificados.

xi. Los equipos de mezclado deben estar limpios (antes y después de su uso). No deben adicionarse los ingredientes a los equipos de mezclado si no se procesarán en ese turno.

b. Protocolos de Elaboración.

i. Para cada producto debe haber un protocolo de elaboración, el cual debe incluir las condiciones y procedimientos a seguir, para producir alimentos que presenten las características deseadas consistentemente.

ii. Los aspectos mínimos que cubrirán los protocolos son:

A. Diagrama de flujo de las operaciones de fabricación;

B. Relación de Materias primas;

C. Cantidad de ingredientes (fórmula) y orden de adición;

D. El equipo que se emplea para su proceso;

E. Tiempos de proceso;

F. Temperaturas;

G. Presiones, y

H. Toma de muestras para control de calidad, incluyendo la etapa de la producción en la que se obtienen las muestras.

c. Pesado y Vaciado.

i. La formulación no debe sufrir modificaciones en esta etapa del proceso.

ii. Se debe contar con procedimientos escritos para efectuar la calibración o verificación, según corresponda, de forma periódica de las básculas y aparatos de medición.

iii. Después del pesaje o medida, los materiales deben ser identificados inmediatamente a fin de evitar confusiones.

iv. El vaciado se realizará respetando las indicaciones y orden del protocolo de elaboración.

d. Transformación.

i. Son los procesos que se ejecutan en el orden establecido en el protocolo de elaboración; producen la transformación o unificación de las materias primas para obtener un producto terminado.

ii. En caso de tener que elaborar suplementos lácteos y que estos sean pigmentados, se deberán usar colorantes no tóxicos aprobados en el país de origen para su comercialización.

iii. Queda prohibido el uso de harinas de carne y hueso de origen rumiante o cualquier mezcla que la contenga en la elaboración de alimentos balanceados para rumiantes.

iv. Cuando se utilicen harinas de carne y hueso de origen rumiante o cualquier mezcla que la contenga en la elaboración de alimentos balanceados para rumiantes los fabricantes deberán cumplir con la regulación específica que les aplique por parte de la Secretaría.

e. Acondicionamiento.

i. En el caso de alimentos terminados que se van a comercializar envasados, deben almacenarse previamente en tolvas o recipientes tapados y adecuados para su conservación, en áreas definidas y bajo condiciones apropiadas.

ii. El envasado debe hacerse bajo condiciones que no permitan la contaminación del producto.

iii. El material de envasado no debe ser utilizado para contener un material diferente al que fue designado.

iv. El material de envasado que estará en contacto directo con alimento debe estar limpio e íntegro.

v. Una vez envasado el producto terminado, el envase debe ser cerrado y no permitir la salida del material contenido.

vi. Para el caso de premezclas, la selección o diseño del material de empaque debe adaptarse de acuerdo con las condiciones climáticas locales, ser resistente, proporcionando una barrera contra, humedad y luz directa, conforme a las fichas técnicas de estos.

f. Etiquetado.

i. Cuando el alimento elaborado sea envasado para su venta y distribución, éste deberá tener toda la información correspondiente al etiquetado de productos alimenticios para consumo animal, acorde con la legislación correspondiente emitida por la Secretaría.

ii. En productos cuya autorización o registro fue expedido en presentaciones de envase o empaque cerrado, deberá incluir la leyenda "Autorizado para su comercialización en empaque cerrado" en la etiqueta o en las facturas del producto o bien en algún documento que la empresa emita para clientes y distribuidores haciendo la recomendación de comercializar en empaque cerrado.

iii. Para el cumplimiento, durante el proceso de evaluación inicial (certificación por primera vez), el establecimiento tiene la opción de cumplir previo a la expedición del certificado o presentar un programa de trabajo que no rebase los primeros 18 meses contados a partir de la fecha en que le sea otorgada la certificación, el programa debe incluir todos los productos y sus presentaciones.

iv. En caso de que durante algún proceso de verificación se detecte incumplimiento de la indicación “autorizado para su comercialización en empaque cerrado” en la cadena de distribución y comercialización, la certificación en buenas prácticas de manufactura de la empresa implicada, no será motivo de revocación o cancelación de la certificación del fabricante, únicamente se hará de su conocimiento para los efectos que considere convenientes.

g. Almacenamiento de Producto Terminado.

i. El almacén de producto terminado debe estar planeado y construido de manera que:

A. Permita proteger de la contaminación el producto terminado.

B. Proporcione condiciones que reduzcan al mínimo el deterioro del producto.

C. Permita el acomodo y estibado adecuados de los productos terminados.

D. Seguir el sistema PEPS de primeras entradas y primeras salidas.

E. Contar con un sistema adecuado de orden, identificación y estibado que facilite la inspección, el muestreo y el control del producto terminado.

F. Se debe mantener un sistema de registro del inventario por lote de producto terminado, debiendo realizarse inventarios físicos periódicos.

h. Control de Calidad de Producto Terminado.

i. El producto terminado deberá ser evaluado por el área de Control de Calidad en su laboratorio interno, si está Autorizado o Aprobado por el SENASICA o por uno externo que cuente con dicha Autorización/ Aprobación.

i. Cuarentena.

Es una medida zoosanitaria que consiste en la observación y restricción de la movilización de los productos durante un periodo determinado, con el objeto de comprobar que cumple con los requisitos establecidos en sus especificaciones.

i. Los productos terminados permanecerán en cuarentena, identificados, hasta obtener la aprobación de control de calidad para su distribución. El establecimiento debe contar con un procedimiento interno en donde se especifique la metodología a seguir para aprobar el producto y el personal autorizado para ello.

ii. Una vez obtenida la aprobación del área de control de calidad, ésta emitirá un documento autorizando la liberación del producto.

V. Equipo.

a. Todos los equipos y herramientas utilizados en la fabricación de los alimentos balanceados para animales deben ser los adecuados para el proceso, estar en buen estado, ser fabricados con materiales inertes, es decir, no transmitan sustancias tóxicas o contaminantes químicos; que sean resistentes a la corrosión.

b. Las máquinas y el equipo en general deben estar diseñados para facilitar tanto su limpieza como sus operaciones de mantenimiento.

c. Se deben emplear lubricantes grado alimenticio en equipos o partes que estén en contacto directo con el producto, materias primas, envase primario, producto en proceso o producto terminado sin envasar.

d. Se debe contar con un programa de mantenimiento preventivo de todos los equipos que se utilicen en la fabricación de los alimentos.

e. En el programa de mantenimiento se debe incluir el mantenimiento del sistema de ventilación artificial.

f. Es necesario mantener actualizados y a la mano, los registros que evidencien la realización de estos mantenimientos.

g. Cuando un equipo esté fuera de uso por mantenimiento o cambio y se mantenga un tiempo en el área de producción, éste debe ser identificado y el responsable de Aseguramiento de la Calidad estar al pendiente de su renovación de operación.

h. Después del mantenimiento o reparación del equipo se debe inspeccionar con el fin de eliminar residuos de los materiales empleados para dicho objetivo y verificar su funcionamiento. El equipo debe estar limpio y desinfectado previo a su uso en el área de producción.

VI. Instrumentos de Medición.

a. Los instrumentos de medición (por ejemplo: básculas) y control de los procesos (por ejemplo, medidores de presión, medidores de temperatura) deben estar calibrados y contar con un programa de calibración que se realice al menos una vez al año o antes si así la empresa lo considera dentro de sus procedimientos o bien, posterior a que se hayan sometido a alguna reparación.

VII. Mantenimiento.

a. El mantenimiento de las instalaciones es necesario para lograr obtener productos de calidad. Debe evitarse el deterioro de las instalaciones y de los equipos para la fabricación, ya que puede ocasionar accidentes, contaminaciones físicas, químicas y/o microbiológicas que afecten la calidad y la inocuidad de los productos terminados.

b. Los equipos de todas las áreas que se consideren críticos para la operación deben ser sometidos a un programa de mantenimiento periódico. Información que debe estar especificada en el programa o procedimiento del mantenimiento preventivo y correctivo.

c. El mantenimiento puede ser realizado por el departamento de mantenimiento interno de la empresa o bien por servicios especializados externos y debe mantenerse un registro de las operaciones realizadas que por lo menos indique: fecha, hora, área, persona (interna) o empresa que realizó el servicio, motivo, breve descripción de la actividad realizada y la firma de supervisión o autorización.

VIII. Productos Fuera de Especificaciones.

a. Cuando un producto no es liberado por el área de control de calidad por incumplimiento de especificaciones, se debe identificar como “producto no conforme” y no será apto para su distribución y/o consumo hasta que sea reprocesado y liberado.

b. El área técnica correspondiente en colaboración con el área de control de calidad llevará a cabo los procedimientos para la detección de la no conformidad y para la resolución de esta.

c. Reproceso: en caso de ser aprobado y factible el reproceso del producto para corregir la desviación, se puede realizar y siempre debe haber la evidencia registrada de la actividad.

IX. Destrucción.

a. En caso de identificar que alguna materia prima o un producto terminado represente un riesgo zoosanitario y no pueda ser reprocesado, se procederá a su destrucción de acuerdo con los lineamientos oficiales; si no los hay, se realizará de acuerdo con el procedimiento de destrucción, propio de la empresa.

X. Transporte.

a. Se podrá transportar el alimento para animales en camiones, carros o remolques tolva, u otro tipo de transporte.

b. Los transportes deben estar limpios y desinfectados. También deben ser inspeccionados para verificar que no contienen fauna nociva viva o muerta, en cuyo caso deben ser fumigados y mantenidos en cuarentena antes de cargarse.

c. Los vehículos deben inspeccionarse con respecto a sus cargas anteriores y verificar que no representen un riesgo de contaminación para la nueva carga. También debe verificarse que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.

d. Es necesario verificar que el conductor del transporte cuente con toda la documentación para la entrega de producto de acuerdo con el formato elaborado por el área de control de calidad o el de aseguramiento de calidad.

8. Trazabilidad.

I. Generalidades.

a. La trazabilidad de productos debe tener la capacidad de identificar la procedencia de los productos (una etapa anterior) y el de este (una etapa posterior) en cualquier fase de la cadena agroalimentaria (de la producción a la distribución).

II. Documentos y Registros.

a. La rastreabilidad de todos los lotes de producción debe estar completamente documentada mediante registros. El(los) formato(s) queda(n) bajo responsabilidad del fabricante.

III. Materias Primas y Otros Insumos.

a. Los insumos y las materias primas que serán utilizados en la producción y en el empaque de los alimentos para el consumo animal deben recibirse y almacenarse proporcionando el registro del número del lote indicado por el proveedor de manera que se pueda identificar en todo momento mientras se encuentran dentro de la planta.

b. En caso de que algún proveedor no identifique con un número de lote a sus productos, se puede crear un número único e inequívoco de identificación internamente para este fin; ya que, a través de este será posible, en cualquier momento, identificar y acceder a la nota fiscal de origen, así como a sus datos relevantes.

c. Se deberá contar con un registro de proveedores establecidos por la empresa que permita monitorear las recepciones de los materiales e insumos.

IV. Proceso.

a. De la planta debe registrarse con: nombre y/o código que aplique, producto terminado, materia prima y/o insumo, cantidad, número de lote, punto de origen y destino de este.

b. En el caso de existir reproceso, y este ser considerado como insumo, deberá seguir la misma práctica definida en el párrafo anterior.

c. Toda la producción debe ser capaz de rastrearse usando el número del lote de producción.

V. Retiro de Productos.

a. Se debe contar con procedimientos escritos para retirar del mercado cualquier lote identificado de un producto que represente un riesgo zoosanitario. El plan debe contener el nombre y teléfono del responsable y contactos, número telefónico para dar información al consumidor o cliente.

b. Los productos retirados deben mantenerse bajo supervisión y resguardo en un área específica e identificada del establecimiento hasta que se determinen las acciones pertinentes.

c. Se debe contar con registros de cada retiro que se realice. Los registros contarán por lo menos con la siguiente información:

i. Fecha en que se detectó el incidente o problema;

ii. Causa del retiro;

iii. Producto involucrado (Nombre y descripción);

iv. Lote del producto involucrado;

v. El lugar en donde fue distribuido en primer nivel;

vi. Cantidad del producto recuperado;

vii. Destino del producto recuperado (temporal y final), y

viii. Medidas correctivas y preventivas.

9. Alimentos Medicados y con Aditivos.

I. Los fármacos o aditivos para uso o consumo animal que se incluyan durante el proceso de manufactura en los alimentos balanceados o terminados, deben contar con registro o autorización otorgado por la Secretaría, su inclusión debe hacerse de conformidad con la información que dio origen al registro o autorización de esa premezcla utilizada y que debe estar contenida en la etiqueta aprobada oficialmente.

II. Cuando con fines de comercialización, se pretenda incluir en los alimentos combinaciones de productos farmacéuticos y/o aditivos, que hayan sido autorizadas o registradas de manera individual por la Secretaría; el elaborador del alimento debe justificar científicamente y en términos terapéuticos o preventivos, la necesidad de mezclar los ingredientes activos, mediante los estudios que especifica la NOM-012-SAG/ZOO-2020, Especificaciones para la regulación de productos para uso o consumo animal.

III. Las materias primas a base de fármacos y aditivos deberán recibirse, manipularse y almacenarse de tal manera que conserven su integridad y evitando su empleo indebido o contaminación nociva.

IV. Los implementos, herramientas, equipos, vehículos y todo aquello que intervenga en el proceso de manufactura, almacenamiento, distribución o comercialización deberá contar con procedimientos que eviten la contaminación cruzada a otras materias primas o productos

V. Con el fin de evitar la contaminación cruzada, el establecimiento debe implantar y emplear secuencias de manufactura de los productos que elabore, que demuestren ser adecuadas y validadas

VI. El establecimiento debe documentar y ejecutar un programa de controles de laboratorio que permitan demostrar la eficiencia del procedimiento de prevención de la contaminación cruzada, la homogeneidad de la mezcla y la cuantificación de ingredientes activos de los productos farmacéuticos y/o aditivos empleados.

VII. Los productos alimenticios medicados o con aditivos, se deben almacenar separados, en sitios identificados, con acceso restringido y de acuerdo con las recomendaciones especificado por el fabricante, según de describa en la etiqueta.

VIII. La manipulación e inclusión de fármacos o aditivos debe ejecutarse por operadores calificados para tal proceso, bajo la supervisión de un médico veterinario, ofreciéndoles instrucciones claras sobre la dosificación y asegurando que se entienda cabalmente el cálculo correcto de la dosificación.

IX. Los productos que contengan fármacos o aditivos deben ser transportados en envases o recipiente cerrados a fin de garantizar su calidad y su inviolabilidad.

10. Premezclas.

Este capítulo enfatiza algunas condiciones que deben cumplirse para la manufactura de premezclas, sin menoscabo de otras indicaciones aplicables en el presente manual.

I. Las premezclas utilizadas para la elaboración de alimentos para uso o consumo animal que se incluyan durante el proceso de manufactura en los alimentos balanceados o terminados, su inclusión debe hacerse de conformidad con la información contenida en la etiqueta.

II. Las materias primas aprobadas pueden considerarse para la formulación si estas difieren en su tamaño de partícula y cuando no cumplen con las especificaciones predeterminadas en términos de potencia o pureza, deben rechazarse.

III. El procedimiento para procesamiento de las materias primas, cuando aplique, debe incluir cuando menos:

a. El tamizado, para favorecer la eliminación de materiales extraños y separar los ingredientes gruesos; operación que puede llevarse a cabo en equipos como tamices vibratorios o mecánicos, los cuales deben estar integrados al programa de limpieza antes y después del proceso, para evitar la contaminación de otras materias primas.

b. La molienda, que tiene como finalidad reducir el tamaño de partícula, por lo que el molino debe inspeccionarse periódicamente para detectar el desgaste de las cuchillas.

IV. La materia prima que resulte del tamizado y molienda debe ser envasada, pesada e identificada, garantizando su trazabilidad y debe almacenarse conforme a su naturaleza (especificaciones).

V. Para su formulación de las premezclas, se debe contar con personal calificado que posea conocimiento y experiencia con respecto a micro ingredientes y tecnología para el manejo de polvos.

VI. La incorporación de nuevos ingredientes a la premezcla debe estar previamente aprobada por el área competente.

VII. La fabricación de una premezcla debe considerar cuando menos la siguiente información, misma que podrá encontrarse en la orden de producción, protocolo de elaboración u otro documento o sistema electrónico que la empresa tenga establecido:

a. Nombre de la premezcla;

b. Código de premezcla (cuando aplique);

c. Fecha de producción;

d. Lote de premezcla;

e. Tamaño del lote;

f. Lista de ingredientes para mezclar;

g. Números de lote de los ingredientes a mezclar;

h. Instrucciones para el tiempo de mezclado y el orden a seguir en la inclusión de la mezcla de ingredientes;

i. Cantidad de ingredientes (peso o volumen) a ser incluidos;

j. Identificación (nombre o código de inventario) del equipo mezclador;

k. Instrucciones sobre embalaje de la premezcla, y

I. Información que permita identificar a las personas que realizaron la actividad de mezclado, de revisión o supervisión y de aprobación, así como su firma o rúbrica.

11. Sistema de Acciones Preventivas y Acciones Correctivas (CAPA, Corrective actions-preventive actions, por sus siglas en inglés).

I. Establecer una metodología para la investigación de desviaciones o no conformidades que incluya el uso de herramientas técnicas y/o estadísticas para determinar la causa raíz o causas más probables que dieron origen a las mismas. Herramientas que permitan definir a los responsables del seguimiento y atención de las mismas, así como establecer las fechas compromiso de atención

II. Debe existir un sistema para la implementación de las CAPA resultantes de las no conformidades, quejas, devoluciones, fuera de especificaciones, auditorías externas u oficiales, tendencias, y las que defina el propio sistema.

III. Establecer el seguimiento a las CAPA implementadas para verificar su efectividad.

IV. La efectividad de estas acciones debe monitorearse y evaluarse, en línea con los principios de gestión de riesgos de la calidad establecidos por la empresa.

12. Referencias.

I. Ley Orgánica de la Administración Pública Federal

II. Ley Federal de Sanidad Animal

III. Ley Federal de Procedimiento Administrativo

IV. Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural

V. Reglamento Interior del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria.

VI. Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal.

VII. NOM-012-SAG/ZOO-2020, Especificaciones para la regulación de productos para uso o consumo animal.

VIII. NOM-025-ZOO-1995, Características y especificaciones zoosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que fabriquen productos alimenticios para uso en animales o consumo por estos.

IX. NOM-040-ZOO-1995 Especificaciones para la comercialización de sales puras antimicrobianas para uso en animales o consumo por estos.

X. NOM-059-ZOO-1997, Salud animal. Especificaciones de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos. Manejo técnico del material publicitario.

XI. NOM-060-SAG/ZOO-2020, Especificaciones zoosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal.

XII. ISO 9001-2015. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. Quinta Edición. 2015-09-15

XIII. ISO 10013-2021-03. Sistemas de gestión de la calidad. Orientación para la información Documentada. Primera edición 2021-03.

XIV. Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal-CODEX- (CAC/RCP 54-2004).

XV. Principios generales de higiene de los alimentos-CODEX- CXC-1-1969.

XVI. FAO e IFIF. 2014. Buenas prácticas para la industria de piensos – Implementación del Código de Prácticas Sobre Buena Alimentación Animal. Manual FAO de producción y sanidad animal. No 9. Roma.

XVII. FAO/IFIF, Organización para la Agricultura y la Alimentación y Federación Internacional de Industrias de Piensos: Buenas prácticas de alimentación animal http://www.fao.org/docrep/012/i1379e/i1379e00.htm

ANEXO 2

Lineamientos para el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Químicos, Farmacéuticos y Biológicos para Uso o Consumo Animal

ÍNDICE

1. **Glosario.**
2. **Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).**
3. **Documentación**.
   - **I.** Soporte Documental.
   - **II.** Elementos de la Documentación.
   - **III.** Elementos del Soporte Documental.
   - **IV.** Difusión y Control de Soporte Documental.
   - **V.** Documentación de los Procesos de Operación.
   - **VI.** Materias Primas y Material de Envasado.
   - **VII.** Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.
   - **VIII.** Proceso.
   - **IX.** Procedimiento y Registro de Productos Liberados o Retenidos, Materias Primas y Productos Caducados.
   - **X.** Quejas y Reclamos.
   - **XI.** Equipos e Instrumentos.
   - **XII.** Procedimientos Operativos de Limpieza, Sanitización y Desinfección.
   - **XIII.** Personal.
4. **Calificación de Personal.**
   - **I.** Capacitación del Personal.
5. **Instalaciones y Servicios.**
   - **I.** Instalaciones.
   - **II.** Vías de Acceso.
     - **a.** Exteriores.
     - **b.** Acceso al Interior de las Áreas de Producción.
   - **III.** Áreas de Almacenamiento.
   - **IV.** Áreas de Fabricación.
     - **a.** Generales.
     - **b.** Área de Productos Estériles o Asépticos.
     - **c.** Áreas de Productos Biológicos y Biotecnológicos.
     - **d.** Bioterio.
     - **e.** Servicios de Agua.
     - **f.** Sanitarios, Vestidores, Regaderas y Áreas Auxiliares.
     - **g.** Comedor.
6. **Limpieza, Higiene y Control de Fauna Nociva.**
   - **I.** Generalidades.
   - **II.** Higiene del Personal.
   - **III.** Limpieza, Sanitización y/o Desinfección de Instalaciones, Equipos y Materiales.
     - **a.** Generales.
     - **b.** Validación de la Limpieza
     - **c.** Sanitización y Desinfección de Áreas Asépticas.
   - **IV.** Limpieza, Sanitización o Desinfección de Transportes.
   - **V.** Manejo de Basura y Desechos.

VI. Control de Fauna Nociva.

7. Validación de Procesos y Procedimientos

8. Fabricación.

I. Fabricación de Productos no Estériles.

II. Fabricación de Productos Estériles.

III. Fabricación de Inyectables por Proceso Aséptico.

IV. Equipos.

V. Instrumentos y Equipos de Medición.

VI. Materias Primas y Otros Insumos.

VII. Producción.

VIII. Control de Calidad.

IX. Liberación de Producto Terminado.

X. Productos Fuera de Especificaciones.

XI. Programa de Evaluación de Estabilidades.

XII. Maquilas, Fabricantes Alternos y Análisis de Control de Calidad por Contrato a Terceros.

9. Cuarentena.

10. Distribución.

11. Quejas y Producto en Devolución.

12. Trazabilidad.

13. Retiro de Productos del Mercado.

14. Sistema de Acciones Preventivas y Acciones Correctivas (Capa, Corrective Actions-Preventive Actions, por sus siglas en inglés).

15. Referencias.

1. Glosario.

Sin menoscabo de lo que establece la Ley Federal de Sanidad Animal, su reglamento y otras regulaciones complementarias, para efectos de este documento se entiende por:

I. **Acabado sanitario:** terminación que se da a las superficies interiores de las áreas con la finalidad de evitar la acumulación de partículas viables y no viables y facilitar su limpieza.

II. **Acción correctiva:** actividades planeadas y ejecutadas, con el fin de eliminar la causa de una desviación o no conformidad.

III. **Acción preventiva:** actividades planeadas y ejecutadas para evitar la recurrencia de una desviación o no conformidad u otra situación potencialmente indeseable.

IV. **Acondicionamiento:** operaciones a las que tiene que someterse un producto a granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado. Se considera acondicionamiento primario al que se encuentra en contacto directo con el producto químico, farmacéutico o biológico y secundario al que incluye el producto en su empaque primario.

V. **Almacenamiento:** acción de guardar en un área específica tal como bodega o local, materias primas, materiales o productos terminados para su custodia temporal, suministro o venta.

VI. **Área:** cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.

VII. **Área aséptica:** área diseñada, construida y mantenida con el objeto de tener dentro de límites preestablecidos el número de partículas viables y no viables en superficies y medio ambiente.

VIII. **Aseguramiento de calidad:** conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una empresa, con el objeto de brindar la confianza de que un producto o servicio cumple con las especificaciones técnicas.

IX. **Auditoría:** al proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos.

X. **Bioseguridad:** conjunto de medidas y acciones orientadas a la protección del personal, comunidad y medio ambiente para el manejo de agentes que representan un riesgo a la salud.

XI. **Bioseguridad Nivel 1:** Está caracterizado por un nivel básico de contención sin barreras especiales primarias y secundarias, en el que se manipulan agentes bien caracterizados que no representan un riesgo potencial para el personal y el ambiente.

XII. **Bioseguridad Nivel 2:** Es aquél en el que se manipulan agentes que representan un peligro moderado para el personal y el ambiente, el acceso debe ser restringido cuando el trabajo se esté llevando a cabo y debe llevarse a cabo en cabinas o campanas de bioseguridad u otros equipos de contención física.

XIII. **Bioseguridad Nivel 3:** Se aplica para el manejo de agentes patógenos letales que pueden causar enfermedades graves o potencialmente mortales. Todas las operaciones deben llevarse a cabo dentro de cabinas de bioseguridad u otro sistema cerrado. Las áreas deben tener características especiales de diseño que permitan el acceso controlado, la descontaminación previa de materiales y evitar la liberación de aerosoles al exterior.

XIV. **Bioseguridad Nivel 4:** Se utiliza cuando se manipulan agentes peligrosos y exóticos que presentan un riesgo elevado y potencialmente mortal, generalmente no existen vacunas o tratamientos disponibles; representan un riesgo grave al personal, comunidad y ambiente. Todas las operaciones deben ser llevadas a cabo en cabina o campanas de bioseguridad clase III, o en cabina o campanas de bioseguridad clase II en combinación con uso de traje presurizado por el personal; el edificio debe ser independiente o ser una zona aislada, el suministro de aire debe ser dedicado para cada área y el aire debe ser descontaminado previamente a su salida; todos los materiales utilizados deben ser descontaminados previo a su salida y el personal debe cambiarse de ropa y ducharse antes de salir.

XV. **Buenas prácticas de almacenamiento y distribución:** Son parte del aseguramiento de calidad, garantizan que la calidad de los productos químicos, farmacéuticos o biológicos es mantenida a través de todas las etapas de la cadena de suministro desde el sitio de fabricación hasta la comercializadora.

XVI. **Buenas prácticas de manufactura (BPM):** Conjunto de procedimientos, actividades, condiciones y/o controles de tipo general con el objeto de garantizar la calidad y la inocuidad de los productos mediante la disminución de los riesgos de contaminación física, química o biológica; sin perjuicio de otras disposiciones legales aplicables en materia de Salud Pública y ambiental.

XVII. **Buenas prácticas de laboratorio:** Conjunto de reglas, procedimientos operacionales y prácticas establecidas para asegurar la calidad e integridad de las actividades realizadas en el laboratorio y de los datos analíticos obtenidos de ensayos o pruebas.

XVIII. **Calibración de equipos o instrumentos de pruebas:** Demostración de que un aparato, instrumento particular o dispositivo produce resultados dentro de límites especificados, en comparación con los producidos por un patrón de referencia o estándar trazable sobre un intervalo de mediciones establecido.

XIX. **Calidad:** Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.

XX. **Calificación:** Realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar mediante evidencias documentadas que los equipos, instrumentos, sistemas críticos, instalaciones, personal o proveedores cumplen con los requisitos previamente establecidos y que funcionan u operan de acuerdo con las especificaciones del diseño establecidas o para el propósito proyectado. En caso de procesos debe ser concluida antes de validar los mismos.

XXI. **Capacitación:** Actividades encaminadas a generar o desarrollar habilidades en el personal.

XXII. **Clase ISO 1 a 9:** clasificación ISO de salas limpias en función de la limpieza del aire. Clasificación presentada en la norma ISO 14644-1 e indica los límites máximos de concentración de partículas de diversos tamaños (en µm) por m3 de aire.

XXIII. **Climatización HVAC:** (HVAC por sus siglas en inglés, Heating, Ventilation, Air Conditioning), condiciones ambientales adecuadas para la realización de las actividades dentro de un área específica y el confort de los operarios en relación con la temperatura, humedad relativa y calidad del aire.

XXIV. **Conformidad:** Cumplimiento con las especificaciones de calidad, seguridad e inocuidad, descritos en la legislación y en los criterios o compendios de referencia.

XXV. **Contaminación:** Presencia de sustancias o agentes extraños de origen biológico, químico o físico, que se consideren indeseables para el producto, nocivos o no para la salud animal y eventualmente, por extensión, para la salud humana y/o el medio ambiente.

XXVI. **Contaminación cruzada:** Introducción indeseable, física, química o biológica procedente de una etapa, un proceso o un producto diferente.

XXVII. **Contaminante:** Impurezas indeseables de naturaleza química o microbiológica, o de materia extraña, presentes en un insumo, producto intermedio y/o producto terminado.

XXVIII. **Control en proceso:** Verificaciones realizadas durante la fabricación para el seguimiento, y de ser necesario, ajuste del proceso.

XXIX. **Criterios de aceptación:** Especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse bajo condiciones de prueba preestablecidas.

XXX. **Cuarentena:** Estado de los insumos y productos que impiden su disposición para una etapa posterior y/o liberación y que puede evidenciarse a través de la separación física u otros medios.

XXXI. **Documentos maestros:** Documentos autorizados que contienen la información para realizar y controlar las operaciones de los procesos y actividades relacionadas con la fabricación de un producto.

XXXII. **Desinfección:** Acto o efecto de eliminar o reducir los microorganismos nocivos, por medio de agentes químicos o de métodos físicos aplicados a edificios, instalaciones, maquinaria y herramientas, de modo que se impida la contaminación del producto elaborado.

XXXIII. **Especificaciones técnicas:** Conjunto de características que le confieren a un producto la capacidad de satisfacer las necesidades para las que fueron creadas.

XXXIV. **Elaboración (manufactura, fabricación):** Operaciones involucradas en la fabricación de productos alimenticios para consumo animal, desde la recepción de materias primas e insumos hasta su liberación como producto terminado.

XXXV. **Envasado:** A la secuencia de operaciones por la cual una forma farmacéutica es colocada en su envase primario.

XXXVI. **Establecimiento (empresa):** Instalación sujeta a regulación zoosanitaria en la cual, tras una serie de procesos, se almacenen, manipulan y transforman, materiales o insumos y materias primas con la finalidad de obtener un producto alimenticio terminado.

XXXVII. **Etiqueta:** Conjunto de dibujos, figuras, leyendas e indicaciones específicas, impresas o grabadas para la identificación del producto contenido en envases y embalajes.

XXXVIII. **Expediente de fabricación de lote:** Al conjunto de documentos que demuestran que un lote de producto fue fabricado y controlado de acuerdo con el documento maestro.

XXXIX. **Forma farmacéutica:** Es el producto de la transformación de un fármaco mediante procedimientos farmacéuticos con características en su presentación que faciliten su administración.

XL. **Fauna nociva (plaga):** Plantas, microorganismos, hongos y plagas, capaces de contaminar directa o indirectamente los productos destinados para la alimentación animal y causar daños a instalaciones, equipo o productos.

XLI. **Fecha de caducidad:** Fecha asignada a un producto que designa el término del periodo de consumo.

XLII. **FEUM:** Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

XLIII. **Insumos:** A todas aquellas materias primas, material de envase primario, material de acondicionamiento y productos que se reciben en una planta.

XLIV. **Instalación:** A las áreas, los equipos y los servicios destinados para realizar una operación o proceso específico.

XLV. **Instructivo de trabajo:** Descripción detallada, secuencial y específica de una tarea.

XLVI. **Limpieza:** Proceso para la disminución de partículas no viables a niveles establecidos.

XLVII. **Liberación de lote**: Al documento que indica la disposición del producto a partir de una revisión sistemática para asegurar la calidad desde todos los aspectos, particularmente los de las Buenas Prácticas de Fabricación.

XLVIII. **Lote de fabricación:** Cantidad específica de cualquier materia prima o producto que haya sido elaborado bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.

XLIX. **Manejo de productos:** Operaciones que se realizan con la materia prima, materiales o insumos y producto terminado, abarca las etapas de recepción, procesamiento, almacenamiento y distribución y transporte.

L. **Manual de calidad:** Al documento que describe el Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo con la política, estándares y objetivos de la calidad establecidos en el mismo manual para la propia empresa.

LI. **Manufactura:** Operaciones involucradas en la elaboración o producción de un medicamento desde la recepción de insumos, liberación, almacenamiento y distribución como producto terminado.

LII. **Maquila:** Acción que una empresa elaboradora (maquilador) realiza para otra empresa (maquilado), y que consiste en ejecutar una, varias o la totalidad de las operaciones del proceso de fabricación de un producto químico, farmacéutico, biológico o para uso en animales o consumo por éstos.

LIII. **Material de empaque:** Todos los recipientes destinados a contener un producto y que entra en contacto con el mismo, su función principal es la de conservar la integridad física, química y sanitaria del producto. Tales como latas, garrafas, cajas, sacos o material para envolver o cubrir, tales como papel laminado, película, plástico, encerado, telas, entre otros.

LIV. **Material sanitario:** Material que no contamina o cede microorganismos o sustancias tóxicas a los productos que entran en contacto con él y de fácil limpieza y desinfección.

LV. **Muestra de retención:** Cantidad suficiente de materias primas o producto para llevar a cabo dos análisis completos, excepto prueba de esterilidad y pirógenos.

LVI. **Número de lote:** Cualquier código o combinación de letras, números o símbolos, que sirven para la identificación de un lote y amparado por todos los documentos (registros) referentes a su manufactura y control.

LVII. **Orden de acondicionamiento:** Documento al cual se le asigna un número de lote y se utiliza para el surtido y registro de los materiales para el acondicionamiento de un lote de medicamento.

LVIII. **Orden de producción**: Orden o fórmula maestra de producción, documento al cual se le asigna un número de lote y se utiliza para el surtido y registro de los insumos para la producción de un lote de productos químicos, farmacéuticos o biológicos.

LIX. **Plan maestro de validación:** Documento que especifica la información referente a las actividades de validación que realizará el establecimiento, donde se definen detalles y escalas de tiempo para cada trabajo de validación a realizar. Las responsabilidades relacionadas con dicho plan deben ser establecidas.

LX. **Pensamiento basado en riesgos:** Llevar a cabo acciones preventivas para eliminar no conformidades potenciales, analizar cualquier no conformidad que ocurra, y tomar acciones que sean apropiadas para los efectos de la no conformidad para prevenir su recurrencia.

LXI. **Personal de Aseguramiento de Calidad:** Profesionista titulado en el área de las ciencias médicas veterinarias, químicas, biológicas u otras áreas afines, que demuestra experiencia en desarrollar actividades en el área de aseguramiento de calidad con el objetivo de brindar confianza sobre un producto o servicio.

LXII. **Personal de Control de Calidad:** Profesionista titulado en el área de las ciencias médicas veterinarias, químicas, biológicas u otras áreas afines que demuestra experiencia en desarrollar y aplicar técnicas analíticas de acuerdo con las especificaciones de los productos en el área de control de calidad.

LXIII. **Procedimiento Normalizado de Operación o Procedimiento:** Es el documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

LXIV. **Producto a granel:** Producto en cualquier etapa del proceso de producción antes de su acondicionamiento primario.

LXV. **Producto biológico:** Aquel elaborado a partir de organismos vivos, sus componentes o productos de su metabolismo, así como de hemoderivados que se emplean en el diagnóstico, prevención y/o tratamiento específico de enfermedades infecciosas de los animales.

LXVI. **Producto caducado:** Aquel que ha perdido sus propiedades de uso a causa del tiempo.

LXVII. **Producto devuelto:** producto distribuido que se regresa al establecimiento.

LXVIII. **Producto intermedio:** Material obtenido durante etapas de la producción antes de convertirse en un producto a granel.

LXIX. **Productos químicos farmacéuticos:** Todo producto elaborado de origen natural o sintético, con efecto terapéutico, preventivo o de uso diagnóstico en animales.

LXX. **Producto semiterminado:** Producto que se encuentra en su envase primario y que será sometido a etapas posteriores para convertirse en producto terminado.

LXXI. **Producto terminado:** Al químico farmacéutico o biológico en su presentación final.

LXXII. **Producto liberado**: Es aquel que está terminado, que aprobó satisfactoriamente las pruebas de control de calidad y está listo para la venta.

LXXIII. **Protocolo de elaboración:** Documento que contiene los pasos a seguir durante todas las etapas de producción y control de calidad de un producto.

LXXIV. **Queja:** Observación proveniente de un cliente, relacionada con la calidad del producto.

LXXV. **Registro electrónico:** Conjunto de información que incluye datos electrónicos (texto, numérico, gráfico) que es creado, modificado, mantenido, archivado, restaurado o transmitido a través de un sistema computarizado.

LXXVI. **Registro:** Documento que presenta evidencia de las acciones realizadas para demostrar el cumplimiento de actividades o instrucciones.

LXXVII. **Reporte:** Documento de la realización de operaciones, proyectos o investigaciones específicas, que incluye resultados, conclusiones y recomendaciones.

LXXVIII. **Reproceso:** Someter a un lote, total o parcialmente, a una o más etapas definidas del proceso validado de fabricación debido a incumplimiento en las especificaciones.

LXXIX. **Sanitización:** Acción de eliminar o reducir los niveles de partículas viables por medio de agentes físicos o químicos, posterior a la actividad de limpieza.

LXXX. **Semilla maestra:** Microorganismo identificado, seleccionado y almacenado permanentemente a un nivel de pasaje específico, empleado para la producción de un biológico.

LXXXI. **Sistema:** Patrón regulado de actividades y técnicas de acción recíproca, que se unen para formar un todo organizado.

LXXXII. **Sistema de Calidad**: Método planificado y sistemático de medios y acciones, encaminadas a asegurar suficiente confianza en que los productos o servicios se ajusten a las especificaciones.

LXXXIII. **Sistemas críticos:** Son aquellos que tiene impacto directo en los procesos y productos, generalmente incluyen agua, aire, temperatura, humedad, presión.

LXXXIV. **Sistema primeras entradas – primeras salidas (PEPS):** Serie de operaciones que permiten garantizar la rotación de los productos de acuerdo con su fecha de recepción, su vida útil o vida de anaquel.

LXXXV. **Validación**: Evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación científicas de los datos obtenidos en la calificación y de las pruebas específicas, a lo largo del todo el ciclo de vida de un producto, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez de un proceso dado en cuanto a su capacidad para entregar un producto de calidad.

LXXXVI. **Validación de limpieza:** Evidencia documentada de que un procedimiento de limpieza reduce a un nivel preestablecido o limite, los residuos del agente de limpieza y producto procesado.

LXXXVII. **Verificación de equipos o instrumentos de pruebas:** Comparación de las medidas proporcionadas por el instrumento o equipo, con las de uno calibrado y de calidad metrológica igual o superior al equipo a verificar, con el fin de confirmar que el equipo o instrumento mide con un error menor al especificado por el fabricante o menor del requerido para la realización de un determinado trabajo.

2. Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

I. La definición y cumplimiento del SC en el establecimiento es responsabilidad de la alta dirección o administración superior del establecimiento, determinando y proporcionando los recursos apropiados, humanos, financieros, instalaciones y equipos adecuados, entre los principales elementos, para mejorar continuamente la efectividad y requiere de la participación y compromiso del personal de diferentes áreas y a todos los niveles, así como de sus proveedores.

II. La manufactura o fabricación de productos se debe llevar a cabo siguiendo un SC, soportado por una política de calidad y por un sistema de documentación diseñado, planificado, implantado, mantenido, supervisado y sometido a mejora continua, que permita que los productos puedan ser comercializados o suministrados una vez que hayan sido liberados, con los atributos de calidad e inocuidad apropiados que por disposición legal son requeridos.

III. Las responsabilidades del personal deben estar documentadas en todo aquel establecimiento que tenga implementado un SGC; especificando claramente para todos los puestos y en todos los niveles del establecimiento sus funciones, deberes responsabilidades y compromisos con el cumplimiento de estas.

IV. Se deben tomar medidas necesarias y oportunas para que la fabricación, suministro, utilización de materias primas, materiales de acondicionamiento, y la selección y seguimiento de los proveedores sean correctos, y que se verifique y documente que cada entrega proviene de la cadena de suministro aprobada.

V. Deben existir procedimientos técnicos de calidad para asegurar la gestión de las actividades subcontratadas o por maquila. Estableciendo especificaciones que otorguen certeza del compromiso y responsabilidad solidaria de ambas partes, así como que los proveedores cumplan en lo general y particular con las disposiciones en materia regulatoria. La elección de este tipo de actividades subcontratadas puede estar respaldada por un análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos para animales.

VI. Deben existir medidas implantadas para la evaluación prospectiva de cambios planeados, así como su aprobación previa a la implementación, considerando la notificación y aprobación por las autoridades regulatorias, en su caso.

VII. Se debe establecer y mantener un estado de control de la ejecución del proceso y la calidad de los productos mediante medidas de monitoreo y los resultados de dichas medidas se deben tener en cuenta para la liberación de cada lote, para la detección e investigación de las desviaciones a los procesos, mediante la instauración de acciones correctivas y preventivas que permitan eliminar la recurrencia, implementando para ello el programa de seguimiento a las acciones correctivas y preventivas (CAPA) que derivaron del análisis causa raíz.

VIII. Deben establecerse procedimientos para la detección e investigación de desviaciones, sospechas de defectos de productos u otro tipo de problemas, debiendo aplicarse un análisis de la causa raíz. En este análisis se debe determinar con base en los principios de gestión de

riesgos. En los casos en los que la(s) causa(s) raíz no pueda determinarse, debe considerarse la(s) causa(s) más probable(s), y abordar éstas, debiendo, en todos los casos, identificarse y adoptarse acciones correctivas y/o preventivas adecuadas en respuesta a las averiguaciones realizadas. La efectividad de estas acciones debe monitorearse y evaluarse, en línea con los principios de gestión de riesgos de la calidad.

IX. Ningún producto debe distribuirse, comercializarse o suministrarse sin que previamente una persona calificada haya aprobado que cada lote de fabricación se ha producido y controlado según los requisitos establecidos para su liberación y cualquier regulación oficial y propia del establecimiento, relativa a la producción, control y liberación de productos químicos farmacéuticos y biológicos para uso o consumo por animales.

X. Se deben adoptar medidas que garanticen que los productos se almacenan, distribuyen y comercializan de tal modo que la calidad se mantiene íntegra durante el periodo de vigencia.

XI. Deben existir procedimientos de auto inspecciones y/o de auditorías de calidad para evaluar regularmente la eficacia y la aplicación del SC.

XII. El SC debe englobar los conceptos básicos de buenas prácticas de manufactura, control y aseguramiento de calidad, los cuáles deben estar interrelacionados: bajo este esquema, el SC implementado en una planta elaboradora, debe garantizar la calidad y la inocuidad de sus productos.

XIII. Toda empresa debe disponer de áreas para el control de calidad, independientes del área de producción; los responsables de control de calidad deben reportar directamente a la administración superior del establecimiento y trabajar en estrecha coordinación.

XIV. El control de calidad se debe caracterizar por la realización de procesos regulatorios a través de los cuales se pueda medir la calidad real, compararla con las regulaciones oficiales y procedimientos internos o especificaciones, mediante acciones de inspecciones y análisis o ensayos, para comprobar si una determinada materia prima, un producto semielaborado o un producto terminado, cumple con las especificaciones previamente establecidas.

XV. El aseguramiento de calidad debe reflejar un sistema organizado de procedimientos bien definidos y entrelazados armónicamente; incluir todas aquellas acciones planificadas y sistemáticas que proporcionen confianza en que los lotes producidos cumplen determinados requisitos oficiales e internos de calidad, y que los factores que afectan la calidad de los productos, se evalúan y se controlan al realizar periódicamente revisiones y auditorías internas de calidad.

3. Documentación.

I. Soporte Documental.

a. Cada establecimiento debe diseñar, implementar y mantener un sistema de documentación apropiado a su estructura organizacional y al tipo de productos que elaboren. El sistema documental puede ser impreso o en medios electrónicos.

b. Las Buenas Prácticas de Manufactura deben ser organizadas bajo el esquema de un SC, basado en documentación escrita claramente que evite errores propios de la comunicación oral y permite seguir la trazabilidad de los lotes.

c. La administración u organización de las actividades, así como la evidencia de su realización, deben quedar plasmados en un soporte documental, el cual debe permitir, realizar los procesos de manera estandarizada y mantener la rastreabilidad de todos los datos inherentes a la fabricación de cada lote producido.

d. El soporte documental debe ser planeado, organizado y controlado por un responsable del SC de la empresa e incluir tanto los documentos del SC como los inherentes a los procesos de operación. Toda la documentación debe estar libre de errores y disponible para el personal de acuerdo con su ámbito de competencia.

II. Elementos de la Documentación.

a. La información documentada puede estar disponible en su versión física en papel, o formato electrónico.

b. La documentación del SC debe ser presentada con un formato uniforme.

c. La documentación debe estar escrita en idioma español. Cuando los documentos estén en dos idiomas o más, siempre deben incluir la versión en español; deben redactarse de manera clara, utilizando un lenguaje sencillo que permita fácil comprensión, indicando el tipo y objetivo del documento.

d. Los documentos deben ostentar visiblemente los nombres, firmas y cargos de las personas que intervinieron en su elaboración, revisión y autorización. En caso de que los establecimientos utilicen documentación únicamente electrónica deberán de contar con el soporte documental que establezca los controles desde su revisión hasta su autorización y autorización o validación de los documentos.

e. Se debe contar con un sistema definido de control de cambios para gestionar y registrar cualquier modificación o cancelación de un documento o proceso.

f. Los documentos deben contar con una fecha de vigencia, misma que estará señalada en los mismos. Una vez llegado el término de dicha fecha, debe realizarse una revisión completa y emitirse una nueva versión de los procedimientos y documentos, o si no ha tenido cambios debe ratificarse y en ese caso debe establecerse una nueva vigencia.

g. Los registros pueden ser llenados de forma manuscrita o por medios electrónicos y deben ser llenados en el momento que se ejecuta la actividad o proceso; ya que son la evidencia de que la actividad fue realizada acorde a los lineamientos establecidos, y posteriormente serán supervisados por el encargado del área correspondiente.

h. En el caso de que los registros sean llenados de forma manuscrita, se debe utilizar tinta indeleble de color azul o bien, del color que la empresa designe. No está permitido usar lápiz o cualquier elemento que permita borrarse fácilmente. Esto para evitar que se pierda la información por borrado.

i. Cualquier corrección realizada en un dato escrito de un documento debe firmarse y tacharse de tal forma que la corrección no impida la lectura del dato inicial. Cuando sea necesario, habrá que indicar la causa de la corrección.

j. En el caso de mantener los registros en medio electrónico, es decir, cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados para capturar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos, debe asegurarse documentalmente la integridad y la confidencialidad de la entrada (acceso), registro, almacenamiento, transmisión y procesamiento de estos.

k. Para acceder o modificar los datos contenidos en medios electrónicos, debe autorizarse al personal por escrito, debiendo existir registro de las modificaciones o eliminaciones. El acceso debe ser restringido por códigos u otros medios y el resultado del acceso y modificación de la información deberá ser corroborado en forma independiente.

l. La documentación mantenida electrónicamente debe estar protegida por copias en medios magnéticos, microfilmes, impresión en papel u otros elementos confiables. Es importante que durante el periodo de archivo los datos estén disponibles.

III. Elementos del Soporte Documental.

Los establecimientos deben contar como mínimo con los siguientes documentos:

a. Manual de Gestión de Calidad: debe ser un documento maestro en el cual la organización especifique la política de calidad y los objetivos que apuntan al cumplimiento de dicha política, así como también, detalle el SC y describa las interrelaciones y las responsabilidades del personal autorizado para efectuar, gestionar o verificar el trabajo relacionado con la calidad de los productos incluidos en el Sistema.

b. Procedimiento, procedimiento de operación o procedimiento normalizado de operación: deben describir de forma clara los pasos para iniciar, desarrollar y concluir una serie de actividades secuencialmente establecidas en cada uno de los procesos, que deben dar

como resultado final un producto. Estos documentos incluyen la asignación de responsabilidades y la descripción de las actividades que se realizan en forma correcta, con una secuencia lógica y que su aplicación sea sistemática, es decir, que toda persona, que lo aplique en el desempeño de sus actividades, lo haga siempre de la misma manera.

c. Instructivos: deben describir cómo se realiza cada tarea, de manera simple y secuencial; se circunscribirán a indicar o clarificar la forma de operar, utilizar o realizar alguna operación u actividad.

d. Registros: deben ser hojas de vaciado de datos, donde se registrará la información inherente al desarrollo de cada operación o actividad; los registros deben evidenciar la realización de cada una de las actividades y la aplicación práctica de los correspondientes lineamientos de un procedimiento o instructivo de operación.

e. Expedientes de autorización o registro oficial: la documentación de soporte que dio origen al permiso de la Secretaría a través del SENASICA, en la modalidad de registro o autorización, así como las actualizaciones autorización, así como las actualizaciones o modificaciones correspondientes.

IV. Difusión y Control del Soporte Documental.

a. Se deben establecer acciones para difundir los procedimientos entre las áreas involucradas y a todos los niveles, tanto en áreas administrativas como operativas, conservando evidencias.

b. El responsable de SC mantendrá el control del soporte documental que implica su distribución, actualización, cambios de documentación, resguardo, integridad o eliminación de forma ordenada y debidamente registrada.

c. Se debe establecer un listado maestro de documentos fácilmente disponible, que identifique el estado de estos.

d. Se debe evitar la utilización de documentos invalidados u obsoletos. Éstos se deben retirar de todos los puntos de uso. El original del documento obsoleto se debe mantener en un archivo histórico identificado.

e. En general la documentación relativa a las Buenas Prácticas de Manufactura control de calidad y muestras de retención de productos químicos, farmacéuticos se debe conservar por un año posterior a la fecha caducidad del producto. Para el caso de los productos biológicos esas muestras de retención e información correspondiente al control de calidad se deben conservar por tres meses, posteriores su fecha de caducidad del producto Lo anterior con fundamento y apego a la disposición regulatoria mandatada en los numerales 7.4.3 y 7.4.4 de la *NOM-012-SAG/ZOO-2020,* Especificaciones para la regulación de productos para uso o consumo animal.

f. Los expedientes con la información del registro o autorización oficial de los productos deben conservarse mientras la autorización o registro sigue vigente. Puede considerarse aceptable la eliminación de cierta documentación cuando los datos se hayan reemplazado por un nuevo paquete completo de datos, por ejemplo, datos primarios para respaldar un informe de estabilidad o validación de algún proceso. Se debe documentar una justificación para ello y tener en cuenta los requisitos de conservación de la documentación de lote; por ejemplo, en el caso de datos de procesos de validación, los datos primarios acompañantes deben conservarse por un periodo al menos tan extenso como el de los registros de todos los lotes cuya liberación se apoya en ese ejercicio de validación.

g. Cualquier periodo de resguardo distinto al tiempo mencionado debe fundamentarse con base en las disposiciones oficiales aplicables.

h. Se debe contar con ediciones actualizadas de los documentos, en todos los sitios donde se efectúen operaciones esenciales para el desempeño del proceso.

V. Documentación de los Procesos de Operación.

Los elementos mínimos de soporte documental de los procesos en las áreas de producción se indican a continuación, su contenido debe ser tomado como una base y no en forma limitativa, es decir, cada empresa de acuerdo con sus procesos y operaciones elaborará todos los procedimientos.

a. Deben existir por escrito una orden e instrucciones maestras de fabricación por cada producto y tamaño de lote a fabricar, estos documentos maestros servirán para generar los documentos de trabajo.

b. Debe existir un expediente de fabricación por cada lote de producto y debe contener la orden de producción y los protocolos de fabricación y de acondicionamiento, con el registro de las actividades.

i. El expediente de fabricación debe contener al menos lo siguiente:

A. Orden de producción.

B. Número de lote del producto.

C. Números de lotes y cantidades surtidas de todas las materias primas y los materiales incluidos en la fórmula.

D. Fechas y horas de inicio y término de las etapas más importantes de la producción.

E. Identificación mediante nombre, inicial o clave interna, de quién ejecutó la operación, esta información debe ser trazable a un registro de operadores y supervisores de las áreas de producción.

F. Registros de la supervisión.

G. Requisitos cualitativos y cuantitativos con los límites de aceptación y el registro que lo realizaron identificable por su nombre, iniciales o una clave.

H. Rendimientos obtenidos durante las distintas etapas de producción.

I. Cualquier desviación a las instrucciones de producción debe ser registrada, investigada y evaluada. La investigación debe ser concluida para la liberación del lote.

J. Las condiciones de almacenamiento y cualquier precaución especial de manipulación cuando corresponda.

K. Cada expediente de producción debe estar firmado de conformidad por una persona calificada que asegure que el producto fue producido cumpliendo las BPM.

c. Debe existir una orden para el acondicionamiento para cada producto y por un tamaño de lote estimado, estos documentos maestros servirán para generar los documentos de trabajo.

d. Debe existir un expediente de acondicionamiento por cada lote de producto y debe contener las instrucciones y el registro de las actividades realizadas para el acondicionamiento.

e. El expediente de acondicionamiento se deberá integrar al expediente de fabricación del lote y debe contener al menos lo siguiente:

i. Orden e instrucciones de acondicionamiento;

ii. Número de lote del producto;

iii. Número de lote y cantidad del producto a granel;

iv. Números de lote y cantidades de los materiales de envase y empaque;

v. La conciliación de materiales de envase y empaque para determinar la cantidad utilizada, la enviada a destrucción y los materiales devueltos;

vi. Fecha y hora de inicio y término de las etapas del acondicionamiento;

vii. Identificación de quién ejecutó la operación con la inicial del nombre y primer apellido, esta información debe ser trazable a un registro de operadores y supervisores de las áreas de acondicionamiento;

viii. Registros de la supervisión;

ix. Registro de los controles en proceso con los resultados obtenidos y las personas que lo realizaron identificable por su nombre, iniciales o una clave;

x. Rendimientos obtenidos durante las distintas etapas de acondicionamiento;

xi. Cualquier desviación a las instrucciones de acondicionamiento debe ser registrada, investigada y evaluada. La investigación debe ser concluida para la liberación del lote;

xii. Las condiciones de almacenamiento y cualquier precaución especial de manipulación cuando corresponda;

xiii. La vida útil, y

xiv. Cada expediente de acondicionamiento debe estar firmado de conformidad por la persona calificada y asignada por la empresa para asegurar que el producto fue acondicionado cumpliendo las buenas prácticas de manufactura.

VI. Materias Primas y Material de Envasado.

a. Las materias primas y el material de envasado deben tener especificaciones que indiquen los criterios para su aceptación o rechazo al momento de su recepción. Debe haber instrucciones de embalaje formalmente autorizadas para cada producto por tamaño y tipo de envase.

b. Cada materia prima o material de envasado que ingrese a la planta debe contar con un documento o informe de resultados de control de calidad o certificado de calidad u homologo, que garantice el cumplimiento de criterios y especificaciones para determinar la calidad del producto. Así mismo debe existir un registro en una carpeta o bitácora, con la siguiente información:

i. Nombre del producto o clave;

ii. Fecha;

iii. Proveedor u origen;

iv. Cantidad;

v. Lote y marca (si procede);

vi. Resultado de la evaluación;

vii. Fecha de caducidad;

viii. Información que permita identificar a la persona que realizó la evaluación, así como su firma, y

ix. Cuando se identifiquen con clave, ésta debe permitir la rastreabilidad del producto.

c. Toda materia prima que sea recibida para la fabricación de productos químicos, farmacéuticos y biológicos debe contar con hojas de seguridad y certificados de control de calidad con las características antes descritas.

VII. Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

a. Recepción.

i. Debe haber procedimientos escritos para realizar la recepción, identificación, almacenamiento, control y manejo de todos los insumos que se utilizan en la fabricación de los productos.

ii. A la recepción de insumos se debe revisar que cada contenedor o grupo de contenedores, estén íntegros e identificados con al menos: nombre, cantidad y número de lote.

iii. Los insumos deben ser identificados para su almacenamiento indicando al menos la siguiente información:

A. El nombre y la denominación internacional, cuando aplique.

B. El número de lote interno.

C. Cantidad y número de contenedores.

D. El estatus.

E. La fecha de caducidad o de re análisis

iv. Cuando en un embarque se reciban diferentes lotes, cada lote debe ser considerado por separado para muestreo, análisis y liberación.

b. Número de lote.

i. El número de lote debe ser utilizado para registrar el uso de cada insumo.

ii. Cada lote debe ser identificado con su estatus: cuarentena, aprobado o rechazado.

c. Distribución.

i. Deben existir procedimientos de embalaje por tipo de producto, para su adecuada conservación durante el transporte, en particular para los productos termolábiles y frágiles se deben especificar las condiciones ambientales y de manejo, dependiendo de la naturaleza de los productos.

ii. También deben tenerse procedimientos de operación para el control y manejo de los transportes y distribución de los productos terminados.

iii. Es necesario contar con procedimientos que garanticen el control de la trazabilidad de los productos.

VIII. Proceso.

a. Los fabricantes deben contar con un sistema de documentación compuesto por: especificaciones, fórmulas de fabricación, instrucciones de elaboración y acondicionamiento y todos aquellos procedimientos y protocolos relativos a las diferentes operaciones de manufactura que se realizan para la elaboración de productos químicos farmacéuticos o productos biológicos veterinarios. Todos ellos con sus respectivos registros de las actividades y supervisión de las mismas.

IX. Procedimiento y Registro de Productos Liberados o Retenidos, Materias Primas y Productos Caducados.

a. Se deben tener procedimientos y especificaciones de aceptación o rechazo del producto terminado.

b. En cuanto al control de calidad, debe existir un documento para el registro los resultados de los análisis y los criterios de aceptación o rechazo para cada lote de producción.

c. Se deben desarrollar procedimientos normalizados de operación y registros correspondientes, para la documentar la trazabilidad de los lotes de producción.

d. Deben existir procedimientos y registros que eviten el uso de insumos, materiales o materias primas que ostenten fecha de caducidad vencida, así como criterios documentados que garanticen el correcto retiro, almacenamiento, inmovilización y disposición final, evitando su distribución, comercialización, uso o consumo animal;

Por ningún motivo deben importarse, distribuirse o comercializarse productos caducos. Dicho procedimiento debe garantizar el correcto retiro, almacenamiento, inmovilización y disposición final, evitando su distribución, comercialización, uso o consumo animal.

e. Queda prohibida la distribución, comercialización o suministro de productos químicos farmacéuticos o productos biológicos veterinarios caducados, debiendo contar con procedimientos o PNO´S, para su resguardo, control, recolección o retiro y disposición final.

f. Los establecimientos deben contar con políticas que garanticen el monitoreo, control, recolección o retiro y disposición final de productos caducados, que incluyan todos los puntos de la cadena, desde el almacenamiento, distribución hasta la comercialización y suministro, estableciendo los rangos de responsabilidad en cada tramo y haciendo corresponsables a sus socios comerciales, maquiladores, distribuidores y comercializadores.

X. Quejas y Reclamos.

a. Es necesario tener procedimientos impresos o electrónicos, para la atención de quejas o reclamos que debe incluir la designación de responsables, la obligatoriedad de atención, criterios de confirmación de quejas o desestimación, procedimientos de investigación y evaluación prospectiva y retrospectiva, mecanismos de identificación y aplicación de acciones correctivas y acciones preventivas, forma y tiempo de respuesta al cliente.

b. Los registros de reclamos o quejas deben revisarse periódicamente para detectar cualquier problema específico o recurrente que requiera atención y posiblemente el retiro de los productos comercializados.

c. En los casos que como parte de las acciones proceda el retiro de productos, deberá notificar a la Secretaria a través del SENASICA.

XI. Equipos e Instrumentos.

a. Debe existir un inventario de equipos e instrumentos de pruebas que incluya la fecha de adquisición, puesta en operación, número de inventario.

b. El establecimiento debe contar con un croquis de ubicación de los equipos e instrumentos de prueba, de forma tal que reduzca al mínimo errores, confusión, contaminación de cualquier operación de producción o control.

c. El equipo de lavado y limpieza debe elegirse, ubicarse y usarse de tal forma que no sea fuente de contaminación.

d. El equipo debe instalarse de tal forma que se evite cualquier riesgo de error o contaminación.

e. Deben existir procedimientos y registros para el manejo u operación, uso, mantenimiento y calibración, calificación o verificación, según corresponda, de los equipos e instrumentos necesarios para el proceso de manufactura, evitando que se ponga en riesgo la calidad de los productos.

f. Deben existir criterios documentados para clasificar de manera individual, si los equipos deben ser calibrados, verificación o calificación, de acuerdo con las normas y lineamientos técnicos nacionales e internacionales en la materia.

g. Los equipos e instrumentos de pruebas que estén fuera de operación o en mantenimiento, calibración o verificación, deberán rotularse.

Deben existir un programa de mantenimiento preventivo y correctivo para los equipos e instrumentos que por su naturaleza así lo requieran. Información que se debe hacer constar a través de procedimientos y registros de dichas actividades, en los cuales se especifique el manejo, mantenimiento y calibración o verificación, según corresponda, de los equipos e instrumentos necesarios para el proceso de manufactura.

XII. Procedimientos Operativos de Limpieza, Sanitización y Desinfección.

a. Se debe contar con un Programa Maestro de Limpieza y/o sanitización y/o desinfección que incluya como mínimo:

i. Instalaciones en sus diversas áreas;

ii. Equipos y maquinaria;

iii. Transportes, y

iv. El área de colección de desechos sólidos (basura).

b. Se debe tener un procedimiento para el manejo y control de los materiales utilizados para la limpieza y/o sanitización y/o desinfección.

c. Todas las instalaciones y edificios deben ser sujetos a instrucciones escritas para su limpieza, de acuerdo con la naturaleza de sus actividades y cuando aplique su sanitización.

XIII. Personal.

El personal debe ser suficiente y con formación académica y habilidades o experiencia específica la cual debe demostrarse.

a. Se debe tener un procedimiento que considere:

b. Criterios de selección de personal de nuevo ingreso.

c. Criterios de capacitación de personal de nuevo ingreso.

d. Programa de capacitación periódica del personal en general.

e. Evaluación y seguimiento de la capacitación realizada.

4. Calificación del Personal.

I. Capacitación del Personal.

a. Toda persona de nuevo ingreso debe recibir inducción general de las actividades del establecimiento y capacitación inductiva, en concordancia con el cargo, funciones y responsabilidades.

Se debe tener un procedimiento normalizado de operación para el personal que considere como mínimo los siguientes criterios:

i. Criterios de selección de personal de nuevo ingreso.

ii. Criterios de capacitación de personal de nuevo ingreso.

iii. Programa de capacitación del personal en general.

iv. Evaluación y seguimiento de la capacitación realizada.

b. Se debe contar con programas de capacitación continua, los cuales deberán establecerse de forma anual o conforme a sus procedimientos internos, para el personal operativo en todas las áreas de la planta de producción, relacionadas con la responsabilidad de la actividad que desempeñe; las capacitaciones deben ser registradas, evaluadas y tener seguimiento y criterios de evaluación en cuanto a la eficacia de su realización.

c. El área encargada de la administración de la capacitación debe mantener archivos del personal evidenciando su capacitación, estableciendo temporalidad de permanencia conforme a sus procedimientos internos.

d. La capacitación a todo el personal debe incluir como mínimo los siguientes tópicos:

i. Higiene personal;

ii. Reglas de seguridad e higiene y limpieza;

iii. Requisitos de conducta (comportamiento) de acuerdo con los principios, actividades, procesos que desempeñen y valores de la empresa;

iv. Capacitación en el desempeño de la(s) actividad(es) bajo su responsabilidad;

v. Conocimiento de los Procedimientos del SGC relacionados con su actividad;

vi. Buenas Prácticas de Manufactura. Para el caso del personal administrativo debe recibir inducción general en Buenas Prácticas de Fabricación indistintamente, y

vii. Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Asimismo, la empresa debe establecer los criterios de evaluación del personal, estableciendo calificaciones mínimas aprobatorias y acciones inmediatas contempladas y evidenciables en caso de que el personal no apruebe las capacitaciones.

5. Instalaciones y Servicios.

I. Instalaciones.

a. Los establecimientos deben ser de construcciones sólidas y de materiales que permitan su limpieza y/o sanitización y/o desinfección; mantenerse libres de polvo, insectos, plagas y facilitar su mantenimiento. Así mismo, deben contar con paredes, techos, entradas con barreras físicas y área perimetral que evite la acumulación de polvo y suciedad y la entrada de fauna nociva y de contaminantes.

b. Las áreas deben estar bien delimitadas y con la señalética correspondiente para cada proceso; como áreas de materia prima, proceso, producto terminado, materiales de limpieza entre las principales. Asegurando que esta distribución evita la contaminación y no ponga en riesgo la calidad e inocuidad de los productos.

c. El diseño y ubicación de las áreas de producción, debe permitir que el flujo de personal, insumos, producto en proceso, producto terminado y desechos se efectúe en orden lógico y secuencial de acuerdo con el proceso de fabricación; evitando flujos cruzados, minimizando el riesgo de contaminación al producto y considerando los niveles de limpieza y/o sanitización y/o desinfección adecuados.

d. Debe disponerse de espacios para la distribución de los equipos, las maniobras de flujo de materiales y personal, el libre acceso a la operación, la limpieza, desinfección, mantenimiento, control de fauna nociva y la inspección, procedimientos que deben estar debidamente documentados.

e. El ingreso de personal a las instalaciones o áreas debe controlarse de acuerdo con la naturaleza de las actividades que en ellas se realicen.

f. En el interior del establecimiento y áreas operativas, no está permitida la permanencia de animales domésticos de cualquier otra especie ni animales con cualquier otro fin zootécnico.

g. Las superficies interiores generales (paredes, pisos, techos) deben contar con acabados sanitarios, no presentar grietas y deben evitar la acumulación de polvo y suciedad, limpiarse y/o sanitizarse y/o desinfección con facilidad.

h. Las superficies interiores deben ser de colores claros con la finalidad de facilitar la inspección de su limpieza.

i. Todos los conductos en el piso deben ser abiertos, de poca profundidad y fáciles de limpiar, y estar conectados a los drenajes fuera del área de tal modo que se impida el ingreso de contaminantes microbianos.

j. Se deben evitar las tuberías de desagüe, a menos que sean esenciales, y no se deben instalar en las áreas de producción catalogadas como asépticas.

k. Las tuberías, los ductos y otros servicios deben instalarse de modo que no creen huecos, aberturas no selladas y superficies que son difíciles de limpiar. Se deben utilizar tuberías y accesorios sanitarios, y evitar las conexiones de rosca de las tuberías.

i. Las tuberías deben ser identificadas por colores de acuerdo con el fluido que transporten; deben existir señalizaciones en diversas áreas de la planta, alusivas al código de colores. Como referencia consultar la norma correspondiente a: Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tubería, emitida por la Secretaría del Trabajo y Previsión Social (STPS): NOM-026-STPS-2008, en su versión vigente.

ii. Las tuberías deben identificar la dirección del flujo, naturaleza y riesgo. Las tuberías que están expuestas sobre tanques y áreas de proceso deben estar debidamente soportadas y no representar un riesgo para la inocuidad de los productos.

iii. Los techos falsos deben ser sellados para evitar la contaminación proveniente de espacio vacío que queda arriba de ellos.

iv. El establecimiento debe contar con iluminación natural o artificial de acuerdo con las necesidades del proceso.

Debe tener evidencia de un programa de mantenimiento de las luminarias, incluyendo los sistemas de iluminación de emergencia.; así como instalar sistemas de iluminación eléctrica de emergencia, en aquellas áreas del centro de trabajo donde la interrupción de la fuente de luz artificial represente un riesgo.

De modo que, se garanticen lo siguiente:

A. evitar el deslumbramiento directo o por reflexión al trabajador;

B. seleccionar un fondo visual adecuado a las actividades de los trabajadores;

C. evitar bloquear la iluminación durante la realización de la actividad;

v. La iluminación, la temperatura, la humedad y la ventilación deben ser apropiadas y de tal manera que no afecten negativamente, directa o indirectamente, a los productos durante su fabricación y almacenamiento, ni al correcto funcionamiento del equipo.

vi. Preferentemente la iluminación debe ser artificial. En caso de haber ventanas, deben ser selladas, y no poderse abrir.

vii. En las áreas asépticas la iluminación debe ser artificial y ser de tipo sanitario.

viii. Las fuentes de luz artificial suspendidas o empotradas sobre cualquiera de las áreas de producción deben ser de material que impida su astillamiento y estar protegidas para evitar la contaminación de materias primas, producto o equipo en caso de ruptura.

ix. El cableado y los elementos de las instalaciones eléctricas del techo deben estar colocados de modo que se evite la acumulación de polvo o proliferación de insectos.

x. Las puertas de acceso de superficies lisas, de fácil limpieza, sin grietas o roturas y estar bien ajustadas a su marco; en el área de producción es deseable que cierren automáticamente, con un mecanismo que corte el paso del aire.

xi. En el interior de la planta, tanto las puertas como sus marcos, deben ser de material anticorrosivo o mantenerse libres de corrosión, resistente a golpes y de fácil limpieza.

xii. La iluminación, la calefacción, la ventilación y cuando sea necesario, el acondicionamiento de aire debe diseñarse de tal manera que se mantenga una temperatura y humedad relativa satisfactorias, reducir al mínimo la contaminación y tener en cuenta la comodidad del personal que trabaja con vestimenta protectora.

xiii. Las áreas de fabricación deben estar en buenas condiciones de mantenimiento y ser examinadas periódicamente para efectuar reparaciones cuándo y dónde sea necesario. Se tendrá especial cuidado en asegurar que las operaciones de reparación o mantenimiento no se realicen durante la fabricación y que la limpieza, la sanitización y desinfección, sean validadas antes de iniciar o reiniciar una producción.

II. Vías de Acceso.

a. Exteriores.

i. Deben tener dimensiones que permitan la adecuada circulación de los vehículos y las personas; estar pavimentadas y mantenerse limpias. Deben quedar proyectadas de manera que eviten la generación de polvo y contar con un declive para el escurrimiento del agua hacia coladeras o rejilla para facilitar el drenado, evitando encharcamientos e inundaciones en las instalaciones.

b. Acceso al interior de las áreas de producción.

i. El acceso debe ser restringido al personal autorizado.

ii. La indumentaria necesaria para el acceso a las áreas de producción es:

A. Uso de uniforme de colores claros, preferentemente blanco.

B. Uso de cofia y cubre boca.

C. Uso de zapatos con suela de goma (antiderrapante) y zapatones.

iii. La indumentaria utilizada en áreas asépticas debe ser de materiales que minimicen la contaminación por partículas y tenga características de confort.

iv. Se debe contar con un diagrama de flujos y movimientos en donde se cuide la circulación del personal y de los visitantes.

v. Para los visitantes, el acceso a las áreas de producción es restringido y se limitará a inspectores, auditores de calidad o verificadores u otro que previamente haya sido autorizado por el responsable.

III. Áreas de Almacenamiento.

a. La infraestructura y el espacio físico de los almacenes deben responder a las necesidades de acuerdo con el volumen de productos manejados. Se deben tener suficiente capacidad para permitir el almacenamiento ordenado de diversas categorías de insumos, materiales, materias primas y productos en diversas fases y estatus, separando materias primas, productos a granel y productos terminados, para cuarentena, rechazados, material de riesgo, elementos refrigerados, entre los principales.

b. Los productos controlados (grupo I) y sus principios activos farmacéuticos deben resguardarse bajo estrictas medidas de seguridad en sitios con acceso restringido, conforme las disposiciones legales lo mandatan.

c. Debe existir un área separada y segura para el almacenamiento de materiales de acondicionamiento. Los materiales impresos para el acondicionamiento deben almacenarse en un área con acceso controlado y restringido, tales como etiquetas, instructivos o insertos, envases impresos.

d. Se deben tener áreas para el almacenamiento de los accesorios de los equipos de fabricación.

e. Se deben tener áreas o gabinetes específicos para guardar herramientas, sustancias o materiales requeridos para el mantenimiento de los equipos de fabricación, los cuales deben cumplir con las mismas condiciones sanitarias de acuerdo con el área en el que se encuentran.

f. El área de almacenamiento debe estar ubicada en un lugar donde se eviten riesgos de contaminación de insumos, materiales o de productos.

g. Los pisos, paredes y techos no deben afectar la calidad de los insumos y productos que se almacenen y deben permitir su fácil limpieza.

h. El espacio en el interior del almacén debe facilitar el movimiento del personal y de los productos. Si se utilizan divisiones, situar las paredes y las puertas de tal manera que faciliten el flujo. Se debe procurar que las operaciones se desarrollen de manera unidireccional.

i. Dependiendo de las características propias de las materias primas, deben almacenarse en un entorno de temperatura y humedad controladas, así como estar alejadas de la luz solar directa, conforme a las especificaciones de almacenamiento descritas en su ficha técnica, de tal forma que permitan mantener las características físicas, químicas, microbiológicas, farmacológicas, entre las principales.

j. La Iluminación debe garantizar condiciones sanas y confortables de trabajo

k. En materia de ventilación, se deben asegurar los cambios de aire necesarios o permitir la circulación de aire.

l. La humedad relativa en general debe mantenerse entre 60% y 70% a fin de mantener las condiciones adecuadas para el almacenamiento de los productos y materias primas, a menos que las existan indicaciones formales y justificadas que impliquen otras condiciones.

m. Se consideran condiciones normales de almacenamiento, locales secos, bien ventilados y a temperaturas entre 2ºC y 25°C, pudiendo variar, dependiendo de las condiciones climáticas, hasta 30°C, a menos que las existan indicaciones formales y justificadas que impliquen otras condiciones.

n. Las materias primas en cuarentena, debidamente identificadas, almacenar en áreas físicas separadas de las materias primas a utilizar, hasta obtener la aprobación de control de calidad. Cuando el estado de cuarentena esté garantizado por el almacenamiento en áreas separadas, estas áreas deben estar claramente marcadas y su acceso restringido a personal autorizado. Cualquier sistema que reemplace a la cuarentena física debería demostrar seguridad equivalente.

ñ. Se deben tener áreas delimitadas y exclusivas para el almacenamiento de materiales o productos rechazados, retirados o devueltos, para cada uno de esos fines, evitando confusiones.

o. Los materiales o productos altamente reactivos deben almacenarse en áreas específicas y seguras.

p. Los materiales para etiquetado, empaques y embalaje pre impresos, son críticos para la conformidad de los productos químico farmacéuticos y biológicos, por lo que se debe garantizar su almacenamiento bajo estrictas medidas de seguridad.

q. Cuando se almacenen productos materias primas o materiales biológicos o biotecnológicos, que por su naturaleza requieran condiciones de almacenamiento mediante temperatura y/o humedad controlada(s), se deben contar con cámaras refrigerantes o equipos adecuados, estableciendo procedimientos de bioseguridad y biocontención en los niveles correspondientes, para el adecuado manejo y evitar accidentes. La empresa debe tener procedimientos o instructivos de manejo y resguardo, que incluyan formatos o sistemas de registro para monitoreo y control de este tipo de condiciones. Estas áreas deben estar equipadas con sistemas para el suministro alterno de energía.

r. Las sustancias tóxicas, inflamables, explosivas y corrosivas deben almacenarse de acuerdo con el tipo de sustancias, mantenerse con adecuada ventilación y contar equipo de seguridad a disponibilidad inmediata. Para la identificación y ubicación de estas sustancias es necesario seguir los lineamientos de la NOM-018-STPS en su versión vigente: Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.

IV. Áreas de Fabricación.

a. Generales.

i. El tamaño y el número de áreas destinadas a la fabricación de productos químicos, farmacéuticos y biológicos, debe estar acorde a la capacidad de fabricación, los equipos, la diversidad de productos y el tipo de actividades que se realicen en cada una de ellas.

ii. Las áreas y equipos deben ser localizados, diseñados, construidos, instalados y mantenidos en condiciones que permitan su correcta operación, limpieza y mantenimiento.

iii. Las áreas de producción deben tener acabados sanitarios sin grietas ni fisuras, no utilizar materiales porosos; todos los servicios como son lámparas, tuberías, puntos de ventilación y extracción, alimentación de energía, deben ser construidos de materiales que faciliten su limpieza y estar instalados para evitar acumulación de polvos y facilitar su limpieza.

iv. Las áreas, equipos de fabricación y procesos deben contar con los sistemas críticos requeridos tales como: climatización HVAC, aire comprimido, agua para uso farmacéutico, vapor puro, entre los principales.

v. Las instalaciones de gases y fluidos deben estar identificados.

vi. Las áreas de producción en las que se generen polvos por ejemplo muestreo, pesado, mezclado, deben contar con sistemas de extracción y colección de polvos que por su diseño eviten contaminación cruzada y al medio ambiente.

vii. Cuando se trabaje con materiales y productos secos, se deben tener indicaciones y monitoreo para prevenir la generación y diseminación de polvo.

viii. Las áreas, equipos de fabricación y sistemas críticos que impacten directamente en la calidad del producto deben ser calificados y validados.

ix. Las operaciones de acondicionamiento deben realizarse en un área específica, diseñada y localizada de forma tal que el flujo de personal, insumos y producto en proceso evite contaminación, confusión y mezcla de productos e insumos.

x. Los equipos sensibles por ejemplo balanzas, deben estar en sitios capaces de contrarrestar vibraciones que afecten su buen funcionamiento.

xi. Las áreas de producción no deben utilizarse como áreas de paso y estar libre de materiales y equipo que no estén involucrados en el proceso.

b. Área de Productos Estériles o Asépticos.

i. El acceso a las áreas de producción aséptica debe ser restringido al personal operativo y contar con esclusas para el acceso de personal y para el cambio de ropa a indumentaria estéril.

ii. Los vestidores se deben diseñar como esclusas y utilizarse para brindar una separación física entre las diferentes fases de cambio y minimizar así la contaminación microbiana y de partículas de la ropa de protección.

iii. En las áreas limpias y asépticas, deberá estar presente solo la cantidad mínima de personal requerido.

iv. La producción de preparaciones estériles se debe realizar en áreas asépticas, a las cuales sólo sea posible ingresar a través de esclusas para el personal y/o los equipos y materiales.

v. Se debe contar con suministro de aire filtrado para mantener una presión positiva y un flujo de aire de un grado más bajo, con respecto a las zonas circundantes, en todas las condiciones operativas.

vi. Se debe establecer el monitoreo microbiológico de rutina y los puntos de muestreo deben estar soportados en estudios de validación de áreas.

vii. Las operaciones críticas para la fabricación de productos estériles como la preparación de materiales, procesos de esterilización, despirogenado y llenado, deben realizarse en áreas controladas y separadas físicamente.

viii. Todas las operaciones involucradas en el procesamiento aséptico deben contar con sistemas de suministros alternos de energía.

ix. Se debe contar con áreas de siembra exclusiva para productos estériles.

c. Áreas de Productos Biológicos y Biotecnológicos.

i. La posesión y manejo de microrganismos clasificados como exóticos al país está restringido exclusivamente a laboratorios oficiales y para el caso de los causantes de enfermedades emergentes o reemergentes, para su posesión o manejo se deberá contar con la autorización de la Secretaría a través del SENASICA.

ii. Cuando se elaboren productos biológicos o biotecnológicos, todas las áreas y etapas para su manufactura, deben ser separadas. Las instalaciones deben diseñarse de manera tal que controlen tanto el riesgo para el producto como para el medio ambiente, mediante áreas de contención, limpias, limpias / contenidas o controladas.

iii. No debe llevarse a cabo ninguna actividad relacionada con pruebas de diagnóstico de enfermedades en áreas de manufactura de productos en especial en las de productos biológicos o biotecnológicos.

iv. Las instalaciones en que se fabrican productos biológicos y biotecnológicos estériles deben tener sistemas de ventilación completamente independientes de las otras áreas de fabricación para evitar la diseminación en el aire de

microorganismos patógenos usados para la producción y la posibilidad de contaminación por otros tipos de virus y sustancias durante el proceso de producción.

v. Los planos de las instalaciones contenidas y / o limpias, deben describir el sistema de ventilación indicando los sitios de entradas y salidas, ubicación de filtros y en los expedientes de mantenimiento, deben estar a consulta las especificaciones de los filtros, el número de cambios de aire por hora y los gradientes de presión, mismos que serán monitoreados por el indicador de presión.

vi. Las áreas dedicadas a la producción de biológicos o productos biotecnológicos que contengan agentes vivos o atenuados deben tener el nivel y procedimientos de biocontención adecuado; además de permitir la descontaminación mediante procesos respaldados en programas de validación.

vii. Con la excepción de la mezcla y las operaciones de llenado posteriores, solo se debe manipular un agente biológico a la vez dentro de un área.

viii. Se pueden colocar diferentes productos en diferentes biogeneradores, dentro de la misma área, siempre que no haya riesgo de contaminación cruzada accidental. Sin embargo, los organismos sujetos a requisitos especiales de contención deben estar en áreas exclusivamente dedicadas a dichos productos.

ix. Las áreas de producción donde se manipulan agentes biológicos particularmente resistentes a la desinfección de iones (por ejemplo, bacterias, formadoras de esporas) deben separarse y dedicarse a ese propósito particular hasta que los agentes biológicos se hayan inactivado, mediante procedimientos documentados que hayan demostrado ser eficientes a través de su valoración.

x. Los lotes de siembra y los bancos celulares utilizados para la producción de sustancias biológicas deben almacenarse por separado de otros materiales. El acceso a esos materiales estará restringido solo a personal autorizado.

xi. Los agentes biológicos inactivados deben manipularse en áreas limpias. También se deben usar áreas limpias cuando se manipulen células no infectadas aisladas de organismos multicelulares y, en su caso, medios filtrados esterilizados.

xii. Las áreas, equipos, materiales y utensilios utilizados deberán someterse a un proceso de inactivación previamente validado. Se deben tomar medidas precautorias para evitar contaminación del sistema de drenaje con efluentes que contengan agentes infecciosos.

xiii. Otras operaciones en las que se manipulen agentes biológicos vivos deben estar contenidas, separadas, en especial de las operaciones de producción si ambas se llevan a cabo en el mismo edificio. El nivel de contención debe depender de la patogenicidad del agente biológico.

xiv. Durante la jornada de trabajo el personal no deberá pasar de las áreas donde se manejan microorganismos o animales a otras áreas, a menos que existan medidas de descontaminación efectivas, incluyendo el cambio completo de indumentaria y calzado.

xv. No deben ingresar personas ajenas a las áreas de producción, excepto para propósitos esenciales y, en este último caso, deberán estar provistas de ropa protectora esterilizada.

xvi. La empresa debe contar con procedimientos que garanticen medidas adecuadas para evitar que los agentes biológicos sean llevados fuera de la planta de fabricación por personal que pudiera actuar como medio de transporte.

xvii. Cuando se realice fabricación por campaña, la disposición, diseño y materiales de construcción de las áreas deben permitir la descontaminación eficaz entre campañas mediante métodos documentados y respaldados con programas de validación.

xviii. Las áreas utilizadas para el procesamiento de materiales biológicos, de tejidos y de cultivos celulares deben estar separadas de otras actividades consideradas de menor riesgo.

xix. Deben existir procedimientos en los que se establezcan las acciones previstas en caso de exposición accidental o derrame del material biológico.

xx. El sistema de aire acondicionado y calefacción, incluyendo las unidades manejadoras de aire, debe ser diseñado, construido y mantenido para minimizar los riesgos de contaminación cruzada entre las diferentes áreas de fabricación.

xxi. Los agentes biológicos vivos deben manejarse en áreas contenidas. El nivel de contención debe depender de la patogenicidad del microorganismo y del nivel de bioseguridad que corresponda. Cuando se manejen microorganismos con nivel de bioseguridad 1 y 2, podrá recircularse el aire considerando el uso de gabinetes de bioseguridad y con base en una valoración de riesgos. Para el caso de microorganismos de un nivel de bioseguridad mayor a 2, no se podrá recircular el aire y deberá ser previamente tratado, a través de filtros HEPA, antes de su expulsión al exterior, el desempeño de estos filtros deberá ser verificado periódicamente.

xxii. Las áreas, equipos, materiales y utensilios utilizados deberán someterse a un proceso de inactivación validado. Deberán tomar medidas precautorias para evitar contaminación del sistema de drenaje con efluentes que contengan agentes infecciosos.

xxiii. Los sistemas de canalización, las válvulas y los filtros de venteo, se deben diseñar de tal forma que faciliten su monitoreo continuo, limpieza, descontaminación, mantenimiento y en su caso, esterilización. De preferencia deben contar con sistemas de limpieza y esterilización en sitio.

xxiv. Cuando los procesos de producción no se realicen en sistemas cerrados y se requiera la adición de suplementos, medios, buffers, gases, entre otros, se deberán establecer las medidas para evitar la contaminación del producto y del medio ambiente, las cuales deben estar basadas en una valoración del riesgo.

xxv. El equipo utilizado durante el manejo de los organismos vivos debe ser diseñado de forma que mantenga los cultivos en estado puro y libre de contaminación.

xxvi. Las instalaciones de contención deben desinfectarse fácilmente y tener las siguientes características:

A. No debe haber contacto directo al exterior;

B. En ventilación con aire a presión negativa, el aire debe extraerse a través de filtros HEPA y no recircularse excepto en la misma área. El reciclado de aire entre áreas puede permitirse siempre y cuando pase por dos filtros HEPA de escape, el primero de los cuales se debe monitorear continuamente para la integridad, así mismo deben existir medidas adecuadas para la ventilación segura del aire de escape en caso de que este filtro falle;

C. Deben tener un sistema para recolección y desinfección de efluentes líquidos, incluido el condensado contaminado de esterilizadores, biogeneradores, etc. Todos los desechos sólidos, incluidos los cadáveres de animales, deben desinfectarse, esterilizarse o incinerarse según corresponda. Los filtros contaminados deben eliminarse usando un método que demuestre ser seguro;

D. Los vestidores deben estar diseñados y utilizados como esclusas de aire, y equipados con instalaciones de lavado y ducha, cuando así corresponda. Los diferenciales de presión de aire deberían ser tales que no haya flujo de aire entre el área de trabajo y el ambiente externo o el riesgo de contaminación de la ropa externa que se use fuera del área;

E. Debe haber un sistema de bloqueo de aire que esté construido de modo que no haya flujo de aire contaminado entre el área de trabajo y el entorno externo o el riesgo de contaminación del equipo dentro de la cerradura. El bloqueo de aire debe ser de un tamaño que permita la descontaminación efectiva de la superficie de los materiales que pasan a través de él. Se debe tener un dispositivo de sincronización en el enclavamiento de la puerta para permitir suficiente tiempo para que el proceso de descontaminación sea efectivo.

F. En los casos que se considere conveniente es factible contar con una barrera de autoclave de doble puerta para la eliminación segura de materiales de desecho y la introducción de artículos estériles.

d. Bioterio.

i. El bioterio debe contar con autorización de la Secretaría a través del SENASICA.

ii. En caso de no contar con bioterio propio, los animales utilizados para pruebas o procesos deberán provenir de bioterios autorizados por la Secretaría a través del SENASICA,

iii. Las instalaciones de bioterio deben estar separadas del resto de la planta de manufactura, deben estar provistas de sistemas de aire independiente y el área de acceso de animales debe ser exclusiva para tal fin.

iv. El diseño y construcción de las instalaciones del Bioterio donde se alojan los animales utilizados para el control de calidad que impliquen el uso de agentes biológicos patógenos, deben garantizar su contención, y contar con procedimientos documentados y validados para tal fin.

v. Los animales, los agentes biológicos y las pruebas llevadas a cabo deben contar con un sistema que incluya procedimientos de identificación, monitoreo y control para evitar cualquier riesgo de confusión y para controlar todos los riesgos posibles.

e. Servicios de Agua.

i. El sistema de generación, almacenamiento y distribución de agua para uso farmacéutico debe ser diseñado, construido y mantenido para asegurar la calidad el agua, de acuerdo con la FEUM.

ii. Los sistemas de agua deben calificarse conforme a la FEUM y sus suplementos.

iii. La calidad del agua usada en producción debe cumplir con lo establecido en la FEUM y sus suplementos.

iv. La calidad del agua varía de acuerdo con cada forma farmacéutica y debe cumplir con sus correspondientes especificaciones y de acuerdo con lo establecido en la FEUM.

v. Las aguas residuales que puedan contener microorganismos patógenos deben ser descontaminadas previo a su tratamiento y disposición final.

vi. Debe contarse con programas, procedimientos y registros adecuados de controles fisicoquímicos y microbiológicos del agua de calidad farmacéutica y de agua potable.

f. Sanitarios, Vestidores, Regaderas y Áreas Auxiliares.

i. Los servicios de sanitarios y vestidores, no deben tener comunicación directa con el área de producción. Para su ingreso y egreso debe contarse con protocolos que eviten riesgos de contaminación. En caso de que el tipo de proceso lo requiera, se debe tener instalación de regaderas para que el personal se bañe.

ii. Cuando trabaje personal de ambos sexos, preferentemente se destinarán áreas de baños y vestidores separadas para cada uno; deben brindar privacidad en todo momento y estar bien ventilados e iluminados.

iii. Las áreas de servicio sanitario deben contar por lo menos con lo siguiente:

iv. Rótulos o ilustraciones en donde se promueva la higiene personal, haciendo hincapié en el lavado de manos antes y después del uso de los sanitarios;

v. Agua potable, retrete y para el baño de hombres mingitorio;

vi. Lavabo para el lavado de manos que podrá ser de accionamiento manual o automático y contar permanentemente con agua fría y/o caliente y jabón: para el secado de manos se pueden tener toallas desechables o un secador de aire de accionamiento automático.

vii. En el área externa, debe haber depósitos para la basura y el procedimiento de limpieza de los mismos. Deben tener tapa con mecanismo que evite el contacto directo con las manos y ser de un material que permita su fácil limpieza.

viii. En el área de los retretes, debe haber papel higiénico suficiente.

ix. Las regaderas para el aseo personal deben contar con agua caliente y fría.

x. En el caso de vestidores, éstos deben contar con casilleros suficientes con base en la cantidad de personas y deben tener supervisiones continuas para verificar que se mantengan ordenados y no se utilicen para el resguardo de alimentos perecederos; los artículos de uso personal como ropa, calzado, cepillos, etc., deben permanecer en los armarios y no pasar a las áreas de producción.

xi. Cuando las puertas de salida del área de sanitarios conecten hacia el interior de la planta de producción, en especial con áreas asépticas, no deberán tener manijas y deben cerrar automáticamente o contar con un mecanismo que corte el paso del aire, a menos que cuenten con otras medidas de mitigación de la contaminación, demuestren ser efectivas.

xii. Los drenajes de estas áreas serán independientes de las áreas de producción. Las instalaciones deben estar provistas de tubería debidamente equipada con los sifones para llevar las aguas residuales a los tubos de desagüe.

xiii. Deben existir procedimientos y registros para mantener limpieza, orden y sanitización y/o desinfección de instalaciones y mobiliario en las áreas.

xiv. En caso de contar con talleres de mantenimiento deben estar separados de las áreas de producción.

xv. Los utensilios, materiales y herramientas usadas para mantenimiento deben destinarse para tal fin preferentemente y se deben guardar en armarios o cuartos reservados para ese tipo de implementos

g. Comedor.

En caso de contar con un área donde el personal que labore en el establecimiento pueda consumir alimentos, en el horario estipulado para ello:

i. Debe estar completamente separado del resto de las áreas y ser lo suficientemente amplio para facilitar el movimiento del personal que lo utiliza.

ii. Las instalaciones y mobiliario deben mantenerse limpios y en buen estado.

iii. Los depósitos de basura deben tener tapa con mecanismo que evite el contacto directo con las manos y ser de un material que permita su fácil limpieza.

6. Limpieza, Higiene y Control de Fauna Nociva.

I. Generalidades.

a. Todo proceso de manufactura debe tener procedimientos de limpieza, higiene, sanitización y/o desinfección que abarcan al personal, instalaciones, equipos y aparatos, materiales y recipientes para la producción, productos de limpieza y desinfección, y todo aquello que puede ser fuente de contaminación del producto.

b. Todas las posibles fuentes de contaminación deben ser eliminadas mediante un programa de higiene, sanitización y/o desinfección; se deben tener procedimientos escritos que consideren todos los elementos que puedan constituir una fuente de contaminación, su forma de eliminación y su control.

II. Higiene del Personal.

Deben establecerse programas detallados de higiene y adaptarse a las diferentes necesidades dentro de la planta de producción. Deben contar con procedimientos relacionados con la salud, las prácticas de higiene y la vestimenta del personal. Estos procedimientos deben ser comprendidos y seguidos de manera muy estricta por cada persona cuyos deberes lo lleven a las áreas de producción y control. Los programas de higiene deben ser promovidos por la gerencia y contemplarse como parte de los programas de capacitación.

La empresa debe establecer:

a. Exámenes médicos de admisión, periódicos y especiales que deberán ser dirigidos a los trabajadores que estén expuestos a sustancias o agentes físicos o químicos peligrosos, según los criterios establecidos por la autoridad oficial competente.

b. Controles de enfermedades, lesiones y alergias específicas, cuando por la naturaleza de los productos aplique.

c. Programa de vacunación, cuando por la naturaleza de las actividades aplique.

d. La empresa debe llevar a cabo programas de control microbiológico de manos y otras superficies vivas, según aplique a las áreas de desempeño de las personas.

e. El personal que padezca o se sospeche tenga alguna enfermedad o heridas abiertas, que pudiesen ser un factor predisponente de contaminación a personas o a los productos, no podrá trabajar en el área de manejo o elaboración de estos hasta que el médico lo indique por escrito.

f. En caso de que durante la jornada sufran cortadas o heridas, éstas deben enjuagarse con agua potable, desinfectarse y cubrirse apropiadamente con un material sanitario: antes de reingresar al área de fabricación, un médico debe aprobar el reingreso por escrito y corroborar si las heridas pueden cubrirse con algún material impermeable.

g. Las indicaciones para el personal que entra en contacto con el producto son:

i. Baño diario.

ii. El cabello debe mantenerse limpio y protegido mediante el uso de cofia o gorro.

iii. No es permitido el uso de bigotes o barba.

iv. Las patillas deben mantenerse limpias y recortadas.

v. Mantener las uñas cortas, limpias, libres de esmalte o restos de este.

vi. No utilizar uñas y pestañas postizas.

vii. No permitir el uso de maquillaje o cualquier otro tipo de cosmético.

viii. El personal que use gafas o lentes de contacto deben estar instruidos para que estén atentos en no dejar caer estos objetos en los productos.

ix. Lavar y sanitizar las manos antes de iniciar el trabajo, después de cada ausencia de este, después de ir al baño y en cualquier momento durante la jornada cuando puedan estar sucias o contaminadas. Se debe contar con un instructivo para el correcto lavado y sanitización de las manos

x. Evitar estornudar y/o toser sobre el producto. Para lo cual deberán utilizar cubre bocas durante la manufactura del producto.

h. En el área de manufactura:

i. Se debe prohibir la entrada de alimentos, golosinas y bebidas en los lugares de operaciones.

ii. Se debe prescindir de objetos como aretes, anillos, pulseras, relojes, collares u otros que puedan contaminar el producto;

iii. En caso de plumas, lapiceros, termómetros, lentes, y otros utensilios de trabajo, deberán asegurarse de tal manera que no representen un riesgo de contaminación al producto.

iv. Queda prohibido escupir y fumar.

v. Mascar, comer o beber sólo podrá hacerse en áreas establecidas y señalizadas para dichas actividades.

i. Ropa de trabajo y equipo de protección.

i. La empresa debe contar con procedimientos e instructivos que garanticen que las prendas y equipo cumplen sus funciones de proteger al personal y evitar la contaminación de los insumos y productos.

ii. El personal debe usar ropa y calzado cerrado, íntegro, limpio, y apropiado al tipo de trabajo que desarrolla.

iii. Los empleados al comienzo de las operaciones deben cambiarse la ropa de calle por uniformes o vestimentas limpias, incluido el calzado.

iv. Para acceder a diversas áreas de producción, el personal debe utilizar la indumentaria y los materiales de protección que sean requeridos.

v. Si fuesen usados tapones para los oídos, éstos deben estar atados por un cordón por detrás del cuello.

vi. Reglas de higiene para los visitantes.

Se consideran visitantes todas las personas que no pertenecen a las áreas o sectores donde se manejan los ingredientes o productos. La empresa debe contar con un procedimiento de conducta, vestuario y equipo para los visitantes. Así como el registro en donde se declare la procedencia, fecha, hora de entrada y de salida, firma, asunto, área o persona a la que visita y el motivo de la visita.

III. Limpieza y Sanitización y/o Desinfección de Instalaciones, Equipos y Materiales.

a. Generales.

i. Se debe contar con programas escritos de limpieza, sanitización y/o desinfección. Estos programas deben incluir procedimientos normalizados de operación enfocados a instalaciones y los equipos; normas de calidad para el agua; instrucciones referentes a la higiene en la fabricación y manipulación de productos e instrucciones relacionadas con la salud, prácticas higiénicas, vestimenta del personal, así como procedimientos de disposición de materiales desechados y residuos no utilizables.

ii. Las actividades de limpieza, sanitización y/o desinfección deben realizarse conforme al plan maestro, el cual, debe contener como mínimo:

A. La frecuencia de ejecución (calendario);

B. Los métodos y los materiales utilizados y autorizados, y

C. Los responsables de ejecución y supervisión.

iii. El monitoreo de los programas de limpieza, sanitización y/o desinfección deben ser debidamente documentados.

iv. La limpieza puede efectuarse, usando combinada o separadamente métodos físicos (mecánicos) y químicos. El calor es un factor adicional importante en el uso de ambos métodos; por lo cual, es necesario seleccionar las temperaturas requeridas de acuerdo con los detergentes que se usen y las superficies que se limpien.

v. Se debe disponer de un área debidamente señalizada y exclusiva para almacenar los detergentes, sanitizantes y desinfectantes; así como el material y equipo debidamente identificado necesario para la limpieza y desinfección. El área se mantendrá cerrada y los materiales sólo se podrán utilizar por personal autorizado y capacitado.

vi. Todo personal que ejecute los procedimientos de limpieza, sanitización y/o desinfección debe estar capacitado y de preferencia debe ser independiente del área de producción. Debe existir un supervisor, quien debe tener pleno conocimiento de la importancia de la contaminación y de los riesgos para salud. Toda actividad debe ser respaldada a través de registros o bitácoras.

vii. Debe existir un área exclusiva para el lavado de equipo, materiales y utensilios utilizados en la elaboración de los productos. Las tinas o tarjas de lavado deben tener un tamaño que permita el fácil lavado del equipo, materiales y utensilios; deben permitir una buena circulación del agua y limpiarse fácilmente.

viii. Las sustancias utilizadas para la limpieza, sanitización y o desinfección deben conservar su etiqueta original o en su defecto se deben rotular con una etiqueta clara y visible para su correcta identificación.

ix. Los detergentes, los sanitizantes y/o desinfectantes no deben transmitir sabor, olor ni color. No deben permanecer en las superficies residuos de productos de limpieza, sanitización y/o desinfección.

x. Se debe tener especial cuidado con el uso de materiales abrasivos para que no alteren las características de las superficies que entran en contacto con ellos y para evitar que fragmentos de cepillos, raspadores y otros materiales de limpieza contaminen los productos.

xi. No se pueden usar esponjas de metal, tejidos de acero u otros materiales abrasivos que pudiesen soltar partículas.

xii. Todos los utensilios de limpieza deben mantenerse en estaciones de limpieza, sin que entren en contacto con el suelo. Las estaciones deben estar identificadas, limpias, ordenadas y ser exclusivas para tal fin.

xiii. Los implementos de limpieza no deben desprender partículas y debe realizarse la evaluación periódica de su buen estado; los implementos que presenten cerdas flojas o desgastadas deben descartarse y sustituirse inmediatamente.

xiv. Inmediatamente después de terminar la jornada de trabajo y cuantas veces sea necesario debe limpiarse rigurosamente el suelo, las estructuras de apoyo y las paredes de las áreas de manejo de los productos.

xv. Las operaciones de lavado y sopleteado se deben establecer o referenciar en las instrucciones de producción y controlarse.

b. Validación de la Limpieza.

i. Se debe realizar la validación de limpieza con el objetivo de demostrar la efectividad de los procedimientos de limpieza.

ii. Se deben validar los procedimientos de limpieza de las superficies que estén en contacto con el producto.

iii. Si varios productos son procesados en el mismo equipo, y éste utiliza el mismo procedimiento de limpieza, puede usarse un producto representativo para la validación o el criterio del "peor caso". Esta selección puede estar basada en la solubilidad y dificultad de limpieza y los cálculos de los límites residuales con base en una combinación de la concentración y toxicidad.

iv. Cuando el método de limpieza incluya procesos de sanitización, desinfección esterilización y/o descontaminación, éstos deberán validarse.

v. Las interacciones entre los diferentes agentes sanitizantes y desinfectantes deben ser evaluadas y ser incluidas en la validación.

vi. Los métodos de limpieza deben ser acordes a la naturaleza de los productos.

vii. La validación de limpieza debe realizarse en tres aplicaciones consecutivas del procedimiento de limpieza con resultados satisfactorios.

viii. La vigencia de la limpieza de los equipos de fabricación, accesorios, utensilios y todas las tuberías debe establecerse con base en los resultados de la validación.

ix. Se debe contar con un programa para el uso de sanitizantes y/o desinfectantes, el cual debe incluir un agente esporicida.

c. Sanitización y Desinfección de Áreas Asépticas.

i. Se debe contar con procedimientos y programas periódicos, documentados para limpieza, sanitización y desinfección de dichas áreas, con el visto bueno o aprobación del área de control de calidad.

ii. La fumigación de las áreas asépticas puede implementarse para reducir la contaminación microbiológica en los lugares inaccesibles.

iii. Durante las operaciones, se deben realizar controles ambientales, a intervalos preestablecidos, y medir el conteo microbiano del aire y de las superficies. Los resultados obtenidos deben revisarse y evaluarse para verificar que el ambiente se encuentre dentro de las especificaciones requeridas.

iv. Se debe controlar también regularmente la calidad del aire con respecto al contenido de partículas. A veces es conveniente efectuar controles adicionales, aun cuando no se efectúen operaciones de producción, como por ejemplo después de la comprobación de los sistemas, de la esterilización y de la fumigación.

v. El enjuague final de los equipos, accesorios y utensilios que estén en contacto con el producto debe realizarse con agua desionizada**,** estéril o grado inyectable.

IV. Limpieza, Sanitización y Desinfección de Transportes.

a. Para los vehículos de transporte, el establecimiento debe contar con procedimientos y registros de limpieza, sanitización y cuando por la naturaleza de los insumos aplique, debe incluir la desinfección, con la finalidad principal de evitar la contaminación del producto transportado.

b. Las sustancias utilizadas para la limpieza, sanitización o desinfección deben ser autorizadas para que no representen un riesgo para la salud.

c. Las zonas para lavado, sanitización y desinfección de vehículos de transporte deben reunir condiciones de diseño y construcción de tal forma que eviten acumulación de agua y suciedad.

d. El espacio destinado debe estar bien delimitado y ser suficiente para realizar la operación adecuadamente.

e. El piso del sitio o local donde se lleve a cabo el proceso debe ser impermeable, homogéneo y libre de fisuras; con pendiente hacia el drenaje para evitar encharcamiento y con características que permitan su fácil limpieza. Para evitar el desgaste por el uso y erosión por agua, debe implementarse un plan de mantenimiento de ese sitio o local.

f. Como evidencia de la limpieza y/o sanitización y/o desinfección, se debe tener el registro documentado de dicha actividad, el cual debe ser firmado por el responsable del área.

V. Manejo de Basura y Desechos.

a. Las áreas donde se guardan temporalmente los desperdicios deben ser exclusivas, aisladas y deben estar debidamente identificadas.

b. El área central de colección de basura debe tener construcción sanitaria que facilite la limpieza evitando acumulación de residuos, malos olores y presencia de plagas.

c. Los recipientes de basura en los establecimientos deben estar convenientemente ubicados tapados e identificados. Es necesario especificar naturaleza y estado físico de los desechos (se puede utilizar código de colores para la identificación).

d. Se debe hacer la separación de los desechos orgánicos de los inorgánicos, de acuerdo con la normatividad correspondiente.

e. Los residuos generados durante la producción o elaboración deben retirarse de las áreas de operación cada vez que sea necesario o por lo menos una vez al día.

f. La basura debe ser removida de la planta por lo menos una vez al día y no debe permitirse la acumulación de residuos a menos que alguna medida de mitigación se haya implementado efectivamente para ampliar el plazo de remoción diaria.

g. La basura se recolecta en recipientes adecuados para ser transportados a los puntos de retiro (fuera de los edificios) y ser eliminados en forma segura.

h. Los residuos químicos y biológicos peligrosos deben ser retenidos en contenedores adecuados conforme a la normatividad oficial vigente y posteriormente recolectados para su disposición final, por una empresa autorizada por las instancias oficiales competentes.

i. Se debe contar con un sistema documentado en un procedimiento que asegure el cumplimiento de las disposiciones jurídicas aplicables en materia ecológica y sanitaria para el destino final de residuos.

VI. Control de Fauna Nociva.

a. Debe existir un programa de control de fauna nociva que contemple todas las áreas y operaciones que se llevan a cabo en el establecimiento.

b. El programa debe incluir el certificado de fumigación periódica, especificando también todas las medidas implementadas por el establecimiento para ayudar a eliminar o mantener lo más alejadas posible todo tipo de fauna nociva.

c. Todas las áreas de la planta deben mantenerse libres de insectos, roedores, pájaros u otros animales.

d. Deben evitarse los factores que propicien la proliferación de las fauna nociva, tales como los residuos de alimentos, agua estancada, materiales aglomerados o segregados en rincones y en el suelo, armarios y equipos contra las paredes, la acumulación de polvo, la suciedad y las grietas en los pisos, en los techos y en las paredes, matorrales, hierbas no podadas, chatarra amontonada, desorden de material fuera de uso, tapas de las alcantarillas, coladeras y accesos abiertos y poco cuidado en el área de basura.

e. Debe aplicarse un programa eficaz, continuo y documentado del control de fauna nociva. Los establecimientos y las áreas circundantes deben inspeccionarse periódicamente para cerciorarse de que no existe infestación.

f. En caso de que una plaga invada la planta, deben adoptarse las medidas de erradicación o control pertinentes. Las medidas autorizadas que comprendan el tratamiento con agentes químicos, físicos y/o biológicos solamente podrán aplicarse bajo la supervisión directa de los técnicos certificados, que conozcan los riesgos que estos agentes puedan acarrear.

g. Cuando el establecimiento se encuentre en operación y exista producto en las áreas de proceso está prohibido el uso de plaguicidas, estos deben emplearse solamente si no fuese posible aplicar con eficacia otras medidas de precaución. Antes de aplicarlos se debe tener cuidado de proteger a los productos, los equipos y las herramientas.

h. El proveedor del servicio de fumigación o control de fauna nociva debe contar con la Licencia Sanitaria correspondiente para este servicio otorgada, por la COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios) o Secretaría correspondiente, debiendo controlar que el proveedor del servicio utilice agentes plaguicidas del tipo y en la dosis de aplicación autorizados por la normatividad vigente, así como de los materiales autorizados para el control de otros tipos fauna nociva.

i. El proveedor del servicio de fumigación o control de fauna nociva deberá proporcionar, como evidencia de su servicio, un informe completo de la actividad realizada.

j. La misma compañía de control de fauna nociva, se encarga del control de roedores en almacenes y bodegas, colocando trampas que son revisadas periódicamente para detectar cuando se tienen problemas. En estos casos se debe de contar con un croquis

o plano de la distribución de los cebos y trampas, así como indicar y registrar la frecuencia de su revisión o sustitución.

k. Una vez implementado el programa de control de fauna nociva, se deben realizar verificaciones periódicas de su buen seguimiento y efectividad. Es importante especificar la frecuencia de las inspecciones en almacenes, bodegas y áreas generales, que se deben hacer para buscar la presencia o signos de cualquier plaga. Esto puede realizarse por personal capacitado, quienes buscarán signos de heces, insectos muertos o cualquier signo de anidación.

l. Los puntos anteriores, pueden ser revisados por el mismo personal de la empresa (auto inspección), siempre y cuando este evidencie estar calificado para ello, utilizando un formato de verificación, diseñado de acuerdo con los procedimientos establecidos por la propia empresa.

7. Validación de Procesos y Procedimientos.

I. Los estudios de validación constituyen una parte esencial de las BPM y deben efectuarse conforme a protocolos definidos de antemano.

II. Debe prepararse y archivarse un informe escrito que resuma los resultados y las conclusiones registrados, considerando que ello debe reforzar las BPM.

III. Deben establecerse protocolos, procesos y procedimientos sobre la base de un estudio de validación, los cuales se sometan periódicamente a una revalidación para asegurar que con ellos se puedan seguir obteniendo los resultados deseados.

IV. Se debe prestar especial atención a la validación de los procedimientos de procesado, pruebas y limpieza.

V. Validación del proceso.

VI. Los procesos de importancia crítica deben validarse prospectivamente.

a. Siempre que se adopte una fórmula o método de preparación, se deben tomar medidas para demostrar que son adecuados para el procesado habitualmente empleado.

b. Debe demostrarse que el proceso definido, utilizando los materiales y equipos especificados, da como resultado un producto que uniformemente posee las condiciones reguladas oficialmente y la calidad exigida.

c. Se debe validar toda modificación importante del proceso de fabricación, incluyendo cualquier cambio en equipos o materiales que puedan influir en la calidad del producto y/o la reproducibilidad del proceso.

d. Para el cumplimiento de las validaciones de procesos, procedimientos o de áreas (incluida sanitización, desinfección o limpieza de áreas) que son requeridas en el presente manual, los establecimientos, durante la evaluación inicial (certificación por primera vez), tienen la opción de cumplir previo a la expedición del certificado o bien presentar un programa de trabajo, acompañado de cronograma de actividades específicas, protocolos y/o procedimientos para tal fin, que no rebase los primeros 18 meses contados a partir de la fecha en que le sea otorgada la certificación: Los programas deben incluir todos los procesos, productos y áreas que así lo requieran y su cumplimiento será motivo de revisión anual para fines de mantenimiento de la certificación.

8. Fabricación.

Las operaciones de producción deben seguir procedimientos claramente definidos; deben cumplir con los principios de BPM a para obtener productos de la calidad requerida y estar de acuerdo con las condiciones bajo las cuales fueron otorgadas las autorizaciones o registros oficiales de los productos.

I. Fabricación de Productos No Estériles.

a. Las operaciones de fabricación se deben realizar por personal calificado y supervisado por personal que tenga la experiencia, conocimientos y formación académica que correspondan con la actividad que supervisa.

b. Deben existir controles que prevengan la contaminación cruzada en los accesorios como mangas, matrices y filtros de los equipos que estén en contacto con el producto.

c. Para mantener la trazabilidad y la funcionalidad se debe contar con un registro del uso e inspección del estado que guardan los tamices, dosificadores, punzones y matrices.

d. Los sistemas de alimentación y dosificación deben diseñarse de tal manera que minimicen la exposición de los insumos al ambiente, de tal manera que las tolvas, tanques o marmitas deben contar con tapa y cuando se requiera, estar enchaquetados y con sistemas de control de agitación.

II. Fabricación de Productos Estériles.

a. Se debe establecer el monitoreo microbiológico mediante programas de rutina de áreas y equipos; los puntos de muestreo deben estar soportados en estudios de validación.

b. Las operaciones de carga y descarga para la esterilización y despirogenización de insumos y materiales debe realizarse en un ambiente que asegure su condición de esterilidad y evite confusiones.

c. Cualquier gas que se utilice para purgar una solución o desplazar el aire del producto, se debe pasar a través de un filtro de esterilización.

d. La operación de rutina debe realizarse con el número mínimo de personas y la supervisión de las operaciones asépticas debe realizarse desde el exterior del área donde se realizan.

e. El personal que participa en la producción y control de productos estériles debe recibir capacitación específica en conceptos básicos de microbiología, técnicas asépticas y de vestido, reglas de higiene y otros temas aplicables a productos estériles y ser calificado para tal fin.

f. La indumentaria utilizada en áreas asépticas debe ser de materiales que minimicen la contaminación por partículas y tenga características de confort. Se deben establecer procedimientos específicos de lavado, preparación y esterilización de ésta.

g. Se deben establecer y registrar los tiempos límites:

i. Entre la esterilización y la utilización de los materiales.

ii. De almacenamiento del agua para producción de productos estériles.

iii. Entre la preparación y el llenado del producto.

iv. Entre el llenado y la esterilización del producto (para productos de esterilización terminal).

v. Entre el inicio y término del proceso de llenado.

vi. De permanencia del personal que realiza el llenado aséptico.

h. El enjuague final de los equipos, accesorios y utensilios que estén en contacto con el producto debe realizarse con agua para la fabricación de inyectables.

i. Se debe establecer un programa para verificar el mantenimiento del estado validado que incluya al menos la frecuencia, número de unidades y presentaciones.

j. Cuando se incluya una nueva presentación o existan cambios significativos en el proceso o equipos, debe llevarse a cabo una nueva validación.

k. Las soluciones inyectables deben inspeccionarse al 100% para la detección de partículas y otros defectos.

l. Cuando la inspección para la detección de partículas se realice de forma visual, el personal que la realiza debe someterse a controles periódicos de agudeza visual y se debe indicar el tiempo máximo en que puede realizar esta operación en forma continua y debe estar calificado.

m. Cuando por la naturaleza del envase y del producto, la inspección no sea efectiva, se deben establecer los controles que aseguren la calidad del producto.

n. Se deben realizar pruebas de integridad al producto en su sistema contenedor-cierre.

ñ. Los contenedores cerrados por fusión, por ejemplo, ampolletas de vidrio o plástico, deben inspeccionarse en su integridad al cien por ciento. Para otro tipo de contenedores se deben verificar muestras mediante procedimientos farmacopéicos.

o. Las operaciones de fabricación se dividen en dos categorías: aquellos en los que el producto se esteriliza terminalmente; y aquellos que se realizan de forma aséptica en alguna o todas sus etapas.

p. Cuando los productos lleven esterilización terminal deben existir barreras físicas e indicadores para diferenciar entre el producto no estéril y el estéril, con la finalidad de evitar confusiones.

q. En las etapas críticas del proceso se deben realizar conciliaciones del producto antes y después de la esterilización.

r. La preparación de productos que lleven esterilización terminal debe realizarse en áreas clasificadas Clase ISO 7 como mínimo.

III. Fabricación de Inyectables Por Proceso Aséptico.

a. El objetivo de procesamiento aséptico es mantener la esterilidad de un producto que se ensambla a partir de componentes, cada uno de los cuales ha sido esterilizado.

b. La fabricación de productos mediante el proceso aséptico sólo es permitida cuando el proceso de esterilización terminal no sea compatible con el producto.

c. El número máximo de personas permitido en las áreas de procesos asépticos debe establecerse con base en la validación del proceso.

d. El manejo y llenado de preparaciones asépticas debe realizarse en un área Clase ISO 5, rodeada de un ambiente Clase ISO 6.

e. Cuando el sistema contenedor-cierre no esté herméticamente cerrado, el producto debe manejarse en Clase ISO 5.

f. Cuando se utilicen sistemas móviles de flujo laminar éstos deben ser calificados y las operaciones realizadas ser parte de la validación del proceso.

g. El monitoreo de partículas debe realizarse durante todo el proceso aséptico, incluyendo el ensamble del equipo, analizar las tendencias y verificar el cumplimiento de los límites de alerta y acción establecidos.

h. Los sanitizantes, desinfectantes y detergentes utilizados en las áreas asépticas, deben ser monitoreados para detectar contaminación microbiana o por hongos; las preparaciones deben conservarse en contenedores que hayan sido previamente limpiados y sólo deben ser almacenados por periodos definidos a menos que hayan sido esterilizados.

i. El programa de sanitización y desinfección de las áreas Clase ISO 5 y 6 debe incluir un agente esporicida. Se debe demostrar la eficacia de los procedimientos de limpieza, sanitización y desinfección

j. Cada operación unitaria involucrada en el proceso aséptico deberá ser validada individualmente.

k. El tiempo de uso del filtro debe ser considerado en la validación y establecerse. También debe realizarse la prueba de integridad a los filtros utilizados en el proceso de filtración antes y después de su uso.

l. La validación de procesos asépticos debe incluir la prueba de llenado simulado utilizando un medio de cultivo. La selección del medio nutriente debe hacerse con base

en el tipo de dosificación del producto, selectividad, claridad, concentración e idoneidad para la esterilización del medio.

m. Las pruebas de llenado simulado se deben realizar como parte de la validación mediante la ejecución de tres corridas consecutivas y que cumplan los criterios de aceptación indicados en la FEUM en su versión vigente.

n. Estas pruebas deben repetirse a intervalos definidos, con una frecuencia de al menos cada seis meses y después de cualquier modificación significativa del sistema de aire acondicionado (HVAC), instalaciones, equipo o proceso.

ñ. Las pruebas de llenado simulado deben incluir todas las actividades e intervenciones que se realicen durante la producción normal, así como simular periódicamente las situaciones del peor caso.

o. Las pruebas de llenado simulado de procesos deben ser representativas de cada turno y cambio de turno, para cubrir las funciones relacionadas con el tiempo y operaciones del proceso.

p. El número de piezas llenadas en el estudio de llenado simulado debe ser suficiente para considerarla válida de acuerdo con los criterios de la FEUM en su versión vigente.

q. Para lotes menores a 5,000 unidades el número de piezas llenadas debe ser, al menos, igual al tamaño del lote del producto.

r. Para cualquier tamaño de corrida, los incidentes intermitentes de contaminación microbiana pueden ser indicativos de contaminación de bajo nivel, el cual debe investigarse. La investigación de fallas debe incluir el impacto potencial sobre la garantía de la esterilidad de los lotes fabricados desde el último estudio de llenado simulado exitoso.

s. Los métodos de esterilización que se utilicen se deben apegar a lo establecido en la FEUM en su versión vigente.

Después de haberse realizado el proceso de inactivación de vacunas de origen DNA recombinante, toxoides y extractos bacterianos, podrán ser formulados y llenados en las mismas áreas y equipos de otros productos estériles, considerando métodos de limpieza y descontaminación validados, así como la valoración del riesgo correspondiente.

Cuando se realice fabricación por campaña, el diseño y disposición de las áreas, servicios y equipos deberán permitirla descontaminación eficaz.

IV. Equipos.

a. Todo equipo empleado en la producción debe contar con un procedimiento de operación en idioma español, en el cual se especifique en forma clara las instrucciones y precauciones para su uso.

b. Todos los equipos y herramientas utilizados en la fabricación deben ser los adecuados para el proceso, estar en buen estado, ser fabricados con materiales inertes, es decir, no transmitan sustancias tóxicas o contaminantes químicos y que sean resistentes a la corrosión.

c. Es necesario asignar un número de identificación a los equipos y registrar su uso en las órdenes de producción.

d. Las máquinas y el equipo en general deben estar diseñados y ubicados de tal forma que se facilite tanto su limpieza como sus operaciones de mantenimiento.

e. Al lubricar los equipos se debe evitar la contaminación de los productos que se procesan. Se debe utilizar lubricante grado farmacéutico en equipos o engranajes en los que, en caso de derrame, se tenga potencial contacto con el producto y materias primas.

f. Los equipos de todas las áreas que se consideren críticos para la operación deben ser sometidos a un programa de mantenimiento preventivo periódico

g. El mantenimiento puede ser realizado por el departamento de mantenimiento interno de la empresa o bien por servicios especializados externos y debe mantenerse un registro de las operaciones realizadas que por lo menos indique: fecha, hora, área, persona

(interna) o empresa que realizó el servicio, motivo, breve descripción de la actividad realizada y la firma de supervisión o autorización.

h. Es necesario mantener actualizados y a la mano, estos registros que evidencian la realización de estos mantenimientos, conformando un expediente de mantenimiento para cada equipo.

i. Cuando un equipo esté fuera de uso por mantenimiento o cambio y se mantenga un tiempo en el área de producción, éste debe ser identificado y el responsable de Aseguramiento de la Calidad estar al pendiente de su renovación de operación.

j. Después del mantenimiento o reparación del equipo se debe inspeccionar con el fin de eliminar residuos de los materiales empleados para dicho objetivo y verificar su funcionamiento. El equipo debe estar limpio y saneado, previo a su uso en el área de producción.

k. Es necesario calificar la correcta operación de los equipos que han sido reparados, antes de que éstos sean autorizados para su uso en los procesos de fabricación.

V. Instrumentos y Equipos de Medición.

a. Los instrumentos y equipos de medición y control de los procesos deben estar calibrados, verificados o calificados, según su tipo y contar con un programa (calendario) para tal fin. Estas actividades deben realizarse al menos una vez al año o cuando los equipos hayan sido sometidos a alguna reparación.

VI. Materias Primas y Otros Insumos.

a. La empresa debe contar con las especificaciones de cada una de las materias primas e insumos que recibe.

b. La empresa debe contar con procedimientos que incluya criterios y especificaciones para seleccionar proveedores. Dentro de los criterios de aprobación de proveedores debe considerarse el que tengan implementados sistemas de buenas prácticas de manufactura.

c. La empresa debe de contar con procedimientos y programas de auditoría a proveedores.

d. Deben existir bitácoras de inventarios de todos los insumos utilizados en la fabricación de los productos y un adecuado control de sus descargas (uso).

e. Las materias primas y otros insumos no deben de estar caducadas, deben tener un lote o número de identificación y mantener su rastreabilidad hasta la cadena de distribución del producto con ellos elaborado o utilizado.

f. Se debe contar con un procedimiento que describa la información mínima necesaria para la recepción de materias primas destinadas a la fabricación de los productos químicos farmacéuticos.

g. Antes de ingresar una materia prima o insumo al área de producción, este debe ser aprobado por personal de Control de Calidad, quien verificará que cumpla con los requisitos de calidad especificados.

h. La adecuada organización de los sitios de almacenamiento debe permitir el uso de las materias primas es bajo el sistema de primeras entradas - primeras salidas (PEPS) a fin de evitar que se tengan materias sin rotación, y eliminar posibles focos de contaminación.

i. Las materias primas solo deben ser proporcionadas por personal designado para tal fin, siguiendo procedimientos escritos, que como parte de sus objetivos garanticen que se provean los materiales correctos, sin que medie error y se pesen o midan con precisión en recipientes limpios y debidamente etiquetados.

j. Los materiales entregados que correspondan a un lote de producción específico, deben mantenerse juntos y etiquetarse de manera llamativa para evitar confusiones o errores.

VII. Producción.

a. Surtido

i. Se debe generar una orden de producción para todos los lotes de producto que se van a fabricar.

ii. Las cantidades por surtir deben corresponder a la orden de producción.

iii. Se debe verificar que las materias primas han sido previamente aprobadas por el departamento área de Control de Calidad y tener la fecha de caducidad o re análisis vigente.

iv. Las materias primas deben tener un número de lote, mismo que debe ser incluido en el expediente o registro de producción de cada lote de producto fabricado.

v. Se debe asegurar la trazabilidad por lote de las cantidades recibidas contra las cantidades surtidas.

vi. Las materias primas Los insumos deben ser pesados o medidos conforme a procedimientos escritos y esta actividad debe ser verificada por una segunda persona, habilitada para tal fin.

vii. Se debe verificar que los insumos surtidos han sido previamente aprobados por la Unidad de Calidad y tener la fecha de caducidad o re análisis vigente.

viii. Las cantidades por surtir deben corresponder a la orden de producción o de acondicionamiento.

ix. Si un insumo es removido del contenedor original a otro, el nuevo contenedor debe ser identificado de igual manera.

x. Los materiales impresos deben ser almacenados y transportados por separado en contenedores cerrados para evitar mezclas.

xi. Los insumos surtidos para la fabricación deben estar separados por lote de producto en el que serán utilizados.

b. Materiales de envase y embalaje.

Los procedimientos o instrucciones para las operaciones de embalaje, se debe evitar riesgos de contaminación cruzada, confusiones o sustituciones. Los diferentes productos no se deben empaquetar en las proximidades a menos que haya segregación física.

i. Los materiales para el envase y embalaje utilizados deben corresponder en forma y cantidad al producto y al lote de producción para el que fueron requeridos.

ii. Se debe verificar que estos materiales han sido previamente aprobados para su uso por el departamento de Control de Calidad. El nombre y el número de lote del producto que se maneja deben mostrarse en cada estación o línea de embalaje.

iii. Antes de comenzar las operaciones de empaquetado, deben tomarse medidas para garantizar que el área de trabajo, las líneas de empaquetado, las impresoras y otros equipos estén limpios y libres de otros lotes o productos, materiales o documentos previamente utilizados, si no son necesarios para la operación actual.

iv. Se debe verificar y registrar el correcto funcionamiento de cualquier operación de impresión (por ejemplo, números de código, fechas de caducidad) por separado o en el transcurso del empaque. Se debe prestar atención a la impresión manual, que se debe volver a verificar a intervalos regulares.

v. El control en línea del producto durante el empaque debe incluir al menos lo siguiente:

A. Apariencia general de los paquetes;

B. Comprobar que los paquetes estén completos;

C. Corroborar que se utilicen los productos y materiales de embalaje correctos;

D. Correcto funcionamiento de los monitores de línea.

E. Las muestras extraídas de la línea de embalaje no deben devolverse.

vi. Los productos que han estado involucrados en un evento inusual solo deben reintroducirse en el proceso después de una inspección especial, investigación y aprobación por parte del personal autorizado, basado en procedimientos aprobados, documentados e implementados para tal fin.

c. Fabricación.

i. Todo lote de fabricación debe tener una formula maestra, una orden de fabricación, un protocolo de fabricación, una orden de acondicionamiento y un protocolo de acondicionamiento además de los expedientes de fabricación y de acondicionamiento, conforme al numeral 3.V.b.i, de este manual.

d. Control de las operaciones de fabricación.

i. Las operaciones de fabricación deben ser realizadas por personal calificado quien debe ser supervisado por personal que tenga la experiencia, conocimientos y formación académica que correspondan con la actividad que supervisa.

ii. El acceso a las áreas de fabricación debe ser restringido y controlado.

iii. Antes de iniciar la fabricación se debe llevar a cabo un proceso de liberación de área ejecutado por personal de aseguramiento de calidad, mediante el cual se verifique la limpieza de áreas y equipos, que no exista materia prima, producto, residuo de producto o documentos de la operación anterior y que no sean requeridos para la operación.

iv. Se deben separar y eliminar del lugar las materias primas que no estén relacionadas con el lote de producto que se va a elaborar, a fin de evitar mal uso, contaminación o adulteración.

v. Todos los productos en proceso, que se encuentren en tambores y cuñetes o cualquier otro recipiente, deben estar tapados y debidamente identificados.

vi. El flujo de materias primas y materiales debe realizarse en una secuencia lógica de tal manera que se prevenga el riesgo de errores, confusión, contaminación de ningún tipo.

vii. Para la fabricación de un lote de producto, se deben seguir los procedimientos descritos en los protocolos de elaboración; en caso de requerirse alguna modificación en el proceso, ésta debe ser aprobada por escrito por el jefe de producción, con la participación del responsable de control de calidad cuando sea necesario.

viii. Cada lote de producto se debe controlar desde el surtido mediante la orden de fabricación.

ix. Cuando se requiera efectuar ajustes de la cantidad a surtir, en función de la potencia de los fármacos, debe calcularse y aprobarse por personal autorizado y quedar documentado en la orden de fabricación.

x. En caso de que se requiera un mantenimiento durante la fabricación deben establecerse los procedimientos que describan las medidas para prevenir la afectación a las características de calidad de los insumos, productos y condiciones de las áreas.

xi. Cualquier desviación en los rendimientos indicados en la orden de fabricación o acondicionamiento, deben ser investigados antes de la liberación del lote.

xii. El producto terminado se considera en cuarentena hasta que sean efectuados todos sus análisis y sea liberado por el departamento de control de calidad.

xiii. Las áreas de producción, almacenamiento y control de calidad no deben utilizarse como lugares de paso para el personal que no trabaje en las mismas.

e. Acondicionamiento.

i. El material de acondicionamiento debe ser aprobado previamente por el área de control de calidad y se debe clasificar en primario o secundario según esté o no en contacto directo con el producto.

ii. El envasado de los productos debe hacerse bajo condiciones que no permitan su contaminación.

iii. El material de acondicionamiento no debe ser utilizado para contener un material diferente al que fue designado.

iv. El material de acondicionamiento primario (envase primario), que es el que está en contacto directo con el producto, no debe ejercer ninguna influencia negativa sobre las sustancias y debe protegerlas de los factores externos y de la contaminación.

v. Una vez envasado el producto terminado, el envase debe ser cerrado y no permitir la salida del material contenido.

vi. Debe quedar impreso o grabado en el material de acondicionamiento su número de lote y la fecha de caducidad.

vii. El embalaje del producto debe ser seleccionado de acuerdo con la naturaleza del producto que va a contener y debe ser el adecuado para mantener su integridad en función de los factores ambientales, el tiempo y medio de transporte al que se va a someter.

f. Etiquetado.

i. Cuando los productos farmacéuticos y biológicos veterinarios sean envasados, el envase de acondicionamiento primario deberá tener toda la información correspondiente al etiquetado de los productos para uso o consumo animal, acorde con la legislación correspondiente emitida por la Secretaría.

VIII. Control de Calidad.

a. El control de calidad es la parte de las buenas prácticas de manufactura relacionada con los procedimientos de muestreo, análisis, verificación de especificaciones, aceptación o rechazo de materias primas, productos en proceso, productos en acondicionamiento y productos terminados para su liberación. Debe participar en todas las decisiones que puedan afectar a la calidad del producto sin limitar operaciones de la empresa.

b. El laboratorio de control de calidad debe estar aprobado o autorizado por SENASICA, debe contar con instalaciones adecuadas, personal capacitado, y procedimientos aprobados a fin llevar a cabo el muestreo, la inspección, y el ensayo de materias primas, materiales de envasado, y productos intermedios, a granel, y terminados. También debe participar en el control de las condiciones ambientales relacionadas con las buenas prácticas de manufactura.

c. El personal de control de calidad debe de realiza el muestreo de materias primas, materiales de envasado y productos intermedios, valiéndose de métodos y de personal capacitado y autorizado para su realización.

d. El área o departamento de control de calidad también debe establecer, comprobar y pone en práctica todos los procedimientos de control de calidad, evaluar; mantener y almacenar las sustancias de referencia normalizadas; asegurar el correcto etiquetado de los envases de materiales y productos, asegurar que se controle la estabilidad de los ingredientes farmacéuticos activos; participar en la investigación de las quejas, sugerencias y recomendaciones relacionadas con la calidad del producto servicios de la empresa, y participa en la vigilancia de las emisiones y descargas al medio ambiente.

e. Todas estas operaciones deben estar descritas en procedimientos y la evidencia de su aplicación se mantiene en los registros.

f. El laboratorio de control de calidad debe aplicar buenas prácticas de laboratorio en la realización de sus ensayos, así como aseguramiento de calidad analítico, tal y como lo establece la Norma Internacional ISO/IEC 17025 en su versión vigente.

g. El laboratorio de control de calidad interno de la empresa debe demostrar su competencia técnica en la realización de los ensayos, y solicitar su Autorización o Aprobación como laboratorio de control de calidad ante el SENASICA/SADER. En caso de utilizar los servicios de un laboratorio de control de calidad autorizado o aprobado, deberá contar con los informes de resultados que garanticen la calidad de los productos.

h. Los informes de resultados utilizados para la liberación de los productos y su comercialización deben ser firmados por profesionales autorizados por SENASICA, vigentes.

i. El laboratorio debe mantener muestras de retención de cada lote de producto terminado y conservarse cuando menos un año después de la fecha de caducidad del medicamento en su empaque final y almacenados en las condiciones indicadas en la etiqueta.

j. Las muestras de retención de las materias primas deberán conservarse cuando menos un año después de la caducidad del último lote de producto en el que se utilizó y almacenadas conforme a las condiciones indicadas en la etiqueta.

k. No se deben conservar muestras de retención de solventes, gases y agua, utilizados en la fabricación de productos químico, farmacéuticos o biológicos.

l. Las muestras de retención de los materiales de empaque primario y aquellos que contribuyan a la integridad del producto deben conservarse el mismo tiempo que la caducidad del último lote de producto en el que se utilizaron.

m. Se debe conservar muestra de retención de producto intermedio o producto a granel cuando alguna etapa de fabricación se realice en una instalación distinta al sitio de fabricación del medicamento.

n. Control de Calidad de los insumos.

i. Previo a la recepción de cada insumo, se debe contar con criterios preestablecidos para su evaluación o análisis inicial, antes de poder ser utilizados en producción.

ii. Los insumos, deben ser almacenados en cuarentena, hasta que hayan sido muestreados, analizados o evaluados y liberados por la Unidad de Calidad para su uso.

iii. Se deben tomar muestras representativas de cada lote y partida.

iv. Las muestras tomadas para la prueba de identidad se deben analizar individualmente.

v. El número de contenedores a muestrear y la cantidad de material tomado de cada contenedor, debe estar documentada, con base en criterios estadísticos de variabilidad del insumo, niveles de confianza, historial de calidad del proveedor, y la cantidad necesaria para los análisis y la muestra de retención requerida.

A. Se debe realizar el muestreo considerando lo siguiente:

- Los contenedores deben ser limpiados y/o sanitizados y/o desinfectados, para prevenir la introducción de contaminantes.
- Para el muestreo de insumos estériles, se debe utilizar instrumental estéril y técnicas asépticas de muestreo.

vi. Los insumos rechazados, deben ser identificados y segregados para prevenir su uso en la fabricación.

vii. Los insumos cuya vigencia de aprobación ha terminado, deben ponerse en cuarentena, para su re análisis o disposición final.

IX. Liberación de Producto Terminado.

a. Sólo el área o departamento de control de calidad puede aprobar o rechazar un lote de producto.

b. Debe existir un procedimiento que describa el proceso de integración y de revisión del expediente de lote y liberación de producto.

c. Deben revisarse los procedimientos de producción, de acondicionamiento, los registros, los resultados analíticos, las etiquetas y demás documentación inherente al proceso, comprobando que cumplan con la especificación de proceso establecidas, conservando los registros para tal fin.

X. Productos Fuera de Especificaciones.

a. Cuando un producto no es liberado por el área de control de calidad por incumplimiento de especificaciones, se debe identificar como “producto no conforme” y no será apto para su distribución y/o consumo hasta que sea reprocesado y liberado.

b. El área técnica correspondiente en colaboración con el área de control de calidad llevará a cabo los procedimientos para la detección de la no conformidad y para la resolución de esta.

c. En caso de ser aprobado y factible el reproceso del producto para corregir la desviación, se puede realizar y siempre debe existir la evidencia registrada de la actividad.

d. En caso de que productos, materias primas o materiales, que representen un riesgo zoosanitario, no puedan reprocesarse, se procederá a su destrucción de acuerdo con los lineamientos oficiales o de acuerdo con el procedimiento de destrucción de producto no conforme elaborado por la propia empresa.

XI. Programa de Evaluación de Estabilidades.

a. Para la comercialización de los productos, la estabilidad debe controlarse de acuerdo con un programa continuo apropiado que permita la detección de cualquier problema de estabilidad asociado con la formulación en el envase comercializado.

b. El objetivo de un programa para la medición de estabilidades debe ser el supervisar el producto durante su vida útil y determinar que mantiene sus características dentro de las especificaciones bajo las condiciones de almacenamiento expresadas en las etiquetadas aprobadas por la autoridad oficial.

c. El programa de monitoreo de la estabilidad se debe describir en un protocolo escrito y los resultados se formalizarán en un informe. El equipo utilizado para el programa de estabilidad en curso debe ser calificado y mantenido de acuerdo con los principios de documentación de las buenas prácticas de manufactura.

El protocolo para un programa de monitoreo de estabilidades debe extenderse hasta el final del período de validez y debe incluir, entre otros, los siguientes parámetros:

i. Número de lote (s) por resistencia y diferentes tamaños de lote, si corresponde

ii. Métodos de prueba físicos, químicos, microbiológicos y biológicos relevantes

iii. Criterios de aceptación

iv. Referencia a los métodos de prueba

v. Descripción del sistema (s) de cierre del contenedor

vi. Intervalos de prueba (puntos de tiempo)

vii. Descripción de las condiciones de almacenamiento basadas en normas, procedimientos o guías o recomendaciones oficiales o de organizaciones internacionales expertas en la materia

viii. Otros parámetros aplicables específicos del producto.

d. El protocolo para el programa de medición de estabilidades puede ser diferente del estudio de estabilidad inicial a largo plazo presentado en el expediente de autorización o registro oficial, siempre y cuando se justifique y documente en el proceso.

e. El número de lotes y la frecuencia de las pruebas deben proporcionar suficientes datos para ejecutar un análisis estadístico de tendencias. A menos que se justifique lo contrario, por lo menos un lote por año de producto fabricado con cada concentración y cada tipo de envase primario, si corresponde, debe incluirse en el programa de estabilidad (a menos que no se produzca ninguno durante ese año). En el caso de los productos en los que la vigilancia continua de la estabilidad normalmente requeriría pruebas con animales y no exista una alternativa adecuada, puede optarse por otras técnicas validadas; la frecuencia de las pruebas debe tener en cuenta un enfoque de riesgo-beneficio, siempre y cuando este científicamente justificado en el protocolo.

f. En ciertas situaciones, se deben incluir lotes adicionales en el programa de monitoreo de estabilidades. Por ejemplo, un estudio de monitoreo de estabilidades debe realizarse después de cualquier cambio significativo o desviación significativa del proceso. Cualquier operación de reelaboración, reprocesamiento o recuperación también debe considerarse para su inclusión.

g. Cuando los estudios de estabilidad se lleven a cabo en un lugar distinto del lugar de fabricación del producto a granel o terminado, deberá existir un acuerdo de confiabilidad por escrito, entre las partes interesadas.

h. Los resultados de los estudios de monitoreo de estabilidades deben estar disponibles en el lugar de fabricación para su revisión o verificación oficial

i. Cualquier evento fuera de especificación o tendencias atípicas significativas deben ser investigadas, así mismo el posible impacto en los lotes en el mercado debe considerarse y se debe informar al SENASICA

j. Se debe escribir y mantener los todos los datos generados, incluidas las conclusiones provisionales del programa y estar sujeto a una revisión periódica.

XII. Maquilas, Fabricantes Alternos y Análisis de Control de Calidad Por Contrato a Terceros.

a. La fabricación por maquila y el análisis del contrato deben definirse, acordarse y controlarse correctamente para evitar contratiempos que puedan dar lugar a un producto o trabajo de calidad no conforme. Debe existir un contrato escrito entre el Maquilado o contratante y maquilador o Aceptante del Contrato, que establezca claramente los deberes de cada parte. El contrato debe establecer claramente la forma en que la persona autorizada para liberar cada lote de producto a la venta ejerce su plena responsabilidad.

i. Debe mediar un contrato por escrito que cubra la fabricación y/o análisis dispuestos bajo contrato y cualquier acuerdo técnico hecho en conexión con él.

ii. Todos los acuerdos para la fabricación y el análisis contractuales, incluidos los cambios propuestos en los acuerdos técnicos o de otro tipo, deben estar alineados y cumplir con todas las especificaciones y condiciones de la autorización o registró oficial del producto motivo de convenio, sin que medie modificación alguna sin autorización oficial.

b. El maquilado debe evaluar la competencia del maquilador para llevar a cabo con éxito el trabajo requerido y garantizar mediante el contrato que se sigan los principios y las directrices de las BPM tal como se interpretan en este Manual.

c. El maquilado debe proporcionar al maquilador toda la información necesaria para llevar a cabo las operaciones contratadas correctamente de acuerdo con la autorización de comercialización y cualquier otro requisito legal.

d. El maquilado debe asegurarse de que el maquilador sea plenamente consciente de cualquier problema relacionado con el producto o el trabajo que pueda representar un peligro para sus instalaciones, equipos, personal, otros materiales u otros productos.

e. El maquilado debe asegurarse de que todos los productos y materiales procesados que le entregue al maquilador cumplan con sus especificaciones o que los productos hayan sido entregados por una persona autorizada.

f. El maquilador debe contar con locales y equipos adecuados, conocimiento y experiencia, y personal competente, así como todas las condiciones del presente manual que por el tipo de productos y procesos que maquila, le apliquen, para llevar a cabo satisfactoriamente el trabajo ordenado por el maquilado.

g. El maquilador debe asegurarse de que todos los productos o materiales entregados a él sean adecuados para el propósito previsto.

h. El maquilador no debe subcontratar o pasar a un tercero ninguno de los trabajos que se le encomiendan en virtud del contrato, sin la previa evaluación y aceptación de los acuerdos por parte del maquilado y del SENASICA. Los arreglos hechos entre el maquilador y cualquier tercero deben garantizar que la información de fabricación y analítica esté disponible de la misma manera para el maquilador y el maquilado.

i. El Contrato debe citar que el maquilador se debe abstener de realizar cualquier actividad que pueda afectar negativamente la calidad del producto fabricado y / o analizado para el maquilado.

j. Se debe formalizar un contrato entre el responsable del maquilado y el maquilador, que especifica sus responsabilidades respectivas relacionadas con la fabricación y el control del producto. Los aspectos técnicos del contrato deben ser elaborados por personas competentes técnicamente, con conocimientos en tecnología farmacéutica, análisis y buenas prácticas de manufactura. Todos los arreglos para la fabricación y el análisis deben estar de acuerdo con la autorización de comercialización y ser acordados por ambas partes.

k. El contrato debe especificar la forma en que la persona autorizada que libera el lote para la venta asegura que cada lote ha sido fabricado y analizado para el cumplimiento de los requisitos de la autorización o registro oficial.

l. El contrato debe describir claramente quién es responsable de adquirir materiales, probar y liberar materiales, realizar controles de producción y calidad, incluidos los controles en proceso, y quién tendrá la responsabilidad del muestreo y el análisis. En el caso del análisis por contrato a terceros, el contrato debe indicar cuál de las partes será responsable de tomar muestras en las instalaciones del fabricante.

m. Los registros de manufactura, analíticos y de distribución y las muestras de referencia, deben guardarse o estar disponibles para el maquilado.

n. Todas las evidencias para evaluar la calidad de los productos, en el caso de quejas, inconformidades o defectos deben ser accesibles y en el contrato deberá especificarse el tratamiento o efecto que estos tendrán en términos de lo estipulado.

ñ. El contrato debe permitir que el maquilado evalúe o audite las instalaciones del maquilador.

o. Ambas partes, maquilado y maquilador, serán responsables solidarios ante las Autoridades oficiales competentes.

p. Para efectos de la certificación en buenas prácticas y acciones de vigilancia, la evaluación comprenderá tanto al maquilado como al maquilador, en todos los productos y procesos en general, conforme al contrato firmado por ambas partes.

9. Cuarentena.

I. Es una medida que consiste en la observación y restricción de la movilización de los productos durante un periodo determinado, con el objeto de comprobar que cumple con los requisitos establecidos en sus especificaciones.

II. Todos los insumos deben ser sometidos a cuarentena inmediatamente después de su recepción hasta que sea autorizado su uso por parte de control de calidad.

III. Mientras los productos se encuentren en cuarentena, deberán ser identificados como tales, hasta que estén autorizados.

IV. Los productos terminados permanecerán en cuarentena, perfectamente identificados e inmovilizados, hasta obtener la aprobación de control de calidad para su distribución o comercialización. El establecimiento debe contar con un procedimiento interno en donde se especifique la metodología a seguir para aprobar el producto con fines de liberación de la cuarentena y el personal autorizado para ello.

V. Una vez obtenida la aprobación del área de control de calidad, ésta emitirá un documento autorizando la liberación del producto.

10. Distribución.

I. Para la distribución del lote de producto terminado, éste deberá estar acompañado de un documento tal como la nota de entrega/lista de empaque o similar, indicando la fecha; nombre y la forma farmacéutica del medicamento o producto biológico; el número de lote; la fecha de caducidad; la cantidad suministrada; el nombre y domicilio del proveedor; el nombre y domicilio de entrega; las condiciones de transporte y de almacenamiento aplicables.

II. Se deben mantener los registros para que pueda conocerse la localización real del producto y su retiro en caso de ser necesario.

III. Para la distribución de los productos farmacéuticos y biológicos veterinarios, en el sitio o punto de entrega es necesario verificar:

a. El origen y la validez del pedido de compra;

b. Que los productos seleccionados para el embalaje correspondan a los del pedido de compra;

c. Que el etiquetado sea impreso y en caso de uso de etiquetas, que estén bien colocadas y no sean fácilmente desprendibles;

d. Que se identifiquen los lotes que van a cada destinatario, y

e. Que la información impresa en el material de embalaje corresponda al producto que contiene.

IV. Para el transporte, sin menoscabo de lo establecido en las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones complementarias, es necesario:

a. Que los vehículos sean inspeccionados para verificar que se encuentren en buenas condiciones mecánicas y sanitarias.

b. Que se haga una verificación con respecto a cargas anteriores y que no representen un riesgo de contaminación de cualquier tipo, para la nueva carga.

c. Que cuando se requieran condiciones ambientales especiales, el contenedor del transporte debe proporcionarlas y es necesario su monitoreo, registro y verificación en inspecciones de rutina, con instrucciones precisas para el transportista.

d. Verificar que el conductor del transporte cuente con toda la documentación para la entrega de producto de acuerdo con el procedimiento elaborado y supervisado por el área responsable en la empresa.

e. Hay que asegurarse de que el cliente reciba los documentos inherentes al transporte de los productos, como es la guía de embarque o la guía aérea.

f. Que los productos sean transportados y manejados con el cuidado necesario por parte del transportista, para lo cual se requiere que al transportista se le brinden indicaciones claras y de la forma más sencilla posible; se deben conservar evidencias de la lectura y entrega de dichas indicaciones.

g. Cuando Para transportar los productos se utilicen geles refrigerantes, se deberá contar con un expediente con los originales o copias de los certificados de calidad de los mismos, indicando los ingredientes y el tiempo/temperatura que garantizan durante el transporte.

h. Los productos deben empacarse de tal forma que se evite su contacto directo de los envases o empaques primarios y el gel refrigerante, evitando su congelación, sobre todo en productos biológicos. Así mismo se deberá cuidar que la temperatura sea homogénea en el contenedor de transporte.

i. Cuando el transporte se ejecute en camiones refrigerantes se deberán mantener registros de la temperatura previa a abrir la caja del camión para embarcar los productos y también al llegar al punto de destino o entrega, previo a su apertura.

j. Para el almacenamiento y transporte de los productos congelados, los termos para conservación en congelación, deben estar en buenas condiciones de limpieza y desinfección, en buen estado físico, sin golpes o abolladuras; las tapas externas y sus tapones de poliestireno deben estar en perfecto estado y cerrar adecuadamente, para cumplir su función.

k. Las canastillas de los termos de conservación conteniendo los productos, deben de contar con un sistema de control e identificación individual para cada canastilla en cada uno de los embarques.

l. Se debe contar con un programa de sustitución de termos para congelación, considerando que su vida media es de máximo 10 años, a menos que el proveedor garantice por escrito otras condiciones.

m. El personal que maneje los productos que por su naturaleza requieren congelación durante su almacenamiento, distribución o transporte, debe estar capacitado y calificado para tal fin.

11. Quejas y Productos en Devolución.

I. Los productos químico-farmacéuticos en devolución y que se encuentren dentro de la fecha de vigencia o caducidad, deben ser evaluados por el departamento de control de calidad. En el caso de biológicos no aplica la devolución por el alto riesgo que representa, cualquier procesamiento para atención de quejas o inconformidades deberá excluir este recurso.

II. Cualquier decisión adoptada referente a devolución, deberá ser registrada y aprobada por personal autorizado y la documentación anexa a los registros del lote.

III. Los productos devueltos, con fecha de caducidad vencida, deben ser destruidos mediante procedimientos oficialmente aprobados autorizados.

IV. Los productos devueltos dentro de su plazo vigencia o caducidad, deberán ser reanalizados y conforme a los datos informados por el responsable del control de calidad, teniendo en cuenta la naturaleza del producto, las condiciones de almacenaje exigidas, sus condiciones e historia, el tiempo transcurrido desde el envío al mercado, sufrirán los siguientes tratamientos:

a. destrucción;

b. reprocesamiento;

c. re-embalaje, y

d. incorporación en otro granel de partida o lote siguiente.

V. En caso de tener la certeza de que la calidad del producto devuelto es satisfactoria, podrá considerarse su reventa, su re etiquetado o su inclusión en un lote subsiguiente dependiendo de su naturaleza y considerando cualquier condición especial de almacenamiento requerida, la condición en que se encuentra, su historial, y el tiempo transcurrido desde su liberación.

12. Trazabilidad.

I. La trazabilidad de productos debe tener la capacidad de identificar la procedencia de los productos (una etapa anterior) y el destino del mismo (una etapa posterior) en cualquier fase de la cadena (de la producción a la distribución).

II. La trazabilidad de todos los lotes de producción debe ser debidamente documentada mediante registros, los cuales deben estar disponibles y ser fácilmente rastreables.

III. Se debe contar con copias de seguridad, cuando los registros se elaboran en formato electrónico, para evitar pérdida de datos.

IV. Para mantener la trazabilidad de materias primas y otros insumos que serán utilizados en la producción y en el empaque de los productos, estos deben recibirse y almacenarse registrando el número del lote indicado por el proveedor, de manera que se pueda identificar en todo momento su ubicación.

V. En caso de que algún proveedor no identifique con un número de lote a sus productos, se puede crear un número único e inequívoco de identificación internamente para este fin; ya que, a través del mismo será posible, en cualquier momento, identificar y acceder a la nota fiscal de origen, así como a sus datos relevantes.

VI. Se deberá contar con un registro de proveedores establecidos por la empresa que permita monitorear las recepciones de los materiales e insumos.

VII. Para la trazabilidad de producto terminado, todo movimiento de producto final, materia prima y/o insumo dentro y/o fuera de la planta debe registrarse con: nombre y/o código que aplique, producto terminado, materia prima y/o insumo, cantidad, número de lote, punto de origen y destino de este.

VIII. En el caso de existir reproceso, y este ser considerado como insumo, deberá seguir la misma práctica definida en el párrafo anterior.

IX. Toda la producción debe tener posibilidad de ser rastreada a través del número del lote de producción.

13. Retiro de Productos del Mercado.

I. La decisión de cualquier retiro de producto se debe notificar inmediatamente a la Secretaría a través del SENASICA, proporcionando información que aporte causas y circunstancias que dieron origen al retiro, para su atención y seguimiento.

II. Debe existir un procedimiento para retirar productos del mercado de manera oportuna y efectiva para aquellos que se tenga certeza o se sospeche que están fuera de especificaciones y/o pérdida de eficacia e inocuidad.

III. Debe designarse a una persona como responsable de la ejecución y coordinación de las órdenes de retiro de un producto, preferentemente adscrita al área de aseguramiento de calidad, que debe tener a su disposición el personal suficiente para manejar todos los aspectos del retiro con la debida celeridad. Dicha persona debe ser independiente de los departamentos de ventas y de administración.

IV. Se debe determinar por escrito el procedimiento de la operación de retiro, el cual debe ser revisado y actualizado periódicamente.

V. Debe registrarse el desarrollo del proceso de retiro y redactarse un informe sobre el mismo, como también conciliarse los datos relacionados con las cantidades de productos distribuidos y retirados.

VI. Periódicamente debe efectuarse una revisión y evaluación de la eficiencia del sistema de retiro.

VII. Deben darse instrucciones en el sentido de que los productos sujetos a retiro se almacenen en un lugar seguro y separado, hasta que se decida su destino final.

VIII. Se debe contar con registros de cada retiro que se realice. Los registros contarán por lo menos con la siguiente información:

a. Fecha en que se detectó el incidente o problema;

b. Causa del retiro;

c. Producto involucrado (*Nombre y descripción*);

d. Lote del producto involucrado;

e. El lugar en donde fue distribuido en primer nivel;

f. Cantidad del producto recuperado;

g. Destino del producto recuperado (*temporal y final*), y

h. Medidas correctivas y preventivas.

14. Sistema de Acciones Preventivas y Acciones Correctivas (Capa, Corrective Actions-Preventive Actions, por sus siglas en inglés)

Establecer una metodología para la investigación de desviaciones o no conformidades que incluya el uso de herramientas técnicas y/o estadísticas para determinar la causa raíz o causas más probables que dieron

origen a las mismas. Herramientas que permitan definir a los responsables del seguimiento y atención de las mismas, así como establecer las fechas compromiso de atención

Debe existir un sistema para la implementación de las CAPA resultantes de las no conformidades, quejas, devoluciones, fuera de especificaciones, auditorías externas u oficiales, tendencias, y las que defina el propio sistema.

Establecer el seguimiento a las CAPA implementadas para verificar su efectividad.

La efectividad de estas acciones debe monitorearse y evaluarse, en línea con los principios de gestión de riesgos de la calidad establecidos por la empresa.

15. Referencias.

I. Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.

II. Ley Federal de Sanidad Animal.

III. Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

IV. Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural.

V. Reglamento Interior del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria.

VI. Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal.

VII. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SAG/ZOO-2020, Especificaciones para la regulación de productos para uso o consumo animal.

VIII. Norma Oficial Mexicana NOM-022-ZOO-1995, Características y especificaciones zoosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que comercializan productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por estos.

IX. 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.

X. Modificación a la 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.

XI. Norma Oficial Mexicana NOM-040-ZOO-1995 Especificaciones para la comercialización de sales puras antimicrobianas para uso en animales o consumo por estos.

XII. Norma Oficial Mexicana NOM-059-ZOO-1997, Salud animal. Especificaciones de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos. Manejo técnico del material publicitario.

XIII. Norma Oficial Mexicana NOM-060-SAG/ZOO-2020, Especificaciones zoosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal.

XIV. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

XV. ISO 9001-2015. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. Quinta Edición. 2015-09-15

XVI. ISO 10013-2021-03. Sistemas de gestión de la calidad. Orientación para la información Documentada. Primera edición 2021-03.

ANEXO 3

Lineamientos para el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en Plantas de Rendimiento o Beneficio

ÍNDICE

1. **Glosario.**
2. **Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).**
3. **Documentación.**
    - **I.** Soporte Documental.
    - **II.** Sistema Documental.
    - **III.** Requisitos de Documentación.
    - **IV.** Difusión y Control de Soporte Documental.
    - **V.** Documentación de los Procesos de Operación.
        - **a.** Materias Primas y Materiales de Envasado.
        - **b.** Almacenamiento y Distribución.
        - **c.** Proceso.
        - **d.** Procedimiento y Registro de Productos Liberados o Retenidos.
        - **e.** Equipos e Instrumentos.
        - **f.** Procedimientos Operativos de Limpieza y Sanitización.
        - **g.** Control de Fauna Nociva.
4. **Calificación de Personal.**
    - **I.** Selección del Personal.
    - **II**. Capacitación del Personal.
5. **Instalaciones y Servicios**
    - **I.** Diseño
    - **II.** Patios
    - **III.** Pisos
    - **IV.** Paredes
    - **V.** Techos
    - **VI.** Pasillos
    - **VII.** Rampas y Escaleras
    - **VIII.** Iluminación
    - **IX.** Energía Eléctrica
    - **X.** Suministro de Agua
    - **XI.** Drenaje.
    - **XII.** Instalaciones Sanitarias.
    - **XIII.** Comedor.
6. **Limpieza, Higiene, Seguridad y Control de Fauna Nociva.**
    - **I.** Higiene y seguridad del Personal.
    - **II.** Limpieza de Equipo, Utensilios e Instalaciones.
    - **III.** Programa de Tratamiento de Desechos.
    - **IV.** Limpieza de Transportes.
    - **V.** Manejo de Basura y Desechos.
    - **VI.** Control de Plagas (Fauna Nociva).
7. **Control de Procesos.**
    - **I.** Transporte de Despojos Crudos.
    - **II.** Recepción de Materias Primas.

III. Proceso de Elaboración.

IV. Parámetros de Tratamiento.

V. Envasado.

VI. Identificación de Lotes.

VII. Almacenamiento de Materias Primas y Materiales de Envase.

VIII. Equipo.

IX. Instrumentos de Medición.

X. Mantenimiento de Equipo e Instalaciones.

XI. Productos Fuera de Especificaciones.

XII. Destrucción.

XIII. Transporte.

8. Trazabilidad.

I. Generalidades.

II. Documentos y Registros.

III. Materias Primas y Otros Insumos.

IV. Proceso.

V. Retiro de Productos.

1. Glosario.

Sin menoscabo de lo establecido en la legislación aplicable, para efectos de este Manual se entiende por:

I. **Almacenamiento:** Conservación de insumos, producto a granel y terminado en áreas con condiciones establecidas.

II. **Área:** Al cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.

III. **Certificación:** Procedimiento por el cual se hace constar que un establecimiento, producto, proceso, sistema o servicio, cumple con las normas oficiales mexicanas o las disposiciones de sanidad animal o de buenas prácticas pecuarias que emita la Secretaría

IV. **Contaminación:** Presencia de sustancias o agentes extraños de origen biológico, químico o físico, que se consideren indeseables para el producto.

V. **Contaminación física:** Presencia de cualquier materia extraña en el producto, siendo los más frecuentes: trozos de vidrio, pedazos de plástico, hule, micas, metal, madera, entre otros.

VI. **Despojo animal:** Tejidos animales que no se destinan al consumo humano.

VII. **Expediente de fabricación de lote:** Conjunto de documentos que demuestran que un lote de producto fue fabricado y controlado de acuerdo a especificaciones y parámetros.

VIII. **Fabricación:** Operaciones involucradas en la producción de harinas, desde la recepción de insumos hasta su liberación como producto terminado.

IX. **Harinas de origen animal:** Producto rendido, beneficiado, industrializado y reciclado a partir de tejidos de origen animal obtenido de animales sacrificados y sus despojos.

X. **Inocuo:** Aquello que no hace daño o no afecta negativamente la salud.

XI. **Limpieza:** Proceso para la disminución de partículas no viables a niveles establecidos.

XII. **Manual de BPM:** Documento que contiene las especificaciones técnicas para la certificación de BPM que deberán cumplir los establecimientos previstos en el presente Acuerdo.

XIII. **Número o código de lote:** Cualquier combinación de letras y/o números y/o símbolos, que sirven para la identificación de un lote.

XIV. **Personal de Control de Calidad:** Trabajadores capacitados para desarrollar las actividades inherentes al área de calidad.

XV. **Plaga:** Fauna nociva que pueda afectar la inocuidad y calidad del producto.

XVI. **Beneficio o rendimiento:** Reciclaje de despojos o subproductos de origen animal.

XVII. **Rendidor o beneficiador:** Persona física o moral que procese subproductos o despojos animales, no aptos para consumo humano obtenidos del sacrificio.

XVIII. **Sanitización:** Conjunto de procedimientos que tienen por objeto la eliminación total de agentes patógenos.

XIX. **Sistema primeras entradas – primeras salidas (PEPS):** Serie de operaciones que consiste en garantizar la rotación de los productos de acuerdo a su fecha de recepción, su vida útil o vida de anaquel.

XX. **Tejido animal:** Subproductos, esquilmos y decomisos derivados de carne, huesos, sangre, grasas, músculo, tendones, tripajes, vísceras, piel, pezuñas, cuernos, pelo y cualquier parte de un animal sacrificado.

XXI. **Tejidos o despojos crudos:** Aquellos que no han sido sometidos a procesamiento térmico.

2. Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

I. La definición y cumplimiento del SC en el establecimiento es responsabilidad de la alta dirección o administración superior de la empresa, determinando y proporcionando recursos apropiados; humanos, financieros, instalaciones y equipos adecuados, entre los principales elementos, para mejorar continuamente la efectividad y requiere de la participación y compromiso del personal de diferentes áreas y a todos los niveles, así como de sus proveedores.

II. El proceso de rendimiento o beneficio para la elaboración de harinas se debe llevar a cabo siguiendo un SC, soportado por una política de calidad y por un sistema de documentación diseñado, planificado, implantado, mantenido y sometido a mejora continua, que permita que los productos puedan ser comercializados o suministrados una vez que hayan sido liberados con los atributos de calidad e inocuidad apropiados.

III. Las responsabilidades del personal en el SC se deben documentar, especificándolas claramente, para todos los puestos y en todos los niveles del establecimiento.

IV. Se deben toman medidas necesarias y oportunas para que la fabricación, suministro, utilización de materias primas, materiales de acondicionamiento, y la selección y seguimiento de los proveedores sean correctos y que se verifique que cada entrega proviene de la cadena de suministro aprobada.

V. Deben existir procedimientos técnicos de calidad para asegurar la gestión de las actividades subcontratadas o por maquila.

VI. Se debe establecer y mantener un estado de control de la ejecución del proceso y la calidad de los productos mediante medidas de monitoreo y los resultados de dichas medidas se deben tener en cuenta para la liberación de cada lote de harina, para la investigación de las desviaciones, y para llevar a cabo acciones preventivas que permitan eliminar la recurrencia.

VII. Deben existir medidas implantadas para la evaluación prospectiva de cambios planeados, así como su aprobación previa a la implementación, considerando la notificación y aprobación por las autoridades regulatorias, en su caso.

VIII. Deben establecerse procedimientos para la investigación de desviaciones, sospechas de defectos de productos u otro tipo de problemas, debiendo aplicarse un análisis de la causa raíz, este análisis se determinará con base en los principios de gestión de riesgos; en los casos en los que la(s) causa(s) raíz no pueda(n) determinarse, deben considerarse la(s) más probable(s), y abordar ésta(s).

Deben identificarse y adoptarse acciones correctivas y/o preventivas adecuadas en respuesta a las investigaciones realizadas, la efectividad de estas acciones debe monitorearse y evaluarse, en línea con los principios de gestión de riesgos de la calidad.

IX. Ningún producto terminado (harina de origen animal) debe distribuirse, comercializarse o suministrarse sin que previamente una persona calificada y designada para tal fin, haya aprobado que cada lote de fabricación se ha producido y controlado según los requisitos establecidos para su liberación y cualquier regulación relativa a la producción, control y liberación de productos alimenticios para consumo por animales.

X. Se deben adoptar medidas que garanticen que los productos se almacenan, distribuyen y comercializan de tal modo que la calidad se mantiene íntegra durante el periodo de vigencia.

XI. Deben existir procedimientos de auto inspección y/o de auditorías de calidad para regularmente la eficacia, eficiencia y la aplicación del SC.

XII. El SC debe englobar los conceptos básicos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), control y aseguramiento de calidad, los cuales están interrelacionados; bajo este esquema, el SC implementado en una planta de rendimiento, debe garantizar la calidad y la inocuidad de los productos elaborados.

XIII. Toda empresa debe disponer de áreas responsables para el control de calidad y de aseguramiento de calidad, independientes del área de producción; que deben reportar directamente a la administración superior de la empresa y trabajar entre sí en estrecha coordinación.

XIV. El Control de Calidad se debe caracterizar por la realización de procesos regulatorios a través de los cuales se pueda medir la calidad real, compararla con las regulaciones oficiales y procedimientos internos o especificaciones mediante acciones de inspecciones y ensayos para comprobar si una determinada materia prima, un producto semielaborado o uno terminado, cumple con las especificaciones establecidas previamente.

XV. Aseguramiento de Calidad, debe reflejar un sistema organizado de procedimientos bien definidos y entrelazados armónicamente; incluir todas aquellas acciones planificadas y sistemáticas que proporcionen confianza adecuada en que un producto o servicio cumpla determinados requisitos oficiales y de calidad.

3. Documentación.

I. Soporte Documental.

a. Cada establecimiento debe establecer, diseñar, implementar y mantener un sistema de documentación apropiado a su estructura organizacional. El sistema documental puede ser impreso o en medio electrónico o combinado.

b. Las Buenas Prácticas de Manufactura deben ser organizadas bajo el esquema de un SC. La administración u organización de las actividades, así como la evidencia de su realización, deben quedar plasmados en un soporte documental.

c. El soporte documental debe permitir, realizar los procesos de manera estandarizada y mantener la rastreabilidad de todos los datos inherentes a la fabricación de un lote específico.

d. El soporte documental debe ser planeado, organizado y controlado por un responsable del SC de la empresa e incluye tanto los documentos del SC como los inherentes a los procesos de operación.

II. Sistema Documental.

a. Manual de Gestión de Calidad: debe ser un documento maestro en el cual se encuentre plasmada la organización específica, las políticas de calidad y los objetivos, con sus respetivos indicadores, que apunten al cumplimiento de dicha política, así como también, detalle el SC y describa las interrelaciones y las responsabilidades del personal autorizado para efectuar, gestionar o verificar el trabajo relacionado con la calidad de los productos incluidos en el SC.

b. Procedimientos de operación: deben describir de forma clara los pasos para iniciar, desarrollar y concluir una serie de actividades secuencialmente establecidas en cada uno de los procesos, que debe dar como resultado final un producto. Estos documentos incluyen la asignación de responsabilidades y la descripción de las actividades que se realizan en forma correcta, con una secuencia lógica y aplicación sistemática, es decir, que toda persona, que lo aplique en el desempeño de sus actividades, lo haga siempre de la misma manera.

c. Instructivos: deben describir cómo se realiza una tarea de manera simple y secuencial; se limitarán a indicar o clarificar la forma de operar, utilizar o realizar alguna operación u actividad.

d. Formatos: hojas en donde se registrará la información inherente al desarrollo de una operación o actividad; los registros plasmados en dichos formatos, deben evidenciar la realización de actividades y la aplicación práctica de los lineamientos de un procedimiento o instructivo de operación o actividad general.

III. Requisitos de Documentación.

a. La documentación del SC debe ser presentada con un formato uniforme.

b. La documentación debe estar escrita en idioma español. Cuando los documentos estén en otro(s) idioma(s), siempre deben incluir la versión en español; deben redactarse de manera clara, utilizando un lenguaje sencillo que permita fácil comprensión, indicando el tipo y objetivo del documento.

c. Los documentos deben ostentar visiblemente los nombres, firmas y cargos de las personas que intervinieron en su elaboración, revisión y autorización.

d. Se debe contar con un sistema definido de control de cambios para gestionar y registrar cualquier modificación o cancelación de un documento o proceso.

e. Los documentos deben contar con una fecha de vigencia, misma que estará señalada en el documento, al término de la cual debe realizarse una revisión completa y emitirse una nueva versión, o ratificarse si no ha tenido cambios, en cuyo caso debe establecerse una nueva vigencia.

f. Los registros pueden ser inscritos a mano o por medios electrónicos y deben ser llenados en el momento que se ejecuta la acción, ya que son la evidencia de que la actividad fue realizada y supervisada acorde a los lineamientos establecidos.

g. En el caso de ser llenados a mano, se debe utilizar tinta indeleble y no lápiz para evitar que se pierda la información por borrado.

h. En el caso de mantener los registros en medio electrónico, es decir, cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados para capturar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos, debe asegurarse la integridad y la confidencialidad de la entrada o acceso, registro, almacenamiento, transmisión y procesamiento de los mismos.

i. Solamente el personal autorizado podrá acceder o modificar los datos contenidos en el medio electrónico, debiendo existir registro de las modificaciones o eliminaciones. El acceso debe ser restringido por códigos u otros medios y el resultado de la entrada de la información deberá ser corroborado en forma independiente.

j. La documentación mantenida electrónicamente debe estar protegida por copias en medios magnéticos, impresión en papel u otros dispositivos. Es importante que durante el periodo de archivo los datos estén disponibles.

IV. Difusión y Control de Soporte Documental.

a. Se deben establecer acciones para difundir los procedimientos entre las áreas involucradas y a todos los niveles, tanto en áreas administrativas como operativas, conservando evidencias de su difusión.

b. El responsable de SC mantendrá el control del soporte documental que implica su distribución, actualización, cambios de documentación, resguardo, integridad o eliminación de forma ordenada y debidamente registrada.

c. Toda la documentación relativa a las BPM debe conservarse por lo menos 5 años. En el caso de expedientes de producción, de cada lote fabricado la documentación se conservará por 5 años o un año posterior a su caducidad, en este caso se deben conservar por el periodo que sea más largo.

V. Documentación de los Procesos de Operación.

Los elementos mínimos de soporte documental de los procesos en el establecimiento se indican a continuación, su contenido debe ser tomado como una base y no en forma limitativa, es decir, cada empresa de acuerdo con sus procesos y operaciones, elaborará todos los procedimientos, instructivos y registros necesarios para su organización, control, evaluación y mejora.

a. Materias Primas y Materiales de Envasado.

i. Despojos crudos, se deben mantener los registros de la recepción de despojos crudos relacionados con su recolección, incluyendo por lo menos:

A. Fecha y hora de descarga de la materia prima.

B. Datos generales del transporte y su conductor.

C. Sitios de recolección y/o datos del recolector.

D. Cantidad y tipo de producto recolectado en cada sitio de recolección.

E. Aviso de movilización o en su defecto Certificado de movilización.

ii. Las especificaciones de materias primas tales como, ingredientes, aditivos, bactericidas, adyuvantes del proceso, y materiales de envasado (costales o sacos), deben ser documentadas y mantenerse actualizadas.

iii. Especificaciones de Materias Primas y Material de Envasado.

iv. Las materias primas en general y el material de envasado deben tener especificaciones que indiquen los criterios para su aceptación o rechazo al momento de su recepción.

v. Cada materia prima (despojos crudos), que ingrese a la planta debe contar con un documento que garantice el cumplimiento de criterios y especificaciones para determinar la calidad del producto. Así mismo debe existir un registro en papel o electrónico, con la siguiente información:

A. Nombre del producto (si fuera el caso especificar especie);

B. Marca (si procede);

C. Lugar de origen;

D. Fabricante o proveedor o procesador o distribuidor;

E. Cantidad recibida;

F. Fecha de obtención;

G. Fecha de caducidad, y

H. Número de lote si aplica en el sistema de calidad del proveedor (ejemplo TIF).

vi. Los materiales de envasado deben indicar al menos:

A. Descripción del material;

B. Fabricante o distribuidor;

C. Lugar de origen;

D. Marca (si procede);

E. Cantidad recibida;

F. Fecha de elaboración, y

G. Número de lote.

b. Almacenamiento y Distribución.

i. Para el manejo y control adecuado de los almacenes de materias primas, material de empaque y producto terminado, se debe contar con procedimientos que describan las actividades que se realizan en ellos, así como los registros correspondientes a entradas y salidas, inventarios, requisitos de compra, clasificación de insumos o productos para su conservación, almacenamiento y condiciones ambientales.

ii. Se deben tener procedimientos para el manejo y control de los transportes, así como, registros de distribución de los productos terminados con el propósito de mantener su rastreabilidad.

c. Proceso.

Deben existir en cada etapa del proceso de fabricación, procedimientos de las operaciones relacionadas con los procesos de elaboración de las harinas, tales como órdenes de fabricación, control de insumos, procesos de manufactura, procesos de envasado, proceso de almacenamiento de producto terminado, distribución, sistema de lotificación, entre otros, todos ellos con sus respectivos registros y preferentemente conformados en un expediente de producción que permita la rastreabilidad por cada lote producido.

d. Procedimiento y Registro de Productos Liberados o Retenidos.

i. Se deben tener procedimientos y especificaciones de aceptación o rechazo del producto terminado.

ii. En cuanto al control de calidad, debe existir un documento (coloquialmente denominado certificado) para el registro los resultados de los análisis y los criterios de aceptación o rechazo para cada lote de producción.

iii. Se deben tener registros para la adecuada rastreabilidad de los lotes producidos.

iv. La liberación de lotes de producto terminado, debe ser responsabilidad de personal calificado para tal fin.

e. Equipos e Instrumentos.

i. Deben existir procedimientos y registros para el manejo, limpieza, mantenimiento y calibración o verificación, según corresponda, de los equipos e instrumentos necesarios para el proceso de manufactura.

f. Procedimientos Operativos de Limpieza y Sanitización.

i. Se debe contar con un programa maestro de limpieza y sanitización que incluya como mínimo:

A. Personal;

B. Instalaciones;

C. Equipos e instrumentos;

D. Materiales;

E. Transportes, y

F. Manejo de Basura.

ii. Se debe tener un procedimiento para el manejo y control de los materiales utilizados para la limpieza y la sanitización para evitar la contaminación de cualquier tipo, en especial la contaminación cruzada. El procedimiento debe incluir un esquema de rotación de sustancias sanitizantes y desinfectantes que evite la resistencia microbiana.

g. Control de Fauna Nociva.

Se debe tener un procedimiento que considere:

i. Programa de control de fauna nociva que contemple a todas las especies de fauna que representen un riesgo para las operaciones de la empresa, debe estar avalado por un expediente que contenga el programa calendarizado y los reportes de servicio.

ii. Cuando se utilicen proveedores externos deberá contarse con criterios de selección y contratación de proveedores de servicio, mismos que deben estar autorizados por la autoridad competente y supervisados frecuentemente por la empresa.

iii. En caso de que el procedimiento lo ejecute el personal de la empresa debe documentarse su calificación o aptitud.

4. Calificación del Personal.

I. Selección del Personal.

a. Se debe tener un procedimiento de operación que considere:

i. Criterios de selección de personal de nuevo ingreso.

ii. Criterios de capacitación de personal de nuevo ingreso.

iii. Programa de capacitación del personal en general.

iv. Evaluación y seguimiento de la capacitación realizada.

II. Capacitación del Personal.

a. Se debe contar con programas de capacitación para el personal operativo en todas las áreas de la planta, relacionadas con la responsabilidad de la operación o actividad que desempeñe; las capacitaciones deben ser registradas.

b. El área encargada de la administración de la capacitación debe mantener archivos del personal, evidenciando su capacitación por un tiempo definido.

c. La capacitación debe incluir:

i. Higiene personal.

ii. Reglas de seguridad.

iii. Requisitos de conducta (comportamiento) de acuerdo con los principios, actividades y procesos de la empresa.

iv. Capacitación en el desempeño de la o las actividades bajo su responsabilidad. Procedimientos del SC relacionados con su actividad.

v. Buenas prácticas de manufactura.

5. Instalaciones y Servicios.

I. Diseño.

a. La planta de producción debe contar con espacios suficientes para la realización de las operaciones desde la recepción de despojos crudos hasta su transporte como producto terminado.

b. Los espacios disponibles deben asegurar el flujo de operaciones tanto de producción como de limpieza y sanitización y óptimas condiciones de seguridad laboral y para visitantes.

c. Las instalaciones deben contar con sistema de desalojo pluvial que evite inundaciones y estar libre de residuos, desechos y fauna nociva.

d. Las áreas deben estar bien delimitadas para cada proceso, como áreas de materia prima, proceso, producto terminado, materiales de limpieza entre las principales, asegurando que esta distribución evita la contaminación y no ponga en riesgo la calidad e inocuidad de los productos.

e. Las tuberías deben ser identificadas por colores de acuerdo con el fluido que transporten; indicando la dirección del flujo, naturaleza y riesgo.

f. Para evitar contaminación cruzada, se debe contar con un diagrama de flujos y movimientos en donde se cuide la circulación del personal y visitantes, así como de materias primas e insumos, productos en proceso y productos terminados.

II. Patios.

a. Deben tener líneas de seguridad para el tránsito de personas y vehículos.

b. Deben permitir el libre tránsito, mantenerse limpios y evitar que haya maleza, acumulación de desperdicios o insumos fuera de uso y botes de basura sin tapa.

c. El área de los patios donde se ejecuten maniobras debe estar pavimentada.

III. Pisos.

Deben de ser de material resistente a la carga que van a soportar, a los cambios de temperatura y a los productos químicos o materiales que se manejan y que puedan poseer propiedades que alteren las características del mismo, ya que no se permiten pisos deteriorados y no deben presentar fisuras o irregularidades en su superficie, así también, deberá ser antiderrapante, de fácil limpieza y sanitización, con una pendiente que evite el estancamiento de líquidos.

IV. Paredes.

a. Deben tener superficies no porosas e impermeables y de fácil limpieza.

b. Las uniones entre las esquinas y las uniones de piso–pared, pared-techo y pared–pared deben facilitar la limpieza y sanitización, evitando la acumulación de polvo, grasa y basura

V. Techos.

Deben proveer espacio para albergar y proteger los equipos de proceso, no tener grietas o perforaciones que permitan el paso de agua, estar construidos para facilitar su mantenimiento y para evitar la contaminación de los productos.

VI. Pasillos.

a. Las áreas de los pasillos peatonales deben ser delimitadas e identificadas.

b. Los pasillos deben permitir el libre tránsito, no deben emplearse como sitios de almacenamiento.

VII. Rampas y Escaleras.

Deben ser de material antiderrapante y de fácil limpieza con resistencia y tamaño accesible para el personal que transita.

VIII. Iluminación.

a. Debe permitir la realización de las labores cotidianas. Las lámparas que se encuentren en las áreas de proceso, deben contar con protecciones para que en caso de rotura no se contamine la materia prima y productos terminados.

b. La iluminación no debe alterar la percepción de la coloración de las materias primas o producto terminado.

IX. Energía Eléctrica.

Las instalaciones eléctricas deben permitir el buen funcionamiento de los equipos instalados.

IX. Suministro de Agua.

a. La planta debe contar con suministro de agua suficiente para las necesidades de su operación.

b. En caso de contar con cisterna se debe tener limpieza programada.

c. El sistema de abastecimiento de agua no potable, por ejemplo, el que se usa en los sistemas contra incendios o la que se usa en la producción de vapor y para otros fines que no impliquen contacto con el producto terminado, debe estar debidamente identificado, ser independiente de la red de agua potable y no debe haber peligro de reflujo hacia el sistema de agua potable.

XI. Drenaje.

a. Se debe contar con instalaciones adecuadas para el desagüe y la eliminación de desechos. Estas instalaciones deben diseñarse y construirse de manera tal que se evite el riesgo de contaminación de la materia prima y/o del producto terminado o del sistema de abastecimiento de agua potable.

b. Debe estar protegido con rejillas fabricadas con materiales resistentes, además de contar con trampas para sólidos, grasas y olores. Dichas rejillas y trampas deben ser desmontables para su adecuada limpieza de manera frecuente (programada) y mantenerse en buen estado.

XII. Instalaciones Sanitarias.

a. Deben ser adecuadas y suficientes para todo el personal que labora en el establecimiento, tener retretes y lavabos en buenas condiciones de funcionamiento y limpieza.

b. Debe haber siempre jabón líquido con despachador, papel sanitario, contar con toallas desechables o secador de aire, y contenedores de basura con tapa con mecanismo que evite el contacto directo con las manos. No deben usarse toallas de tela.

XIII. Comedor.

a. En caso de contar con comedor, debe ser un área en donde el personal que labore en el establecimiento pueda consumir alimentos en el horario estipulado para ello.

b. El comedor debe estar completamente separado del área de producción y debe ser lo suficientemente amplio para la cantidad del personal que la utiliza.

c. Las instalaciones deben mantenerse limpias y en buen estado.

d. Los depósitos de basura deben tener tapa con mecanismo que evite el contacto directo con las manos y ser de un material que permita su fácil limpieza.

6. Limpieza, Higiene, Seguridad y Control de Fauna Nociva.

Deben existir procedimientos escritos de higiene, seguridad y sanitización que incluyan cualquier aspecto que pueda constituir fuente de contaminación para el producto que se elabora, en concordancia con el programa de control de fauna nociva.

I. Higiene y Seguridad del Personal.

a. Los trabajadores deben usar equipo y prendas de protección, en especial uniforme y calzado adecuado, los cuales deberán estar en buenas condiciones. El uniforme deberá estar limpio al iniciar el turno. Se les debe proveer de guantes, cubrepelo, lentes de seguridad, tapones auditivos, botas de hule, calzado de seguridad, dependiendo de las actividades que tengan encomendadas.

b. El uniforme y el calzado deben ser de uso exclusivo en la planta.

c. Se deben establecer políticas para la restricción de la entrada a las áreas de proceso al personal que presente, o se sospeche tenga enfermedades.

d. En caso de cortadas o heridas, éstas deben enjuagarse con agua potable, desinfectarse y cubrirse apropiadamente con un material sanitario e impermeable (dedillo o guante plástico), antes de reingresar al área de fabricación.

e. Los trabajadores de las áreas de proceso no deben portar maquillaje, aretes, pulseras, cadenas, adornos en el cabello u otros objetos que pudiesen constituir un riesgo a la inocuidad del producto. En caso de lentes, bolígrafos y otros utensilios de trabajo deberán asegurarse de tal manera que no representen un riesgo de contaminación al producto.

f. El personal que labora en el área de proceso que tenga el cabello largo, barba o bigote deberá de sujetarlo y cubrirlo.

g. Los trabajadores no deben consumir ningún tipo de alimentos, ni bebidas, deberán abstenerse de fumar, no deberán consumir goma de mascar en las áreas de proceso. Queda prohibido escupir.

h. Se debe contar con equipos contraincendios, además de regaderas de seguridad y estaciones lava ojos, limpios, en buen estado y con mantenimiento continuo.

i. Reglas de higiene y seguridad para los visitantes.

Se consideran visitantes todas las personas que no pertenecen a las áreas o sectores donde se manejan materias primas o productos. La empresa debe contar con un procedimiento de conducta, vestuario y equipo para los visitantes. Así como el registro donde se declare la procedencia, fecha, hora de entrada y de salida, firma, asunto, área o persona a la que visita y el motivo de la visita.

II. Limpieza de Equipo, Utensilios e Instalaciones.

a. Equipo.

i. Los equipos utilizados en las plantas de rendimiento o beneficio deben limpiarse rutinariamente para mantener la calidad sanitaria de los lotes producidos, por lo que el procedimiento de limpieza establecido para ello, deberá ser conocido por los trabajadores de área correspondiente.

ii. Conforme a la operación de las plantas o comercializadoras, el equipo deberá limpiarse, antes de iniciar su operación y al término de la jornada laboral.

iii. Los equipos deben tener un programa de mantenimiento continuo para asegurar que siempre se encuentren en buenas condiciones de operación.

b. Utensilios.

Los utensilios tales como palas, cucharones, cucharas, escobas, entre otros, deben pertenecer a áreas específicas, mantenerse limpios, en buenas condiciones y debidamente identificados. Por ningún motivo deberán usarse utensilios sucios o que hayan sido empleados en áreas diferentes a las que son destinados. Deben guardarse en áreas específicas para tal fin.

c. Instalaciones.

i. Deben establecerse calendarios y horarios de limpieza adecuados para cada área y deben cumplirse por medio de formatos que deberán ser llenados y firmados por las personas que realizan dichas actividades con el visto bueno de su supervisor.

ii. La limpieza y sanitización de todas las áreas de la planta deben estar descritas en procedimientos estandarizados de limpieza y sanitización, para cada tipo de equipo o material y para cada área de proceso. En estos procedimientos se debe incluir, en general, la siguiente información:

A. Qué se debe limpiar y/o sanitizar;

B. Cómo se debe limpiar y/o sanitizar;

C. En qué momento se debe limpiar y/o sanitizar;

D. Con qué se debe limpiar y/o sanitizar;

E. Quién es responsable de realizar y quién debe supervisar la limpieza y/o la sanitización, y

F. Las concentraciones de los productos que se deben utilizar en cada equipo, material o área.

III. Programa de Tratamiento de Desechos.

a. Con respecto al almacenamiento temporal de desechos, estos deben colocarse en recipientes claramente identificados y a prueba de filtraciones y, cuando corresponda, deben mantenerse tapados.

b. Es necesario eliminar los desechos periódicamente, no se deberá permitir su acumulación en áreas de manejo de productos. Las áreas designadas para acumulación de desechos deberán mantenerse limpias y ordenadas hasta que llegue el momento de la recolección externa.

IV. Limpieza de Transportes.

a. Las zonas para lavado y sanitización de vehículos de transporte deben reunir condiciones de diseño y construcción de tal forma que eviten encharcamientos y acumulación de materia orgánica. En caso de no contar con las instalaciones se deberá tener contratado un servicio externo de lavado de vehículos.

b. El espacio destinado debe estar bien delimitado, con dimensiones suficientes para brindar el servicio y operar evitando contaminación cruzada y aglomeraciones entre vehículos.

c. El piso donde se lleve a cabo el proceso debe ser impermeable, homogéneo y libre de fisuras, con pendiente hacia el drenaje para evitar encharcamiento y de características que permitan su fácil limpieza. Debe implementarse un plan de mantenimiento para evitar el desgaste por el uso y erosión por agua.

d. El flujo del proceso debe ser lineal, evitando retroceso en el proceso, en caso de que el establecimiento tenga una sola entrada, este dispondrá de un dispositivo de agua a presión con desinfectante para que actúe sobre las ruedas y por debajo del vehículo.

e. Las áreas de proceso deben señalizarse por medio de rótulos o figuras alusivas a las indicaciones. Los rótulos deben ser de materiales resistentes.

f. Cuando aplique, debe contar con trampas de grasa y/o materia sólida en las coladeras del área.

g. Para la limpieza de los vehículos de transporte que ingresen al establecimiento, se debe contar con un procedimiento que evite la contaminación directa o cruzada; así como, el deterioro de los productos, previniendo cualquier efecto nocivo para la inocuidad de los mismos.

V. Manejo de Basura y Desechos.

a. Las áreas donde se guardan temporalmente los desperdicios o desechos deben ser exclusivas, aisladas y deben estar debidamente identificadas.

b. El área central de colección de basura debe tener construcción sanitaria que facilite la limpieza evitando acumulación de residuos y malos olores.

c. Los recipientes de basura en la planta deben estar convenientemente ubicados, tapados e identificados. Es necesario especificar naturaleza y estado físico de los desechos.

d. Se debe hacer la separación de los desechos orgánicos de los inorgánicos, de acuerdo con la normatividad o reglamentación municipal, estatal o federal, correspondiente.

e. Los residuos generados durante la producción o elaboración deben retirarse de las áreas de operación cada vez que sea necesario o por lo menos una vez al día.

f. La basura debe ser removida de la planta por lo menos cada tercer día y no debe permitirse la acumulación de residuos.

g. La basura se recolecta en recipientes adecuados para ser transportados a los puntos de retiro (fuera de los edificios) y ser eliminados en forma segura.

VI. Control de Plagas (Fauna Nociva).

a. Debe existir un programa de control de fauna nociva (plagas) que contemple todas las áreas y operaciones que se llevan a cabo en el establecimiento.

b. El programa debe incluir el certificado de fumigación periódica, especificando también todas las medidas implementadas por el establecimiento para ayudar a eliminar o a mantener lo más alejada posible todo tipo de fauna nociva.

c. Todas las áreas de la planta deben mantenerse libres de insectos, roedores, pájaros u otros animales, incluyendo los domésticos.

d. Se deben utilizar, según corresponda, las siguientes protecciones en las instalaciones para evitar la entrada de fauna nociva:

i. Cortinas de aire.

ii. Antecámaras.

iii. Mallas.

iv. Tejidos metálicos.

v. Trampas.

vi. Puertas

e. Deben evitarse los factores que propicien la proliferación de fauna nociva, tales como residuos de alimentos, agua estancada, materiales amontonados en rincones y en el suelo, armarios y equipos pegados a las paredes, acumulación de polvo, suciedad y grietas en los pisos, en los techos y en las paredes; matorrales, hierbas no podadas, chatarra amontonada, desorden de material fuera de uso, tapas de las alcantarillas, coladeras y accesos abiertos y poco cuidado en el área de basura.

f. Debe aplicarse un programa eficaz, continuo y documentado del control de plagas. Los establecimientos y las áreas circundantes deben inspeccionarse periódicamente para cerciorarse de que no existe infestación.

g. En caso de que fauna nociva invada la planta, deben adoptarse las medidas de erradicación o control pertinentes. Las medidas autorizadas que comprendan el tratamiento con agentes químicos, físicos y/o biológicos solamente podrán aplicarse bajo la supervisión directa de los técnicos certificados, que conozcan los riesgos que estos agentes puedan acarrear.

h. Cuando el establecimiento se encuentre en operación y exista producto en las áreas de proceso está prohibido el uso de plaguicidas químicos, estos deben emplearse solamente si no fuese posible aplicar con eficacia otras medidas de precaución. Antes de aplicarlos se debe tener cuidado de proteger adecuadamente a los productos, los equipos y las herramientas.

i. Servicios de fumigación y otros controles de fauna nociva.

i. El proveedor del servicio de fumigación o control de fauna nociva, debe contar con la Licencia Sanitaria correspondiente para este servicio, otorgada por la autoridad oficial competente, debiendo controlar que el proveedor del servicio utilice agentes plaguicidas del tipo y en la dosis de aplicación autorizados por la normatividad oficial vigente, así como de los materiales autorizados para el control de otros tipos de plagas.

ii. El proveedor del servicio de fumigación o control de fauna nociva, deberá proporcionar, como evidencia de su servicio, un informe completo de la actividad realizada.

iii. En caso de control de roedores mediante trampas, se debe de contar con un croquis o plano de la distribución de los cebos y trampas, así como indicar y registrar la frecuencia de su revisión o sustitución.

iv. En caso de uso de lámparas para control de insectos con bandeja colectora, no deben colocarse encima de los lugares de trabajo o áreas por donde pasa producto. Se debe especificar la limpieza que se realizará en la bandeja colectora, para eliminar los insectos acumulados indicando frecuencia y forma de desmonte de la charola dependiendo del tipo y modelo con que se cuente.

v. Una vez implementado el programa de control de fauna nociva, se deben realizar verificaciones periódicas de su buen seguimiento y efectividad. Es importante especificar la frecuencia de las inspecciones en almacenes, bodegas y áreas generales, que se deben hacer para buscar la presencia o signos de cualquier plaga. Esto puede realizarse por personal capacitado, quienes buscarán signos de heces, insectos muertos o cualquier signo de anidación.

vi. Los puntos anteriores, pueden ser revisados por el mismo personal de la empresa capacitado para tal fin (auto inspección), utilizando un formato de verificación, diseñado de acuerdo con los procedimientos establecidos por la propia empresa.

7. Control de Procesos.

I. Transporte de Despojos Crudos.

a. Todo despojo crudo debe ser transportado desde su punto de recolección a la planta procesadora lo más rápido posible.

b. Los remolques o contenedores deben mantener una limpieza adecuada, y debe mantenerse el registro de su realización.

c. Todos los vehículos utilizados para el transporte de los despojos crudos deben inspeccionarse para que no tengan escurrimientos y ser los adecuados para el propósito de su uso.

d. Los remolques o contenedores utilizados en la movilización de la materia prima, no se deberán emplear para el transporte del producto terminado.

II. Recepción de Materias Primas.

Se debe contar con un registro del ingreso de las materias primas, en el que se indique, el tipo de despojo, especie animal, lugar de procedencia, fecha, identificación del vehículo, nombre del chofer y cantidad total de la materia prima recolectada.

a. Se deben de establecer controles para evitar y constatar que no ingrese ningún despojo no permitido por la autoridad oficial.

b. Se debe contar con un registro del ingreso de los despojos que permita mantener su rastreabilidad.

c. Una vez que se reciban los despojos crudos, deben ser procesados a la brevedad posible para evitar su deterioro y la atracción o desarrollo de fauna nociva.

d. Es necesaria la inspección de los despojos crudos que será ingresada al área de proceso, para verificar que no presente contaminación física o algún despojo no autorizado por la autoridad.

III. Proceso de Elaboración.

a. Debe haber un responsable de producción con experiencia y conocimiento calificado.

b. Para reducir el riesgo de contaminación es necesario contar con procedimientos o protocolos para asegurar que todas las áreas de proceso y equipos se limpian regularmente y cuentan con mantenimiento permanente. Es necesario realizar inspecciones periódicas de su correcta aplicación.

c. Para cada tipo de harina debe haber un protocolo de fabricación, que incluya todas las operaciones a realizar y sus controles. Los aspectos mínimos que cubrirán los protocolos son:

i. Diagrama de flujo de las operaciones de fabricación;

ii. Equipo que se emplea para su proceso;

iii. Tiempos de proceso;

iv. Temperaturas;

v. Presión;

vi. Toma de muestras para control de calidad, incluyendo la etapa de la producción en la que se obtienen las muestras, y

vii. Personal encargado de cada actividad.

IV. Parámetros de Tratamiento**.**

a. Los tratamientos aplicados en las operaciones de Rendimiento, deben ajustarse a las disposiciones oficiales, estar bien definidos para cada parte del proceso; esto se logra especificando los valores mínimos de proceso para los parámetros que contribuyen a la efectividad del tratamiento. Dependiendo del proceso de rendimiento, estos parámetros pueden incluir:

i. El tamaño de partícula de la materia prima.

ii. La Presión aplicada durante el rendimiento.

iii. La temperatura y duración del proceso térmico o la velocidad del producto en un sistema continuo.

iv. Humedad máxima del producto a la salida del cocedor.

b. Se deben mantener los registros para demostrar que los valores mínimos del proceso para cada punto crítico se aplican.

c. Se deben utilizar instrumentos de medición calibrados o verificados, según corresponda, para monitorear las condiciones del proceso en forma continua y se deben mantener los registros de calibración o verificación de dichos instrumentos.

V. Envasado.

a. Cuando el producto terminado sea envasado, el material de envase o empaque debe ser el adecuado en cuanto a tipo y resistencia, en ningún caso debe ser re- utilizado.

b. Siempre se debe identificar el tipo de harina que contiene.

c. En especial, cuando una planta de rendimiento procese despojos de origen rumiante, los envases y empaques, deben tener la leyenda:

"Queda prohibido el uso de este producto en la alimentación de rumiantes"

VI. Identificación de Lotes.

Los productos terminados deben estar identificados con claves que indiquen los números de lote, mediante un procedimiento claramente definido y documentado, que garantice la trazabilidad de los productos.

VII. Almacenamiento de Materias Primas y Materiales de Envase.

a. Cuando se utilicen harinas de otros subproductos animales como fuentes proteicas complementarias, éstas deben descargarse en el área designada y utilizarse a la brevedad.

b. El material de envasado debe contar también con un espacio para su almacenamiento, el cual debe mantenerse limpio y seco.

c. El manejo adecuado en almacén de materias primas y materiales de envasado debe utilizar el sistema PEPS (primeras entradas-primeras salidas) u otro que evite el rezago de los materiales.

VIII. Equipo.

a. Todos los equipos y herramientas utilizados en la fabricación deben ser los adecuados para el proceso, estar en buen estado, ser fabricados con materiales inertes, es decir, que no transmitan sustancias tóxicas o contaminantes químicos y que sean resistentes a la corrosión.

b. Las máquinas y el equipo en general deben estar diseñados para facilitar tanto su limpieza como sus operaciones de mantenimiento.

c. Al lubricar los equipos se debe evitar la contaminación de los productos que se procesan. Se debe utilizar lubricante grado alimenticio en equipos o engranajes en los que, en caso de derrame, se tenga potencial contacto con el producto y materias primas.

d. Se debe contar con un programa de mantenimiento preventivo periódico, de todos los equipos que se utilicen en la fabricación de las harinas de origen animal.

e. Los registros que evidencien la realización de los mantenimientos, deben mantenerse actualizados y a la mano.

f. Cuando un equipo esté fuera de uso por mantenimiento o cambio y se mantenga un tiempo en el área de producción, debe ser identificado (rotulado) y el responsable de Aseguramiento de la Calidad estar al pendiente de la renovación de operación.

g. Después del mantenimiento o reparación del equipo se debe inspeccionar con el fin de eliminar residuos de los materiales empleados para dicho objetivo y verificar su funcionamiento. El equipo debe estar limpio y de ser necesario, desinfectado, previo a su uso en el área de producción.

IX. Instrumentos de Medición.

a. Los instrumentos de medición (por ejemplo: básculas y termómetros) y control de los procesos (por ejemplo, medidores de presión, medidores de temperatura y humedad) deben estar calibrados o verificados, según corresponda y contar con un programa de calibración o verificación, el cual se debe realizar al menos una vez al año o cuando se hayan sometido a alguna reparación que lo amerite.

b. Los termómetros deben estar colocados de manera que el sensor se encuentre al interior de los cocedores y las carátulas deben estar visibles; también pueden estar colocados internamente los sensores y las mediciones ser transmitidas por medios electrónicos.

c. Las básculas que se utilizan además de estar limpias, calibradas o verificadas, según corresponda, deben tener capacidad adecuada al tipo de materiales y rangos de masa, que van a pesarse.

X. Mantenimiento de Equipo e Instalaciones.

a. Se deben contar con un programa de mantenimiento periódico.

b. El mantenimiento puede ser realizado por un área de mantenimiento interno de la empresa o bien por servicios especializados externos, debe mantenerse un registro de las operaciones realizadas que por lo menos indique fecha, hora, área, persona (interna) o empresa que realizó el servicio, motivo, breve descripción de la actividad realizada y la firma de supervisión o autorización.

c. Al realizar mantenimientos y reparaciones en el área de proceso, deben proteger las materias primas, producto en proceso y terminados, para no contaminar con lubricantes, aceites, metales, madera, vidrio u otros.

XI. Productos Fuera de Especificaciones.

a. Las áreas técnicas correspondientes en colaboración con el área de control de calidad llevarán a cabo los procedimientos para la detección de las no conformidades y producto no conforme y en su caso, de ser procedente, las alternativas para la resolución de las mismas.

b. Cuando un producto no es liberado por el área de control de calidad por incumplimiento de especificaciones, se debe separar y rotular como “Producto no conforme”, y no se debe permitir su uso, distribución o comercialización.

c. En caso de ser aprobado y factible el reproceso o reacondicionamiento del producto para corregir la desviación, se puede realizar, manteniendo siempre evidencia de la actividad.

d. En los casos en que el reproceso o reacondicionamiento de los productos no sea viable, estos pueden ser destinados para otros usos que no impliquen riesgos sanitarios, debiendo contar con criterios documentados para tal fin.

XII. Destrucción.

En caso de que productos, materias primas o materiales que representan un riesgo sanitario o zoosanitario no puedan reprocesarse, se procederá a su destrucción de acuerdo con los lineamientos oficiales establecidos, o al procedimiento de destrucción de producto no conforme elaborado por la propia empresa.

XIII. Transporte.

a. Los transportes de insumos y productos deben estar limpios y desinfectados, también deben ser inspeccionados para verificar que no contienen fauna nociva (plagas) viva o muerta, en cuyo caso deben ser fumigados y mantenidos en cuarentena antes de cargarse.

b. Los vehículos deben inspeccionarse con respecto a sus cargas anteriores y verificar que no representen un riesgo de contaminación para la nueva carga. También debe verificarse que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.

c. Es necesario verificar que el conductor del transporte cuente con toda la documentación para la entrega de producto de acuerdo con el formato oficial o de no existir, deberá ser el elaborado por el área de calidad del establecimiento.

8. Trazabilidad.

I. Generalidades**.**

La trazabilidad de productos debe tener la capacidad de identificar la procedencia de los productos (una etapa anterior) y el destino del mismo (una etapa posterior) en cualquier fase de la cadena agroalimentaria (de la producción a la distribución).

II. Documentos y Registros.

La rastreabilidad de todos los lotes de producción debe ser debidamente documentada mediante registros. El formato(s) queda(n) bajo responsabilidad del fabricante.

III. Materias Primas y Otros Insumos.

a. Los insumos, las materias primas y los materiales de envasado, que serán utilizados en la producción y en el empaque de los productos, deben recibirse y almacenarse proporcionando un código único de identificación internamente para este fin ya que a través del mismo deberá ser posible acceder a la nota fiscal de origen, así como a sus datos relevantes.

b. Se deberá contar con un registro de proveedores establecidos por la empresa que permita monitorear las recepciones de los materiales e insumos.

c. Se deberá contar con un registro de clientes de la empresa, para rastrear el destino de los productos terminados.

IV. Proceso.

a. Todo movimiento de producto terminado, materia prima y/o insumo dentro y/o fuera de la planta debe registrarse con nombre y/o código que aplique, producto terminado, materia prima y/o insumo, cantidad, número de lote, punto de origen y destino del mismo.

b. En el caso de existir reproceso o reacondicionamiento, y este sea considerado como insumo, deberá seguir la misma práctica definida en el párrafo anterior.

c. Toda la producción debe ser capaz de rastrearse usando el número del lote de producción.

V. Retiro de Productos.

a. Se debe contar con procedimientos escritos para retirar del mercado cualquier lote identificado de un producto que represente un riesgo zoosanitario. El plan debe contener la información del responsable y contactos, número telefónico, dirección completa y correo electrónico, para dar información al cliente o consumidor.

b. Los productos retirados deben mantenerse bajo supervisión y resguardo en un área específica e identificada del establecimiento hasta que se determinen las acciones pertinentes.

c. Se debe contar con registros de cada retiro que se realice. Los registros contarán por lo menos con la siguiente información:

i. Fecha en que se detectó el incidente o problema.

ii. Causa del retiro.

iii. Producto involucrado (descripción y clave o número).

iv. Lote del producto involucrado.

v. El lugar en donde fue distribuido en primer nivel.

vi. Cantidad del producto recuperado.

vii. Destino del producto recuperado (temporal y final).

viii. Medidas correctivas y preventivas.

ANEXO 4

Formato para solicitud de la evaluación de las BPM

Clave SEUV-SENASICA-001

Lugar y fecha _____

NOMBRE DEL GERENTE TÉCNICO O GERENTE TÉCNICO SUSTITUTO DE LA UNIDAD DE VERIFICACIÓN O INSPECCIÓN QUE REALIZARÁ LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.	
NOMBRE DE LA PERSONA FÍSICA O MORAL APROBADA COMO UNIDAD DE VERIFICACIÓN O INSPECCIÓN QUE REALIZARÁ LA VISITA DE EVALUACIÓN.	
DOMICILIO FISCAL DE LA UNIDAD DE VERIFICACIÓN O INSPECCIÓN (UV) QUE REALIZARÁ LA VISITA DE EVALUACIÓN	
O EN SU CASO, NOMBRE Y DOMICILIO DE LA UNIDAD ADMINISTRATIVA DE AGRICULTURA-SENASICA A QUIEN SOLICITA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD:	

Con fundamento en los artículos 6, fracciones LXV y LXVI de la Ley Federal de Sanidad Animal; 15, 15-A y 17-A de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo; 3, fracciones III, IX y XI, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 19, 20, 21, 25 y 36 de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados; 115 y 119 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 1, 2, apartado B, fracción IV y 5, fracción XXV del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural; 2, fracción V, 3 y 194 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; **solicito la evaluación de la conformidad del cumplimiento a los Lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura** del establecimiento que a continuación se cita, cuyos datos coinciden con la última actualización a su Aviso de Inicio de Funcionamiento (AIF):

1. Nombre o Razón Social:	
2. Número de expediente del AIF:	
3. Domicilio fiscal del interesado:	
4. Domicilio (s) a evaluar:	
5. Alcance de la visita de evaluación de buenas prácticas de manufactura: (certificación inicial, vigilancia, adición de domicilios).	

6. Actividad económica del establecimiento:	
7. Fecha solicitada para realizar la visita de evaluación de la conformidad a los lineamientos de las buenas prácticas de manufactura:	

Documentación que debe adjuntarse al presente formato:

1. Original y copia simple del presente formato de solicitud;

2. Copia simple y original del dictamen de Verificación Anual vigente, con sus respectivas guías de verificación de las Normas Oficiales Mexicanas aplicables según el giro de la empresa;

3. Copia simple y original del listado de productos registrados, autorizados y exentos, elaborados, maquilados y elaborados por maquila (en formato Excel preestablecido que será proporcionado por la Unidad de Inspección y/o Verificación aprobada que otorgará el servicio), este requisito no será necesario para Plantas de Rendimiento o beneficio;

4. Copia simple del croquis, plano o lay out del establecimiento.

5. Copia simple de la lista maestra de documentos correspondientes al Manual de Calidad.

6. Copia simple del Oficio de Autorización del laboratorio de control de calidad interno, o en su caso, contrato con laboratorio aprobado o autorizado en control de calidad. Dicho laboratorio deberá realizar los análisis de todos los productos elaborados y según la naturaleza de los mismos, conforme a lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas en materia zoosanitaria que según la naturaleza de los productos o insumos elaborados les apliquen, las cuales se indicarán en el Módulo.

7. Copia simple del documento que avale la solicitud de la prestación del servicio de evaluación.

8. Copia simple del plan de evaluación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Finalmente, y con fundamento en el artículo 35 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, autorizo que me sean notificadas a los correos electrónicos otorgados, los requerimientos y resoluciones concernientes a mi solicitud.

Declaro bajo protesta de decir verdad que los datos proporcionados son veraces y actuales.

FIRMA AUTÓGRAFA O EN SU CASO HUELLA DACTILAR DEL INTERESADO; YA SEA APODERADO O REPRESENTANTE LEGAL DEL ESTABLECIMIENTO	**SELLO DE LA UNIDAD DE VERIFICACIÓN O INSPECCIÓN QUE REALIZARÁ LA VISITA DE EVALUACIÓN.**

ANEXO 5

Formato para la solicitud de emisión del CBPM

Clave SECBPM-SENASICA-002

Lugar y fecha:

…
DIRECTOR GENERAL DE SALUD ANIMAL
INSURGENTES SUR NO. 489, P-10, CP. 06100
COL. HIPÓDROMO, CUAUHTÉMOC, CDMX

Con fundamento en los artículos 6, fracciones LXV y LXVI de la Ley Federal de Sanidad Animal; 15, 15-A y 17-A de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo; 3, fracciones III, IX y XI, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 19, 20, 21, 25 y 36 de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados; 115 y 119 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 1, 2, apartado B, fracción IV y 5, fracción XXV del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural; 2, fracción V, 3 y 194 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; **solicito** al Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) **la emisión del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura** del establecimiento que a continuación se cita, cuyos datos coinciden con la última actualización a su Aviso de Inicio de Funcionamiento (AIF):

1. Nombre o Razón Social:	
2. Número de expediente del AIF:	
3. Domicilio fiscal del interesado:	
4. Actividad económica del establecimiento:	
5. Fecha de la visita de evaluación de la conformidad a los lineamientos de las buenas prácticas de manufactura:	
6. Nombre o razón social de la Unidad de Verificación o Inspección que realizó la evaluación:	
7. Nombre y correo electrónico de la (s) persona (s), autorizada (s) para recibir	

notificaciones sobre el trámite:	
8. Petición que se formula:	

Documentación que debe adjuntarse al presente formato:

1. Original y copia simple del presente formato de solicitud

2. Copia simple y original para cotejo del Dictamen de Evaluación de las Buenas Prácticas de Manufactura, emitido por una Unidad de Verificación o Inspección;

3. Copia simple y original del listado de productos registrados, autorizados y exentos, elaborados, maquilados y elaborados por maquila (en formato Excel preestablecido que será proporcionado por la Unidad de Verificación o Inspección que otorgará el servicio), este requisito no será necesario para Plantas de Rendimiento o beneficio;

4. Copia simple del croquis, plano o lay out del establecimiento.

5. Copia simple de la lista maestra de documentos correspondientes al Manual de Calidad.

6. Copia simple del Oficio de Autorización del laboratorio de control de calidad interno, o en su caso, contrato con laboratorio aprobado o autorizado en control de calidad. Dicho laboratorio deberá realizar los análisis de todos los productos elaborados y según la naturaleza de los mismos, conforme a lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas en materia zoosanitaria que según la naturaleza de los productos o insumos elaborados les apliquen, las cuales se indicarán en el Módulo.

7. Copia simple del documento que avale la solicitud de la prestación del servicio de evaluación.

8. Copia simple del plan de evaluación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

9. Copia simple y original para cotejo del Informe de Evaluación de las Buenas Prácticas de Manufactura;

10. Copia simple y original para cotejo de las Guías de Evaluación de las Buenas Prácticas de Manufactura;

11. Expediente de acciones correctivas y preventivas (aplica solamente cuando el establecimiento le fueron observados presuntos incumplimientos y éstos fueron subsanados) de las buenas prácticas de manufactura. El cual debe ser proporcionado en dispositivo de almacenamiento de datos memoria USB (Universal Serial Bus).

Finalmente, y con fundamento en el artículo 35 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, autorizo que me sean notificadas a los correos electrónicos otorgados, los requerimientos y resoluciones concernientes a mi solicitud.

Declaro bajo protesta de decir verdad que los datos proporcionados son veraces y actuales.

FIRMA AUTÓGRAFA O EN SU CASO HUELLA DACTILAR DEL INTERESADO; YA SEA APODERADO O REPRESENTANTE LEGAL DEL ESTABLECIMIENTO	SELLO DE LA SECRETARÍA

ANEXO 6

Formato de notificación del cumplimiento de la evaluación derivado de la vigilancia del mantenimiento de las buenas prácticas de manufactura

Clave: NCV-BPM-SENASICA-003

Lugar y fecha:

….

DIRECTOR GENERAL DE SALUD ANIMAL

INSURGENTES SUR NO. 489, P-10, CP. 06100

COL. HIPÓDROMO, CUAUHTÉMOC, CDMX

Con fundamento en los artículos 6, fracciones LXV y LXVI de la Ley Federal de Sanidad Animal; 15, 15-A y 17-A de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo; 3, fracciones III, IX y XI, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 19, 20, 21, 25 y 36 de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados; 115 y 119 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 1, 2, apartado B, fracción IV y 5, fracción XXV del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural; 2, fracción V, 3 y 194 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; **notifico** al Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) **el cumplimiento de la evaluación derivado de la vigilancia del mantenimiento de las buenas prácticas de manufactura**, del establecimiento que a continuación se cita, cuyos datos coinciden con la última actualización a su Aviso de Inicio de Funcionamiento (AIF):

1. Nombre o Razón Social:	
2. Número de expediente del AIF:	
3. Domicilio fiscal del interesado:	
4. Actividad económica del establecimiento:	
5. Fecha de la visita de evaluación de la conformidad a los lineamientos de las	

buenas prácticas de manufactura:	
6. Nombre o razón social de la Unidad de Verificación o inspección que realizó la evaluación:	
7. Nombre y correo electrónico de la (s) persona (s), autorizada (s) para recibir notificaciones sobre el trámite:	
8. Petición que se formula:	

Documentación que debe adjuntarse al presente formato:

1. Original y copia simple del presente formato de solicitud
2. Copia simple y original para cotejo del Dictamen de Evaluación de las Buenas Prácticas de Manufactura, emitido por una Unidad de Verificación o Inspección;
3. Copia simple y original para cotejo del Informe de Evaluación de las Buenas Prácticas de Manufactura;
4. Copia simple y original para cotejo de las Guías de Evaluación de las Buenas Prácticas de Manufactura;
5. Expediente de acciones correctivas y preventivas ((aplica solamente cuando el establecimiento le fueron observados presuntos incumplimientos y éstos fueron subsanados)) de las buenas prácticas de manufactura. El cual debe ser proporcionado en dispositivo de almacenamiento de datos memoria USB (Universal Serial Bus).

Finalmente, y con fundamento en el artículo 35 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, autorizo que me sean notificadas a los correos electrónicos otorgados, los requerimientos y resoluciones concernientes a mi solicitud.

Declaro bajo protesta de decir verdad que los datos proporcionados son veraces y actuales.

FIRMA AUTÓGRAFA O EN SU CASO HUELLA DACTILAR DEL INTERESADO; YA SEA APODERADO O REPRESENTANTE LEGAL DEL ESTABLECIMIENTO	SELLO DE LA SECRETARÍA

ANEXO 7

Formato de solicitud de modificación del certificado de buenas prácticas de manufactura

Clave: SM-CBPM-SENASICA-004

Lugar y fecha

.....

DIRECTOR GENERAL DE SALUD ANIMAL
INSURGENTES SUR NO. 489, P-10, CP. 06100
COL. HIPÓDROMO, CUAUHTÉMOC, CDMX

Con fundamento en los artículos 6, fracciones LXV y LXVI de la Ley Federal de Sanidad Animal; 15, 15-A y 17-A de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo; 3, fracciones III, IX y XI, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 19, 20, 21, 25 y 36 de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados; 115 y 119 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 1, 2, apartado B, fracción IV y 5, fracción XXV del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural; 2, fracción V, 3 y 194 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; **solicito** al Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) **la modificación del CBPM** del establecimiento que a continuación se cita, cuyos datos coinciden con la última actualización a su Aviso de Inicio de Funcionamiento (AIF):

1. Nombre o Razón Social:	
2. Número de expediente del AIF:	
3. Domicilio fiscal del interesado:	
4. Actividad económica del establecimiento:	
5. Fecha de la visita de evaluación de la conformidad a los lineamientos de las buenas prácticas de manufactura:	

6. Nombre o razón social de la Unidad de Verificación o Inspección aprobada que realizó la evaluación:	
7. Nombre y correo electrónico de la (s) persona (s), autorizada (s) para recibir notificaciones sobre el trámite:	
8. Petición que se formula:	

Documentación que debe adjuntarse al presente formato:

1. Original y copia simple del presente formato de solicitud;

2. Copia simple del oficio antecedente, en el cual se le otorga la Certificación de BPM;

3. Copia simple del Certificado de BPM;

4. Copia simple del documento que avale la solicitud de la prestación del servicio de evaluación;

5. Copia simple del plan de evaluación;

6. Copia simple y original para cotejo del Dictamen de Evaluación de las Buenas Prácticas de Manufactura, emitido por una Unidad de Verificación o inspección aprobada;

7. Copia simple y original para cotejo del Informe de Evaluación de las Buenas Prácticas de Manufactura;

8. Copia simple y original para cotejo de las Guías de Evaluación de las Buenas Prácticas de Manufactura;

9. Expediente de acciones correctivas y preventivas (únicamente en caso necesario) de las buenas prácticas de manufactura. El cual debe ser proporcionado en dispositivo de almacenamiento de datos memoria USB (Universal Serial Bus).

Finalmente, y con fundamento en el artículo 35 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, autorizo que me sean notificadas a los correos electrónicos otorgados, los requerimientos y resoluciones concernientes a mi solicitud.

Declaro bajo protesta de decir verdad que los datos proporcionados son veraces y actuales.

FIRMA AUTÓGRAFA O EN SU CASO HUELLA DACTILAR DEL INTERESADO; YA SEA APODERADO O REPRESENTANTE LEGAL DEL ESTABLECIMIENTO	SELLO DE LA SECRETARÍA

ANEXO 8

LOGOTIPO O DISTINTIVO "ECAL" **CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL DISTINTIVO ECAL QUE DEBEN ATENDERSE PARA LA APLICACIÓN DEL MISMO.**
El uso del logotipo o distintivo ECAL (Establecimiento Confiable en Alimentos de Consumo Animal) será autorizado exclusivamente para aquellas empresas que hayan obtenido de AGRICULTURA a través del SENASICA la contraseña de calidad zoosanitaria. Es obligatorio que las empresas que hayan obtenido la contraseña de calidad zoosanitaria, identifiquen con el distintivo ECAL y el número de contraseña las mercancías alimenticias que elaboran, con la finalidad de otorgar identidad a dichas mercancías en el mercado nacional e internacional como mercancías provenientes de empresas reconocidas con el más alto estándar de cumplimiento regulatorio ante SENASICA. El logotipo o distintivo ECAL podrá ser usado en las etiquetas de productos terminados en empaque primario y secundario, insertos, material publicitario, documentos comerciales y puntos de venta. Las especificaciones referentes a las características y diseño del Distintivo ECAL, están contenidas en el Manual de Identidad Gráfica.  **Condiciones de uso del logotipo o distintivo ECAL:** **a)** El logo o distintivo ECAL es una marca registrada, que se autorizará el uso a aquellas empresas que cuentan con contraseña de calidad zoosanitaria asignada. **b)** El tamaño mínimo de impresión sugerido será preferentemente de 2.0 cm, pudiendo ser menor al mínimo, siempre y cuando las características del empaque o presentación del producto, condicionen el área de impresión. **c)** El uso del logotipo o distintivo ECAL, no implicará un costo adicional para el operador.

d)	El distintivo ECAL deberá estar en un lugar visible en la parte frontal o lateral del etiquetado y material publicitario, seguido del número de contraseña de calidad zoosanitaria asignado.
e)	Los operadores que deseen utilizar logotipo o distintivo ECAL en el material publicitario, empaques o envases de producto(s), serán responsables de producir dicho material, cumpliendo en todo momento con las especificaciones del presente Acuerdo y demás disposiciones legales en materia de etiquetado.

ANEXO 9

Solicitud para el otorgamiento de la contraseña de calidad zoosanitaria de Establecimiento Confiable en Alimentos de Consumo Animal (ECAL)

Clave: SCECAL-SENASICA-005

Lugar y fecha

……

DIRECTOR GENERAL DE SALUD ANIMAL

INSURGENTES SUR NO. 489, P-10, CP. 06100

COL. HIPÓDROMO, CUAUHTÉMOC, CDMX

Con fundamento en los artículos 6, fracciones LXV y LXVI de la Ley Federal de Sanidad Animal; 15, 15-A y 17-A de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo; 3, fracciones III, IX y XI, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 19, 20, 21, 25 y 36 de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados; 115 y 119 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 1, 2, apartado B, fracción IV y 5, fracción XXV del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural; 2, fracción V, 3 y 194 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; **solicito** al Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) **el otorgamiento de la contraseña de calidad zoosanitaria a Establecimientos Confiables en Alimentos para Consumo Animal (contraseña ECAL)** al establecimiento que a continuación se cita, cuyos datos coinciden con la última actualización a su Aviso de Inicio de Funcionamiento (AIF):

1. Nombre o Razón Social:	
2. Número de expediente del AIF:	
3. Domicilio fiscal del establecimiento:	
4. Actividad económica del establecimiento:	
5. Clave del CBPM y fecha de emisión:	

6. Fecha de la última visita de vigilancia a los Lineamentos BPM´S al establecimiento:	
7. Nombre y correo electrónico de la (s) persona (s), autorizada (s) para recibir notificaciones sobre el trámite:	
8. Petición que se formula:	

Documentación que debe adjuntarse al presente formato:

1. Original y copia simple del presente formato de solicitud;
2. Copia simple y original para cotejo del CBPM expedido por AGRICULTURA a través del SENASICA;
3. Copia simple del Dictamen de verificación anual vigente;
4. Lista actualizada de los productos alimenticios que elabora, ya sean autorizados, exentos o desregulados, en el formato contenido en el Anexo 2 del *ACUERDO POR EL QUE SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA OBTENER EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE HARINAS DE ORIGEN ANIMAL Y PRODUCTOS QUÍMICOS, FARMACÉUTICOS, BIOLÓGICOS Y ALIMENTICIOS PARA USO O CONSUMO ANIMAL Y SE DAN A CONOCER LOS LINEAMIENTOS TÉCNICOS PARA SU OBTENCIÓN, ASÍ COMO LA CONTRASEÑA DE CALIDAD ZOOSANITARIA DE ESTABLECIMIENTO CONFIABLE EN ALIMENTOS DE CONSUMO ANIMAL (ECAL)*
5. Programa de trabajo que realizará el personal que designe el establecimiento, con base en lo estipulado en el Art. 37, Fracción VII del citado Acuerdo.

Finalmente, y con fundamento en el artículo 35 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, autorizo que me sean notificadas a los correos electrónicos otorgados, los requerimientos y resoluciones concernientes a mi solicitud.

Declaro bajo protesta de decir verdad que los datos proporcionados son veraces y actuales.

FIRMA AUTÓGRAFA O EN SU CASO HUELLA DACTILAR DEL INTERESADO; YA SEA APODERADO O REPRESENTANTE LEGAL DEL ESTABLECIMIENTO	SELLO DE LA SECRETARÍA

ANEXO 10

LISTA ACTUALIZADA DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS QUE ELABORA; YA SEAN AUTORIZADOS, EXENTOS O DESREGULADOS

Nombre del Establecimiento:	
Nombre del producto	**Número de autorización/Exento/Desregulado**