
SEGUNDA SECCION
SECRETARIA DE SALUD

REGLAMENTO de Control Sanitario de Productos y Servicios.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

ERNESTO ZEDILLO PONCE DE LEÓN, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere la fracción I del artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y 60, 132, 194, fracción I, 197, 198, 200 bis, 205, 210, 212, 213, 215, 217, 269, 270, 272 a 276, 283, 286 bis, 287 y 422 de la Ley General de Salud, he tenido a bien expedir el siguiente:

REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

TÍTULO PRIMERO

Disposiciones generales

Capítulo Único

ARTÍCULO 1o. El presente ordenamiento tiene por objeto la regulación, control y fomento sanitario del proceso, importación y exportación, así como de las actividades, servicios y establecimientos, relacionados con los productos siguientes:

- I. Leche, sus productos y derivados;
- II. Huevo y sus productos;
- III. Carne y sus productos;
- IV. Los de la pesca y derivados;
- V. Frutas, hortalizas y sus derivados;
- VI. Bebidas no alcohólicas, productos para prepararlas y congelados de las mismas;
- VII. Cereales, leguminosas, sus productos y botanas;
- VIII. Aceites y grasas comestibles;
- IX. Cacao, café, té y sus derivados;
- X. Alimentos preparados;
- XI. Alimentos preparados listos para su consumo;
- XII. Alimentos para lactantes y niños de corta edad;
- XIII. Condimentos y aderezos;
- XIV. Edulcorantes, sus derivados y productos de confitería;
- XV. Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición;
- XVI. Los biotecnológicos;
- XVII. Suplementos alimenticios;
- XVIII. Bebidas alcohólicas;
- XIX. Tabaco;
- XX. Los de perfumería, belleza, aseo y repelentes de insectos;
- XXI. Aditivos, y
- XXII. Los demás que, por su naturaleza y características, sean considerados como alimentos, bebidas, productos de perfumería, belleza o aseo o tabaco, así como las sustancias asociadas con su proceso.

Asimismo, son materia del presente Reglamento el envase, envasado e irradiación de los productos antes precisados.

Los productos, establecimientos, actividades y servicios regulados en el presente Reglamento se refieren a los de uso y consumo humano, excepto cuando expresamente se refiera a otros.

ARTÍCULO 2o. Para efectos del presente Reglamento se entiende por:

- I. Anomalía sanitaria, a la irregularidad en relación con las especificaciones de carácter sanitario establecidas en este Reglamento y las normas aplicables y que representan un riesgo para la salud;
- II. Apéndice, al documento que forma parte del presente Reglamento y que contiene especificaciones que deberán cumplir los productos, actividades, servicios y establecimientos objeto de este ordenamiento;
- III. Condición sanitaria, a la situación en que se encuentra un establecimiento, producto o servicio que ha sido determinada por la verificación sanitaria;
- IV. Dependencias, a las dependencias de la Administración Pública Federal;
- V. Etiqueta, al marbete, rótulo, inscripción, marca, imagen gráfica u otra forma descriptiva que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, en relieve o en hueco, grabado, adherido, precintado o anexo al empaque o envase del producto;
- VI. Ley, a la Ley General de Salud;
- VII. Lote, a la cantidad de un producto, elaborado en un mismo ciclo, integrado por unidades homogéneas;
- VIII. Normas, a las normas oficiales mexicanas;
- IX. Producto, a cualquiera de aquéllos a que se refiere el artículo 1o. de este Reglamento;
- X. Riesgo, a la probabilidad de que se desarrolle cualquier propiedad biológica, química o física que cause daño a la salud del consumidor;
- XI. Secretaría, a la Secretaría de Salud, y
- XII. Tercero autorizado, a la persona autorizada por la Secretaría para emitir dictámenes respecto del cumplimiento de requisitos establecidos por la propia Secretaría o en las normas correspondientes o para realizar estudios, para efectos de trámites o autorizaciones sanitarias.

ARTÍCULO 3o. La Secretaría, en coordinación con las instituciones de investigación y de enseñanza superior, tanto públicas como privadas, promoverá el ejercicio de acciones tendientes a mejorar las condiciones sanitarias de los productos, de su proceso y los servicios a que se refiere el presente Reglamento.

ARTÍCULO 4o. La Secretaría establecerá y actualizará en las normas, en términos de la ley de la materia, la clasificación, disposiciones o especificaciones sanitarias sobre los productos, servicios, actividades y establecimientos objeto de este Reglamento.

ARTÍCULO 5o. La Secretaría, en el marco del Sistema Nacional de Salud, llevará a cabo programas y campañas de control y fomento sanitario, e invitará a participar en éstas a la comunidad, productores, profesionales de la salud y prestadores de servicios.

ARTÍCULO 6o. La acción popular a que se refiere el artículo 60 de la Ley, podrá ejercitarla cualquier persona, para lo cual deberá:

- I. Denunciar ante la autoridad sanitaria los hechos, por escrito o de manera verbal;
- II. Señalar el hecho, acto u omisión que a su juicio represente un riesgo o provoque un daño a la salud de la población, y
- III. Proporcionar los datos que permitan identificar y localizar la causa del riesgo o daño sanitario y, en su caso, a las personas involucradas.

Cuando la denuncia se haga de manera verbal, la autoridad sanitaria hará constar ésta por escrito, con base en las declaraciones del denunciante, quien deberá firmarla, a fin de proceder al trámite respectivo. En ningún caso se dará trámite a denuncia anónima.

La autoridad sanitaria informará al denunciante la atención que le dé a la denuncia.

Los resultados de la denuncia y las medidas que, en su caso, aplique la Secretaría únicamente serán informadas por requerimiento de autoridad judicial.

ARTÍCULO 7o. La aplicación del presente Reglamento corresponde a la Secretaría, así como a los gobiernos de las entidades federativas en sus respectivos ámbitos de competencia, de conformidad con los acuerdos de coordinación que, en su caso, se suscriban.

TÍTULO SEGUNDO

Productos

Capítulo I

Características y condiciones sanitarias

ARTÍCULO 8o. Los productos y sustancias deberán sujetarse a las disposiciones de este Reglamento y a las normas correspondientes conforme a sus características.

ARTÍCULO 9o. La identificación de los productos para fines de aplicación del presente Reglamento, podrá atender a cualquiera de los siguientes criterios:

- I. Denominaciones genérica y, en su caso, específica;
- II. Descripción del producto;
- III. Ingredientes básicos y opcionales, o
- IV. Características físicas, químicas y biológicas, en su caso.

ARTÍCULO 10. Las denominaciones genérica y específica de los productos deberán corresponder a las características básicas de su composición, de acuerdo con las normas correspondientes.

Cuando por su naturaleza, los productos carezcan de denominación genérica o específica, incluirán en la descripción del producto el nombre del ingrediente o ingredientes que los caractericen.

ARTÍCULO 11. Los productos y sustancias no deberán generar riesgos o daños a la salud, con excepción de aquéllos para los que la Ley establece condiciones especiales de control sanitario.

Para efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior, la Secretaría podrá analizar y emitir el dictamen correspondiente para cada producto, para lo cual podrá apoyarse en la opinión de expertos.

El dictamen a que se refiere el párrafo anterior será sin perjuicio de que si la Secretaría tiene conocimiento posterior de que un producto representa riesgo para la salud podrá prohibir su elaboración, almacenamiento, importación, distribución o venta.

ARTÍCULO 12. La Secretaría fijará las características que deberá reunir un producto para ser considerado como alimento, suplemento alimenticio, producto biotecnológico, de tratamiento cosmético o de cualquier otra clasificación, conforme a lo que establezcan la Ley, este Reglamento y las normas correspondientes.

ARTÍCULO 13. Para efectos de control sanitario de los productos y materias primas, la Secretaría, por escrito, podrá requerir a los interesados las especificaciones biológicas, químicas y físicas de aquéllos, así como las técnicas de carácter general del proceso, las cuales podrán ser corroboradas por la propia Secretaría, la que garantizará la confidencialidad de los datos.

ARTÍCULO 14. Los alimentos y bebidas no alcohólicas que sean modificados en su composición, se sujetarán a las disposiciones de este Reglamento y a las normas que correspondan a sus nuevas características, en cuanto a denominación, composición, especificaciones y etiquetado.

ARTÍCULO 15. Las normas establecerán las especificaciones microbiológicas, toxicológicas o de riesgo a la salud de los productos, así como las técnicas sanitarias de producción para asegurar dichas especificaciones y los métodos de muestreo, prueba y análisis correspondientes.

ARTÍCULO 16. El agua que se utilice en la elaboración, mezclado o acondicionamiento de los productos deberá ser potable, salvo para aquellos casos en los que se establezca, en este Reglamento o en las normas correspondientes, que tenga que ser purificada, destilada o con otras características.

ARTÍCULO 17. Los materiales, equipos, utensilios y envases que se empleen en la fabricación de los productos objeto de este Reglamento, no deberán contener sustancias tóxicas, y necesariamente serán inocuos y resistentes a la corrosión.

ARTÍCULO 18. Para efectos de este Reglamento las imitaciones serán los productos elaborados con ingredientes o procedimientos diversos a los usados en la producción de aquél que pretende imitar y cuyo aspecto sea semejante a este último.

ARTÍCULO 19. Las imitaciones de alimentos o bebidas deberán cumplir con las disposiciones y especificaciones sanitarias y de etiquetado establecidas por este Reglamento y las demás disposiciones aplicables para aquéllos a los que imitan, a menos que los ingredientes que constituyen la imitación presenten características sanitarias diferentes.

ARTÍCULO 20. Los lotes de los productos se deberán identificar en relación con su fecha de proceso y conforme a los demás lineamientos establecidos en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 21. No se podrán importar ni comercializar productos que presenten fecha de caducidad vencida. La Secretaría determinará el destino de los productos que se aseguren a través de un dictamen por escrito.

ARTÍCULO 22. La composición y, en su caso, denominación de los productos objeto de este Reglamento deberá ajustarse a los ingredientes, aditivos, coadyuvantes de elaboración y plantas que, mediante Acuerdo, determine el Secretario de Salud como permitidas, restringidas o prohibidas.

El Acuerdo a que se refiere el párrafo anterior, así como sus modificaciones deberán publicarse en el **Diario Oficial de la Federación**.

ARTÍCULO 23. Cuando para efectos de promoción o de información al consumidor se empleen tintas, solventes, sustancias o cualquier otro medio que entre en contacto con los productos objeto de este Reglamento, se deberá demostrar la inocuidad de los mismos ante la autoridad sanitaria correspondiente, cuando ésta lo solicite.

ARTÍCULO 24. Los productos cuyo proceso se realice en el territorio nacional y que se destinen exclusivamente para fines de exportación, no estarán sujetos a las disposiciones de este Reglamento, a excepción de aquéllos que representen un riesgo para la salud.

Capítulo II

Etiquetado

ARTÍCULO 25. Para efectos del etiquetado de los productos objeto de este Reglamento se considera como información sanitaria general la siguiente:

- I. La denominación genérica o específica del producto;
- II. La declaración de ingredientes;
- III. La identificación y domicilio del fabricante, importador, envasador, maquilador o distribuidor nacional o extranjero, según el caso;
- IV. Las instrucciones para su conservación, uso, preparación y consumo;
- V. El o los componentes que pudieran representar un riesgo mediano o inmediato para la salud de los consumidores, ya sea por ingestión, aplicación o manipulación del producto;
- VI. El aporte nutrimental;
- VII. La fecha de caducidad;
- VIII. La identificación del lote;

- IX.** La condición de procesamiento a que ha sido sometido el producto, cuando éste se asocie a riesgos potenciales;
- X.** Las leyendas precautorias, y
- XI.** Las leyendas de advertencia.

Las normas correspondientes a cada tipo de producto determinarán la información sanitaria general que deberá contener la etiqueta o la específica cuando, por el tamaño del empaque o envase o por las condiciones del proceso, no pueda aparecer toda la información que se requiera.

Cuando se trate de productos de importación envasados de origen, la información que contengan las etiquetas deberá aparecer escrita en idioma español, previamente a su comercialización, en los términos de la norma correspondiente.

Capítulo III

Transporte

ARTÍCULO 26. La transportación de los alimentos y bebidas, deberá garantizar que se conserven las características sanitarias que los hacen aptos para el consumo humano y por ningún motivo podrán transportarse en vehículos destinados al transporte de plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas, o productos de aseo con acción corrosiva.

ARTÍCULO 27. Los medios de transporte que se utilicen para el acarreo y distribución de la materia prima o producto terminado, deberán estar contruidos con materiales resistentes a la corrosión, lisos, impermeables, no tóxicos y que puedan ser limpiados con facilidad. Los vehículos deberán mantenerse permanentemente limpios y en buen estado.

El equipo que sea instalado en los medios de transporte a que se refiere el párrafo anterior deberá asegurar la conservación de los productos e impedir la aparición de plagas.

ARTÍCULO 28. Durante su transportación, los alimentos perecederos deberán mantenerse a temperaturas de refrigeración y los que requieran congelación se deberán conservar en ese estado. Las temperaturas específicas para cada tipo de producto se establecerán en las normas correspondientes.

Las puertas de las cámaras de refrigeración o congelación de los vehículos deberán cerrarse antes de salir del establecimiento y no serán abiertas hasta que lleguen a cada uno de los puntos de destino, salvo a indicación de autoridad competente.

TÍTULO TERCERO

Establecimientos

Capítulo Único

ARTÍCULO 29. Se consideran establecimientos los locales y sus instalaciones, sus dependencias y anexos, cubiertos o descubiertos, sean fijos o móviles, en los que se desarrolla el proceso de los productos, actividades y servicios a que se refiere este Reglamento.

ARTÍCULO 30. Los establecimientos deberán cumplir con las condiciones sanitarias que para su funcionamiento establecen este Reglamento y las normas correspondientes, según el uso al que estén destinados y las características del proceso respectivo.

ARTÍCULO 31. Los establecimientos deberán contar con una zona destinada exclusivamente para el depósito temporal de desechos o despojos, mismos que deberán colocarse en recipientes con tapa, debidamente identificados y mantenerse alejados de las áreas del proceso.

ARTÍCULO 32. Los propietarios de los establecimientos deberán aplicar los criterios de buenas prácticas de higiene en materia de prevención y control de la fauna nociva, establecidas en las normas correspondientes y demás disposiciones aplicables.

ARTÍCULO 33. Los propietarios de los establecimientos cuidarán de la conservación, aseo, buen estado y mantenimiento de los mismos, así como del equipo y utensilios, los cuales serán adecuados a la actividad que se realice o servicios que se presten.

ARTÍCULO 34. La vestimenta del personal que intervenga en el proceso de los productos, en las actividades o en los servicios, deberá cumplir con los requisitos que se establecen en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 35. El uso y manejo de las sustancias que de manera indirecta intervengan en el proceso deberá garantizar la inocuidad de las mismas.

ARTÍCULO 36. Cuando el proceso de los productos requiera de sistemas de refrigeración o congelación, se deberá contar con termómetros o con los dispositivos necesarios para registrar la temperatura requerida.

ARTÍCULO 37. En los establecimientos dedicados al proceso de los productos, no podrán existir ingredientes, materias primas o sustancias, cuando no se justifique su empleo conforme a las disposiciones de este Reglamento y las normas correspondientes.

ARTÍCULO 38. Los propietarios o responsables de los establecimientos destinados al proceso de los productos deberán dar aviso inmediato a la Secretaría de cualquier anomalía sanitaria que detecten en el mismo o en los productos que signifique un riesgo potencial para la salud, y colaborarán en las medidas de seguridad necesarias que se apliquen.

ARTÍCULO 39. En los establecimientos en donde se efectúe el proceso de los productos objeto de este Reglamento deben existir, según el caso, registros o bitácoras que incluyan, como mínimo, el seguimiento de las diferentes etapas del proceso; las características del almacenamiento de la materia prima; del producto terminado; análisis de productos; programas de limpieza y desinfección de las instalaciones y equipo, así como de erradicación de plagas. Dichos documentos deberán estar a disposición de la Secretaría cuando ésta los requiera y dentro de los plazos que señale la norma.

TÍTULO CUARTO

Leche, sus productos y derivados

Capítulo I

Productos de la Leche

ARTÍCULO 40. Para efectos de este Reglamento, dentro de los productos y derivados de la leche quedan comprendidos los siguientes:

- I. Productos:
 - a. Crema,
 - b. Dulces de leche,
 - c. Grasa butírica,
 - d. Helados y bases para helados,
 - e. Jocoque,
 - f. Leche acidificada,
 - g. Leche condensada azucarada,
 - h. Leche cultivada o fermentada,
 - i. Leche deshidratada,
 - j. Leche evaporada,
 - k. Leche pasteurizada y ultrapasteurizada,
 - l. Leche combinada,
 - m. Leche recombinada,
 - n. Leche reconstituida,
 - ñ. Leche rehidratada,
 - o. Mantequilla,
 - p. Queso y

- q. Yogur, Yogurt o Yoghurt, y
- II. Derivados:
 - a. Caseína de grado alimentario o caseinatos de grado alimentario,
 - b. Requesón y
 - c. Sueros.

Capítulo II

Leche

ARTÍCULO 41. La leche cruda o bronca podrá destinarse para:

- I. Consumo humano, cuando cumpla con los requisitos sanitarios que se establecen en este Reglamento, y
- II. Uso industrial, bajo las condiciones que señala el propio Reglamento.

ARTÍCULO 42. La leche cruda, después de la ordeña, se deberá filtrar y depositar en tanques provistos con sistema de refrigeración o enfriamiento. Sólo se permitirá la permanencia de la leche en estas condiciones hasta por veinticuatro horas. Dentro de este tiempo se deberá transportar a los expendios que no formen parte de los establos.

Cuando no se cuente con sistemas de refrigeración, la leche cruda deberá expendirse en un lapso no mayor de seis horas después de la ordeña. Una vez rebasado este tiempo, la leche cruda deberá ser sometida a un proceso de industrialización con tratamiento térmico.

ARTÍCULO 43. En el proceso de la leche cruda o bronca, no se podrá:

- I. Realizar ninguna manipulación que modifique sus características sanitarias, salvo las que expresamente determine la Secretaría;
- II. Transportarla a los expendios, centros de acopio de leche o plantas pasteurizadoras, que no hayan presentado oportunamente su aviso de funcionamiento a la Secretaría o a los gobiernos de las entidades federativas, según sea el caso, y
- III. Expendirla fuera de los establos y establecimientos destinados para este fin.

ARTÍCULO 44. En la elaboración de los productos y derivados de la leche, se deberá utilizar leche que cumpla con los requisitos sanitarios establecidos en este título.

ARTÍCULO 45. No se podrá vender leche ultrapasteurizada y esterilizada en envases retornables.

ARTÍCULO 46. En todos los casos en que la leche no provenga de vaca, se deberá mencionar la especie animal de procedencia.

Capítulo III

Ganado

ARTÍCULO 47. Cuando el ganado padezca alguna enfermedad que pueda transmitirse al hombre, ya sea por contacto o por medio de la leche, o cuando no siendo transmisible pueda alterar las características fisicoquímicas de la leche que la hagan no apta para el consumo humano, el propietario o responsable del establecimiento deberá aislarlo e informar a las autoridades sanitarias, a efecto de que éstas, en coordinación con las dependencias competentes, determinen si el aislamiento de estos animales es temporal o definitivo.

ARTÍCULO 48. Los sitios en que permanezca o haya permanecido el ganado con enfermedad transmisible al hombre, quedarán sujetos a la observancia de las medidas sanitarias y otros actos que dicten las autoridades sanitarias, en coordinación con las dependencias competentes, sobre desinfección, desinfestación y otras acciones que sean necesarias a juicio de las mismas.

ARTÍCULO 49. El personal que atienda a los animales enfermos, deberá cambiarse la vestimenta de protección que haya estado en contacto con dichos animales, lavar y desinfectar las botas y las manos antes de manejar y ordeñar el ganado sano, así como la vestimenta contaminada antes de volverla a usar.

ARTÍCULO 50. No se podrá mezclar la leche producida por animales afectados de alguna enfermedad, con la destinada al consumo humano.

Capítulo IV

Ordeña

ARTÍCULO 51. Cualquier animal que haya estado sujeto a tratamiento con medicamentos deberá ordeñarse por separado y su leche no deberá destinarse para consumo humano, hasta que haya transcurrido el período de eliminación conforme a la dosificación, tiempo de tratamiento y las instrucciones de la etiqueta del mismo, para asegurar la excreción de dichas sustancias.

Capítulo V

Establecimientos que procesan leche

ARTÍCULO 52. Los establos deberán estar ubicados fuera de las zonas urbanas e industriales, en los términos que establezcan las disposiciones aplicables.

ARTÍCULO 53. Los establos deberán contar, como mínimo, con las siguientes áreas:

- I. De ordeña en condiciones higiénicas, y
- II. De aislamiento de animales con enfermedades infectocontagiosas.

ARTÍCULO 54. Las áreas de los establos y los establecimientos que se destinen al expendio de leche cruda o bronca, deberán:

- I. Ser independientes de otras instalaciones, y
- II. Ostentar al frente del establecimiento un letrero que diga: Expendio de leche cruda o, en su caso, Expendio de leche bronca y adentro otro que señale en forma clara y ostensible lo siguiente:
"Hierva la leche durante algunos minutos antes de consumirla. En caso de no consumirla inmediatamente después de haberla hervido, consérvela en refrigeración".

ARTÍCULO 55. Los centros de acopio, las plantas de pasteurización, ultrapasteurización o esterilización de leche, deberán situarse en establecimientos separados de los establos para evitar la contaminación del producto.

ARTÍCULO 56. En las plantas de pasteurización, ultrapasteurización o esterilización, deberán conservarse durante ciento ochenta días como mínimo, las gráficas de registro de la temperatura y tiempo a que fue sometida la leche, las cuales se deberán poner a disposición de las autoridades sanitarias competentes, cuando éstas las requieran.

TÍTULO QUINTO

Huevo y sus productos

Capítulo Único

ARTÍCULO 57. Para efectos de este Reglamento, el huevo, sus productos y derivados se clasifican en:

- I. Huevo fresco;
- II. Huevo líquido;
- III. Yema líquida;
- IV. Clara líquida;
- V. Huevo refrigerado;
- VI. Yema refrigerada;
- VII. Clara refrigerada;
- VIII. Huevo líquido congelado;
- IX. Yema líquida congelada;
- X. Clara líquida congelada;
- XI. Huevo deshidratado;
- XII. Yema deshidratada, y

XIII. Clara deshidratada.

ARTÍCULO 58. No se podrá llevar a cabo el empleo, suministro y expendio de huevo y sus productos que presenten alguna o varias de las siguientes características:

- I. Que esté alterado o presente mal olor o sabor;
- II. Que tenga la clara de color verdoso;
- III. Que esté desprovisto de yema;
- IV. Que presente fracturas;
- V. Que presente cuerpos extraños o parásitos;
- VI. Que la clara se encuentre laminada y poco consistente;
- VII. Que provenga de aves en cuyo alimento se le hayan adicionado colorantes de los denominados sudanes;
- VIII. Que los residuos de plaguicidas excedan los límites establecidos en las normas correspondientes, o
- IX. Que se hayan recongelado o adicionado de conservadores, con excepción del huevo y yema líquidos.

ARTÍCULO 59. Las explotaciones avícolas deberán estar exentas de enfermedades infecciosas propias de la especie que afecten al hombre.

TÍTULO SEXTO**Carne y sus productos****Capítulo I****Productos cárnicos**

ARTÍCULO 60. Para efectos de este Reglamento, dentro de los productos cárnicos quedan comprendidos los siguientes:

- I. Curados y cocidos;
- II. Curados y madurados;
- III. Curados emulsionados y cocidos;
- IV. Troceados;
- V. Salados;
- VI. Secos y fritos, y
- VII. Otros embutidos.

Capítulo II**Carne**

ARTÍCULO 61. No se podrán destinar al consumo humano, y serán causa de rechazo total de la línea de producción, por el veterinario:

- I. Los animales distintos a las aves que presenten fiebre; caquexia generalizada; congestión o hemorragia generalizada; sangrado insuficiente; anasarca; endocarditis; peritonitis aguda; bronconeumonía purulenta; abscesos; quistes múltiples; tumores múltiples o malignos; gangrena; cuadros urémicos; abscesos hepáticos embólicos; nefritis supurativa y degenerativa; metritis aguda; mastitis gangrenosa; artritis infecciosa aguda; sarna diseminada; inflamación de varias cadenas ganglionares; carnes hemorrágicas; carnes con olor que difiera del normal; carnes alteradas; carnes con pigmentaciones anormales, u otras que se establezcan en las normas correspondientes, así como aquéllos que no hayan sido inspeccionados o hayan muerto por asfixia, y
- II. Las aves que presenten algún signo o lesión aplicable de la fracción anterior o alguna de las siguientes enfermedades: aspergilosis; sinovitis gangrenosa; enfermedad de Gumboro; nefritis

nefrosis; viruela; enfermedad de Newcastle; psitacosis; ornitosis; enfermedad de Marek; leucosis linfoide; salmonelosis; estafilococosis; pulorosis; parasitosis y las demás que se establezcan en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 62. Los animales que lleguen muertos o enfermos de: ántrax; salmonelosis aguda; leucosis; septicemias; enfermedades vesiculares; rabia; listeriosis; fiebre porcina clásica; fiebre aviar; enfermedad de Newcastle; tuberculosis; paratuberculosis; coccidiosis, y otras que señalen las autoridades competentes, deberán sacrificarse e incinerarse de inmediato. Los rechazos se tratarán de acuerdo con las instrucciones del médico veterinario zootecnista, de conformidad con la norma correspondiente.

ARTÍCULO 63. Cuando se presenten zoonosis en la zona en que laboren, los médicos veterinarios zootecnistas, independientemente de que cumplan con las demás disposiciones aplicables, deberán dar aviso inmediato a la autoridad sanitaria más cercana, quien tomará las medidas conducentes, conforme a la norma correspondiente.

ARTÍCULO 64. La Secretaría se coordinará con las dependencias competentes para intercambiar información de los casos comprobados o sospechosos de que tengan conocimiento respecto de las enfermedades a que se refieren los artículos anteriores, así como de otros que puedan ser de riesgo para la salud humana o de la población ganadera.

ARTÍCULO 65. Ningún animal o parte de él, que se encuentre enfermo o muera de cualquier clostridiasis, podrá ser manipulado en el área donde se procesan alimentos para el consumo humano, y deberá ser incinerado. Todos los demás animales que no presenten signos, podrán ser sacrificados y faenados; con excepción de los cerdos, que se considerarán sospechosos y deberán mantenerse en observación.

ARTÍCULO 66. Las vísceras o parte de ellas no podrán destinarse al consumo humano, y serán causa de rechazo parcial, cuando exista:

- I. La presencia de parásitos y sus huevecillos;
- II. La presencia de coloración anormal que afecte sólo al órgano;
- III. La presencia de abscesos y quistes, así como de zonas infartadas y necróticas, localizadas con o sin formación de membranas diferoides;
- IV. La alteración de la estructura o consistencia del órgano;
- V. La presencia de hemorragias, o
- VI. La presencia de degeneración.

ARTÍCULO 67. No se podrán distribuir, vender o suministrar canales, carne y vísceras para consumo humano, cuando:

- I. Provengan de animales que hayan sido sacrificados en establecimientos que no cumplan con los requisitos sanitarios señalados en este Reglamento;
- II. Estén alteradas o adicionadas con sustancias conservadoras o antioxidantes;
- III. Estén recongeladas o almacenadas en locales no adecuados sanitariamente;
- IV. Rebasen los límites de contaminantes, microorganismos y parásitos que se establezcan en las normas correspondientes;
- V. Presenten cambios degenerativos;
- VI. Provengan de animales muertos por causas distintas al sacrificio, o
- VII. Provengan de animales utilizados en la investigación.

ARTÍCULO 68. Los productos y subproductos de origen cárnico que se destinen para consumo humano deberán estar exentos de los colorantes denominados sudanes, solvente rojo 23, rojo toney, color index 26100 o rojo DC 17 y de cualquier otro colorante o aditivo que, conforme a este Reglamento y las disposiciones aplicables, no se deba emplear para alimentos y bebidas.

ARTÍCULO 69. Como medida de seguridad sanitaria, la Secretaría determinará el destino de las canales o sus partes que se encuentren en expendios, transportes y depósitos, cuando no se cumpla con lo dispuesto en este título o carezcan de envase o éste se encuentre violado o roto.

Capítulo III

Establecimientos donde se manipulan la carne y sus productos

Sección primera

Disposiciones generales

ARTÍCULO 70. Los establecimientos que se dediquen al proceso de la carne y vísceras sólo podrán sacrificar, procesar o expender animales o productos que cumplan con las normas correspondientes y que provengan de rastros que hayan dado aviso de funcionamiento a la Secretaría.

Sección segunda

Rastros y mataderos

ARTÍCULO 71. Los animales considerados aptos para consumo humano, deberán sacrificarse en rastros o mataderos que reúnan las condiciones sanitarias de construcción, equipo y funcionamiento establecidas en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 72. En los rastros o mataderos podrán sacrificarse una o más especies domésticas diferentes, siempre en áreas separadas y con equipo propio. De no ser posible esto, se podrán sacrificar en días alternados, a condición de que al terminar el trabajo de un día todo el mobiliario y equipo, sea lavado con agua caliente y jabón, y se desinfecten.

ARTÍCULO 73. En los establecimientos en donde se realice el sacrificio de los animales para consumo se deberá efectuar la inspección ante y postmortem, de conformidad con lo que se establezca en la norma correspondiente.

ARTÍCULO 74. Antes de iniciar la inspección postmortem el médico veterinario zootecnista deberá revisar que el local y el equipo reúnan los requisitos establecidos en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 75. No se podrá proceder al despiece de la canal, a la retirada del área de sacrificio o al tratamiento de cualquier parte del animal hasta el final de la inspección. Se deberá impedir el contacto de la canal con las plataformas de trabajo, equipo y escaleras.

ARTÍCULO 76. Las canales y vísceras, deberán estar identificadas o acomodadas de tal forma que el médico veterinario zootecnista pueda determinar perfectamente qué canal y qué vísceras corresponden al mismo animal, para lo cual podrá detener el faenado de una canal para un examen detallado conforme a la norma correspondiente.

ARTÍCULO 77. El personal del rastro o matadero que entre en contacto con los animales y las canales, deberá someterse a exámenes médicos y pruebas de laboratorio antes de su contratación y por lo menos cada año, a fin de detectar portadores asintomáticos de bacterias intestinales, parásitos, *Brucella* spp y otros agentes causales que constituyan un riesgo de contaminación.

No deberá trabajar personal que padezca alguna enfermedad transmisible, con heridas o abscesos; asimismo, toda persona afectada por alguna enfermedad gastrointestinal o parasitaria sólo podrá reintegrarse al trabajo cuando se encuentre totalmente sana, comprobándose esto con las pruebas de laboratorio adecuadas, de conformidad con las normas correspondientes.

Sección tercera

Obradores de tocinería

ARTÍCULO 78. En los obradores de tocinería deberán existir las siguientes áreas separadas físicamente, que garanticen la calidad sanitaria de los productos:

- I. De recepción de la materia prima;
- II. De separación de las diferentes partes de la canal;
- III. De fritura;
- IV. De obtención de manteca de cerdo;
- V. De refrigeración;
- VI. De almacenamiento de desperdicios y basura para su posterior eliminación, y
- VII. De producto terminado.

ARTÍCULO 79. En los obradores de tocinería deberá haber refrigeradores destinados a la conservación de carnes y productos bajo refrigeración, que se mantengan a una temperatura no mayor de 4°C.

TÍTULO SÉPTIMO

Productos de la pesca y sus derivados

Capítulo I

Productos de la pesca

ARTÍCULO 80. Para efectos de este Reglamento se consideran productos de la pesca a los que provengan de agua dulce, salada o salobre, sean de la flora o de la fauna acuáticas, que se obtengan por captura o cultivo.

Capítulo II

Zonas de producción, extracción y manipulación

ARTÍCULO 81. La Secretaría, en coordinación con las dependencias competentes, determinará lo salubre o insalubre de una zona de producción o extracción de productos de la pesca, así como del agua que se destine al abastecimiento de dichas zonas, de acuerdo con los resultados de los análisis físicos, químicos, microbiológicos y especiales de esas aguas.

ARTÍCULO 82. La Secretaría, en coordinación con otras dependencias, efectuará la evaluación de los estudios tecnicosanitarios para la clasificación del cuerpo de agua de cada área en la que se pretenda cultivar moluscos bivalvos o para aquéllos que se utilicen en cada acción de trasplante o depuración.

ARTÍCULO 83. La vigencia de la clasificación del área de producción será de un año, siempre y cuando permanezcan las condiciones sanitarias bajo las cuales se otorgó.

ARTÍCULO 84. En caso de aparición de marea roja, las áreas de producción se deberán clasificar como prohibidas, sin importar su clasificación anterior.

La clasificación de área prohibida estará vigente hasta que quede asegurado que las biotoxinas marinas se encuentran dentro del límite máximo establecido en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 85. Se consideran como zonas de producción y extracción prohibidas, aquéllas en las cuales la calidad del agua rebasa los límites máximos de contaminantes establecidos en la norma correspondiente y, por lo tanto, representan un riesgo para la salud del consumidor, cuando:

- I. Estén contaminadas con aguas residuales domésticas, municipales, industriales, agrícolas, de embarcaciones, plataformas u otras instalaciones lacustres o marítimas;
- II. Estén afectadas por derrames de materiales que contengan sustancias tóxicas;
- III. Estén afectadas por residuos de material radiactivo;
- IV. Estén afectadas por biotoxinas naturales, o
- V. Estén contaminadas por cualquier otra fuente no contemplada en este artículo.

ARTÍCULO 86. El agua que se destine al abastecimiento para los centros y granjas acuícolas, así como la que se destine para el cultivo en aguas marinas, lagunas costeras, ríos, presas y lagos, no deberá rebasar los límites máximos, físicos, químicos y microbiológicos específicos para cada especie que se determinen en las normas correspondientes, sin perjuicio de lo establecido en los criterios ecológicos de calidad del agua.

ARTÍCULO 87. La Secretaría, en coordinación con otras dependencias, determinará las condiciones y requisitos sanitarios que deberán cumplir las embarcaciones de pesca, de acuerdo con el tipo de pesquería para el cual serán utilizadas.

ARTÍCULO 88. Los moluscos que no se manejen vivos deberán conservarse refrigerados o congelados.

ARTÍCULO 89. La permanencia de moluscos bivalvos en los locales para depósito y almacenamiento, no deberá exceder de cuarenta y ocho horas.

ARTÍCULO 90. Los moluscos bivalvos, a partir del momento de su desconche, y los gasterópodos y cefalópodos, desde su captura, se deberán conservar a temperaturas de refrigeración o congelación.

ARTÍCULO 91. Los productos de la pesca envasados en recipientes de cierre hermético deberán someterse a proceso de esterilización comercial que asegure la calidad sanitaria, de acuerdo con lo que establezcan las normas correspondientes.

Capítulo III

Venta

ARTÍCULO 92. No se podrán vender o suministrar al público productos de la pesca que provengan de zonas insalubres o que tengan olor putrefacto o aquéllos ajenos o distintos al del producto, incluidos los olores a combustibles, solventes o cualquier derivado del petróleo.

ARTÍCULO 93. No se podrá vender o suministrar al público pescado entero o seccionado que presente cualquiera de las anomalías siguientes:

- I. Agallas pálidas con mucosidad turbia;
- II. Contornos borrosos de las vísceras, con coloración variable entre pardo y violeta y los riñones con aspecto y consistencia acuosa;
- III. Disminución del aspecto vítreo en la musculatura, con presencia de enturbiamiento y coloración violeta a lo largo de la espina dorsal;
- IV. Textura flácida, de tal manera que al presionarlo con los dedos, la piel no regrese a su estado normal;
- V. Olor desagradable con tendencia amoniacal;
- VI. Escamas desprendibles del cuerpo al tacto, o
- VII. Espinas o radio, desprendibles fácilmente.

ARTÍCULO 94. No se podrán vender o suministrar al público moluscos bivalvos y gasterópodos que presenten cualquiera de las anomalías siguientes:

- I. Olor distinto al del molusco;
- II. Textura viscosa;
- III. Aspecto opaco;
- IV. Concha abierta, o
- V. Provenientes de un área sin clasificación sanitaria o restringida o de aquéllas en las que durante una contingencia ambiental las disposiciones emitidas no hayan sido acatadas.

ARTÍCULO 95. No se podrán vender o suministrar al público moluscos cefalópodos que presenten cualquiera de las anomalías siguientes:

- I. Olor distinto al del molusco;
- II. Ventosas fraccionadas, abiertas y separadas del cuerpo;
- III. Ojos manchados y opacos;
- IV. Piel manchada de color rojizo y sin brillo, o
- V. Desprendimiento, al tacto, de una sustancia viscosa.

ARTÍCULO 96. No se podrán vender o suministrar al público crustáceos que presenten cualquiera de las anomalías siguientes:

- I. Aspecto opaco con manchas oscuras entre las articulaciones, o
- II. Tejido muscular con textura pastosa.

ARTÍCULO 97. No se podrá vender o suministrar al público pescado seco salado que presente coloración excesivamente amarilla o diversas tonalidades de verde y sepia.

ARTÍCULO 98. No se podrán vender o suministrar al público productos ahumados de la pesca que presenten cualquiera de las anomalías siguientes:

- I. Manchas u olores anormales;

- II. Trasudación de agua al presionar con los dedos, o
- III. Mohos.

TÍTULO OCTAVO

Frutas, hortalizas y sus derivados

Capítulo Único

ARTÍCULO 99. Para efectos de este Reglamento, dentro de los productos y derivados de las frutas y hortalizas quedan comprendidos los siguientes:

- I. Frutas secas;
- II. Frutas y hortalizas deshidratadas;
- III. Frutas y hortalizas congeladas;
- IV. Frutas y hortalizas en conserva;
- V. Frutas cristalizadas;
- VI. Jugos;
- VII. Néctares;
- VIII. Jaleas;
- IX. Mermeladas;
- X. Ates;
- XI. Purés;
- XII. Pulpas, y
- XIII. Salsas.

ARTÍCULO 100. Las frutas y hortalizas deberán cumplir con lo siguiente:

- I. Estar en buenas condiciones de conservación, desprovistas de humedad exterior anormal y sin olor ni sabor extraño;
- II. Estar libres de huevecillos, larvas, insectos, gusanos, moluscos o de partes o excretas de cualquiera de ellos;
- III. Estar libres de materias extrañas adheridas a la superficie, y
- IV. No exceder el límite máximo de residuos de plaguicidas, sustancias tóxicas y microorganismos que se establezcan en las normas correspondientes.

TÍTULO NOVENO

Bebidas no alcohólicas, productos para prepararlas y congelados de las mismas

Capítulo Único

ARTÍCULO 101. Para efectos de este Reglamento, dentro de las bebidas no alcohólicas, productos para prepararlas y congelados de las mismas quedan comprendidos los siguientes:

- I. Aguas envasadas;
- II. Bebidas saborizadas no alcohólicas;
- III. Congelados de las anteriores;
- IV. Polvo, y
- V. Jarabe.

ARTÍCULO 102. Las bebidas no alcohólicas y los productos para prepararlas no deberán exceder los límites de materia extraña que se establezcan en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 103. Las aguas envasadas para consumo humano y los establecimientos en donde se procesen, independientemente de su origen o tratamiento al que se sometan, deberán cumplir como mínimo con las especificaciones sanitarias del agua potable y demás disposiciones que, en su caso, determine la Secretaría.

ARTÍCULO 104. El agua mineral no deberá exceder el límite de radionúclidos que se establezca en la norma correspondiente.

ARTÍCULO 105. En las bebidas saborizadas no alcohólicas se podrán emplear edulcorantes y los siguientes aditivos para alimentos: espumantes, reguladores del pH, saborizantes y colorantes naturales y artificiales, conforme a las normas correspondientes.

ARTÍCULO 106. Las bebidas para deportistas podrán contener la clase y cantidad de electrolitos que se establezcan en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 107. En los productos para preparar bebidas no alcohólicas, sólo se podrán emplear los enturbiaadores y espesantes que se establezcan en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 108. En los productos congelados de bebidas no alcohólicas no se podrá:

- I. Colocar hielo directamente sobre los productos durante su elaboración o conservación;
- II. Permitir la salida de la fábrica de los productos sin envases o envolturas que los protejan e identifiquen, según sea el caso;
- III. Recongelar los productos que hayan salido de la fábrica, y
- IV. Emplear conservadores.

ARTÍCULO 109. El hielo potable o molido deberá protegerse de la contaminación, para lo cual deberá manejarse en contenedores que eviten su contacto con el piso.

ARTÍCULO 110. Los contenedores que se utilicen para enfriar bebidas envasadas deberán ostentar la leyenda impresa: "Este hielo no es para consumo humano".

ARTÍCULO 111. Las fábricas de hielo deberán estar situadas en establecimientos o áreas independientes de otras instalaciones.

Cuando se trate de establecimientos que para la elaboración de productos destinados al consumo humano requieran de hielo potable, podrán contar con una fábrica de hielo anexa a los mismos, siempre y cuando se cumpla con los requisitos sanitarios.

Las habitaciones de obreros, empleados o de cualquier otra persona no tendrán acceso directo a la fábrica o áreas directas de producción.

TÍTULO DÉCIMO

Cereales, leguminosas y sus productos

Capítulo Único

ARTÍCULO 112. Para efectos de este Reglamento, dentro de los cereales, leguminosas y sus productos quedan comprendidos los siguientes:

- I. Cereales:
 - a. Harinas y harinas preparadas,
 - b. Pastas,
 - c. Alimentos preparados a base de cereales,
 - d. Productos de panificación, y
 - e. Tortillas;
- II. Fécula;
- III. Botanas, y
- IV. Leguminosas y sus productos.

ARTÍCULO 113. Los procedimientos que se empleen para obtener los productos comprendidos en este título, deberán llevarse a cabo bajo condiciones de higiene, que garanticen su calidad sanitaria y que se encuentren dentro de las especificaciones establecidas en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 114. En la elaboración de pastas no se podrán utilizar sobrantes de las mismas que estén sucios, alterados, infestados, contaminados o que tengan materia extraña.

ARTÍCULO 115. En la elaboración de pastas rellenas no se podrá llevar a cabo la reutilización de las mismas.

ARTÍCULO 116. Todos los productos a que se refiere este título deberán almacenarse en las condiciones sanitarias establecidas en las disposiciones aplicables.

TÍTULO DÉCIMO PRIMERO

Aceites y grasas comestibles

Capítulo I

Aceites comestibles

ARTÍCULO 117. Los aceites comestibles por su origen se clasifican en:

- I. Aceite vegetal, y
- II. Aceite animal.

ARTÍCULO 118. Los aceites vegetales comestibles se podrán adicionar con los saborizantes que se establezcan en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 119. El aceite de origen animal sólo podrá extraerse de las especies que determine la Secretaría. Las especificaciones sanitarias se establecerán en las normas correspondientes.

Capítulo II

Grasas comestibles

ARTÍCULO 120. Para efectos de este Reglamento, dentro de las grasas comestibles quedan comprendidas las siguientes:

- I. Manteca de cerdo;
- II. Sebo comestible;
- III. Primeros jugos u óleo stock;
- IV. Manteca vegetal;
- V. Grasa o manteca mixta o compuesta, y
- VI. Margarina u oleomargarina.

ARTÍCULO 121. La manteca vegetal deberá elaborarse únicamente a partir de los aceites vegetales comestibles señalados por la Secretaría en la lista correspondiente.

ARTÍCULO 122. La margarina u oleomargarina podrá adicionarse con los acidulantes, alcalinizantes y edulcorantes que se establezcan en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 123. Para la elaboración de margarinas u oleomargarinas no se podrán utilizar grasas y aceites minerales.

TÍTULO DÉCIMO SEGUNDO

Cacao, café, té y sus derivados

Capítulo I

Disposiciones generales

ARTÍCULO 124. En la elaboración de los productos del cacao, café, té y sus derivados, no se podrán utilizar productos alterados o atacados por plagas, con sabor extraño, con residuos de plaguicidas o sustancias químicas fuera de los límites que se establezcan en las normas correspondientes.

Capítulo II

Cacao y café

ARTÍCULO 125. Para efectos de este Reglamento, dentro de los productos y derivados del cacao y del café quedan comprendidos los siguientes:

- I. Cacao:

- a. Tostado descascarillado, y
 - b. Pasta o licor;
- II. Derivados del cacao:
- a. Torta,
 - b. Manteca,
 - c. Cocoa o sus mezclas y
 - d. Chocolates, y
- III. Café:
- a. Crudo o verde,
 - b. Tostado,
 - c. Soluble y
 - d. Mezclas con café.

ARTÍCULO 126. En la norma correspondiente se establecerán los aditivos para alimentos que se podrán emplear en la elaboración del café y de los productos del cacao.

ARTÍCULO 127. El café tostado y el café soluble podrán combinarse entre sí y adicionarse de leche en polvo, especias y demás ingredientes que al efecto se establezcan en las normas correspondientes.

Capítulo II

Té o infusiones

ARTÍCULO 128. Cuando la Secretaría tenga conocimiento, basado en resultados de investigación científica, de que una hierba o mezclas de ellas muestra indicios de efectos tóxicos o acumulativos o cualquier otro riesgo a la salud, no permitirá su importación e impedirá su elaboración, almacenamiento, distribución y venta, y aplicará las medidas de seguridad necesarias.

Asimismo, deberá proceder de inmediato a incluirlas en la lista correspondiente, misma que se publicará en el **Diario Oficial de la Federación**.

ARTÍCULO 129. Se permitirán las mezclas de plantas o partes de ellas, siempre y cuando no representen riesgos para la salud.

ARTÍCULO 130. Tanto en la etiqueta como en la información con que se comercialicen los productos a que se refiere este capítulo no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe en cuanto a sus efectos, composición, origen y otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones rehabilitatorias o terapéuticas.

ARTÍCULO 131. En la etiqueta de los productos a que se refiere el presente capítulo no deberán emplearse denominaciones en las que se expresen clara o veladamente indicaciones en relación con enfermedades, síntomas o síndromes, o que recuerden datos anatómicos o fenómenos fisiológicos.

ARTÍCULO 132. La etiqueta de los tés o infusiones que se elaboren con las plantas o partes de ellas que la Secretaría determine mediante las listas correspondientes, deberá incluir la siguiente leyenda de advertencia: "Atención: No consumirse durante el embarazo".

TÍTULO DÉCIMO TERCERO

Alimentos preparados o semipreparados

Capítulo Único

ARTÍCULO 133. Los alimentos preparados o semipreparados no deberán exceder los límites máximos establecidos en este Reglamento y en las normas correspondientes para microorganismos patógenos, toxinas microbianas, inhibidores microbianos, sustancias tóxicas y las demás que se establezcan en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 134. Los ingredientes utilizados para elaborar los alimentos preparados o semipreparados no deberán rebasar los límites de materia extraña que se establezcan en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 135. El empleo de colorantes artificiales en los caldos o consomés, se sujetará a lo que establezca la norma correspondiente.

ARTÍCULO 136. Los alimentos preparados o semipreparados envasados que se sometan a tratamiento térmico deberán ser comercialmente estériles.

TÍTULO DÉCIMO CUARTO

Alimentos para lactantes y niños de corta edad

Capítulo I

Disposiciones generales

ARTÍCULO 137. En la elaboración de los alimentos para lactantes y niños de corta edad, se deberá observar lo siguiente:

- I. Los ingredientes deberán estar limpios, ser inocuos y aptos para el consumo infantil;
- II. Los aditivos que se podrán emplear son aquéllos que establezcan este Reglamento y la norma correspondiente, y
- III. Los nitritos, glutamatos y edulcorantes artificiales, no se podrán emplear en la elaboración de estos productos.

ARTÍCULO 138. Los productos de que trata este título no deberán contener residuos de hormonas, antibióticos, ni sustancias farmacológicamente activas.

ARTÍCULO 139. Los productos y sus ingredientes destinados a la alimentación de lactantes y niños de corta edad, no deberán ser sometidos a radiación ionizante.

Capítulo II

Fórmulas para lactantes

ARTÍCULO 140. Para efectos de este Reglamento, dentro de las fórmulas para lactantes quedan comprendidas las siguientes:

- I. Fórmula láctea, cuando al menos el 90% de las proteínas procedan de la leche o suero de leche, y
- II. Fórmula no láctea, cuando el producto no contenga leche o alguno de sus derivados. En este caso deberá indicarse en la etiqueta, en forma expresa: "No contiene leche", "No contiene derivados lácteos", o una leyenda equivalente.

ARTÍCULO 141. Las fórmulas para lactantes y de continuación deberán ser nutrimentalmente adecuadas para fomentar el crecimiento normal y el desarrollo de quien las consuma.

ARTÍCULO 142. En la elaboración de las fórmulas para lactantes sólo se podrán emplear los aditivos para alimentos que se establezcan en la norma correspondiente.

ARTÍCULO 143. Las fórmulas para lactantes deberán formar suspensiones libres de partículas o grumos gruesos.

ARTÍCULO 144. En las normas correspondientes se establecerán las especificaciones a que deberán sujetarse las fórmulas de continuación de los productos relativos a este título.

ARTÍCULO 145. La Secretaría establecerá los programas para promover la lactancia materna.

ARTÍCULO 146. En las unidades de atención médica no se podrá promover el empleo de productos alimenticios que sustituyan a la leche materna, a menos que el estado de salud del niño o la madre lo requiera.

ARTÍCULO 147. Sólo podrán proporcionarse dotaciones de fórmulas para lactantes para utilizarse en investigación clínica cuando los protocolos respectivos estén debidamente sancionados por la comisión de investigación del establecimiento que preste servicios de atención médica y autorizados por la Secretaría en términos de las disposiciones aplicables.

Capítulo III

Alimentos envasados y alimentos elaborados a base de cereales

ARTÍCULO 148. Los alimentos envasados para lactantes y niños de corta edad, podrán prepararse con cualquier alimento aceptado por la Secretaría como apto para consumo humano y apropiado para tales productos, incluidas las especias.

ARTÍCULO 149. En los productos objeto de este capítulo no se podrán emplear conservadores.

ARTÍCULO 150. Todos los procedimientos de elaboración y de desecación de los alimentos a que se refiere este capítulo, se deberán llevar a cabo de manera que la pérdida de nutrimentos en los productos sea mínima, y se garanticen las cantidades de éstos que se precisen en la etiqueta.

ARTÍCULO 151. Los alimentos envasados para ser suministrados directamente, deberán someterse a tratamiento térmico antes o después de ser envasados en recipientes herméticamente cerrados y ser comercialmente estériles.

TÍTULO DÉCIMO QUINTO

Condimentos y aderezos

Capítulo Único

ARTÍCULO 152. Para efectos de este Reglamento, dentro de los condimentos quedan comprendidos los siguientes:

- I. Sal;
- II. Vinagre, y
- III. Especias.

ARTÍCULO 153. La sal para consumo humano directo en cualquiera de sus clasificaciones deberá ser yodada o yodada fluorurada, bajo las condiciones y en las cantidades establecidas en este Reglamento y la norma correspondiente.

ARTÍCULO 154. Se exceptúa de fluorurarse la sal que se destine a la industria alimentaria y de yodarse, únicamente cuando el yodo interfiera en la calidad de los productos que se elaboren con ella.

ARTÍCULO 155. En las especias molidas sólo se podrán utilizar los antiaglomerantes que se establezcan en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 156. Las especias deberán someterse a un tratamiento que abata la flora microbiana, hasta los límites que se establezcan en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 157. El productor, envasador y distribuidor de los productos a que se refiere este título deberán contar con un registro de análisis fisicoquímico de la sal y del control de número del lote de producción, el que deberá estar a disposición de la autoridad sanitaria. Dicho registro se conservará durante el tiempo que establezca la norma correspondiente y estará a disposición de la autoridad sanitaria cuando ésta lo requiera.

TÍTULO DÉCIMO SEXTO

Edulcorantes, sus derivados y productos de confitería

Capítulo Único

ARTÍCULO 158. Para efectos de este Reglamento, dentro de los edulcorantes naturales y productos de confitería quedan comprendidos los siguientes:

- I. Edulcorantes naturales:
 - a. Azúcar o sacarosa,
 - b. Azúcar invertida,
 - c. Fructosa, levulosa o azúcar de frutas,
 - d. Glucosa de maíz en solución o en polvo,
 - e. Jarabe de caña o jarabe de azúcar de caña,
 - f. Jarabe de glucosa, fructosa y jarabe de almidón,
 - g. Lactosa o azúcar de leche,

- h. Melaza,
 - i. Melado,
 - j. Miel o miel de abeja,
 - k. Miel de maguey,
 - l. Miel de maíz y
 - m. Piloncillo o panela, y
- II. Productos de confitería:
- a. Caramelos,
 - b. Gomas de mascar,
 - c. Confites,
 - d. Comprimidos,
 - e. Gelatinas y gomas y
 - f. Dulces tradicionales.

ARTÍCULO 159. La Secretaría, en coordinación con otras dependencias competentes, establecerá en las normas correspondientes los límites máximos permisibles de residuos de plaguicidas en los vegetales utilizados como materia prima de los productos a que se refiere este capítulo.

TÍTULO DÉCIMO SÉPTIMO

Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición

Capítulo Único

ARTÍCULO 160. Los alimentos y bebidas no alcohólicas, de acuerdo con las modificaciones realizadas, se clasifican en:

- I. Restaurados;
- II. Con menor contenido o eliminación de algún nutrimento como sodio, lípidos, gluten, azúcares y los demás que se establezcan en las normas correspondientes, y
- III. Adicionados de vitaminas, minerales, proteínas y otros nutrimentos, según lo establezcan las normas correspondientes.

ARTÍCULO 161. Únicamente se podrán incorporar nutrimentos a los alimentos y bebidas no alcohólicas, cuando:

- I. El nutrimento adicionado sea estable bajo las condiciones diarias de almacenaje, distribución y uso, y
- II. El nutrimento sea asimilado por el consumidor, y la adición se encuentre nutrimentalmente justificada con base en las carencias de la población.

No se podrán adicionar nutrimentos a los alimentos no procesados o frescos.

ARTÍCULO 162. Los productos a los que se incorporen sustancias con acción farmacológica reconocida o aquéllas a las que, con base en su composición, se les atribuyan propiedades terapéuticas, preventivas o rehabilitatorias y aporten mayores cantidades de nutrimentos de los permitidos, se considerarán medicamentos o remedios herbolarios, en términos de lo establecido en la Ley y en el reglamento en materia de insumos para la salud, por lo que deberán sujetarse a las disposiciones aplicables a dichos productos.

Asimismo, aquellos productos que modifiquen estructuras celulares deberán sujetarse a lo establecido en las disposiciones aplicables.

ARTÍCULO 163. Las etiquetas de los alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición deberán incluir la información y las leyendas precautorias que se establezcan en las normas correspondientes.

TÍTULO DÉCIMO OCTAVO

Productos biotecnológicos

Capítulo Único

ARTÍCULO 164. Los productos biotecnológicos que quedan sujetos al control sanitario de este Reglamento son los alimentos, ingredientes, aditivos o materias primas para uso o consumo humano de forma directa o indirecta, que deriven o en su proceso intervengan organismos o parte de ellos y que hayan sufrido cualquier manipulación genética.

Se entiende por manipulación genética a la transferencia y recombinación intencional de información genética específica de un organismo a otro, que para ello utilice fusión o hibridación de células que naturalmente no ocurre, introducción directa o indirecta del material hereditable y cualquier otra técnica que, para los mismos fines, pudiera aplicarse en el futuro.

ARTÍCULO 165. Los responsables del proceso de los productos a que se refiere el artículo anterior deberán presentar ante la Secretaría la información técnica de los resultados de estudios que sustenten su inocuidad y estabilidad. La comercialización de dichos productos estará sujeta a la evaluación que se haga de la información solicitada y, cuando proceda, también a los resultados del muestreo que realice la Secretaría.

ARTÍCULO 166. Las etiquetas de los productos a que se refiere este título deberán contener información respecto de sus características y del riesgo que éstos representen para la salud, conforme a lo que disponga y especifique la Secretaría para el caso.

ARTÍCULO 167. En las normas se establecerán, según corresponda, los lineamientos o especificaciones sanitarias sobre las actividades, establecimientos, productos y servicios relativos a este título.

TÍTULO DÉCIMO NOVENO

Suplementos alimenticios

Capítulo Único

ARTÍCULO 168. Los suplementos alimenticios podrán estar constituidos por carbohidratos, proteínas, aminoácidos, ácidos grasos, metabolitos, plantas, hierbas, algas, alimentos tradicionales deshidratados u otros que establezca la Secretaría, presentarse ya sea en forma aislada o en combinación, adicionados o no de vitaminas o minerales y su consumo no deberá representar un riesgo para la salud.

En la elaboración de los suplementos alimenticios podrán emplearse los aditivos para alimentos que se establezcan en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 169. Los suplementos alimenticios no deberán contener en sus ingredientes sustancias como la cocaína, efedrina, yohimbina, germanio, hormonas animales o humanas, las plantas que no se permiten para infusiones o té, o cualquier otra sustancia farmacológica reconocida o que represente riesgo para la salud.

En caso de contener sustancias poco conocidas que puedan representar un riesgo o daño para la salud, el proceso e importación de los productos a que se refiere este título quedará sujeto a que se demuestre científicamente ante la Secretaría la inocuidad de las mismas.

ARTÍCULO 170. La materia prima de los suplementos alimenticios, particularmente las plantas deshidratadas, deberá someterse a tratamientos, controles o procedimientos que abatan la flora microbiana que la acompaña y los residuos físicos o químicos que puedan dañar la salud.

ARTÍCULO 171. Los productos a los que se les incorporen sustancias con acción farmacológica reconocida o aquéllos a los que con base en su composición se les atribuyan propiedades terapéuticas, preventivas o rehabilitatorias, no podrán comercializarse en el territorio nacional, salvo que cumplan con las disposiciones aplicables a los insumos para la salud.

ARTÍCULO 172. La Secretaría podrá solicitar la siguiente información:

- I. Descripción del producto, en la que se señale:
 - a. Nombre de cada ingrediente, nombre científico en el caso de plantas y la monografía para aquellas sustancias no comunes y
 - b. Fórmula cuantitativa;

II. Modo de empleo, y

III. Muestra de la etiqueta original e información con la que se comercialice.

ARTÍCULO 173. En la etiqueta y en la información con la que se comercialicen los suplementos alimenticios no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe en cuanto a su composición, origen, efectos y otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, rehabilitatorias o terapéuticas.

ARTÍCULO 174. En el etiquetado e información con la que se comercialicen los suplementos alimenticios no deberán emplearse denominaciones, figuras y declaraciones relacionadas con enfermedades, síntomas, síndromes, datos anatómicos, fenómenos fisiológicos o leyendas que afirmen que el producto cubre por sí solo los requerimientos nutrimentales del individuo o que puede sustituir alguna comida.

TÍTULO VIGÉSIMO

Bebidas alcohólicas

Capítulo Único

ARTÍCULO 175. Para efectos de este Reglamento, dentro de las bebidas alcohólicas quedan comprendidas las siguientes:

- I. Bebidas fermentadas;
- II. Bebidas destiladas;
- III. Licores, y
- IV. Bebidas alcohólicas preparadas y cócteles.

ARTÍCULO 176. Para los fines de este Reglamento, las bebidas alcohólicas, por su contenido alcohólico, se clasifican en:

- I. De contenido alcohólico bajo, las bebidas con una graduación alcohólica de 2% y hasta 6% en volumen;
- II. De contenido alcohólico medio, las bebidas con una graduación alcohólica de 6,1% y hasta 20% en volumen, y
- III. De contenido alcohólico alto, las bebidas con una graduación alcohólica de 20,1% y hasta 55% en volumen.

ARTÍCULO 177. No se podrá preparar, acondicionar, envasar, transportar, distribuir, almacenar, expender, suministrar o importar bebidas alcohólicas envasadas en sobres o bolsas de cualquier material, en volúmenes menores a un litro.

ARTÍCULO 178. En la venta de bebidas alcohólicas envasadas o en estado natural, mezcladas, preparadas, adicionadas o acondicionadas, para su consumo dentro de los establecimientos, se deberá exigir identificación oficial cuando por la apariencia física de quien los reciba no sea evidente su mayoría de edad. En caso de no presentarla, no se podrán vender o suministrar los productos.

ARTÍCULO 179. No se podrán vender bebidas alcohólicas por medio de máquinas automáticas. Tampoco se podrán expender presentaciones cuyo volumen sea menor de 180 ml, en lugares diferentes a los establecimientos que suministran bebidas alcohólicas, en estado natural, mezcladas, preparadas, adicionadas o acondicionadas, para su consumo dentro de los mismos.

Para fines promocionales, las presentaciones a que se refiere el párrafo anterior sólo se podrán comercializar en empaques para colección, ya sean múltiples o colectivos, o cuando formen parte de presentaciones artesanales con fines de ornato, o individualmente en tiendas de aeropuertos.

TÍTULO VIGÉSIMO PRIMERO

Tabaco

Capítulo Único

ARTÍCULO 180. Para efectos de este Reglamento, se entiende por productos de tabaco a los obtenidos con las hojas de la planta *Nicotina Tabacum* tratadas bajo condiciones sanitarias que pueden estar adicionadas o no de otros ingredientes.

ARTÍCULO 181. En la preparación de productos de tabaco se deberán observar los niveles máximos de nicotina y alquitrán, así como los métodos de medición que al efecto se establezcan en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 182. En las etiquetas de los envases en que se expendan o suministren cigarros o cigarrillos deberá indicarse en forma clara y visible y sobre un fondo que contraste, la cantidad de nicotina y alquitrán que contienen dichos productos.

ARTÍCULO 183. No se podrán vender cigarros o cigarrillos por unidad ni en envases o cajetillas menores de 14 unidades.

ARTÍCULO 184. La venta de productos de tabaco, a través de máquinas automáticas, se podrá realizar únicamente en establecimientos visitados mayoritariamente por adultos. La empresa comercializadora de estos productos por este medio, deberá notificar a la Secretaría de su ubicación y asumirá la corresponsabilidad de evitar la venta a menores de edad con el dueño o arrendatario del establecimiento donde se ubiquen las máquinas.

ARTÍCULO 185. En la venta o suministro de productos de tabaco se deberá exigir identificación oficial cuando por la apariencia física de quien lo reciba no sea evidente su mayoría de edad. En caso de no presentarla, no se podrán vender o suministrar los productos.

ARTÍCULO 186. Los establecimientos que expendan o suministren productos de tabaco no podrán tenerlos al libre acceso del público.

TÍTULO VIGÉSIMO SEGUNDO

Productos de perfumería, belleza y aseo

Capítulo I

Productos de perfumería y belleza

ARTÍCULO 187. Para efectos de este Reglamento, dentro de los productos de perfumería y belleza quedan comprendidos los siguientes:

- I. Productos destinados a modificar el olor del cuerpo humano:
 - a. Antitranspirante,
 - b. Desodorante y
 - c. Perfume;
- II. Productos o preparaciones de uso externo, destinados a preservar, mejorar o modificar la apariencia personal:
 1. Para el cabello:
 - a. Acondicionador,
 - b. Alaciador,
 - c. Decolorante,
 - d. Enjuague,
 - e. Fijador,
 - f. Producto para permanente,
 - g. Tinte y
 - h. Tratamiento capilar;

2. Para uso facial o corporal:
 - a. Aceite,
 - b. Autobronceador,
 - c. Bloqueador solar,
 - d. Bronceador,
 - e. Crema,
 - f. Corrector,
 - g. Depilatorio,
 - h. Desmaquillante,
 - i. Epilatorio,
 - j. Gel,
 - k. Loción,
 - l. Maquillaje,
 - m. Maquillaje para ojos,
 - n. Mascarilla,
 - ñ. Producto para labios,
 - o. Protector o filtro solar y
 - p. Rubor y
3. Para manos y uñas:
 - a. Para el cuidado de las uñas,
 - b. Para la limpieza de las manos,
 - c. Removedor de cutícula y
 - d. Removedor o quita esmalte;
- III. Productos o preparados destinados al aseo de las personas:
 - a. Champú (Shampoo),
 - b. Dermolimpiador,
 - c. Jabón de tocador,
 - d. Para el baño: sales y burbujas,
 - e. Preparaciones para antes y después del afeitado y
 - f. Toallitas limpiadoras, y
- IV. Otros productos:
 - a. Adhesivos para pestañas y uñas postizas.

ARTÍCULO 188. Los fabricantes de productos de perfumería y belleza son responsables de la calidad sanitaria de los productos que elaboran.

ARTÍCULO 189. No se podrán utilizar en la elaboración de los productos de este capítulo los estupefacientes y psicotrópicos contenidos en los artículos 234 y 245 de la Ley, fármacos, preparados farmacéuticos y los que se establezcan en las listas correspondientes.

ARTÍCULO 190. Para comprobar que los productos de perfumería y belleza no causen daño a la salud, deberán llevarse a cabo las siguientes pruebas:

- I. Índice de irritación primaria dérmica para:

- a. Acondicionadores, enjuagues, lociones capilares y fijadores,
 - b. Decolorantes, tintes temporales y tintes progresivos,
 - c. Depilatorios,
 - d. Desodorantes y antitranspirantes,
 - e. Jabones, champús (shampoos) para niños,
 - f. Jabones de tocador, dermolimpiadores, champú (shampoo) y productos para el baño,
 - g. Lociones, aceites, cremas, maquillajes y correctores,
 - h. Lociones, aceites y cremas para niños,
 - i. Máscaras o rímel, delineadores, sombras, adhesivos para pestañas postizas y cremas para el contorno de los ojos,
 - j. Perfumes, colonias y extractos,
 - k. Polvos y talcos para niños y adultos,
 - l. Preparaciones para antes y después del afeitado,
 - m. Productos para labios y rubores,
 - n. Productos para la limpieza de las manos,
 - ñ. Protectores o filtros y bloqueadores solares, bronceadores y autobronceadores,
 - o. Removedores de cutícula, endurecedores, prolongadores, reparadores y adhesivos para uñas postizas y
 - p. Tintes permanentes, productos para permanentes y alaciadores;
- II. Índice de sensibilización para:
- a. Decolorantes, tintes temporales y tintes progresivos,
 - b. Depilatorios,
 - c. Desodorantes y antitranspirantes,
 - d. Jabones y champús (shampoos) para niños,
 - e. Lápices de labios y rubores,
 - f. Lociones, aceites y cremas para niños,
 - g. Perfumes, colonias y extractos (fotosensibilización),
 - h. Preparaciones para antes y después del afeitado,
 - i. Protectores o filtros solares, bronceadores, autobronceadores (fotosensibilización) y bloqueadores solares y
 - j. Tintes permanentes, productos para permanentes y alaciadores, y
- III. Índice de irritación ocular:
- a. Jabones, champús (shampoos) para niños,
 - b. Jabones de tocador, dermolimpiadores, champús (shampoos) y productos para el baño y
 - c. Máscaras o rímel, delineadores, sombras, adhesivos para pestañas postizas, cremas para el contorno de los ojos y desmaquillantes.

ARTÍCULO 191. Los productos de perfumería y belleza hipoalergénicos deberán someterse previamente a pruebas biológicas de sensibilización dérmica para comprobar su condición de hipoalergenicidad.

ARTÍCULO 192. Se deberán efectuar controles microbiológicos en la fabricación de los siguientes productos:

- I. Productos para la piel: cremas, lociones crema, talcos y polvos, maquillajes, lápices labiales, bronceadores, autobronceadores, protectores o filtros y bloqueadores solares;
- II. Productos para el área de los ojos: sombras, delineadores, rímel o máscara para pestañas y desmaquillantes, y
- III. Productos para niños: talcos, polvos, aceites, cremas y lociones crema.

ARTÍCULO 193. No se podrán vender a granel los tintes, productos para permanentes, alaciadores, decolorantes, depilatorios y productos de tratamiento de belleza que contengan como principios activos: vitaminas, proteínas, lecitina, hidroquinona, liposomas y las demás que se establezcan en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 194. La venta a granel de los productos a que se refiere este capítulo, deberá efectuarse en envases cerrados herméticamente, para evitar su contaminación y, para su despacho al público, se deberán utilizar recipientes limpios y emplear utensilios perfectamente lavados para cada producto.

ARTÍCULO 195. Los productos de tratamiento cosmético deberán ajustarse a las disposiciones que para cada uno de ellos se establezcan en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 196. Las listas de los ingredientes, aditivos, coadyuvantes de elaboración y plantas permitidos, restringidos o prohibidos para la formulación de los productos a que se refiere este título, también se podrán modificar a petición de cualquier interesado, para lo cual deberá proporcionar a la Secretaría la siguiente información, según corresponda:

- I. Nombre genérico y sinónimo más conocido, si se trata de una sustancia química, o género y especie, si se trata de un producto derivado de un vegetal o animal;
- II. Cuando proceda, fórmula química condensada y estructural, si se conoce;
- III. Justificación de su función en el producto;
- IV. DL₅₀ aguda oral, irritación primaria dérmica, irritación ocular y sensibilización, en su caso;
- V. Los métodos analíticos para determinar su identidad, concentración y contaminantes;
- VI. Productos en los que se propone su empleo y, en su caso, límites de concentración máxima a emplear, y
- VII. Para el caso de las denominaciones: la composición cualitativa, propiedades fisicoquímicas, proceso de elaboración, presentación final del producto, uso, función y efectos, en su caso.

Capítulo II

Productos de aseo

ARTÍCULO 197. Los productos de aseo que quedan sujetos al control sanitario de este Reglamento son aquellas sustancias o mezclas de éstas que se emplean de forma directa o indirecta, independientemente de su estado físico, en la limpieza, lavado e higiene de objetos, superficies y fibras textiles y que tienen por objeto desprender o eliminar la suciedad y las manchas; proporcionar un determinado aroma o eliminar malos olores; impartir un acabado lustroso a objetos y superficies; modificar y acondicionar la textura o cualquier otra característica de las telas; desobstruir los ductos sanitarios de las aguas residuales y pluviales y los demás con fines análogos que determine la Secretaría.

ARTÍCULO 198. En las normas se establecerán las disposiciones y especificaciones sobre la seguridad de uso de los envases de los productos a que se refiere este capítulo.

Los envases que contengan productos de aseo, además de cumplir con lo establecido en este Reglamento deberán permitir el fácil vertido del producto y, en su caso, contar con un dispositivo que evite escurrimientos, salpicaduras y derrames.

Capítulo III

Repelentes de insectos

ARTÍCULO 199. Los repelentes de insectos que se destinen para uso humano y que contengan ingredientes activos diferentes a los establecidos en el acuerdo del Secretario de Salud publicado en el **Diario Oficial de la Federación**, deberán ser sometidos a pruebas de irritación primaria dérmica y de sensibilización,

así como pruebas toxicológicas para determinar su DL₅₀ oral aguda y DL₅₀ dérmica u otras que solicite la Secretaría conforme a la evaluación previa que se lleve a cabo. Los resultados de dichas pruebas, estarán a disposición de la Secretaría cuando los requiera.

TÍTULO VIGÉSIMO TERCERO

Aditivos

Capítulo Único

ARTÍCULO 200. Para efectos de este Reglamento, dentro de los aditivos quedan comprendidos los siguientes:

- I. Acentuadores de sabor;
- II. Acidulantes, alcalinizantes o reguladores de pH;
- III. Antiaglomerantes;
- IV. Antiespumantes;
- V. Antihumectantes;
- VI. Antioxidantes;
- VII. Antisalpicantes;
- VIII. Colorantes y pigmentos;
- IX. Conservadores;
- X. Edulcorantes no nutritivos;
- XI. Emulsificantes, emulsivos, estabilizadores, espesantes y gelificantes;
- XII. Enturbiadores;
- XIII. Enzimas (catalizadores biológicos);
- XIV. Espumantes;
- XV. Gasificantes para panificación;
- XVI. Humectantes;
- XVII. Ingredientes para goma de mascar;
- XVIII. Leudantes;
- XIX. Oxidantes;
- XX. Saboreadores, saborizantes o aromatizantes;
- XXI. Clarificantes;
- XXII. Acondicionadores de masa;
- XXIII. Agentes para retener el color y sustancias adjuntas para fijar el color, y
- XXIV. Misceláneos y otras funciones.

ARTÍCULO 201. Los aditivos deberán:

- I. Usarse únicamente en la cantidad necesaria para obtener el efecto deseado;
- II. No exceder los límites permitidos por la Secretaría, y
- III. Estar libres, en su caso, de descomposición, putrefacción y otras alteraciones que los hagan no aptos para el consumo humano.

ARTÍCULO 202. El uso de los aditivos, así como la cantidad a emplear, quedan sujetos a las disposiciones que se señalan en este Reglamento y a las que se establezcan en las normas correspondientes.

Las leyendas de advertencia que, en su caso, deberán utilizarse para los productos que contengan estos aditivos se establecerán en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 203. No se podrán emplear aditivos cuando no se reúnan los siguientes requisitos:

- I. Que sean inofensivos al emplearse al nivel de uso permitido;
- II. Que cumplan una función útil y no se usen para ocultar defectos de calidad sanitaria;
- III. Que se obtenga un efecto que pueda lograrse con sólo utilizar buenas prácticas de fabricación, y
- IV. Que tenga un método analítico que controle efectivamente su uso o justifique la inaplicabilidad de éste.

ARTÍCULO 204. No se podrán emplear los colorantes denominados sudanes, solvente rojo 23, rojo toney, color índice 26100 o rojo DC 17, ni cualquier otro colorante no permitido en alimentos y bebidas, de conformidad con la lista respectiva.

ARTÍCULO 205. Cuando la Secretaría tenga conocimiento, basado en investigación científica reconocida, de que un aditivo muestra indicios confirmados de efectos cancerígenos, teratogénicos, mutagénicos o cualquier otro riesgo a la salud, no permitirá su importación, prohibirá su elaboración, almacenamiento y venta, aplicará las medidas de seguridad correspondientes y procederá a modificar las listas a que se refiere el artículo 22 de este Reglamento.

ARTÍCULO 206. Todos los aditivos deberán estar debidamente envasados y etiquetados. Los envases deberán proteger a los productos de cualquier contaminación. Las etiquetas deberán contener las leyendas establecidas en este Reglamento y en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 207. Los materiales para envases que tengan sustancias que puedan migrar a los productos, sin poner en riesgo la salud del consumidor, se consideran como aditivos indirectos.

ARTÍCULO 208. Las listas de aditivos permitidos, prohibidos o restringidos a que se refiere este Reglamento, también se podrán modificar a petición de cualquier interesado, para lo cual deberá proporcionar a la Secretaría la siguiente información:

- I. El nombre genérico y el sinónimo más conocido, si se trata de una sustancia química, o el género y especie, si se trata de un producto derivado de un vegetal o animal;
- II. Cuando proceda, la fórmula química condensada y estructural, si se conoce;
- III. La justificación de su función tecnológica;
- IV. Los estudios toxicológicos de origen nacional o extranjero, a corto y largo plazo en los que se incluya la DL₅₀ en animales mamíferos de laboratorio y la ingestión diaria admisible para evaluar su inocuidad, especialmente en relación con el cáncer y sus efectos teratogénicos, si es el caso;
- V. Los métodos analíticos para determinar su identidad, pureza y contaminantes, y
- VI. Los productos en los que se propone su empleo y proporción, de manera que ésta no rebase los márgenes de seguridad, a fin de determinar si su uso representa un riesgo para la salud del consumidor.

TÍTULO VIGÉSIMO CUARTO

Envases y envasado de productos

Capítulo Único

ARTÍCULO 209. Los productos, de acuerdo con sus características, podrán contar con los envases que sean necesarios para garantizar su integridad e inocuidad.

ARTÍCULO 210. La clasificación de los envases y las características físicas, químicas y de toxicidad para cada tipo de material de envase serán especificadas en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 211. Las sustancias que se utilicen, en su caso, para recubrir interiormente los envases de los alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas y productos de perfumería y belleza, deberán reunir los siguientes requisitos:

- I. Quedar perfectamente adheridas a las superficies en que se apliquen y no desprenderse, quebrarse o incorporarse en alguna forma al contenido, bajo condiciones normales de uso;
- II. Ser insolubles o inactivas con respecto a los componentes del contenido;
- III. No ser tóxicas;
- IV. Quedar totalmente exentas de los compuestos volátiles que se utilicen para su disolución y aplicación;
- V. No contener metales pesados;
- VI. Impedir la corrosión del envase, y
- VII. No alterar, en su caso, la acidez o alcalinidad del producto.

ARTÍCULO 212. En la producción de envases, se podrá emplear material reutilizado, reciclado o no considerado en las normas únicamente cuando se garantice que el envase que se obtenga sea inocuo.

ARTÍCULO 213. El envase de los productos deberá evitar fugas que puedan causar daño a la salud y, en su caso, la contaminación química o microbiológica del producto.

ARTÍCULO 214. No se podrán reutilizar envases para alimentos, bebidas no alcohólicas, alcohólicas o productos de perfumería y belleza, que hayan contenido medicamentos, productos de aseo, plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas.

TÍTULO VIGÉSIMO QUINTO

Irradiación de productos

Capítulo Único

ARTÍCULO 215. Sólo se podrán utilizar radiaciones ionizantes en productos, materias primas y aditivos cuando respondan a una necesidad tecnológica o cuando contribuya a alcanzar alguno de los siguientes objetivos de higiene alimentaria:

- I. Descontaminar;
- II. Esterilizar;
- III. Desinfestar;
- IV. Retrasar la maduración;
- V. Prevenir brotes o germinación;
- VI. Prolongar el tiempo de conservación, y
- VII. Dar tratamiento cuarentenario.

ARTÍCULO 216. La radiación ionizante no deberá aplicarse para ocultar prácticas incorrectas de elaboración o para disimular alteraciones en los productos. Tampoco se aplicará, en ningún caso, a los alimentos para lactantes y niños de corta edad.

ARTÍCULO 217. La irradiación de productos, materias primas y aditivos se hará de acuerdo con el tipo y tamaño de fuente de energía, con las características del irradiador, con la naturaleza y condiciones del producto, de conformidad con lo establecido en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 218. Las dosis de irradiación de productos, materias primas y aditivos, así como su propósito, se establecerán en la norma correspondiente.

ARTÍCULO 219. Los niveles de radiación utilizados en el tratamiento de productos, materias primas y aditivos no deberán producir sustancias nocivas a la salud en los envases primarios, que ocasionen la contaminación del producto.

ARTÍCULO 220. Los alimentos irradiados no deberán someterse a una irradiación repetida, excepto aquéllos de bajo contenido de humedad, como cereales, leguminosas y alimentos deshidratados, entre otros.

ARTÍCULO 221. Los productos, materias primas y aditivos irradiados, no se consideran sometidos a una irradiación repetida, cuando:

- I. El producto final y las materias primas que lo componen se irradien con propósitos distintos y a niveles menores o iguales a las dosis que se establezcan en las normas correspondientes;
- II. La irradiación del producto final sea 5% inferior a la aplicada a sus ingredientes, y
- III. La dosis total de radiación ionizante requerida para conseguir el efecto deseado, se aplique a los productos de modo fraccionado con un fin tecnológico específico.

ARTÍCULO 222. El tratamiento con radiación ionizante a los productos, materias primas y aditivos sólo deberá llevarse a cabo en establecimientos que cumplan con los requisitos que se establezcan en las disposiciones aplicables, así como, por lo menos, con los siguientes:

- I. Contar con laboratorios internos que se encarguen de llevar a cabo las pruebas de dosimetría y de control de calidad del proceso;
- II. Contar con la infraestructura necesaria para asegurar que los productos se manipulen, envasen y almacenen de manera correcta y a la temperatura adecuada, de acuerdo con el caso de que se trate;
- III. Ostentar en un lugar visible el símbolo internacional de irradiación de alimentos;
- IV. Proporcionar a los operarios mascarilla contra polvos y vestimenta que incluya overol, cofia o gorro, lentes de protección, guantes y botas en aquellos establecimientos donde se irradien productos a granel que liberen polvos, así como supervisar que lo usen cuando se encuentren en los mismos, y
- V. Realizar la supervisión interna sistemática permanente de todas las operaciones realizadas y llevar los registros correspondientes, en particular los referentes a la dosimetría.

ARTÍCULO 223. Las etiquetas de los productos terminados, materias primas, aditivos y otros insumos que hayan sido irradiados y que se destinen al uso o consumo humano directo, deberán ostentar la leyenda: "Producto irradiado", y el símbolo internacional de irradiación correspondiente, en colores contrastantes, y en la misma proporción que la denominación del producto.

En las normas correspondientes se establecerá la información sanitaria que deberá ostentar la etiqueta cuando se incorporen materias primas, aditivos u otros insumos irradiados a un producto que no se someterá a irradiación posterior.

ARTÍCULO 224. Los documentos de embarque de los productos, materias primas y aditivos irradiados de importación, envasados o a granel, así como los transportados en contenedores, deberán indicar claramente que se trata de productos irradiados, así como la dosis global media de irradiación y contar con el permiso sanitario previo de importación o aviso sanitario de importación, según corresponda.

En los documentos de embarque, además de lo señalado en el párrafo anterior, se dará a la Secretaría la información apropiada para identificar la instalación en la que se haya irradiado el producto, la cual deberá contar con la licencia oficial expedida por las autoridades competentes.

TÍTULO VIGÉSIMO SEXTO

Autorizaciones, avisos y certificados

Capítulo I

Disposiciones comunes

ARTÍCULO 225. Cuando el presente Reglamento no especifique un plazo expreso para resolver sobre una solicitud, la Secretaría dispondrá de cuarenta días para ese efecto.

En todos los casos, los plazos se contarán a partir del día siguiente al de la recepción de las solicitudes debidamente requisitadas.

ARTÍCULO 226. La Secretaría podrá requerir, por escrito, información adicional o faltante al particular dentro de un plazo que será igual a una tercera parte del plazo otorgado para resolver la solicitud, cuando aquélla sea de tipo administrativo y de las dos terceras partes, cuando sea de carácter técnico.

En caso de que transcurran los plazos señalados en el párrafo anterior sin que medie solicitud de información, la Secretaría no podrá negar la autorización por falta de información.

ARTÍCULO 227. Los plazos se suspenderán cuando la Secretaría requiera al solicitante, de manera expresa y por escrito, documentos, aclaraciones o información faltante, y se reanudarán al día siguiente de que el particular desahogue el requerimiento. En caso de no desahogarse el requerimiento en el término que al efecto se conceda, la solicitud se tendrá como no presentada.

ARTÍCULO 228. Las autorizaciones sanitarias otorgadas en los términos de este Reglamento, podrán ser revisadas por la Secretaría en cualquier tiempo, ajustándose a las prescripciones de la Ley y de este ordenamiento.

Cuando de la revisión efectuada, la Secretaría determine que el titular deba cumplir con alguna disposición establecida en la Ley o en este Reglamento, deberá notificarlo al interesado para que éste, en un plazo no mayor de quince días hábiles, manifieste lo que a su derecho convenga. Transcurrido dicho plazo, exista o no manifestación del interesado, la autoridad determinará lo que proceda conforme a la Ley.

ARTÍCULO 229. Los trámites a que se refiere el presente título deberán iniciarse utilizando los formatos autorizados y publicados en el **Diario Oficial de la Federación**. En dichos formatos se especificarán los datos, requisitos y documentos que el solicitante, en cada caso, debe proporcionar, cumplir y acompañar.

ARTÍCULO 230. En los productos, servicios, establecimientos y actividades objeto de este Reglamento no se requerirá de la tarjeta de control sanitario a que se refiere el artículo 377 de la Ley.

Capítulo II

Permisos

ARTÍCULO 231. Tratándose de permisos sanitarios previos de importación, la Secretaría tendrá cinco días para resolver las solicitudes, y dos días cuando se trate de modificaciones a éstos.

En caso de modificaciones, una vez transcurrido el plazo sin que la autoridad hubiese dictado resolución, ésta se tendrá por aprobada y, a petición del solicitante, la Secretaría deberá extender por escrito la constancia respectiva, a más tardar al día hábil siguiente a la presentación de la petición.

ARTÍCULO 232. Cuando se importen productos, la Secretaría podrá determinar que queden sujetos a alguno de los siguientes supuestos:

- I. Importación sin restricción, el importador ingresa a territorio nacional la mercancía correspondiente y dispone de ella de acuerdo con sus intereses;
- II. Muestreo y liberación, el importador ingresa la mercancía a territorio nacional, la lleva al destino final y notifica a la autoridad sanitaria para que efectúe el muestreo correspondiente. Inmediatamente después dispone de ésta de acuerdo con sus intereses;
- III. Muestreo y aseguramiento, el importador ingresa la mercancía a territorio nacional, la lleva a su destino final y notifica a la autoridad sanitaria para que efectúe el muestreo y aseguramiento, y no podrá disponer de aquélla hasta que la autoridad sanitaria cuente con los resultados de laboratorio y emita la resolución correspondiente, o
- IV. Aseguramiento destino, en su caso, con muestreo y análisis, el importador notifica a la autoridad sanitaria local sobre el ingreso de la mercancía para que asegure ésta a su destino final y, si fuera el caso, realice el muestreo, asimismo, deberá notificar a la autoridad sanitaria local para el retiro de la medida de seguridad en el destino final y, en caso de haber efectuado el muestreo, el importador dispondrá de la mercancía hasta que la autoridad emita la resolución correspondiente, sobre la base de los resultados de análisis de laboratorio.

ARTÍCULO 233. En el caso de los supuestos a que se refieren las fracciones II a IV del artículo anterior, la Secretaría tendrá dos días hábiles, contados a partir de la notificación hecha por el importador de que los

productos llegaron a su destino, para la toma de muestras o aplicación de medidas de seguridad, y tres días, a partir de la recepción de los resultados de los análisis, para emitir la resolución procedente. El importador podrá comercializar los productos una vez efectuado el muestreo, siempre y cuando no se hubiera aplicado medida de seguridad, en cuyo caso, deberá procederse conforme se señala en el artículo 414 de la Ley.

En el mismo acto de la toma de muestras el importador las recibirá, a fin de que realice su análisis por un tercero autorizado o, en su caso, en un laboratorio privado acreditado y aprobado en los términos de la legislación en materia de metrología y normalización y entregará a la Secretaría los resultados de los análisis.

ARTÍCULO 234. La Secretaría podrá otorgar el permiso sanitario previo de importación de materias primas o productos a establecimientos que conforme a las disposiciones aplicables no deban presentar aviso de funcionamiento, siempre y cuando el solicitante demuestre que son para donación, consumo personal, para fines de investigación científica o pruebas de laboratorio.

La vigencia del permiso sanitario previo de importación la determinará la autoridad sanitaria en función del tipo y riesgo del producto, así como de las alertas sanitarias que pudieran existir.

Los importadores deberán conservar los permisos sanitarios previos de importación cuando menos durante un año y estarán obligados a exhibirlos a la autoridad sanitaria cuando ésta lo requiera.

ARTÍCULO 235. Los productos o materias primas que requieran de permiso sanitario previo de importación, y sean introducidos al país sin dicho permiso, se considerarán ilegalmente internados. La Secretaría aplicará las medidas de seguridad y sanciones correspondientes y pondrá en conocimiento de la autoridad competente este hecho.

ARTÍCULO 236. No se autorizará la importación de productos cuyo uso o consumo haya sido prohibido por razones sanitarias en su país de origen o de procedencia, o por recomendación de organismos internacionales especializados.

ARTÍCULO 237. En caso de alerta sanitaria nacional o internacional, la Secretaría tomará las medidas necesarias para impedir la importación de productos, materias primas y otros ingredientes que intervienen en su elaboración y que puedan causar daño a la salud. Dichas medidas se publicarán en el **Diario Oficial de la Federación**.

ARTÍCULO 238. Cuando se pretenda retornar al país un producto o materia prima que al haber sido exportado no haya sido aceptado por el país de destino, el exportador y, en su caso, el fabricante deberá solicitar permiso sanitario previo de importación, en los términos de la Ley, este Reglamento y demás disposiciones aplicables.

La autoridad sanitaria determinará el destino final de los productos después de evaluar su condición sanitaria, a través de la documentación que solicite y los análisis que realice ella misma, por personas acreditadas y aprobadas en los términos de la legislación en materia de metrología y normalización o por terceros autorizados.

Si la decisión fuera que el producto es apto para ser consumido, la Secretaría se asegurará, particularmente en el caso de perecederos, que al momento de su disposición el producto se mantenga en condiciones microbiológicas, parasitológicas, físicas, químicas y sensoriales apropiadas para el consumo humano. Los gastos de almacenamiento y pérdidas generados durante el tiempo necesario para la dictaminación y, en su caso, la destrucción, correrán por cuenta del exportador o fabricante que haya solicitado el reingreso de los productos al país.

Capítulo III

Avisos

ARTÍCULO 239. Cuando el propietario o responsable de un establecimiento obligado a presentar aviso de funcionamiento permita que los productos sean elaborados, en todo o en parte, por una tercera persona deberá actualizar los datos de dicho aviso, dentro de los treinta días siguientes al inicio del proceso de fabricación externa de los productos.

Los propietarios o responsables de los establecimientos que intervengan en la fabricación externa a que se refiere el párrafo anterior deberán presentar aviso de funcionamiento, o su actualización, dentro de los treinta días siguientes al inicio de la fabricación.

ARTÍCULO 240. Los avisos sanitarios de importación y los certificados sanitarios del país de origen se presentarán una sola vez al año para cada uno de los productos sujetos a aviso sanitario de importación, y tendrán validez para todos los embarques que se realicen dentro del período de que se trate. En caso de que la Secretaría identifique anomalías en la condición sanitaria o en la identidad, según sea el caso, podrá requerir nuevamente la presentación del aviso o del certificado correspondiente.

Capítulo IV

Certificados

ARTÍCULO 241. En apoyo a la exportación, la Secretaría podrá expedir, entre otros, certificados para exportación de libre venta, de análisis de producto o de conformidad de buenas prácticas sanitarias.

La Secretaría resolverá las solicitudes dentro de los siguientes plazos:

- I. Tres días si se trata de certificados para exportación de libre venta. En caso de que el certificado se requiera emitir en un formato especial, el plazo será de diez días;
- II. Cinco días contados a partir de la entrega de los resultados de las pruebas de laboratorio, en el caso de certificados para exportación de análisis de producto, y
- III. Cinco días en el supuesto de certificados de exportación de buenas prácticas sanitarias.

Cuando se soliciten modificaciones a los referidos certificados la Secretaría resolverá en un plazo máximo de dos días.

ARTÍCULO 242. Si el exportador solicita la realización de una visita de verificación con el objeto de que se certifique la calidad sanitaria de sus productos y materias primas para fines de exportación presentará solicitud ante la Secretaría, la cual tendrá un plazo de quince días para llevar a cabo dicha visita.

Capítulo V

Terceros autorizados

ARTÍCULO 243. La Secretaría publicará periódicamente convocatorias para la autorización de los terceros a que se refiere el artículo 391 bis de la Ley.

Con el propósito de conocer técnicamente de las solicitudes para el otorgamiento de autorizaciones de terceros, la Secretaría formará comités técnicos integrados por expertos en los campos específicos, representantes de cámaras y asociaciones y, en su caso, de las entidades de acreditación.

ARTÍCULO 244. Para operar como tercero autorizado será necesario cumplir con lo siguiente:

- I. Presentar solicitud en la cual conste la capacidad legal del solicitante;
- II. Demostrar que el solicitante cuenta con la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como con las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, verificaciones y demás actividades necesarias para emitir los dictámenes;
- III. Contar con los procedimientos normalizados de operación que garanticen la calidad en el desempeño de sus funciones;
- IV. No estar sujeto a influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos y productos a evaluar;
- V. Presentar sus propuestas de productos y servicios a dictaminar, así como describir los servicios que pretende prestar y los procedimientos a utilizar, y
- VI. Presentar el comprobante de pago de derechos correspondientes.

ARTÍCULO 245. Presentada la solicitud para la autorización de los terceros, la Secretaría procederá a realizar las visitas de verificación y, conjuntamente con el comité a que se refiere el artículo 243 del presente

Reglamento, realizará las evaluaciones que sean necesarias para dictaminar si se cumplen los requisitos a que se refiere el artículo anterior.

En caso de no ser favorable el dictamen que emita la Secretaría, se otorgará al solicitante un plazo de hasta ciento ochenta días naturales a partir de la fecha de notificación para corregir las anomalías detectadas. Dicho plazo podrá prorrogarse por un periodo igual, por una sola ocasión, cuando el solicitante justifique la necesidad de ello antes de terminar el plazo indicado.

En caso de que el solicitante no corrija las anomalías detectadas en el plazo otorgado, se considerará abandonado el trámite y se tendrá por no presentada la solicitud.

ARTÍCULO 246. La Secretaría autorizará a los terceros que cumplan con los requisitos y procedimientos que para el efecto establezca y podrá, en cualquier momento, realizar visitas de verificación, para comprobar que las condiciones bajo las cuales se otorgó la autorización correspondiente son cumplidas por éstos.

ARTÍCULO 247. En caso de que las condiciones a que se refiere el artículo anterior no subsistan, o bien, no se cumpla con las disposiciones legales aplicables, la Secretaría prevendrá al interesado para que subsane las anomalías encontradas y le otorgará un plazo de hasta ciento ochenta días para corregirlas. Cuando impliquen un riesgo a la salud, la Secretaría podrá suspender temporal o parcialmente las actividades para las cuales la autorización fue otorgada.

El incumplimiento de las correcciones señaladas por la Secretaría, dentro del plazo concedido, será causa de suspensión de la autorización otorgada. En este caso, la Secretaría le concederá un nuevo plazo de noventa días para corregir las irregularidades. De no cumplir en tiempo y forma con lo indicado por la Secretaría se revocará la autorización.

ARTÍCULO 248. La Secretaría publicará periódicamente en el **Diario Oficial de la Federación**, la relación de los terceros autorizados, así como las suspensiones y revocaciones.

ARTÍCULO 249. Los terceros autorizados deberán:

- I. Ajustarse a la normatividad aplicable a los actos o hechos en que intervengan;
- II. Prestar sus servicios en condiciones no discriminatorias y observar las demás disposiciones en materia de competencia económica;
- III. Evitar la existencia de conflictos de interés que puedan afectar sus actuaciones y excusarse cuando existan;
- IV. Informar de manera inmediata a la Secretaría de cualquier irregularidad en su relación con los clientes, el desempeño de sus funciones o incumplimientos identificados en los procesos o productos que evalúa;
- V. Proporcionar a la Secretaría informes sobre los dictámenes y recomendaciones técnicas que expida;
- VI. Informar periódicamente a la Secretaría sobre los servicios que preste;
- VII. Asistir a la Secretaría cuando ésta lo solicite;
- VIII. Permitir la verificación de sus actividades y facilitar a la Secretaría el libre acceso a sus instalaciones, así como proporcionar la información que le sea requerida, y
- IX. Respetar la confidencialidad y los derechos de propiedad intelectual e industrial que se deriven de la documentación e información proporcionada por los solicitantes.

ARTÍCULO 250. El resultado de las pruebas que realicen los terceros autorizados se hará constar en un dictamen que será firmado, bajo su responsabilidad, por la persona facultada para hacerlo. Dichos dictámenes tendrán validez ante la Secretaría conforme a las funciones que le hayan sido autorizadas al tercero.

ARTÍCULO 251. La Secretaría deberá custodiar y garantizar la confidencialidad de la documentación e información proporcionada por los terceros autorizados, de conformidad con las disposiciones aplicables.

ARTÍCULO 252. Cuando el tercero autorizado haya cumplido con los términos, condiciones y obligaciones establecidas por la Secretaría, durante el tiempo que le fue otorgada la autorización, podrá prorrogarse la

vigencia de ésta por un plazo similar al otorgado inicialmente, para lo cual deberá presentar solicitud un mes antes de su vencimiento.

TÍTULO VIGÉSIMO SÉPTIMO

Verificación, medidas de seguridad y sanciones

Capítulo I

Verificación

ARTÍCULO 253. Las visitas de verificación se practicarán de conformidad con el procedimiento establecido en la Ley y tendrán por objeto:

- I. Obtener información de las condiciones sanitarias:
 - a. Del establecimiento,
 - b. Del proceso,
 - c. Del equipo, maquinaria, utensilios e instrumentos con los que se realiza el proceso,
 - d. De los productos, materias primas, aditivos y material de empaque y envase, utilizados en la elaboración de los mismos,
 - e. Del personal que interviene en el proceso de los productos,
 - f. De las condiciones del proceso que determinan la calidad sanitaria del producto,
 - g. De los sistemas para garantizar la calidad sanitaria de los productos y servicios y
 - h. Del transporte de los productos, cuando así se requiera;
- II. Identificar deficiencias y anomalías sanitarias;
- III. Tomar muestras, en su caso;
- IV. Aplicar o liberar medidas de seguridad sanitarias, y
- V. Realizar actividades de orientación, instrucción y educación de índole sanitaria.

ARTÍCULO 254. Corresponde a la autoridad sanitaria verificar que los establecimientos estén acondicionados para el uso a que se destinen, de acuerdo con las características del proceso de los productos, atendiendo a lo que establecen este Reglamento y las normas correspondientes.

ARTÍCULO 255. La asignación del establecimiento o del lugar para realizar la visita de verificación se determinará por cualesquiera de los siguientes mecanismos:

- I. Por selección aleatoria;
- II. Por contingencia o alerta sanitaria;
- III. Por programas determinados por la autoridad sanitaria, en cuyo caso, estará expresamente señalado en la orden de visita correspondiente;
- IV. Por denuncia de terceros, en los términos del artículo 6o. de este Reglamento;
- V. A petición del propietario, y
- VI. Como seguimiento a un procedimiento administrativo iniciado por la autoridad sanitaria.

ARTÍCULO 256. La orden de visita de verificación, entre otros requisitos, deberá incluir el número telefónico de la autoridad sanitaria que la emite para que el propietario, encargado, responsable del establecimiento o del lugar, o quien atienda la visita, pueda formular consultas, quejas y denuncias y, en su caso, confirmar la procedencia del acto de verificación.

En el caso de que la información obtenida vía telefónica no coincida con la de la orden de visita, el propietario, encargado o responsable del establecimiento podrá negar la realización de la visita, lo que se deberá asentar en el acta de verificación.

Si el propietario, encargado o quien atienda la visita faltara a la verdad, respecto de los datos que le sean proporcionados por el sistema de información telefónico, se hará acreedor a las sanciones que procedan.

ARTÍCULO 257. En el acta de verificación deberán hacerse constar las circunstancias de la diligencia a las que hace referencia el artículo 401 de la Ley y contendrá, por lo menos, lo siguiente:

- I. La acreditación legal del verificador para desempeñar la función;
- II. La descripción de las condiciones sanitarias del establecimiento o del lugar, equipo, personal, materias primas, procesos y productos;
- III. El informe, con base en una guía de verificación específica por giro industrial, comercial o de servicios;
- IV. La descripción y calificación de las anomalías o deficiencias sanitarias observadas;
- V. La toma de muestras, en su caso, y
- VI. La manifestación de lo que a su derecho le corresponda al propietario, responsable, encargado u ocupante del establecimiento o lugar.

ARTÍCULO 258. Concluido el procedimiento de verificación, la autoridad sanitaria evaluará el cumplimiento de las disposiciones aplicables a los productos, servicios, actividades y establecimientos a que se refiere este Reglamento, y notificará por escrito al particular el resultado del dictamen, en términos del artículo 430 de la Ley.

En la notificación a que se refiere el párrafo anterior, la autoridad sanitaria podrá solicitar a la persona responsable que presente por escrito, en un plazo no mayor de cinco días, la forma y tiempo en el que dará cumplimiento a las medidas dictadas por la autoridad sanitaria.

En caso de que el particular no presente el escrito de referencia en el plazo concedido, la autoridad sanitaria procederá a tomar las medidas pertinentes.

Capítulo II

Medidas de seguridad

ARTÍCULO 259. Si las condiciones sanitarias del establecimiento, materias primas, proceso, procedimiento o producto representan un riesgo importante para la salud o carezcan de los requisitos esenciales establecidos en la Ley y demás disposiciones aplicables, los verificadores deberán tomar medidas de seguridad inmediatas, con la aprobación o consentimiento de la autoridad sanitaria de la cual dependan. En este caso podrá ser otorgada telefónicamente e identificada por una clave.

La medida de seguridad impuesta deberá ratificarse, modificarse o revocarse en un plazo que no exceda de cinco días contados a partir de la comparecencia del interesado.

ARTÍCULO 260. Las autoridades sanitarias competentes podrán ordenar la aplicación de las medidas de seguridad a que se refiere el artículo 404 de la Ley, cuando en las áreas, instalaciones, equipo o proceso de fabricación se afecten la identidad, pureza, conservación o fabricación de los productos; así como por el incumplimiento de las buenas prácticas y, en general, cuando se infrinjan las disposiciones de la Ley, este Reglamento y demás disposiciones aplicables que impliquen un grave riesgo para la salud.

Capítulo III

Sanciones

ARTÍCULO 261. La autoridad sanitaria sancionará a quien infrinja los preceptos de este Reglamento, sin perjuicio de las penas que correspondan cuando sean constitutivas de delito.

Para efectos de lo dispuesto en el artículo 418, fracción II, de la Ley, determinarán la gravedad de la infracción los supuestos siguientes:

- I. Que dé lugar a algún peligro;
- II. Que permita o dé lugar a algún riesgo;
- III. Que vaya de manera indirecta en detrimento de la condición sanitaria o los hábitos de consumo;
- IV. Que se realice alguna acción u omisión sin las autorizaciones sanitarias señaladas por las disposiciones aplicables;

V. Que la acción u omisión implique riesgo sanitario durante el desarrollo de actividades o servicios, el proceso de los productos o el funcionamiento de los establecimientos, y

VI. Que se realice alguna acción u omisión sin la aprobación de la autoridad sanitaria.

Se entiende por peligro cualquier agente biológico, químico o físico que tiene posibilidad de causar un efecto adverso a la salud.

ARTÍCULO 262. En los casos en que el infractor actúe con dolo o mala fe la infracción se agravará, sin perjuicio de las penas que correspondan cuando sean constitutivas de delito.

ARTÍCULO 263. Se sancionará con multa de hasta mil días de salario mínimo general, vigente en la zona económica de que se trate, la infracción de las disposiciones contenidas en los artículos 25, fracción VI, 39, 46 y 52 de este Reglamento, así como I.4.5, I.4.6, III.6.6.1., III.6.6.3., III.6.7., párrafo primero, III.7.2.2., III.7.2.3., V.13. párrafo primero, V.32., VI.46., VI.60., VI.61., VI.62., VIII.26., IX.7.1., IX.8., IX.9.1., X.3.1., X.3.2., X.3.3., X.3.4., X.6., X.7.1., X.12.1., X.12.2., X.12.3., X.13.1., X.13.3., X.19, XIV.6.1., XIV.10.1. y XV.4. del apéndice.

ARTÍCULO 264. Se sancionará con multa de mil a cuatro mil días de salario mínimo general, vigente en la zona económica de que se trate, la infracción de las disposiciones contenidas en los artículos 25, fracciones III y IX, 32, 43, fracción III, 45, 54, fracción I, 56, 72, 77, párrafo primero, 79, 111, 113, 116, 134, 147, 161, último párrafo, 194 y 234, último párrafo, de este Reglamento, así como I.4.1., I.4.4., III.2.1., III.2.3., III.2.4., III.3.1., III.3.2., III.3.3., III.4.1., III.4.2., III.5.2., III.6.5., III.6.6., párrafo primero, V.7., V.9., V.19., V.24., V.27., V.28., V.29., V.30., V.31., V.33., V.36., V.38., VI.12., VI.13., VI.16., VI.17., VI.18., VI.19., VI.20., VI.31., VI.32., VI.33.2., VI.33.3., VI.33.4., VI.33.5, VI.33.6., VI.33.7., VI.33.8., VI.33.9., VI.34., VI.35., VI.36., VI.37.1., VI.37.3, VI.37.4., VI.39., VI.40., VI.41., VI.43., VI.45., VI.49., VI.50., VI.51., VI.54., VI.55., VI.56., VI.57., VI.59., VIII.2., VIII.3., VIII.4. párrafo segundo, VIII.34., IX.4., IX.6., X.18., párrafo primero, XIV.6.2., XV.6., XXI.6., XXII.3. y XXII.4. del apéndice.

ARTÍCULO 265. Se sancionará con multa de cuatro mil a seis mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, la infracción de las disposiciones contenidas en los artículos 10, 16, 17, 21, 25, fracciones I, II, IV, V, VIII, X y XI, 26, 28, 35, 36, 37, 38, 42, 43, fracciones I y II, 44, 48, 49, 50, 51, 53, 54, fracción II, 55, 58, 59, 61, 62, 63, 65, 66, 67, 68, 71, 73, 75, 76, 77, párrafo segundo, 84, 86, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 103, 108, 109, 110, 114, 115, 121, 123, 124, 129, 130, 131, 132, 133, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 146, 149, 150, 151, 153, 154, 155, 156, 157, 161, 162, 163, 187, 188, 192, 193, 211, 212, 213, 214, 235, 238, 239, 249 y 250 de este Reglamento, así como I.4.2., I.4.3. II.1., II.2., III.4.3., III.4.7., III.4.8., III.4.9., III.4.10., III.4.12., III.4.13., III.4.15., III.4.16., III.4.17., III.5.1., III.6.6.2., III.6.6.4., III.6.6.5., III.6.7., párrafo segundo, III.6.8., III.7.2.1., III.7.2.4., III.7.2.5., III.7.2.6., III.7.2.7., III.7.2.8., III.10.1., III.10.2., III.10.3., V.5., V.6., V.8., V.12., V.13, párrafo segundo, V.14., V.15., V.16., V.17., V.18., V.20., V.21., V.22., V.23., V.25., V.34., V.35., V.37., VI.2., VI.3., VI.4., VI.5., VI.6., VI.7., VI.8., VI.9., VI.11., VI.15., VI.21., VI.22., VI.23., VI.24., VI.25., VI.26., VI.27., VI.28., VI.29., VI.30., VI.33.1., VI.37.2., VI.37.5., VI.38., VI.42., VI.47., VI.48., VI.52., VI.53., VII.2., VII.3., VIII.5., VIII.6., VIII.7., VIII.9., VIII.10., VIII.11., VIII.12., VIII.13., VIII.14., VIII.15., VIII.16., VIII.17., VIII.18., VIII.19., VIII.21., VIII.22., VIII.23., VIII.24., VIII.25., VIII.27., VIII.28., VIII.29., VIII.30., VIII.33., VIII.35., IX.2., IX.3., IX.5., IX.7.2, IX.7.3., IX.8.2., IX.8.3., IX.9.2., X.3.5., X.3.6., X.3.7., X.3.8., X.8., X.9., X.11., X.12.4., X.12.5., X.12.6., X.12.7., X.12.8., X.13.2., X.14., X.15., X.16., X.17., X.18.1., X.18.2., XI.7., XI.8., XI.9., XI.11., XI.13., XI.14., XI.15., XII.2., XII.3., XII.4., XII.8., XII.9., XII.10., XII.11., XII.12., XII.13., XIV.2., XIV.3., XIV.4., XIV.5., XIV.6.2., XIV.7., XIV.8., XIV.10.2., XIV.11., XV.2., XV.3., XV.5., XV.8., XV.9. y XXII.2. del apéndice.

ARTÍCULO 266. Se sancionará con multa de seis mil a diez mil días de salario mínimo general, vigente en la zona económica de que se trate, la infracción de las disposiciones contenidas en los artículos 12, 22, párrafo primero, 23, 25, fracción VII, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 189, 201, 204, 206, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223 y 224 de este Reglamento, así como XVII.1., XVII.2., XVII.3., XVII.4., XVIII.1., XIX.1., XIX.2., XXI.2., XXI.4., XXI.7. y XXIII.3. del apéndice.

ARTÍCULO 267. Las autoridades sanitarias, con base en los resultados de la verificación o información que proporcionen los interesados podrán dictar las medidas sanitarias para corregir las irregularidades que se hubieren detectado, notificándolas al interesado y dándole un plazo adecuado para su realización, que podrá

ser hasta por treinta días naturales, el cual podrá prorrogarse por un plazo igual a petición del interesado, siempre y cuando demuestre que está corrigiendo las anomalías.

ARTÍCULO 268. Las infracciones no previstas en este capítulo serán sancionadas con multas hasta por diez mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Reglamento entrará en vigor a los noventa días siguientes de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**, salvo las disposiciones que a continuación se señalan, que entrarán en vigor en los plazos que se indican, contados a partir de la entrada en vigor del presente instrumento:

- I. A los seis meses, los artículos 20, 110, 173, 174 y 181 de este Reglamento, así como II.1., II.2., III.4.7., III.4.17.3., III.5.11.2., XVII.1., XVII.3., XVII.4., XVIII.1., XIX.2., XX.5., XX.6., XXI.6., XXII.3. del apéndice, y
- II. A los doce meses, el artículo 182.

SEGUNDO. Se derogan los artículos 2o., fracción III, incisos del a) al q) y t), IV inciso b); 36; 45; 47; 48; 49; 54; 60; 65; 80; 119, fracciones I, II, III, IV, VI, VII, VIII y XI; 149, fracción I, incisos a), b), e), f) y g); 167, fracciones I, II, III, VII, VIII y IX; 1271; 1276; 1277; 1283; 1284; 1288; 1289; 1292; 1293 y 1294; el Capítulo II del Título Tercero, y los títulos Cuarto, Quinto, Sexto, Séptimo, Octavo, Noveno, Décimo, Decimoprimer, Decimosegundo, Decimotercero, Decimocuarto, Decimoquinto, Decimosexto, Decimoséptimo, Decimonoveno, Vigésimo y Vigesimaltercero del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, publicado en el **Diario Oficial de la Federación** el 18 de enero de 1988.

Asimismo, se abrogan los reglamentos de Restaurantes, Cafés, Fondas, Loncherías, Torterías, Taquerías, Servicio de Comedor en Casa de Huéspedes, Neverías, Ostionerías, Salones de Té y demás establecimientos similares y de Control Sanitario de los Molinos de Nixtamal, Expendios de Masa y Tortillas en el Distrito Federal y Territorios Federales, publicados en el **Diario Oficial de la Federación** el 8 y 17 de febrero de 1962, respectivamente.

TERCERO. Las disposiciones administrativas en vigor se continuarán aplicando, hasta en tanto se expidan otras que las sustituyan, salvo en lo que se opongan al presente Reglamento.

CUARTO. En los actos y procedimientos administrativos que tengan relación con la materia de este Reglamento, que se hubieren iniciado o inicien antes de que éste entre en vigor, el interesado podrá optar por su continuación conforme al procedimiento vigente durante su iniciación o por la aplicación de este Reglamento.

QUINTO. Los productos, actividades, servicios y establecimientos objeto de este Reglamento, se sujetarán a las especificaciones establecidas en el apéndice del mismo, las cuales quedarán derogadas en las mismas fechas en que entren en vigor las normas oficiales mexicanas correspondientes a cada materia.

Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los veintinueve días del mes de julio de mil novecientos noventa y nueve.- **Ernesto Zedillo Ponce de León.**- Rúbrica.- El Secretario de Salud, **Juan Ramón de la Fuente.**- Rúbrica.

APÉNDICE DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.

I. Establecimientos.

I.1. Los establecimientos deberán estar provistos de agua potable, en cantidad y presión suficientes para satisfacer las necesidades de las personas que se encuentren en ellos y deberán contar con servicios de eliminación de excretas conectados a la red de drenaje, lo anterior sin perjuicio de otras obligaciones que, en su caso, impongan otras dependencias competentes. Para efectos sanitarios, las tomas de agua no potable deberán identificarse por medio de un señalamiento que establezca: "Agua no potable, no beberla", u otro equivalente.

Cuando el establecimiento cuente con sistemas de acondicionamiento de aire, en el cual exista contacto de los mismos con el agua, ésta deberá ser potable.

I.2. Los establecimientos donde se manipulen alimentos o bebidas deberán contar con instalaciones para el aseo de las manos, limpieza y desinfección de utensilios y equipos de trabajo, construidas con materiales

resistentes a la corrosión y que puedan limpiarse fácilmente. Dichas instalaciones deberán contar, como mínimo, con toma de agua, jabón líquido, toallas desechables y sustancias desinfectantes.

I.3. Los establecimientos dispondrán de un sistema de descargas de aguas residuales y pluviales. La tubería de drenaje, registros y depósitos temporales de almacenamiento deberán mantenerse en buen estado de conservación, mantenimiento y funcionamiento, en los términos que establezcan las disposiciones aplicables.

I.4. Los establecimientos cubiertos deberán reunir los siguientes requisitos:

- I.4.1.** Los elementos de la construcción expuestos al exterior, serán resistentes al medio ambiente y a la fauna nociva;
- I.4.2.** Los almacenes, en su caso, deberán garantizar la conservación y manejo adecuado de los productos en áreas separadas por tipo de producto, a fin de evitar su contaminación, adulteración o alteración;
- I.4.3.** Los depósitos de agua potable estarán revestidos de material impermeable inocuo, con superficies interiores lisas, provistos de tapas y con sistemas de protección que impidan la contaminación o alteración del agua;
- I.4.4.** Las áreas de oficina, comedor, servicios sanitarios, de recepción, producción, distribución, laboratorio o cualquier otra área que requiera el proceso, deberán estar separadas;
- I.4.5.** Estar provistos de iluminación suficiente, ya sea natural o artificial, adecuada a la naturaleza del trabajo, así como de ventilación adecuada para la renovación continua del aire y para evitar el calor excesivo, la condensación de vapor y la acumulación de polvo, y
- I.4.6.** Los acabados de paredes, pisos y techos, dentro de las áreas de fabricación, operación y almacenamiento, deberán ser impermeables y de fácil limpieza y desinfección.

II. Etiquetado.

II.1. Cuando varios establecimientos participen en la elaboración, fabricación, preparación, mezclado, acondicionamiento o envasado de un producto, deberá hacerse constar en la etiqueta la leyenda: "Hecho para..." o una equivalente, además de cumplir con las especificaciones que indiquen las normas correspondientes.

II.2. Los productos terminados que contengan alcohol etílico o bebidas alcohólicas en cantidades menores al 2% en volumen, deberán incluir en la superficie principal de exhibición de la etiqueta la siguiente leyenda: "Este producto contiene % de alcohol. No recomendable para niños".

III. Leche, sus productos y derivados.

III.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

III.1.1. Crema:

- a.** Crema, al alimento en el que se ha reunido la mayor parte de grasa de leche, ya sea por reposo o por centrifugación, sometida a pasteurización, ultrapasteurización, esterilización o cualquier otro tratamiento que asegure su inocuidad;

III.1.2. Componentes:

- a.** Caseína de grado alimentario, al producto obtenido de la coagulación de las proteínas de la leche descremada pasteurizada, por la acción de agentes coagulantes de la leche, ya sean de origen biológico (enzimas y cultivos de bacterias lácticas) o químicos (ácidos); la cuajada así obtenida es sometida a los procesos de lavado con agua potable, pasteurización y deshidratación,
- b.** Caseinato de grado alimentario, al producto obtenido por solubilización de la caseína de grado alimentario rehidratada o fresca, por la acción de agentes neutralizantes, sometida a pasteurización, deshidratada o no y
- c.** Grasa butírica, a la grasa que se obtiene de la leche, que se caracteriza por tener un alto contenido de ácidos grasos;

- III.1.3.** Dulces a base de leche, a los productos elaborados por tratamiento térmico de la leche y edulcorantes, que pueden ser adicionados de aditivos para alimentos e ingredientes opcionales;
- III.1.4.** Helados:
- a.** Helado, al alimento elaborado mediante la congelación, con agitación de una mezcla pasteurizada compuesta por una combinación de ingredientes lácteos, que puede contener grasas vegetales permitidas, frutas, huevo, sus derivados y aditivos para alimentos y
 - b.** Mezclas o bases para helados, a los productos que contienen los ingredientes necesarios, de modo que al congelarlos, den un producto final que se ajuste a la composición del helado, según sea el caso, que puede presentarse en forma líquida, concentrada o en polvo;
- III.1.5.** Crema vegetal, al alimento obtenido de las emulsiones de grasas o aceites vegetales comestibles en leche o sólidos de leche y aditivos para alimentos, sometidas a pasteurización, ultrapasteurización o esterilización con características semejantes a la crema de leche;
- III.1.6.** Leches:
- a.** Leche, a la secreción natural de las glándulas mamarias de las vacas sanas o de cualquier otra especie animal, excluido el calostro,
 - b.** Leche con sabor, a la que tiene un sabor característico proporcionado por concentrados, saboradores naturales o artificiales, con o sin edulcorantes y otros aditivos para alimentos,
 - c.** Leche deshidratada, a la que resulta de la eliminación del agua de la leche,
 - d.** Leche esterilizada, a la que ha sido sometida a una relación de tiempo temperatura que asegure su esterilidad comercial,
 - e.** Leche combinada, a la elaborada a partir de ingredientes propios o no de la leche y agua potable en las cantidades necesarias para ajustar el producto a las especificaciones de composición, sensoriales y sanitarias de la leche,
 - f.** Leche recombinaada, al producto elaborado a partir de los ingredientes propios de la leche, tales como caseína, grasa y suero; agua potable o grasa vegetal en las cantidades necesarias para ajustar el producto a las especificaciones de composición y sensoriales de la leche,
 - g.** Leche reconstituida, a la que se obtiene a partir de la leche descremada en polvo, grasa butírica o grasa vegetal y agua y
 - h.** Leche rehidratada, a la que se obtiene mediante la adición de agua potable a la leche deshidratada;
- III.1.7.** Leches fermentadas y acidificadas:
- a.** Jocoque, al producto obtenido por tratamiento con bacterias lácticas de la leche pasteurizada, fresca, limpia y sana, entera, parcialmente descremada o descremada, con grasa butírica,
 - b.** Leche acidificada, a la obtenida por la acidificación de la leche entera, parcialmente descremada o descremada, pasteurizada, que puede ser rehidratada y adicionada con agentes acidulantes,
 - c.** Leche cultivada o fermentada, a la obtenida por la acidificación de la leche entera o deshidratada, pasteurizada, parcialmente descremada, semidescremada o descremada debida a la acción de bacterias lácticas vivas y
 - d.** Yogur, yogurt o yoghurt, al producto obtenido por la fermentación de la leche estandarizada entera, parcialmente descremada o descremada, pasteurizada, producida

por cultivos de las bacterias lácticas viables *Lactobacillus bulgaricus* y *Streptococcus thermophilus*, adicionado o no de aditivos;

III.1.8 Establecimientos:

- a. Área de ordeña, al área específica donde se realiza la extracción de la leche, dentro o fuera del establo,
- b. Centro de acopio de leche, al establecimiento donde se reúne la leche proveniente de diferentes zonas de producción y
- c. Establo, al establecimiento cubierto en el que se aloja a las especies animales destinadas para la producción de leche, para su cuidado, alimentación y ordeña;

III.1.9. Mantequillas:

- a. Mantequilla, al producto graso obtenido de la leche pasteurizada de vaca, cabra u oveja o la mezcla de éstas, adicionada o no de sal,
- b. Mantequilla de suero de queso, a la materia grasa que proviene de suero pasteurizado de queso, sin adición de otra materia grasa y
- c. Suero de mantequilla, al producto líquido que se separa durante la eliminación de la grasa de la crema o en la elaboración de la mantequilla, sometido a proceso de pasteurización y que puede ser deshidratado;

III.1.10. Procesos:

- a. Estandarización de la leche, al ajuste del contenido de grasa y sólidos no grasos a una proporción determinada de los componentes propios de la misma,
- b. Homogeneización de la leche, a la subdivisión de la grasa contenida en la leche en pequeñísimos glóbulos que permiten su distribución a través de todo el volumen de la leche,
- c. Pasteurización, al tratamiento térmico, realizado generalmente a temperatura hasta los 100°C, que se aplica para la destrucción de microorganismos patógenos y la inactivación de enzimas de algunos alimentos líquidos y
- d. Ultrapasteurización, al tratamiento térmico que realizado a una temperatura mayor a 100°C, se aplica para la destrucción de los microorganismos y la inactivación de enzimas de algunos alimentos líquidos, y

III.1.11. Quesos:

- a. Queso, al producto elaborado con la cuajada de leche estandarizada de vaca o de otras especies animales, con o sin adición de crema, obtenida por la coagulación de la caseína con cuajo, gérmenes lácticos, enzimas apropiadas, ácidos orgánicos comestibles, con o sin tratamiento ulterior por calentamiento, drenada, prensada o no, con o sin adición de fermentos de maduración, mohos especiales, sales fundentes e ingredientes comestibles opcionales. Puede ser fresco, madurado o procesado,
- b. Queso de suero, al producto obtenido a partir de suero de queso de leche pasteurizada de vaca, cabra u oveja, por calentamiento en medio ácido para favorecer la formación de la cuajada, la que se sala, drena y moldea con o sin la adición de crema,
- c. Queso procesado, al producto obtenido a partir de la mezcla de los quesos madurados, fundida y emulsionada, a la que pueden agregarse ingredientes y especias,
- d. Queso madurado, al producto de pasta dura, semidura o blanda, con o sin corteza; sometido a un proceso de maduración mediante la adición de microorganismos, mohos o bacterias bajo condiciones controladas de tiempo, temperatura y humedad para provocar en ellos cambios bioquímicos y físicos que son característicos de las diferentes denominaciones de estos productos y

- e. Suero de queso, al producto líquido que se separa de la cuajada después de la coagulación de las proteínas de la leche sometido a pasteurización y que puede o no ser deshidratado.

III.2. Establecimientos que procesan leche.

III.2.1. Los propietarios o encargados de los establecimientos que se dediquen a la producción u obtención de la leche, llevarán una relación diaria que deberá conservarse durante el tiempo que señale la norma correspondiente y estará a disposición de las autoridades sanitarias competentes, cuando éstas lo requieran. Dicha relación deberá contener lo siguiente:

- III.2.1.1.** La hora de la ordeña y cantidad promedio producida al día;
- III.2.1.2.** El promedio al día del volumen de leche recibida en el centro de acopio de leche, así como el señalamiento de su ubicación, nombre del propietario y hora de entrega en la planta;
- III.2.1.3.** La hora de pasteurización, ultrapasteurización o esterilización y envasado, y
- III.2.1.4.** La identificación del lote de producción de la leche envasada y la fecha de caducidad asignada.

III.2.2. Los establos deberán cumplir con lo señalado en este Reglamento, independientemente de que se destinen a la producción de leche de especies animales distintas de la vaca.

III.2.3. Los centros de acopio, además de cumplir con lo señalado en este Reglamento para los establecimientos, deberán contar con:

- III.2.3.1.** Área de almacenamiento de la leche con enfriamiento, que podrá contar con clarificación, y
- III.2.3.2.** Almacén.

III.2.4. Las plantas de pasteurización, ultrapasteurización o esterilización, además de cumplir con las disposiciones para establecimientos señaladas en este Reglamento, deberán contar con las siguientes áreas:

- III.2.4.1.** Recibo y vaciado de leche cruda;
- III.2.4.2.** Almacenamiento de leche cruda;
- III.2.4.3.** Clarificación y, en su caso, pasteurización, ultrapasteurización o esterilización, homogeneización, deodorización y envasado;
- III.2.4.4.** Almacenamiento de la leche pasteurizada, ultrapasteurizada o esterilizada envasada, y
- III.2.4.5.** Laboratorio de análisis físico químico y exámenes bacteriológicos.

III.2.5. Los detergentes y germicidas utilizados en el lavado y desinfección de los utensilios y equipo que intervengan en el proceso de la leche y cuyas superficies se pongan en contacto con ella, deberán ser los permitidos en este Reglamento y en las normas correspondientes.

III.3. Ordeña.

III.3.1. En el área de ordeña se observarán las siguientes condiciones:

- III.3.1.1.** El ganado deberá estar limpio durante la ordeña;
- III.3.1.2.** Las ubres se deberán lavar, desinfectar y secar inmediatamente antes de la ordeña y al terminar se deberán sellar los pezones;
- III.3.1.3.** Antes de la ordeña de cada animal, se deberán obtener las tres primeras extracciones de leche de cada uno de los pezones, esta leche se deberá recolectar en un recipiente especial e inutilizarla, y
- III.3.1.4.** El lugar de la ordeña deberá estar limpio y provisto de un canal con declive para recibir el estiércol y orina de las vacas mientras se ordeñan. El estiércol deberá ser retirado continuamente y recolectarse en un sitio alejado del lugar de la ordeña.

III.3.2. Los ordeñadores deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- III.3.2.1.** No tener heridas ni infecciones en la piel;
- III.3.2.2.** Tener limpias y cortadas al ras las uñas de las manos;

- III.3.2.3.** No tener enfermedades infectocontagiosas;
- III.3.2.4.** Lavarse las manos con jabón y agua, para lo cual utilizarán cepillo y se enjuagarán con agua que contenga alguna solución desinfectante, antes de la ordeña;
- III.3.2.5.** Mantenerse limpios en todo el proceso, y
- III.3.2.6.** Usar batas, gorros de color claro y botas de hule limpios.
- III.3.3.** La ordeña mecánica se deberá sujetar a los siguientes requisitos:
 - III.3.3.1.** Las ordeñadoras deberán lavarse, desinfectarse y enjuagarse con suficiente agua potable antes de la ordeña;
 - III.3.3.2.** Las pezoneras deberán lavarse, desinfectarse y enjuagarse con suficiente agua potable antes de la ordeña de cada animal;
 - III.3.3.3.** Las pezoneras no deberán estar en contacto con el piso, y
 - III.3.3.4.** Las ordeñadoras, tubos, conexiones y pezoneras, deberán lavarse y desinfectarse después de cada ordeña, y se dejarán escurrir en lugares apropiados.

III.4. Leche.

III.4.1. El transporte de leche cruda para consumo humano de los establos a los expendios de la misma, a los centros de acopio o a las pasteurizadoras, así como la que se destine para elaborar productos y derivados de la leche, sólo deberá realizarse en recipientes o termotanques de diseño y material sanitario, previamente lavados y desinfectados.

III.4.2. No se podrá vender en la vía pública leche cruda o bronca, la leche pasteurizada envasada, quesos frescos y cremas cuando éstos no estén conservados en refrigeración.

III.4.3. Los envases para la leche, sus productos y derivados, deberán ser de cualquier material que permita la conservación del producto en condiciones aptas para el consumo humano, estar perfectamente limpios y desinfectados al momento de utilizarse y permitir el cierre hermético que impida su contaminación, alteración o adulteración.

III.4.4. La leche destinada para consumo humano directo y la que se emplee como materia prima en procesos para la obtención de productos o derivados de la misma, deberá cumplir con las siguientes características:

- III.4.4.1.** Provenir de animales limpios y sanos;
- III.4.4.2.** Ser pura, limpia y estar exenta de materias antisépticas, conservadoras y neutralizantes;
- III.4.4.3.** Ser de color, olor y sabor característicos que correspondan a una ordeña higiénica;
- III.4.4.4.** No coagular por ebullición;
- III.4.4.5.** No contener ni sangre ni pus;
- III.4.4.6.** Presentar prueba de alcohol a 68% negativa;
- III.4.4.7.** Presentar prueba a los inhibidores, negativa;
- III.4.4.8.** Presentar prueba a la sacarocinta, negativa;
- III.4.4.9.** Tener una densidad a 15,5°C, no menor de 1,031;
- III.4.4.10.** Tener un índice de refracción a 20°C, no menor de 37 ni mayor de 39, por el método del sulfato de cobre;
- III.4.4.11.** Tener punto de congelación no mayor de -0,530 ni menor de -0,550 con el crioscopio de Horvet;
- III.4.4.12.** Presentar acidez cuyos límites sean no menor de 1,3 ni mayor a 1,7 g/l, expresada como ácido láctico;
- III.4.4.13.** Tener cloruros cuyos límites sean no menor de 0,8 g/l ni mayor a 1 g/l, expresados como cloro por el método de Volhard;

- III.4.4.14. Tener únicamente la grasa propia de la leche, proveniente de la ordeña;
- III.4.4.15. Tener proteínas con un mínimo de 30 g/l, propias de la leche;
- III.4.4.16. Contener lactosa, entre 43 g/l y 50 g/l por el método polarimétrico de Wiley o por el método de Fehling;
- III.4.4.17. Tener sólidos no grasos de leche (SNG), no menor de 83 g/l ni mayor de 89 g/l, y
- III.4.4.18. Ser sometida a pasteurización o informar al consumidor sobre la necesidad de someterla a un proceso de ebullición, previo a su ingestión.

III.4.5. La leche para consumo humano se clasifica por el tratamiento térmico al que se somete en:

- III.4.5.1. Pasteurizada;
- III.4.5.2. Ultrapasteurizada;
- III.4.5.3. Esterilizada, y
- III.4.5.4. Hervida.

III.4.6. La leche ultrapasteurizada podrá ser saborizada, aromatizada y endulzada con los saborizantes, aromatizantes y edulcorantes permitidos en este Reglamento y en las normas correspondientes.

III.4.7. La leche ultrapasteurizada cuyo contenido de grasa sea menor o igual a 16 g/l, deberá adicionarse de 670 µg de retinol (2 000 UI de vitamina A) por litro.

III.4.8. Las leches ultrapasteurizadas o esterilizadas, envasadas herméticamente, deberán ser comercialmente estériles.

III.4.9. En la elaboración de la leche de sabores se deberá emplear leche que cumpla con lo señalado para la leche destinada para consumo humano directo y su composición final deberá corresponder a lo que establezca la Secretaría en la norma correspondiente.

III.4.10. Los productos y derivados de la leche envasados, para su transporte deberán empacarse en condiciones que eviten el deterioro de los envases y la contaminación de los productos.

III.4.11. El contenido de azúcares utilizado en la leche condensada azucarada, deberá ser el suficiente para prevenir su deterioro.

III.4.12. La leche condensada azucarada, deberá estar libre de microorganismos patógenos y no contener más de 10 000 UFC/g de bacterias mesofílicas aerobias.

III.4.13. La leche deshidratada no deberá exceder los siguientes límites microbiológicos: *Staphylococcus aureus* coagulasa positiva, negativo por gramo; *Salmonella* ausente en 25 gramos; bacterias mesofílicas aerobias máximo 10 000 UFC/g, y coliformes totales NMP máximo 20/g.

III.4.14. La leche deshidratada podrá destinarse para:

- III.4.14.1. Rehidratación para consumo humano directo, y
- III.4.14.2. Para la industria alimentaria.

III.4.15. La leche deshidratada deberá envasarse en recipientes de material impermeable que la proteja de la humedad, evite su contaminación y garantice su conservación, y no se podrá vender a granel al público.

III.4.16. La rehidratación de la leche para consumo humano directo deberá efectuarse de conformidad con lo siguiente:

- III.4.16.1. La restitución deberá realizarse con agua potable;
- III.4.16.2. La leche deberá ser pasteurizada o ultrapasteurizada y envasada inmediatamente;
- III.4.16.3. La prueba de la fosfatasa, una vez envasada la leche, deberá ser negativa si es pasteurizada;
- III.4.16.4. La leche deberá estar exenta de microorganismos patógenos y su cuenta de bacterias mesofílicas aerobias, no deberá ser mayor de 5 000 UFC/ml, y

III.4.16.5. La leche deberá almacenarse, distribuirse y expendirse en condiciones de refrigeración a una temperatura adecuada que mantenga las características sanitarias correspondientes.

III.4.17. El etiquetado de los envases de la leche pasteurizada, ultrapasteurizada, evaporada, condensada azucarada, deshidratada, combinada, reconstituida o recombinada, deberá incluir lo siguiente:

III.4.17.1. Denominación, de acuerdo con lo establecido en la norma correspondiente;

III.4.17.2. Declaración de ingredientes en orden de predominio cuantitativo, excepto cuando se trate de la leche pasteurizada o ultrapasteurizada sin sabor;

III.4.17.3. Contenido de Vitamina A expresado en ###g equivalentes de retinol por litro o por porción, excepto en leche entera y leche condensada azucarada;

III.4.17.4. Fecha de caducidad, con letra o número, como sigue:

a. Leche pasteurizada: día, mes y año y

b. Leche ultrapasteurizada: mes y año;

III.4.17.5. Identificación del lote, y

III.4.17.6. Las siguientes leyendas de conservación, según se trate de:

a. Leche pasteurizada: "Manténgase en refrigeración" o "Consérvese en refrigeración", o una equivalente,

b. Leche ultrapasteurizada, evaporada y condensada azucarada: "Manténgase en lugar fresco y seco", "No requiere refrigeración en tanto no se abra el envase", o leyendas equivalentes y

c. Leche deshidratada: "Manténgase bien tapada, en lugar fresco y seco", o una equivalente.

III.5. Quesos.

III.5.1. La leche que se utilice en la elaboración de quesos deberá ser pasteurizada o de hatos libres de tuberculosis y brucelosis, para los que se apliquen sistemas de control del proceso y que demuestren mediante análisis microbiológicos, fisicoquímicos y sensoriales que es apta para consumo humano, sin perjuicio de las demás disposiciones aplicables.

III.5.2. El queso que se venda a granel, deberá conservarse en forma sanitaria y protegerse del polvo y contaminantes.

III.5.3. Los quesos podrán ser cubiertos con ceras preparadas con o sin color u otras que los protejan de contaminación.

III.5.4. El queso procesado que se ostente con una denominación que corresponda a un queso madurado de una sola variedad y denominación de origen deberá contener en la mezcla no menos de 60% de este queso y el resto de otros quesos.

III.5.5. Los quesos podrán elaborarse de:

III.5.5.1. Leche entera;

III.5.5.2. Leche parcialmente descremada;

III.5.5.3. Leche semidescremada;

III.5.5.4. Leche descremada;

III.5.5.5. Crema, y

III.5.5.6. Doble crema.

En la denominación del queso deberá destacarse la clase de leche utilizada, según su origen animal.

III.5.6. El queso podrá ser madurado y por su consistencia, se clasificará en duro, semiduro o blando.

III.5.7. El queso con base en la materia empleada, sus componentes, sus procedimientos de elaboración y lugar de origen podrá considerarse como original, genuino y tipo.

III.5.8. La denominación específica del queso, sea nacional o extranjero, por su técnica de elaboración y composición se ajustará a lo que se establezca en las normas correspondientes.

III.5.9. En la fabricación de quesos, no se podrán utilizar los siguientes productos:

III.5.9.1. Sustancias grasas no propias de la leche utilizada;

III.5.9.2. Fécula, y

III.5.9.3. Hierbas u otros productos para cuajar leche, diferentes a los establecidos en este Reglamento y la normatividad aplicable.

III.5.10. En la elaboración de los quesos frescos, añejos y procesados se podrán utilizar los siguientes ingredientes:

III.5.10.1. Especies, condimentos, (incluyendo chiles) (*Capsicum annum L. sp*) y adobo procesado térmicamente;

III.5.10.2. Vegetales, frutas, carne y mariscos procesados térmicamente, en cantidad no mayor de 10%, y

III.5.10.3. Mezcla de dos o más de los ingredientes anteriores en cantidad no mayor de 10%.

III.5.11. El etiquetado de los quesos deberá ostentar:

III.5.11.1. La indicación del tipo de leche y el origen animal de las mismas, y

III.5.11.2. El porcentaje mínimo de grasa butírica, proteína y el máximo de humedad.

III.5.12. El suero de queso de acuerdo con su elaboración se clasifica como suero dulce o suero ácido, puede o no ser desmineralizado.

III.6. Mantequillas.

III.6.1. La mantequilla no deberá contener menos de 80% de grasa de leche y no más de 16% de humedad.

III.6.2. La mantequilla de suero de queso no deberá contener menos de 80% de grasa de leche y no más de 16% de humedad.

III.6.3. En la elaboración de las mantequillas se podrán utilizar los siguientes ingredientes:

III.6.3.1. Mantequilla de suero de queso y grasa butírica anhidra;

III.6.3.2. Sal, en cantidad no mayor de 3% cuando se trate de mantequilla salada;

III.6.3.3. Cultivos lácticos de *Streptococcus lactis*, *Streptococcus cremoris*, *Streptococcus diacetylactis*, *Streptococcus heterofermentativos* y *Leuconostoc sp*, y

III.6.3.4. Especies, condimentos y otros ingredientes permitidos en este Reglamento y en las normas correspondientes.

III.6.4. El etiquetado de la mantequilla y de la mantequilla de suero, deberá contener lo siguiente:

III.6.4.1. La mención de si es de suero, en su caso, y

III.6.4.2. La especie o especies animales de las cuales procedan las leches empleadas en su elaboración.

III.6.5. La mantequilla y la mantequilla de suero de queso, para su venta al público, deberán estar protegidas contra la contaminación con envolturas, empaques o envases.

III.6.6. El suero de mantequilla podrá ser vendido para consumo humano, envasado en la misma forma que la leche o la leche deshidratada, según corresponda.

Las etiquetas de los envases de suero de mantequilla deberán contener los siguientes datos:

- III.6.6.1. La denominación del producto de acuerdo con su clasificación;
- III.6.6.2. La mención de que el producto está pasteurizado;
- III.6.6.3. El contenido de sólidos no grasos de la leche;
- III.6.6.4. La fecha de caducidad, y
- III.6.6.5. La identificación del lote.

III.6.7. La grasa butírica no deberá contener menos de 99,3% de grasa de leche y no más de 0,5% de humedad. El producto final no deberá contener más de 10 UFC/g de organismos coliformes totales y un máximo de 20 UFC/g de mohos y levaduras.

III.6.8. En la elaboración de grasa butírica anhidra, se podrán utilizar como antioxidantes, cualquier combinación de galatos de propilo, octilo y dodecilo con butil hidroxianisol (BHA) o butil hidroxitolueno (BHT) o ambos, en cantidades no mayores de 0,02%, siempre y cuando los galatos no sobrepasen la cantidad de 0,01%.

III.7. Crema.

III.7.1. La crema se clasifica en:

- III.7.1.1. Crema, la que contiene un 30% de grasa de leche;
- III.7.1.2. Crema extra grasa, la que no contiene menos de 35% de grasa de leche;
- III.7.1.3. Crema cultivada, aquélla cuya acidez proviene únicamente de la presencia de cultivos de bacterias lácticas, con un contenido no menor de 30% de grasa y un mínimo de acidez de 0,5% expresado en ácido láctico;
- III.7.1.4. Crema acidificada, la que se obtiene al agregar agentes acidulantes, que puede contener o no cultivos de bacterias lácticas, y cuyo contenido de grasa y acidez deberá corresponder a la de la crema cultivada;
- III.7.1.5. Media crema, la que no contiene menos de 20% de grasa de leche;
- III.7.1.6. Crema ligera o crema ligera para café, la que no contiene menos de 14% de grasa de leche;
- III.7.1.7. Crema para pastelería, a la que se le ha agregado azúcar y que no debe contener menos de 20% de grasa de leche;
- III.7.1.8. Crema para batir, la que no contiene menos de 30% de grasa de leche;
- III.7.1.9. Crema extra grasa para batir, la que no contiene menos de 35% de grasa de leche, emulsivos y espesantes, y
- III.7.1.10. Crema dulce de mantequilla en polvo, la obtenida por deshidratación del concentrado de suero de mantequilla dulce, que no debe contener menos de 7% de grasa butírica, ni menos de 30% de proteína, y no más de 4% de humedad.

III.7.2. El etiquetado de las cremas deberá ostentar lo siguiente:

- III.7.2.1. La indicación de que el producto está pasteurizado, ultrapasteurizado o esterilizado;
- III.7.2.2. La especie o especies de animales de la cual proceda;
- III.7.2.3. El porcentaje mínimo que contiene de grasa de la leche utilizada;
- III.7.2.4. Cuando se trate de crema pasteurizada, la leyenda: "Manténgase en refrigeración" o "Consérvese en refrigeración", o una equivalente;
- III.7.2.5. Para las cremas sometidas a esterilización comercial la leyenda: "No requiere refrigeración en tanto no se abra el envase", u otra equivalente;
- III.7.2.6. En el caso de las cremas deshidratadas, la leyenda: "Manténgase en lugar fresco y seco";
- III.7.2.7. Fecha de caducidad, y
- III.7.2.8. Identificación del lote.

III.8. Yogur, yogurt o yoghurt.

III.8.1. No se podrá denominar como yogurt a los productos que lo contengan como uno de sus ingredientes, pero podrá incluirse como parte de su denominación. Estos productos podrán tratarse térmicamente o no.

III.8.2. El etiquetado de los envases de los yogurts deberá contener lo siguiente:

III.8.2.1. La clase de leche que se emplea en su elaboración: entera, parcialmente descremada o descremada, y

III.8.2.2. El porcentaje de grasa de leche que contiene.

III.9. Helados.

III.9.1. El helado se clasifica en:

III.9.1.1. Helado de crema;

III.9.1.2. Helado de leche, y

III.9.1.3. Sorbete.

III.9.2. Los helados y sorbetes deberán cumplir con las especificaciones siguientes:

Componentes	Categorías		
	I	II	III
Porcentaje mínimo			
Grasa de leche	7,0	2,0	1,0
Sólidos no grasos	7,0	9,0	1,0
Sólidos totales	26,0	25,0	15,0

III.9.3. El volumen de aire que se incorpore a los helados o a los sorbetes, se deberá ajustar a la relación que resulte de dividir el volumen del producto expresado en litros, entre la masa del mismo, expresada en kilogramos; relación que no deberá ser de más de 2 y podrá ser igual a 2,2, en caso de que los sólidos totales de estos productos sean superiores a 30%.

III.9.4. Los helados y los sorbetes, no deberán pesar menos de 475 g/l.

III.9.5. El etiquetado de los helados deberá ostentar lo siguiente:

III.9.5.1. La denominación, y

III.9.5.2. El porcentaje de grasa y su origen.

III.10. Componentes.

III.10.1. Las caseínas y los caseinatos de grado alimentario no deberán rebasar los siguientes límites microbiológicos: bacterias mesofílicas aerobias 10 000 UFC/g; microorganismos termofílicos 5 000 UFC/g; mohos y levaduras 50 UFC/g; coliformes fecales negativo/g; *Staphylococcus aureus* coagulasa positiva negativo/g, y *Salmonella* negativa en 25 g.

III.10.2. Las caseínas y los caseinatos de grado alimentario deberán envasarse para su venta, y su etiquetado deberá contener lo siguiente:

III.10.2.1. La mención de que el producto fue obtenido de leche pasteurizada;

III.10.2.2. La fecha de caducidad, y

III.10.2.3. La identificación del lote.

III.10.3. En la elaboración de las caseínas de grado alimentario, tanto ácidas como lácticas o aquéllas obtenidas por enzimas, se podrá utilizar lo siguiente:

III.10.3.1. Para las ácidas: ácidos de grado alimentario como coadyuvantes de la elaboración; ácido láctico, ácido cítrico, ácido acético, ácido clorhídrico, ácido sulfúrico, permitidos en cantidad necesaria;

- III.10.3.2.** Para las lácticas: cultivos de bacterias lácticas permitidas en cantidad necesaria, y
- III.10.3.3.** Para las obtenidas con enzimas: cuajo o renina, preparados enzimáticos de *Bacillus cereus*, *Mucor miehei* var. *Conney* y *Emerson* permitidos en cantidad necesaria.

IV. Huevo y sus productos.

IV.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

- IV.1.1.** Clara deshidratada, al producto obtenido del huevo fresco al que se le ha eliminado la yema y el agua;
- IV.1.2.** Clara líquida, al producto obtenido del huevo fresco, al que se le ha separado la yema y sometido a pasteurización;
- IV.1.3.** Huevo, al producto de la ovulación de la gallina (*Gallus domesticus*) y de otras especies animales que sean aceptadas para consumo humano, que ha sido sometido a limpieza y, que observado a trasluz o mediante el ovoscopio, aparece completamente claro y sin sombras;
- IV.1.4.** Huevo deshidratado, al producto obtenido del huevo, sin cascarón, pasteurizado, y que se le ha eliminado el agua;
- IV.1.5.** Huevo líquido, al producto obtenido del huevo sin cascarón y sometido a pasteurización;
- IV.1.6.** Huevo fresco, al producto que no tiene más de 24 horas de ovado;
- IV.1.7.** Huevo refrigerado, al producto que inmediatamente después de ovado se almacena y mantiene en cámaras de refrigeración;
- IV.1.8.** Yema deshidratada, al producto obtenido de la yema de huevo pasteurizada y a la que se le ha eliminado parcial o totalmente el agua, y
- IV.1.9.** Yema líquida, al producto obtenido del huevo fresco, sin cascarón, al que se le ha eliminado la clara y sometido al proceso de pasteurización.

V. Carne y sus productos.

V.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

- V.1.1.** Carne y subproductos:
- a.** Canal, al cuerpo del animal desprovisto de piel, cerdas o plumas, cabeza, patas y vísceras,
 - b.** Carne, a la estructura compuesta por fibra muscular estriada, acompañada o no de tejido conectivo como hueso, grasa, vasos linfáticos y sanguíneos, así como fibras nerviosas de las especies animales consideradas aptas para consumo humano,
 - c.** Subproducto de origen cárnico, al tejido diferente a la carne que incluye a las vísceras, sangre y piel de las especies consideradas aptas para consumo humano y
 - d.** Vísceras, a los órganos contenidos en las cavidades torácica, abdominal, pelviana, craneana y bucal, de las especies de animales consideradas aptas para consumo humano;
- V.1.2.** Inspección de carne:
- a.** Inspección antemortem, al procedimiento por el que un médico veterinario zootecnista revisa a los animales dentro del corral de estancia para decidir si se encuentran clínicamente sanos para su sacrificio y
 - b.** Inspección postmortem, al procedimiento por el cual el médico veterinario zootecnista examina las canales y las vísceras de los animales sacrificados para decidir si son o no aptos para el consumo humano;
- V.1.3.** Rechazos:
- a.** Rechazo parcial, a la separación de animales, canales, carne, vísceras o sus partes y productos cárnicos o sus partes, que presenten alteraciones patológicas o

características indeseables en forma localizada, de modo que las partes que no presenten dicha alteración puedan ser aprovechadas,

- b. Rechazo total, a la separación de animales, canales, carne, vísceras o sus partes y productos cárnicos que no son aptos para consumo humano y
- c. Sospechoso, al animal, canal, carne, vísceras, y producto cárnico o sus partes que pueda representar un riesgo para la salud y requiera de reinspección sanitaria por parte del médico veterinario o bien de pruebas diagnósticas para definir su destino final;

V.1.4. Establecimientos:

- a. Empacadora de carne, al establecimiento destinado al proceso de productos de la carne,
- b. Obrador de tocinería, al establecimiento dedicado a la separación de las diferentes porciones de la canal de cerdo, con o sin la obtención de derivados de la carne, para la elaboración de frituras y obtención de manteca de cerdo y
- c. Rastro o matadero, al establecimiento dedicado al sacrificio y faenado de los animales en condiciones humanitarias, así como, en su caso, a su industrialización, y

V.1.5. Productos y derivados de carne:

- a. Producto cárnico cocido, al elaborado a base de carne de animales considerados aptos para consumo humano, sometido a un tratamiento térmico hasta alcanzar una temperatura mínima de 68°C en su centro térmico,
- b. Producto cárnico curado, al elaborado a base de carne de animales considerados aptos para consumo humano, sometido a la acción de los agentes de curación,
- c. Producto cárnico curado y cocido, al elaborado a base de carne de animales considerados aptos para consumo humano, sometido a la acción de los agentes de curación y a un tratamiento térmico hasta alcanzar una temperatura mínima de 68°C en su centro térmico,
- d. Producto cárnico curado, emulsionado y cocido, al elaborado con carne, vísceras y subproductos de animales considerados aptos para consumo humano, que ha sido sometido a la acción de agentes de curación, mezclado con agua, hielo y otros aditivos para alimentos e ingredientes hasta lograr una dispersión homogénea y estable, así como a un tratamiento térmico hasta alcanzar una temperatura mínima de 68°C en su centro térmico. Puede embutirse en tripa natural o sintética,
- e. Producto cárnico curado y madurado, al elaborado con cortes definidos de animales considerados aptos para consumo humano, sometido a la acción de agentes de curación y madurado por cierto tiempo,
- f. Producto cárnico salado, al elaborado con carne de animales considerados aptos para consumo humano, que es desecado por la acción de la sal y
- g. Producto cárnico troceado, al elaborado a base de carne de animales considerado apto para consumo humano, que ha sido cortado o picado hasta lograr trozos no menores de 2 mm y sometido o no a la acción de agentes de curación.

V.2. Sólo podrá ingresar personal ajeno a las instalaciones de matanza, faenado de canales y limpieza de vísceras con la autorización del propietario o encargado de las mismas.

V.3. Los corrales de los animales enfermos, sospechosos o que no puedan destinarse al consumo humano, deberán desinfectarse primero con agua y jabón y posteriormente con desinfectantes como: creolina o ácido muriático. No se permitirá la entrada antes de haber eliminado los residuos de dichos desinfectantes.

V.4. El médico veterinario zootecnista deberá solicitar, de conformidad con la norma correspondiente, la investigación de laboratorio que estime necesaria para determinar el destino final de los animales que lleguen enfermos.

V.5. La inspección antemortem no deberá ser el único criterio para considerar a un animal como apto para consumo humano, aunque sí podrá serlo para la destrucción de un animal.

V.6. La inspección antemortem, podrá ser suficiente para decidir el destino final de la canal y subproductos. Esta inspección se deberá hacer dentro del corral de estancia y se dividirá a los animales en tres grupos, que se alojarán en corrales separados, de conformidad con los siguientes criterios:

- V.6.1.** Animales aptos, son los clínicamente sanos, que deberán sacrificarse en las salas de matanza normal y someterse a inspección postmortem en las áreas donde se elabora el alimento para consumo humano;
- V.6.2.** Animales enfermos o sospechosos, son los que presentan signos clínicos, como claudicación, disnea, trastornos gastrointestinales, que podrán ser tratados y, una vez sanos, todo el animal o parte de él, podrá recuperarse para consumo humano. El médico veterinario zootecnista responsable determinará el tiempo en que deberán sacrificarse para que eliminen los medicamentos de los tejidos. Los animales muertos en este corral, deberán considerarse como retenidos o rechazados, y
- V.6.3.** Animales rechazados, son los mantenidos en confinamiento, por presententar signos clínicos de enfermedades que sean un riesgo para la salud o que sean propagadores de enfermedades de notificación obligatoria.

Dentro de los signos clínicos a que se refiere el punto V.6.3., se encuentran los siguientes: emaciación extrema, diarrea acuosa verdosa, pirexia, vesículas y úlceras en hocico y espacios interdigitales, alteraciones nerviosas, disnea intensa inspiratoria y expiratoria, afectación masiva del aparato respiratorio, aumento generalizado de los ganglios linfáticos; además, animales ictericos y otros que considere el médico veterinario zootecnista.

V.7. Los animales introducidos en las áreas de sacrificio, deberán sacrificarse inmediatamente, y el faenado deberá realizarse con el animal suspendido. En ningún caso deberá entrar en contacto con el piso, para lo que habrá de disponerse de una red de rieles aéreos.

V.8. Las operaciones de insensibilización, sangrado, desollado y eviscerado, así como el escaldado, depilado, raspado y chamuscado de cerdos, no se deberán efectuar en áreas próximas a otras operaciones más limpias.

Los tanques de escaldado deberán vaciarse y llenarse de agua potable diariamente.

V.9. En la inspección postmortem se revisarán la canal y las vísceras, y quedará a juicio del médico veterinario zootecnista la realización de exámenes microbiológicos y toxicológicos.

La inspección postmortem deberá incluir la inspección visual, palpación e incisión, así como tomar en cuenta el olor en ciertos casos.

En todas las especies de mamíferos se deberán verificar la cabeza; pulmones; corazón; hígado; estómago; intestinos; bazo; útero; riñón; glándula mamaria; testículos; los siguientes ganglios linfáticos: submaxilares, prepectoriales, preescapulares, lumbares, crurales, iliacos, supramamarios, renales, así como otros órganos y grupos ganglionares.

La falta de alguno de estos órganos tendrá como consecuencia que el animal no podrá destinarse para el consumo humano.

V.10. Una vez obtenidos los resultados de las inspecciones antemortem y postmortem, se podrá emitir el dictamen definitivo sobre el destino de los productos en el que se deberá indicar, en su caso, el rechazo total o parcial de éstos.

V.11. En caso que se determinen enfermedades infectocontagiosas durante la inspección postmortem, todo el equipo que hubiera entrado en contacto con la canal o las vísceras deberá desinfectarse inmediatamente con soluciones de hidróxido de sodio al 5%, lejía o cualquier otro desinfectante adecuado.

V.12. Las canales de los animales provenientes de otros rastros, deberán inspeccionarse a fin de determinar su destino final.

V.13. Sólo deberá permitirse el empleo de mangueras suspendidas para el lavado final de las canales tras la evisceración, siempre que no provoque salpicaduras al resto de las canales.

Las canales se deberán lavar inmediatamente después de la inspección postmortem y antes de entrar al frigorífico.

V.14. Las aves para consumo humano deberán estar libres de deformaciones, heridas, laceraciones o cualquier otra forma que afecte su integridad.

V.15. Las manipulaciones que se efectúen en las aves, deberán llevarse a cabo con higiene y sin alterar las características sanitarias. A fin de evitar la contaminación microbiológica, sólo podrán realizarse las siguientes:

- V.15.1.** Sacrificio y sangrado. Se asegurará que en el sacrificio los buches de las aves estén vacíos, para lo cual no se les deberá alimentar durante las doce horas anteriores al sacrificio. El sangrado deberá ser completo;
- V.15.2.** Escaldado. Se deberá realizar después del sangrado y se sumergirá al ave en un tanque escaldador;
- V.15.3.** Evisceración. Se eliminarán las vísceras, los residuos de sangre o materias extrañas y se lavará externamente el ave con agua potable, conforme a la norma correspondiente, y
- V.15.4.** Troceado. Se dividirá el cuerpo del ave en mitades, cuartos o piezas y se separará el cuello, tarsos y alas.

V.16. La inspección postmortem de las aves deberá comprender la cabeza, esófago, buche, proventrículo, molleja, duodeno, válvula ileocecal, hígado, bolsa de fabricio y la canal.

V.17. Los productos rechazados deberán retirarse sin cruzar las líneas de sacrificio y se utilizará un recorrido que las conduzca directamente a la zona de almacenamiento de los mismos.

V.18. En el ascenso y descenso de las canales a los transportes sanitarios se evitará que entren en contacto con el piso o cualquier otra superficie contaminante.

V.19. Los vehículos de transporte deberán lavarse diariamente por dentro y por fuera y no deberá acumularse detritus. Dichos vehículos se lavarán primero con agua caliente o a presión, seguida de la aplicación de un desinfectante como hipoclorito de sodio o soluciones de yodo, y se enjuagarán cuantas veces sea necesario a fin de eliminar residuos.

V.20. No se podrán transportar en un mismo vehículo carnes y productos rechazados, a menos que se evite el contacto entre ellos, mediante el empleo de recipientes cerrados debidamente identificados conforme se establezca en las normas correspondientes.

V.21. Los procesos de inspección antemortem, eviscerado, inspección postmortem y refrigerado deberán realizarse conforme a los siguientes tiempos:

- V.21.1.** Inspección antemortem: máximo veinticuatro horas antes del sacrificio;
- V.21.2.** Eviscerado: después del sacrificio e inmediatamente después del escaldado, despielado o desplumado;
- V.21.3.** Inspección postmortem: inmediatamente después del eviscerado, y
- V.21.4.** Refrigerado: inmediatamente después de la inspección postmortem.

Las canales deberán estar cubiertas con una manta limpia al entrar al refrigerador y deberán permanecer en éste de dieciséis a veinticuatro horas, a una temperatura de 4°C, de conformidad con la norma correspondiente.

V.22. Las bolsas de polietileno u otro material permitido, que se utilicen para envasar o empacar carne, vísceras u otras partes comestibles en el rastro, deberán ostentar el nombre y ubicación del rastro y, en el caso de productos no congelados, la fecha de matanza.

V.23. La evisceración se deberá realizar, como máximo, treinta minutos después de la sangría.

Se deberán adoptar medidas para impedir la contaminación de la canal por el contenido intestinal.

En la evisceración, el esófago y recto deberán ser previamente ligados para evitar contaminar las carnes.

V.24. La manipulación de carnes y vísceras en las empacadoras de carne se deberá efectuar sobre mesas de material impermeable y acero inoxidable.

V.25. El traslado de la carne como materia prima o industrializada en el interior del establecimiento se deberá realizar en recipientes de material sanitario.

V.26. En los obradores de tocinería se procesarán únicamente los productos alimenticios que a continuación se establecen:

V.26.1. La manteca, que es el producto que resulta de la fusión de las grasas del cerdo;

V.26.2. El chicharrón, que es el producto que resulta de la fritura que se hace de la piel del cerdo, y

V.26.3. Las carnes fritas o frituras, que son los productos que resultan de freír la carne del cerdo y sus vísceras y, en su caso, prensarlas.

V.27. La fusión de las grasas, así como el destazado de canales de animales sacrificados podrán llevarse a cabo en las empacadoras de carnes frías, siempre y cuando sea en áreas separadas de las destinadas a la elaboración y envasado.

V.28. En los establecimientos dedicados a la obtención de manteca de cerdo deberán existir las siguientes áreas:

V.28.1. La destinada a la separación de la grasa de las diferentes porciones del animal, y

V.28.2. La de fusión de las grasas propiamente dichas para la elaboración del producto.

Si las carnes de los cerdos se conservan en el establecimiento, deberán mantenerse en refrigeradores debidamente acondicionados.

V.29. Las áreas de los establecimientos dedicados a la obtención de manteca de cerdo deberán tener las condiciones que se establecen para los obradores.

V.30. Las áreas de frituras y obtención de grasas deberán contar con la instalación conveniente de hornos de mampostería, paila de hierro provista de tiro u otro método moderno para la elaboración de mantecas y frituras.

La manteca se deberá enfriar en lugares especialmente destinados a ello y no se podrá llevar a cabo el tendido en áreas abiertas.

V.31. Los expendios de carnes y vísceras, deberán contar como mínimo, con los siguientes muebles y utensilios, los cuales deberán lavarse diariamente:

V.31.1. Unidades de refrigeración con capacidad suficiente para que toda la carne y las vísceras permanezcan colgadas o en recipientes adecuados lavables; en ningún caso dichos alimentos podrán estar en contacto con el piso o las paredes y las perchas deberán ser de hierro o de cualquier material que se establezca en las normas correspondientes;

V.31.2. Vitrinas refrigeradas con la capacidad suficiente para guardar carne y vísceras;

V.31.3. Mostrador de cubierta de material liso e impermeable;

V.31.4. Superficie para el corte de la carne que no sea de madera;

V.31.5. Recipientes para basura, huesos, sebo, entre otros, en número suficiente, de acuerdo con las necesidades del expendio; estos recipientes sólo podrán llenarse hasta el punto en que puedan cerrarse las tapas;

V.31.6. Mueble donde puedan colocarse accesorios de limpieza, separados del material que se utilice para envolver mercancía, y

V.31.7. Recipientes para basura de material impermeable, los cuales no deberán entrar en contacto directo con la carne o vísceras.

Las ventanas de estos expendios deberán estar protegidas con tela de mosquitero.

V.32. Tanto en el expendio como en la unidad de refrigeración, las esquinas no deberán formar ángulos y no deberá existir acumulación de detritus en el primero de ellos.

Las paredes, pisos y techos deberán estar pintados de blanco, con pintura de aceite; los muebles podrán ser de este color o color acero, no podrán utilizarse otros.

V.33. Para expender vísceras, patas y manteca de cerdo, éstas deberán conservarse en recipientes de material sanitario y mantenerse en unidades de refrigeración por separado de las de carne.

V.34. En los expendios de carne de res se podrán comercializar carne de cerdo y de pollo crudo, carnes frías y derivados lácteos, siempre que se encuentren envasados y cumplan con lo siguiente:

V.34.1. Los productos deberán llegar al establecimiento empacados y comercializarse de la misma manera. No podrán existir cerdo o aves en canal, efectuar cortes, ni vender a granel dichos productos;

V.34.2. Los productos se exhibirán en unidades de refrigeración, que deberán ser exclusivas para cada tipo de producto;

V.34.3. El personal deberá mantenerse aseado, con el pelo recogido, las uñas recortadas, sin bigote y sin ornamentos en las orejas, cuello y manos, con turbante o cuartelera de color blanco, sin manchas o suciedad visible y en buen estado, y

V.34.4. El personal que maneje los alimentos, después de ir al baño y en cada interrupción de labores, deberá lavarse las manos con agua y jabón y secarse con toallas desechables.

V.35. El transporte de vísceras, además de cumplir con los requisitos que señalen las normas correspondientes, deberá realizarse en recipientes de plástico o acero inoxidable de fácil limpieza que puedan cerrarse.

Las vísceras y subproductos no deberán tocar el piso o las paredes.

V.36. Los productos cárnicos no podrán contener:

V.36.1. Nódulos linfáticos y tejido glandular, con excepción de las glándulas salivales, o

V.36.2. Laringe, tráquea, esófago, pulmón, útero, bazo, páncreas o testículos.

V.37. Los productos cárnicos salados deberán cumplir con las siguientes especificaciones:

V.37.1. Mohos y levaduras 100 UFC/g;

V.37.2. *Staphylococcus aureus* coagulasa positiva, 1000 UFC/g, y

V.37.3. *Salmonella spp* en 25 g de muestra deberá resultar negativo.

V.38. Cuando el ahumado de los productos se efectúe con humo de madera, ésta deberá ser de madera dura no resinosa y en estado natural sin tratamiento previo, excepto el estufado.

V.39. En los establecimientos en donde se procesen carne y sus productos, la Secretaría podrá, en cualquier momento, ordenar las reparaciones que considere necesarias y el retiro de muebles y útiles que no estén en las condiciones sanitarias adecuadas.

VI. Productos de la pesca y sus derivados.

VI.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

VI.1.1. Áreas de producción:

a. Área aprobada, al área de producción de moluscos bivalvos, en la cual el estudio sanitario, el monitoreo y la vigilancia indican que no existen biotoxinas marinas, contaminación por materia fecal, microorganismos patógenos y sustancias tóxicas o nocivas,

b. Área aprobada condicionalmente, al área de producción de moluscos bivalvos que está sujeta a contaminación microbiana intermitente, pero se encuentra en condiciones de reunir los requisitos del área aprobada en un período de tiempo predecible, para su apertura o cierre. La autoridad sanitaria determinará las áreas que se encuentren en estas condiciones,

- c. Área restringida, al área de producción en la que pueden ser cosechados o extraídos los moluscos bivalvos únicamente cuando está permitido por la autoridad sanitaria y en la que éstos han sido sometidos a un proceso de depuración controlada, es decir, cuando los niveles de contaminación fecal, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas o nocivas se encuentran dentro de los límites permitidos. El cierre o apertura temporal de esta área será determinado por la autoridad sanitaria,
- d. Distribución, a la actividad mediante la cual los productos son trasladados de las zonas y centros de producción a los establecimientos de venta y
- e. Zonas de producción y extracción de productos de la pesca, a los cuerpos de agua que no rebasen los límites de contaminantes establecidos, con capacidad para el desarrollo de organismos de la flora y fauna acuática;

VI.1.2. Productos de la pesca:

- a. Pescados y mariscos frescos refrigerados, a las diversas especies comestibles, obtenidas por pesca o cultivo, sometidos a refrigeración o enhielado y, en su caso, descamación, evisceración, desconchado u otras operaciones de limpieza,
- b. Productos de la pesca, a los recursos de la flora y la fauna acuáticas, sean peces, crustáceos, moluscos, equinodermos u otros animales y vegetales cuyo medio natural de vida provisional, temporal o permanente, sea el agua,
- c. Producto de la pesca congelado, al que ha sido sometido a la acción del frío, hasta alcanzar en el centro térmico una temperatura no superior a -18°C ,
- d. Producto de la pesca fresco-refrigerado, al que ha sido sometido a la acción del frío hasta alcanzar en el centro térmico una temperatura de 0 a 4°C y
- e. Producto de la pesca glaseado, al que está cubierto con una delgada capa protectora de hielo proveniente de agua potable;

VI.1.3. Productos de la pesca procesados:

- a. Embutidos de productos de la pesca, a la mezcla de una o más especies de carne de pescado o marisco molida con ingredientes y aditivos para alimentos, con la que se rellenan tripas naturales o fundas de material sintético y que se somete a un tratamiento térmico o de maduración y refrigeración para su conservación,
- b. Harina de pescado, al producto que se obtiene del pescado entero o de sus partes aprovechables, cocido, prensado, secado y molido con o sin la adición de sólidos solubles e insolubles recuperados de la fase líquida,
- c. Pasta de productos de la pesca, al producto que resulta de la molienda de la carne de una o más especies de pescado o marisco, mezcladas con ingredientes y aditivos para alimentos, moldeada en diversas formas, envasadas y sometidas a un tratamiento térmico para su conservación,
- d. Producto de la pesca ahumado, al sometido previamente salmuerado a la acción directa o indirecta del humo generado por la combustión de madera no resinosa ni tratada, con el fin de deshidratarlo parcialmente, y darle sabor a humo,
- e. Producto de la pesca deshidratado, al que después de la pesca o captura se le ha eliminado el agua,
- f. Producto de la pesca prensado, al que después de la pesca o captura, previa evisceración, es curado con sal y prensado,
- g. Producto de la pesca desecado, al que después de la pesca o captura es sometido a un proceso para la eliminación de agua, previa escamación y evisceración, salado o no y
- h. Producto de la pesca salado, al que después de la pesca o captura se mezcla con sal comestible en forma masiva o salmuera para conservarlo, y

VI.1.4. Procesos de salado:

- a. Salado en húmedo, al procedimiento por el cual se mezcla el producto con sal comestible sin eliminar los exudados que se forman al disolverse la sal en el tejido muscular,
- b. Salado seco, al procedimiento por el cual se mezcla el producto con sal comestible de manera que la exudación resultante se drene constantemente y
- c. Salmuerado, a la inmersión del producto en una solución de agua y sal.

VI.2. La extracción y manejo de los moluscos bivalvos deberá sujetarse a lo siguiente:

- VI.2.1.** Se extraerán de áreas aprobadas, aprobadas condicionalmente, o áreas restringidas bajo vigilancia sanitaria;
- VI.2.2.** Estarán sanos y limpios, de lo contrario, deberán someterse a un proceso de depuración, y serán estabulados en depósitos o flotadores para este efecto;
- VI.2.3.** Se lavarán con agua de mar limpia procedente de área aprobada o con agua potable con suficiente presión;
- VI.2.4.** Se almacenarán en balsas o flotadores cuando así se considere conveniente, siempre y cuando la calidad del agua sea aceptable y tenga la salinidad suficiente;
- VI.2.5.** Se almacenarán con cuidado, para evitar abrasiones, en bodegas con suficiente ventilación y libres de fauna nociva o doméstica, y
- VI.2.6.** Se lavarán, en caso de separación térmica de la concha, con agua potable y se manipularán rápidamente, para su inmediata refrigeración o congelación.

VI.3. Para la depuración de los moluscos bivalvos, se deberá observar lo siguiente:

- VI.3.1.** La cantidad de agua que reciban deberá ser de mar, limpia, continua y suficiente para el volumen de organismos por depurar, el cual no deberá ser superior a la capacidad del centro o área de depuración;
- VI.3.2.** El funcionamiento del sistema de depuración deberá permitir que los moluscos bivalvos vivos vuelvan a alimentarse por filtración, eliminen los residuos contaminantes y se mantengan con vida en condiciones adecuadas después de la depuración previa al envasado, almacenamiento y transporte anteriores a la puesta en el mercado, y
- VI.3.3.** Los lotes de organismos no se deberán mezclar; de ser así, deberán ser de la misma especie y proceder de una misma zona de producción o de diferentes zonas que tengan la misma clasificación sanitaria.

VI.4. Los pescados frescos deberán cumplir con las siguientes características:

- VI.4.1.** Las escamas estarán bien unidas entre sí y fuertemente adheridas a la piel;
- VI.4.2.** La piel estará húmeda, bien adherida a los tejidos subyacentes;
- VI.4.3.** La mucosidad, en las especies que la posean, será acuosa y transparente;
- VI.4.4.** Los ojos ocuparán toda la cavidad orbitaria, serán transparentes, brillantes y salientes. El iris no deberá estar manchado de rojo (sufusión);
- VI.4.5.** Los opérculos estarán rígidos y ofrecerán resistencia a su apertura;
- VI.4.6.** Las branquias estarán coloreadas del rosado al rojo intenso, húmedas y brillantes, con olor característico y suave;
- VI.4.7.** El abdomen será terso, sin diferencia externa con la línea ventral; al corte, los tejidos deberán ofrecer resistencia; con el poro anal cerrado; las vísceras de colores vivos y bien diferenciados; las paredes interiores brillantes; los vasos sanguíneos llenos y resistentes a la presión digital; y con olor característico y suave, y
- VI.4.8.** Los músculos presentarán elasticidad marcada, firmemente adheridos a los huesos y que no se desprendan de ellos al ejercer presión digital; con el color natural característico, al primer corte; y con el color propio con superficie de corte brillante.

VI.5. El flujo de productos deberá ser continuo, sin demoras, ni almacenajes intermedios, ni descongelamiento y congelamiento durante una línea de proceso con el fin de mantener la calidad sanitaria, de acuerdo con las características propias del producto y del proceso, así como con su riesgo sanitario.

VI.6. Los crustáceos muertos, frescos deberán presentar las siguientes características:

VI.6.1. El exoesqueleto estará ligeramente húmedo, brillante y consistente;

VI.6.2. El cuerpo estará rígido;

VI.6.3. Los apéndices serán resistentes y firmes, y

VI.6.4. El olor será el propio de cada especie.

VI.7. Los crustáceos vivos deberán presentar las siguientes características:

VI.7.1. El caparazón estará húmedo y brillante, y

VI.7.2. La movilidad se deberá presentar a la menor excitación.

VI.8. Los moluscos cefalópodos frescos deberán presentar las siguientes características:

VI.8.1. La piel estará lisa y húmeda, sin manchas sanguinolentas o extrañas a la especie;

VI.8.2. Los músculos deberán presentar consistencia y elasticidad;

VI.8.3. El color deberá ser el característico de cada especie, y

VI.8.4. El olor será el característico.

VI.9. Los moluscos bivalvos y gasterópodos vivos deberán provenir de zonas de captura que tengan certificación o aprobación sanitaria y cumplir con las siguientes características:

VI.9.1. Tener valvas cerradas. Cuando presenten valvas abiertas, éstas deberán cerrarse al ser golpeadas suavemente. En el interior de las valvas deberá haber agua cristalina. Los moluscos bivalvos, sumergidos en agua tibia, deberán abandonar su concha;

VI.9.2. Presentar el olor característico;

VI.9.3. Contar con músculos húmedos, bien adheridos a las valvas y tener aspecto esponjoso, de color ceniciento claro en las ostras y amarillento en los mejillones, y

VI.9.4. Presentar reacciones a estímulos y latido cardíaco.

VI.10. Las embarcaciones deberán estar equipadas, conforme a la distancia de las zonas de captura y características de la especie, con medios de conservación tales como: hielo, refrigeración mecánica o congelación en condiciones sanitarias.

VI.11. Las embarcaciones pesqueras, con capacidad superior a cinco toneladas, que estén provistas de un sistema de refrigeración, deberán someter el producto a una temperatura de 4°C como máximo y no podrán estar en operación más de veinticinco días.

Cuando cuenten con sistema de congelación, éste deberá proporcionar al producto una temperatura máxima de -18°C.

VI.12. Las embarcaciones pesqueras con capacidad superior a cinco toneladas, deberán contar con bodega que reúna los siguientes requisitos:

VI.12.1. Estar aislada térmicamente;

VI.12.2. Estar revestida interiormente con fibra de vidrio, plástico u otro material higiénico de superficie lisa y resistente a la corrosión;

VI.12.3. Estar dividida en compartimientos para almacenar el producto en condiciones sanitarias;

VI.12.4. Contar con capas de hielo de un espesor tal, que garanticen la conservación del producto y la altura máxima deberá ser la que impida el deterioro del producto que se encuentre en la capa inferior;

VI.12.5. Tener un sistema de drenaje que permita el escurrimiento de deshielo y ser drenada regularmente, y

VI.12.6. Presentar condiciones de ventilación, limpieza, desinfección y demás requisitos tendientes a evitar el daño físico y la contaminación del producto.

VI.13. En las embarcaciones pesqueras con capacidad hasta de cinco toneladas que no cuenten con bodega, el producto deberá estibarse, para su conservación, en recipientes con suficiente hielo. Este tipo de embarcaciones no podrá realizar operaciones de pesca por períodos mayores de veinticuatro horas.

VI.14. Las embarcaciones pesqueras con capacidad superior a cinco toneladas, deberán disponer de un sistema de abastecimiento de agua potable abundante o de agua de mar limpia.

Asimismo, deberán contar con un sistema completo y eficiente de desinfección en los lugares necesarios, con el fin de facilitar el lavado y saneamiento completo y efectivo de las áreas de confinación del producto y limpieza general del barco, antes de salir del puerto y después de la descarga.

VI.15. Las embarcaciones, partes y equipo empleados en la extracción, antes y después de cada operación de pesca, deberán lavarse con agua corriente y quedar libres de pescados, mariscos o fragmentos de éstos, así como de otras materias orgánicas susceptibles de descomposición que puedan contaminar el producto.

VI.16. Todo el equipo empleado para lavar, manipular, transportar, enfriar y almacenar los productos de la pesca a bordo de las embarcaciones, deberá ser construido con material inalterable y no tóxico que permita su fácil limpieza y desinfección.

VI.17. El equipo para el lavado y transporte de los productos de la pesca deberá construirse con material inoxidable y proyectarse de modo que se evite que el producto sufra magulladuras y otros daños.

VI.18. La cubierta y todo su equipo, inmediatamente después de descargar la captura, deberá lavarse con manguera, cepillarse, limpiarse a fondo con productos de limpieza adecuados, desinfectarse y enjuagarse.

VI.19. Cuando se emplee agua de mar o de pozo, como elemento auxiliar de limpieza, se deberá suministrar por vía distinta a las del agua potable y sus ductos deberán pintarse con colores diferentes para su identificación.

VI.20. Los recipientes de múltiple servicio, equipo y utensilios que se empleen en la manipulación, almacenamiento o transporte de los productos pesqueros deberán lavarse, desinfectarse y, finalmente, enjuagarse con agua potable después de cada jornada de trabajo.

VI.21. Los detergentes y desinfectantes utilizados para la limpieza del equipo, deberán permanecer debidamente etiquetados y resguardados.

Asimismo, se deberán emplear exclusivamente para el uso a que estén destinados y manejarse con la suficiente precaución a fin de evitar contaminación o alteración de los productos de la pesca.

VI.22. El producto capturado, al ser descargado en cubierta, deberá manipularse de tal manera que no se golpee, dañe o contamine.

VI.23. En el momento que sea factible, luego de la captura, se deberá lavar el producto y, en su caso, se le podrán extraer las vísceras, descabezar o desconchar, evitando que los desperdicios estén en contacto con los productos destinados al consumo humano.

El producto se deberá colocar con suficiente hielo hasta que sea entregado para su procesamiento.

VI.24. El producto, una vez libre de vísceras, cabeza o concha, deberá lavarse con agua corriente limpia; en el caso de los pescados, esto deberá hacerse hasta que cese el sangrado.

VI.25. La cavidad abdominal del pescado, libre de vísceras, deberá llenarse con hielo y cubrirse con el mismo al estibarlos.

El hielo que haya sido previamente utilizado con algún otro propósito, no deberá ser usado para enfriar el producto.

VI.26. Las vísceras, así como los desechos destinados al consumo animal o al uso industrial no alimentario, deberán conservarse para evitar su descomposición y separarlos de los de consumo humano.

VI.27. Los productos que no hayan sufrido tratamiento previo a bordo, deberán someterse, según la especie, a su clasificación y lavado; en su caso, también se podrá efectuar la remoción de vísceras, descabezado o desconchado y se colocarán en recipientes limpios y se almacenarán en cámaras de refrigeración o congelación.

VI.28. Para que el producto no se dañe, contamine o sufra calentamiento por acción de la radiación solar, la descarga manual deberá realizarse en recipientes limpios, y no podrá ser lanzado desde la bodega a la cubierta, a la plataforma del muelle o al medio de transporte.

VI.29. Se deberán tomar todas las precauciones debidas para que las embarcaciones pesqueras evacuen los desechos humanos y de otro tipo, de manera que no constituyan un peligro para la higiene y salud pública, de acuerdo con las disposiciones aplicables.

VI.30. Los muelles y otros lugares de desembarque deberán mantenerse limpios y contar con drenaje para los escurrimientos.

VI.31. No se podrán usar contrachapados o uniones y otras estructuras laminadas en las mesas y superficies destinadas al corte y fileteado de los productos de la pesca.

VI.32. La industrialización de los subproductos de la pesca deberá realizarse en áreas acondicionadas y separadas de aquéllas en las que se elaboren productos para el consumo humano.

VI.33. Los establecimientos industriales pesqueros, deberán cumplir con los requisitos sanitarios siguientes:

- VI.33.1.** Estar dotados de servicio de agua potable y desagüe;
- VI.33.2.** Tener pisos de material impermeable y resistente al ataque de sales, ácidos y desperdicios orgánicos, con declive hacia el drenaje;
- VI.33.3.** Contar con sistemas de saneamiento adecuado o, como mínimo, con una toma de agua para efectuar el aseo de cada ciento cincuenta metros cuadrados de superficie, en las áreas de recepción de materia prima y de proceso;
- VI.33.4.** Contar con un área específica para la limpieza y desinfección de equipo;
- VI.33.5.** Tener paredes perfectamente aplanadas y pintadas, con pintura de aceite o material similar, las cuales podrán estar cubiertas total o parcialmente de material sanitario;
- VI.33.6.** Contar con ventanas protegidas con tela de alambre y puertas con cierre automático y cortinas de aire o polivinilo;
- VI.33.7.** Tener techos contruidos de material sanitario;
- VI.33.8.** Disponer de iluminación con suficiente luz natural y artificial, y
- VI.33.9.** Contar con ventilación de manera que se eviten el calor excesivo, la condensación del vapor, olores desagradables, polvo, humo y contaminación.

VI.34. Los mandiles, botas y cofias que deberán utilizar los empleados de los establecimientos de recibo, envase, empaque y comercialización de los productos de la pesca, deberán lavarse y secarse después de cada cambio de turno.

VI.35. Los establecimientos industriales destinados al proceso de los productos de la pesca para el consumo humano, deberán contar, según corresponda, con las siguientes secciones:

- VI.35.1.** De recepción, clasificación, preparación y almacenamiento de materia prima, por separado;
- VI.35.2.** De almacenamiento de ingredientes y aditivos para alimentos;
- VI.35.3.** De elaboración del producto;
- VI.35.4.** De envasado, etiquetado y empacado;
- VI.35.5.** De almacenamiento de productos terminados;
- VI.35.6.** De lavado de equipo y utensilios;
- VI.35.7.** De desechos sólidos;
- VI.35.8.** Cuarto de máquinas;
- VI.35.9.** De almacenamiento de materiales, y
- VI.35.10.** De tratamiento de aguas.

VI.36. Los recipientes destinados a almacenar salmuera para el salado del producto, deberán ser de material resistente a la corrosión y de una forma que les permita vaciarse y limpiarse por completo.

VI.37. Los equipos que se utilicen para el tratamiento térmico, refrigeración, congelación y almacenamiento deberán estar dotados con dispositivos para el control y registro de parámetros de operación y cumplir con lo siguiente:

- VI.37.1.** La ubicación deberá garantizar la limpieza, mantenimiento e inspección de los mismos;
- VI.37.2.** Los equipos de refrigeración deberán estar provistos de control térmico y de humedad relativa, los cuales serán leídos, registrados y fechados por lo menos 3 veces al día;
- VI.37.3.** El horno para ahumados deberá estar construido con materiales aislantes, con superficie interior lisa y revestido de material que facilite la limpieza de las paredes con vapor y agua caliente;
- VI.37.4.** El equipo utilizado para la cocción deberá estar construido de tal forma que proporcione un suministro constante y suficiente de calor, a fin de que todos los productos reciban el mismo tratamiento en cuanto a tiempo y temperatura;
- VI.37.5.** Las instalaciones de congelación y de almacenamiento frigorífico, deberán ser de volumen suficiente para la producción prevista y estar dotadas de dispositivos automáticos de control y registro de temperatura, misma que será de -18°C por lo menos, y
- VI.37.6.** Los registros de los parámetros de operación se conservarán por un año.

VI.38. Cuando la materia prima para la elaboración de los productos de la pesca vaya a ser almacenada por varios días, se deberá mantener en refrigeración o congelación, y se anotarán en el libro de registro correspondiente del establecimiento, entre otros, los siguientes datos:

- VI.38.1.** Fecha de recepción;
- VI.38.2.** Especie;
- VI.38.3.** Tonelaje;
- VI.38.4.** Temperatura promedio al momento de la recepción, y
- VI.38.5.** Temperatura promedio diaria.

El libro de registro estará a disposición de las autoridades sanitarias competentes cuando éstas lo requieran.

VI.39. En la preparación de la materia prima, estarán comprendidas, en su caso, las siguientes acciones:

- VI.39.1.** Inspección y clasificación;
- VI.39.2.** Lavado;
- VI.39.3.** Depuración de los productos;
- VI.39.4.** Descongelado;
- VI.39.5.** Escamado, desconchado, descabezado, eviscerado o desvenado;
- VI.39.6.** Almacenamiento, y
- VI.39.7.** Las necesarias para remover materias extrañas y partes no comestibles.

VI.40. Para la cocción de los crustáceos deberá utilizarse agua potable o agua de mar limpia, cuya graduación en cloruro de sodio no deberá ser superior a 3%.

VI.41. Los crustáceos, después de su cocción, deberán ser envasados e inmediatamente refrigerados, congelados o adicionados con hielo.

VI.42. El hielo que se emplee para conservar la materia prima deberá ser elaborado con agua potable que cumpla con los requisitos sanitarios establecidos en las normas correspondientes.

VI.43. Los productos congelados no envasados, inmediatamente después de la congelación, deberán glasearse o empacarse para protegerlos contra la deshidratación y la oxidación, durante su permanencia en el almacén frigorífico.

VI.44. Cuando el glaseado sea necesario, la temperatura del agua que se emplee deberá ser inferior a 5°C.

VI.45. La salmuera deberá estar a una concentración mínima de 18% y en cantidad suficiente para cubrir totalmente el producto.

VI.46. Los productos de la pesca prensados, como producto terminado, no deberán exceder de 45% de humedad y 8% de grasa. Cuando sobrepase los límites indicados, el producto deberá ser ahumado o desecado, cuando se destine para el consumo humano.

VI.47. Los productos de la pesca deberán enlatarse con el vacío necesario para impedir que los recipientes se abomben a causa de altas temperaturas o bajas presiones durante su transporte, almacenamiento o comercialización.

VI.48. El tratamiento térmico o esterilización de los productos enlatados deberá iniciarse de inmediato o antes de que transcurra una hora después del cerrado.

VI.49. En la elaboración de la harina de pescado, además del pescado, podrán utilizarse partes aprovechables de moluscos, crustáceos u otras especies acuáticas, destinadas al consumo humano, las cuales deberán cumplir con los requisitos sanitarios establecidos para dichos productos.

VI.50. El área de empaque de los establecimientos que se dedican a la refrigeración y congelación de productos de la pesca, deberá mantenerse a una temperatura máxima de 15°C.

VI.51. Los embalajes diseñados para ser reutilizados, deberán sanearse antes de volverse a usar.

VI.52. La materia prima para pastas y embutidos deberá provenir de productos de la pesca que cumplan con los requisitos sanitarios aplicables.

VI.53. Las pastas y embutidos de productos de la pesca que después del envasado no hayan sido tratados térmicamente, deberán mantenerse en refrigeración a 4°C.

VI.54. Los vehículos destinados al transporte de los productos de la pesca deberán cumplir con lo siguiente:

- VI.54.1.** Estar en buen estado de funcionamiento y limpieza;
- VI.54.2.** Tener cámaras aisladas térmicamente y revestidas con material higiénico;
- VI.54.3.** Disponer de un sistema de refrigeración o congelación, según el caso;
- VI.54.4.** Tener indicadores de temperatura del interior de la caja en el exterior del vehículo;
- VI.54.5.** Contar con un sistema para el drenaje del agua de deshielo;
- VI.54.6.** Contar, en el caso de los vehículos con caja abierta, con una lona impermeable, la cual deberá mantenerse limpia y cubrir la totalidad de la carga;
- VI.54.7.** Presentar la superficie interior de la caja del vehículo lisa y de material no poroso y resistente a la corrosión, para el caso de productos frescos o congelados;
- VI.54.8.** Colocar, durante el transporte a granel, de producto de la pesca fresco, capas alternas de hielo triturado hasta una altura máxima de un metro; la primera y última capas deberán ser de hielo;
- VI.54.9.** Realizar el transporte de moluscos bivalvos, lavados y refrigerados a una temperatura entre 1°C y 4°C, y
- VI.54.10.** Evitar transportar algún producto que pueda generar contaminación cruzada, en caso de que transporten productos de la pesca frescos o congelados. Sólo se podrá transportar harina o aceite de pescado junto con otros productos cuando se encuentren envasados.

VI.55. En los vehículos, la cámara de conservación, los recipientes empleados para el estibado y demás superficies que estén en contacto con el producto, deberán lavarse con agua potable y desinfectarse antes y después de cada viaje.

VI.56. Para transportar productos de la pesca, como escabeche, pastas, embutidos, ahumados y los de tiempo de conservación limitada, se utilizarán vehículos con refrigeración.

Para transportar productos deshidratados, secos, salados y enlatados, deberán estibarse convenientemente y protegerse del calor y la humedad.

VI.57. El transporte de productos de la pesca frescos-enhielados, con duración máxima de cinco horas, podrá efectuarse en vehículos sin cámara de enfriamiento con caja cerrada y recubierta con material de calidad sanitaria.

VI.58. El transporte de los productos de la pesca, se deberá realizar en recipientes limpios y cubiertos.

VI.59. Los establecimientos comerciales deberán contar con áreas de:

VI.59.1. Recepción;

VI.59.2. Clasificación e inspección;

VI.59.3. Limpieza y fileteado;

VI.59.4. Depósito de hielo, cámaras frigoríficas o almacén para producto refrigerado o congelado, según el caso;

VI.59.5. Exhibición de ventas;

VI.59.6. Vertedero conectado al drenaje, y

VI.59.7. Depósito con tapa hermética para desperdicios del producto.

VI.60. Los muros deberán estar recubiertos con material impermeable de color claro y lavable, por lo menos a 1,8 m de altura; el resto deberá estar pintado con material lavable de color claro.

VI.61. Los productos de la pesca, frescos o congelados, que se destinen para consumo humano, deberán contar con el documento de compraventa que compruebe su origen y calidad sanitaria.

VI.62. Los productos de la pesca que se presenten para la exhibición y venta al público, deberán colocarse en mostradores de mampostería o de cualquier otro material inocuo, resistente, con superficie lisa, impermeable y de color claro, que permita su fácil aseo, con la inclinación necesaria para permitir el escurrimiento del agua de deshielo. Si la exhibición y venta se realiza en charolas, éstas deberán ser de material plástico inocuo u otro material anticorrosivo que sea de fácil limpieza y desinfección.

VII. Frutas, hortalizas y sus derivados.

VII.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

VII.1.1. Frutas y hortalizas:

- a. Fruta, al producto carnoso de la fecundación de las plantas que puede contener semillas,
- b. Fruta fresca, al producto que se consume en estado natural, de madurez adecuada, sana, limpia y que conserva sus propiedades sensoriales y
- c. Hortalizas, a las flores, hojas, tallos, tubérculos, raíces, rizomas y algunos frutos de diversos vegetales comestibles, así como diferentes especies de hongos comestibles sanos y limpios;

VII.1.2. Producto de frutas y hortalizas:

- a. Dulces de frutas u hortalizas, a los productos tales como ates, jaleas o mermeladas, obtenidos por la cocción de pulpas o jugos de frutas u hortalizas con edulcorantes, adicionados o no de aditivos para alimentos,
- b. Fruta cristalizada, al producto entero o en partes que ha sido sumergido en jarabes azucarados, sometido o no a tratamiento térmico con posterior enfriamiento, hasta lograr una consistencia cristalina,
- c. Frutas y hortalizas congeladas, a los productos que pueden ser enteros, troceados, cortados, pelados y desinfectados, sometidos o no a tratamiento térmico y posterior congelación,
- d. Frutas y hortalizas deshidratadas, a los productos frescos, sanos y limpios, enteros o divididos, con madurez apropiada, a los cuales se les ha eliminado parcial o totalmente el agua mediante métodos naturales o artificiales,

- e. Fruta seca, al producto que una vez maduro presenta un grado de deshidratación que permite su conservación, en el que la semilla es la parte comestible,
- f. Pasta de frutas u hortalizas, al producto obtenido por molienda o tamizado, sometido a concentración,
- g. Producto en conserva, al producto envasado herméticamente y sometido a un tratamiento térmico, de forma tal que no se altere ni represente peligro alguno para la salud del consumidor, bajo condiciones apropiadas de almacenamiento durante un tiempo prolongado,
- h. Pulpas de frutas y hortalizas, a los productos que han sido deshuesados, molidos o tamizados, sometidos a tratamiento térmico hasta su concentración, adicionados o no de ingredientes opcionales y aditivos para alimentos,
- i. Puré, al producto obtenido por molienda o tamizado de fruta u hortaliza, sometido o no a tratamiento térmico y
- j. Salsa, al producto que contiene mezclas de hortalizas o leguminosas, condimentos y especias, diluidos o concentrados, adicionados o no de aditivos para alimentos;

VII.1.3. Jugos y néctares:

- a. Jugo concentrado de fruta o de hortaliza, al producto que por procesos físicos se le ha eliminado parte de su contenido de agua y que puede estar congelado o envasado asépticamente,
- b. Jugo de concentrado, al producto que se obtiene al agregar agua purificada a un jugo concentrado para obtener un producto similar en cuanto a concentración y características sensoriales del jugo de la fruta o de la hortaliza de que se trate,
- c. Jugo de fruta o de hortaliza, al producto obtenido por extracción del endocarpio sin diluir y de las materias de las frutas u hortalizas maduras, sanas y limpias, a las que por procesos adecuados se les puede remover la pulpa, parcial o totalmente,
- d. Jugo deshidratado de fruta o de hortaliza, al producto referido en el inciso anterior, al que se le ha eliminado el agua y
- e. Néctar, al producto elaborado con pulpa y jugo de frutas, adicionado de agua potable, azúcares, acidulantes, aromas naturales y antioxidantes, y

VII.1.4. Proceso:

- a. Esterilización comercial, al tratamiento térmico aplicado al producto para la destrucción de todos los microorganismos viables de importancia en la salud pública y aquéllos capaces de reproducirse en el alimento bajo condiciones normales de almacenamiento y distribución, sin la condición de refrigeración.

VII.2. En la fruta y productos de la fruta sólo se permite el empleo de los siguientes aditivos para alimentos:

- VII.2.1.** Esencias naturales de frutas, los ácidos: cítrico, málico, tartárico o láctico y no más de 10 mg/kg de dimetil-polisiloxano como antiespumante;
- VII.2.2.** Metabisulfito de sodio, no más de 100 mg/kg expresado como SO₂;
- VII.2.3.** Ácido sórbico o sorbato de sodio o de potasio para tratamiento superficial de frutas secas o deshidratadas, en una cantidad no mayor de 100 mg/kg de fruta, expresado como ácido sórbico, benzoato de sodio, no más de 1 000 mg/kg;
- VII.2.4.** Butil hidroxianisol (BHA), Butil hidroxitolueno (BHT) solos o combinados, como antioxidantes en las frutas secas libres de cáscara, en una cantidad no mayor de 200 mg/kg de grasa contenida en la fruta;
- VII.2.5.** Cera de abeja, cera carnauba y otras ceras permitidas, para la protección externa de frutos, y
- VII.2.6.** Los colorantes naturales y artificiales que se establezcan en las normas correspondientes, de acuerdo con el producto.

VII.3. Los jugos concentrados, deshidratados y elaborados de concentrados no deberán exceder los límites de contaminantes establecidos para los jugos.

VII.4. En los jugos concentrados, cuando sea necesario, se podrán emplear los mismos aditivos establecidos para los jugos tratados térmicamente en la norma correspondiente.

VII.5. Para los jugos clarificados, se podrán utilizar como coadyuvantes de la elaboración, clarificantes, filtrantes, carbón activado y nitrógeno en la cantidad mínima necesaria.

VII.6. El jugo de fruta o de hortaliza podrá ser concentrado y luego reconstituido con agua potable o purificada, según sea el caso, para conservar los factores esenciales de composición y calidad del mismo.

VII.7. El jugo de hortalizas podrá condimentarse.

VII.8. El jugo de fruta podrá carbonatarse con anhídrido carbónico en una cantidad mínima necesaria.

VII.9. Para los jugos se podrá emplear sacarosa, glucosa, fructosa o jarabe de maíz para ajustar la relación brix/acidez, de acuerdo con lo que se establezca en las normas correspondientes.

VII.10. Se podrá emplear sacarosa, glucosa, fructosa o jarabe de almidón en los néctares de frutas en una cantidad no mayor del 20%.

VIII. Bebidas no alcohólicas, agua envasada, productos para prepararlas y congelados de las mismas.

VIII.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

VIII.1.1. Agua envasada, al agua de cualquier origen que para su comercialización se presenta al consumidor en envases cerrados y que debe ser apta para consumo humano directo o indirecto:

- a. Agua mineral natural, al agua de manantial o pozo de origen natural, cuya composición, estabilidad de flujo o temperatura son constantes, teniendo en cuenta los ciclos de las fluctuaciones naturales, que se caracteriza por el contenido de determinadas sales minerales, así como por la presencia de oligoelementos y otras características como temperatura y radiactividad (en la fuente de origen), envasada tal como surge de la fuente, sin ningún tratamiento químico, y que puede estar o no carbonatada,
- b. Agua mineralizada, al agua purificada que ha sido adicionada de sales, y que puede estar o no carbonatada,
- c. Agua potable, al agua cuyo uso y consumo no causa efectos nocivos al ser humano y
- d. Agua purificada, al agua que se ha sometido a tratamiento fisicoquímico, para hacerla apta para el consumo humano;

VIII.1.2. Bebidas saborizadas no alcohólicas:

- a. Bebidas saborizadas, a los productos elaborados por la disolución en agua potable tratada, agua mineral o leche, de edulcorantes y saborizantes, entre otros, adicionadas o no de jugos o pulpa de fruta, de sus concentrados o extractos y otros aditivos para alimentos, y que puede estar o no carbonatada,
- b. Bebida para deportistas, al producto elaborado por la disolución de sales minerales, edulcorantes u otros ingredientes con el fin de reponer el agua, energía y electrolitos perdidos por el cuerpo humano durante el ejercicio y
- c. Polvo para preparar bebidas no alcohólicas, al producto con o sin azúcares o edulcorantes sintéticos, adicionados o no de jugo, leche y aditivos para alimentos, y

VIII.1.3. Productos congelados:

- a. Congelado de bebidas no alcohólicas, al producto elaborado con agua potable al que se le agregan jugo o pulpa de frutas, edulcorantes y otros aditivos para alimentos con o sin incorporación de aire y que puede ser moldeado o empalillado,
- b. Hielo potable, al producto obtenido por congelación o cristalización del agua potable y
- c. Nieve, al producto congelado de bebidas no alcohólicas, con jugo o pulpa de fruta, con incorporación de aire.

VIII.2. Los establecimientos que se destinen a la fabricación del hielo potable, además de cumplir con los requisitos que se establecen en este Reglamento, deberán contar con:

VIII.2.1. Área de llenado y congelación, en la cual deberá observarse lo siguiente:

- a. Los moldes para la congelación del agua deberán ser de material no oxidable y de diseño sanitario que permita su fácil lavado y desinfección. Los moldes deberán estar provistos de tapas del mismo material no oxidable, y deberán lavarse y desinfectarse,
- b. El llenado de los moldes deberá hacerse a través de tubería fija,
- c. Los depósitos de salmuera deberán mantener un nivel que impida la contaminación del agua potable contenida en los moldes,
- d. Los equipos para el tratamiento de agua, clorinadores, filtros de arena, de grava y carbón activado u otros que se requieran para casos específicos, deberán mantenerse en buen estado de funcionamiento para asegurar la potabilidad del agua,
- e. Los tanques de congelación que contengan salmuera, mantendrán un nivel que impida la contaminación del agua potable contenida en los moldes y
- f. Los andenes de acceso a los tanques de congelación deberán ser lisos y de material impermeable, con una pendiente hacia el drenaje y un borde a cada lado;

VIII.2.2. Área de corte y envasado, en la cual deberá observarse lo siguiente:

- a. La parte del equipo de corte y envasado que se ponga en contacto con el hielo, deberá ser de material no oxidable, y se deberá lavar y desinfectar al inicio de las operaciones y
- b. El envasado podrá ser manual y deberá evitar el contacto del hielo con el personal encargado de esta operación, y

VIII.2.3. Cámaras frías de almacenamiento de hielo, las cuales deberán:

- a. Contar con sistema de refrigeración que mantenga la temperatura de congelación del hielo,
- b. Estar provistas de los dispositivos de registro y control de la temperatura, para efectos del inciso anterior y
- c. Contar con aislante en buen estado y topes para proteger las paredes de los golpes que puedan producir las barras de hielo.

Las áreas de llenado y congelación, de corte y envasado, así como las cámaras frías de almacenamiento de hielo, deberán ser independientes, en su caso, de los almacenes de productos químicos y de envases para el hielo, de las máquinas, de los lubricantes de mantenimiento, del área de carga, del laboratorio, de las oficinas administrativas, de los sanitarios y de los vestidores.

VIII.3. En el acceso a las áreas de llenado y congelación, de corte y envasado, así como en las cámaras frías de conservación de hielo deberán existir tapetes que contendrán una solución desinfectante. El personal que labore en dichas áreas, antes de penetrar a las mismas, deberá desinfectar sus botas en esos tapetes.

No se permitirá el acceso de personas ajenas a la actividad que en dichas áreas se realice.

VIII.4. Las bebidas no alcohólicas, como producto final, podrán ser pasteurizadas antes o después del envasado y contener hasta 0,5% en volumen a 20°C de alcohol etílico procedente de los saboreadores.

Las bebidas no alcohólicas para su venta o suministro al público deberán estar protegidas con envases provistos de cierre hermético para prevenir su contaminación.

VIII.5. El agua mineral natural deberá ser incolora, con olor y sabor característicos de la fuente natural, y no deberá exceder los siguientes límites:

		MÁXIMO (mg/l)
VIII.5.1.	Cobre	1;
VIII.5.2.	Manganeso	2;
VIII.5.3.	Zinc	5;
VIII.5.4.	Borato	30 calculado como H ₃ BO ₃ ;
VIII.5.5.	Materia orgánica	3 calculado como O ₂ consumido;
VIII.5.6.	Arsénico	0,05;
VIII.5.7.	Bario	1;
VIII.5.8.	Cadmio	0,01;
VIII.5.9.	Cromo	0,05;
VIII.5.10.	Plomo	0,05;
VIII.5.11.	Plata	0,05;
VIII.5.12.	Mercurio	0,001;
VIII.5.13.	Selenio	0,01;
VIII.5.14.	Fluoruro	2,0 calculado como F;
VIII.5.15.	Nitrato	45 calculado como NO ₃ ;
VIII.5.16.	Sulfuro	0,05 calculado como H ₂ S, y
VIII.5.17.	Sulfato	400.

VIII.6. El agua mineral natural no deberá contener microorganismos patógenos, toxinas microbianas, antibióticos, hormonas, medicamentos y sustancias tóxicas que signifiquen un riesgo para la salud del consumidor o provoquen alteración o descomposición del producto; asimismo, no deberá exceder los siguientes límites microbianos:

VIII.6.1.	Mesofílicos aerobios	100 UFC/ml;
VIII.6.2.	Mohos y levaduras	25 UFC/ml, y
VIII.6.3.	<i>Escherichia coli</i>	Negativo.

VIII.7. La carbonatación del agua envasada deberá efectuarse con anhídrido carbónico grado alimentario (pureza mínima 99,8%), exento de ácido nitroso, ácido sulfhídrico, anhídrido sulfuroso y otras impurezas, su contenido de monóxido de carbono no deberá ser superior al 0,2% en volumen y la presión del gas no deberá ser mayor de 5 atmósferas a 15,5°C.

VIII.8. Las bebidas saborizadas no alcohólicas, de acuerdo con su contenido de jugo, se clasifican como sigue:

- VIII.8.1.** Bebidas de sabor, y
- VIII.8.2.** Bebidas de, seguidas del nombre de la fruta.

VIII.9. Las bebidas saborizadas no alcohólicas, no deberán exceder el límite de contaminantes para el agua potable. En el caso de las bebidas que contengan fruta, además, no deberán rebasar los límites de contaminantes que correspondan a la proporción de jugo empleado.

VIII.10. Las bebidas saborizadas no alcohólicas no deberán contener microorganismos patógenos, ni sobrepasar los siguientes límites:

	Microorganismos	Bebidas	Bebidas no
		carbonatadas	carbonatadas
		MÁXIMO	MÁXIMO
VIII.10.1.	Mesofílicos aerobios	25 UFC/ml	50 UFC/ml;
VIII.10.2.	Coliformes totales	Negativo	Negativo;
VIII.10.3.	Mohos	10 UFC/ml	25 UFC/ml, y

VIII.10.4. Levaduras 10 UFC/ml 25 UFC/ml.

VIII.11. En las bebidas saborizadas no alcohólicas, se podrán emplear como acidulantes, ácido cítrico, málico, láctico, fumárico y tartárico, en la cantidad mínima necesaria, de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación, así como ácido fosfórico con un límite máximo de 0,60%.

VIII.12. En las bebidas saborizadas no alcohólicas se podrán utilizar como conservadores únicamente los siguientes:

	MÁXIMO %
VIII.12.1. Tetracetato de calcio y sodio del ácido Etilendiamino tetracético (sólo en enlatados)	0,0033;
VIII.12.2. Metil paraben	0,1;
VIII.12.3. Propil paraben	0,1;
VIII.12.4. Ácido benzoico y su sal de sodio o de potasio (expresado como ácido benzoico)	0,1, y
VIII.12.5. Ácido sórbico y su sal de sodio o de potasio (expresado como ácido sórbico)	0,1.

La mezcla no deberá exceder de 0,1 g/100 ml tomando en cuenta el límite máximo de cada conservador.

VIII.13. En las bebidas saborizadas no alcohólicas, se podrán utilizar como antioxidantes únicamente los siguientes:

	MÁXIMO	g/100 ml
VIII.13.1. Etilendiamino tetracético (sólo en enlatados)		0,0033;
VIII.13.2. Ácido ascórbico y sus sales (expresado como ácido ascórbico)		0,03;
VIII.13.3. Ácido eritórbico y sus sales (expresado como ácido eritórbico)		0,03;
VIII.13.4. Resina de guayaco		0,1;
VIII.13.5. Galato de propilo		0,01;
VIII.13.6. Citrato de monoisopropilo		0,01;
VIII.13.7. Tocoferoles mezclados		0,1;
VIII.13.8. Butilhidroxianisol (BHA)		0,1*, y
VIII.13.9. Butilhidroxitolueno (BHT)		0,1*.

* Cantidad máxima referida al peso total de los aceites esenciales.

VIII.14. En las bebidas saborizadas no alcohólicas se podrán emplear únicamente como emulsificantes y estabilizadores los siguientes:

	MÁXIMO %
VIII.14.1. Dioctil sulfosuccinato de sodio	0,001;
VIII.14.2. Aceite vegetal bromado	0,0015;
VIII.14.3. Éster de glicérido	0,01;
VIII.14.4. Diacetato hexa-isobutirato de sacarosa	0,03;
VIII.14.5. Carboximetil celulosa y su sal de sodio	0,5;
VIII.14.6. Alginatos y sus derivados	BPF;
VIII.14.7. Almidones modificados	BPF;
VIII.14.8. Carragenina	BPF;
VIII.14.9. Gomas naturales: Acacia, Tragacanto, Ghatti, Guar, Damar, Algarrobo y Xantano	BPF;
VIII.14.10. Lecitina y lecitina hidroxilada	BPF;
VIII.14.11. Metafosfato de sodio	BPF;
VIII.14.12. Mono y diglicéridos de ácidos grasos	BPF, y
VIII.14.13. Pectina o sus derivados	BPF.

BPF equivale a buenas prácticas de fabricación.

VIII.15. En las bebidas saborizadas no alcohólicas se podrán utilizar únicamente como colorantes artificiales los siguientes:

	MÁXIMO %
VIII.15.1. Rojo	
a. Rojo allura (Rojo 40)	0,0100,
b. Rojo carmoisina (Rojo 5)	0,0050 y
c. Rojo ponceau o punzo 4R (Rojo 6)	0,0050;
VIII.15.2. Amarillo	
a. Tartrazina (Amarillo 5)	0,0050 y
b. Amarillo Sunset FCF (Amarillo 6)	0,0100;
VIII.15.3. Verde	
a. Verde rápido FCF (verde)	0,0100, y
VIII.15.4. Azul	
a. Azul brillante (Azul 1)	0,0100 y
b. Indigotina (Azul 2)	0,0100.

La mezcla en el producto terminado listo para consumo no deberá exceder de 100 mg/kg tomando en cuenta el límite máximo de cada colorante.

VIII.16. En las bebidas saborizadas no alcohólicas se podrá usar como antiespumante el dimetilpolisiloxano hasta 0,001 g/ml.

VIII.17. Las bebidas saborizadas no alcohólicas no deberán contener más de 0,02% de cafeína.

VIII.18. Las bebidas sabor ginger ale no deberán contener más de 0,0065% de extracto de jengibre o 0,0017% de aceite de jengibre.

VIII.19. Las bebidas de quina no deberán contener más de 0,001% de quinina o 0,01% de bisulfato de quinina o de clorhidrato de quinina.

VIII.20. Las bebidas de sabores de frutas cítricas deberán contener aceite esencial de la fruta correspondiente.

VIII.21. Las bebidas para deportistas deberán contener los ingredientes y aditivos para alimentos establecidos para las bebidas no alcohólicas, excepto por lo que se refiere a los edulcorantes sintéticos, que podrán utilizarse únicamente con el fin de complementar el dulzor del producto.

VIII.22. Las especificaciones microbiológicas de las bebidas adicionadas de nutrimentos deberán corresponder a las establecidas en el artículo VIII.10. de este Apéndice.

VIII.23. Las bebidas reducidas en calorías, bebidas bajas en calorías y bebidas sin calorías deberán cumplir con las especificaciones microbiológicas establecidas para las bebidas saborizadas no alcohólicas.

VIII.24. Los productos para preparar bebidas no alcohólicas no deberán contener microorganismos patógenos. La tolerancia máxima de mesófilos aerobios deberá ser de 5000 UFC/g y de levaduras y mohos de 100 UFC/g.

VIII.25. En los productos para preparar bebidas no alcohólicas sólo se podrán emplear los siguientes aditivos para alimentos: edulcorantes y edulcorantes no nutritivos; como acidulantes, el ácido cítrico, málico, tartárico, fumárico, y fosfórico; como conservadores, el benzoato de sodio y sorbato de potasio o sus sales; como antioxidantes, el ácido L-ascórbico, eritórbico y sus sales; como antiaglomerantes, el dióxido de silicio y fosfato tricálcico; como reguladores de pH, el citrato de sodio o de potasio.

VIII.26. Los polvos para preparar bebidas, no deberán exceder de 4% de humedad.

VIII.27. En las congeladas de bebidas no alcohólicas no se podrán emplear conservadores.

VIII.28. Las congeladas de bebidas no alcohólicas no deberán contener microorganismos patógenos. La tolerancia máxima de mesofílicos aerobios deberá ser de 1000 UFC/g, y de levaduras y mohos 25 UFC/g.

VIII.29. El hielo potable deberá elaborarse con agua sobreclorada (cloro libre residual máximo 1,0 mg/l).

VIII.30. Los exámenes bacteriológicos del hielo potable se deberán realizar semanalmente y las determinaciones de cloro libre residual una vez al día, por lo menos.

VIII.31. La desinfección de los moldes para la congelación del agua deberá realizarse con una solución de cloro libre a una concentración de 50 mg/l.

VIII.32. Los tapetes que se tengan en el acceso de las áreas de llenado y congelación deberán contener una solución de cloro libre en una concentración de 500 mg/l.

VIII.33. El manejo del hielo en barra durante todas las etapas del proceso se deberá hacer en forma higiénica.

VIII.34. Los vehículos que se destinen al transporte del hielo potable, se deberán utilizar únicamente para este fin y, en su caso, deberán contar con una caja tipo hielera; asimismo, deberán mantenerse siempre limpios y en buen estado de mantenimiento.

VIII.35. El etiquetado de los productos deberá ostentar, según corresponda, lo siguiente:

VIII.35.1. Para las congeladas de bebidas no alcohólicas la leyenda: "Para protección de su salud, deberán lavarse las manos y el envase de este producto antes de consumirlo", y

VIII.35.2. Para las bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición, lo establecido en este Reglamento y las normas correspondientes.

IX. Cereales, leguminosas, sus productos y botanas.

IX.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

IX.1.1. Cereales, leguminosas y tubérculos:

- a. Arroz, al grano maduro, entero, sano y limpio del género *Oriza sativa*, L.,
- b. Avena, al grano entero, maduro, sano y limpio del género *Avena sativa*, L.,
- c. Cereal, a los granos comestibles de ciertas plantas pertenecientes a la familia de las gramíneas de un solo cotiledón, tales como trigo, maíz, arroz, avena, centeno y cebada,
- d. Leguminosa, a la planta de la familia del mismo nombre, cuyo fruto se presenta en vaina, y de la cual se separan las semillas,
- e. Maíz, al grano maduro, entero, sano y seco del género *Zea*, L.; especies *mays* y otras,
- f. Maíz nixtamalizado o nixtamal, al maíz sano y limpio que ha sido sometido a cocimiento con agua, en presencia de hidróxido de calcio, en proporción adecuada de acuerdo con las características del maíz empleado,
- g. Trigo, al grano maduro, entero, sano y seco del género *Triticum*, L.; de las especies *vulgare*, *compactum* y *durum* y
- h. Tubérculo, al producto vegetal proveniente de las raíces de algunas plantas;

IX.1.2. Harinas y sus productos:

- a. Germen, al residuo de la molienda de los cereales formado por el embrión y escutelo,
- b. Harina o harina de trigo, al producto obtenido de la molienda del grano de trigo maduro, entero o quebrado, limpio, sano y seco del género *Triticum* L. de las especies *vulgare*, *compactum* y *durum* o mezclas de éstas, en el que se elimina gran parte del salvado y germen y el resto se tritura hasta obtener un grano de finura adecuada,

- c. Harina de arroz, al producto resultante de la molienda del grano de arroz; maduro, limpio, entero o quebrado, sano y seco del género *Oriza sativa*, L.; blanco o ligeramente amarillento, el cual puede presentarse con o sin pericarpio, sin glumas y pulido,
- d. Harina de avena, al producto resultante de la molienda del grano de avena; maduro, limpio, entero, sano y seco del género *Avena sativa*, L.; y que además está libre de sus envolturas celulósicas,
- e. Harina de centeno, al producto resultante de la molienda del grano de centeno; maduro, limpio, entero, sano y seco, del género *Secale cereale*; sin envolturas celulósicas,
- f. Harina de frijol, al producto precocido, machacado, deshidratado y molido, obtenido de las semillas de la planta perteneciente al género y especie *Phaseolus vulgaris* L.,
- g. Harina de maíz, al producto resultante de la molienda húmeda o seca de los granos de maíz, maduros, limpios, sanos y secos del género *Zea*, L.; especies *mays* y otras,
- h. Harina de maíz nixtamalizado, al producto deshidratado que se obtiene de la molienda de los granos de maíz nixtamalizado,
- i. Harina de soya, al producto que se obtiene de la molienda de las semillas de la planta perteneciente al género y especie *Glycine max*,
- j. Harina de soya desgrasada, al producto obtenido de la molienda o el quebrado de las semillas de frijol de soya, descascaradas y sometidas a la extracción del aceite, mediante el empleo de solventes y con la eliminación de los mismos,
- k. Harina integral, al producto obtenido de la molienda del grano que conserva su cáscara y demás componentes,
- l. Harina integral de soya, al producto que se obtiene de la molienda de las semillas de frijol de soya con cáscara y conservando su grasa,
- m. Harina preparada, al producto elaborado a partir de cereales y leguminosas, adicionado de otros ingredientes y aditivos para alimentos, para preparar donas, hot cakes, churros, tamales, tortillas y pasteles, entre otros,
- n. Salvado, salvadillo, cema o acemite, al residuo de la molienda del trigo integrado por la cáscara del grano, mezclado con una pequeña porción de harina,
- o. Sémola, al producto de gránulo grueso obtenido de la molienda del trigo libre de tegumentos y germen y
- p. Semolina, al producto de gránulo pequeño obtenido de la molienda del trigo;

IX.1.3. Concentrados proteicos:

- a. Concentrado de proteína de soya, al producto obtenido de las semillas de soya, de las que se ha eliminado la mayor parte de aceite y componentes no proteicos solubles en agua y que debe contener no menos de 70% de proteínas,
- b. Gluten, a las proteínas que se encuentran en el trigo, triticales, centeno, cebada y avena y
- c. Proteína aislada de soya, al producto obtenido de la fracción de la semilla de soya, exenta de los contenidos no proteicos; y que debe contener por lo menos 90% de proteína;

IX.1.4. Productos de panificación:

- a. Galleta, al producto elaborado fundamentalmente por una mezcla de harina, grasas o aceites comestibles y agua, adicionada o no de azúcares, de otros ingredientes opcionales y aditivos para alimentos, sometida a proceso de amasado y posterior tratamiento térmico, que da lugar a un producto de presentación muy variada, caracterizado por su bajo contenido en agua,

comestibles sanos, limpios y de buena calidad, enteros o sus partes, molidos (harinas), preparados mediante procesos físicos, aptos para ser consumidos directamente o previa cocción, adicionados o no de aditivos para alimentos y de otros ingredientes opcionales; se pueden preparar por procesos tales como: inflado, laminado, recubrimiento, tostado, extruido u otros y

IX.1.9. Botanas:

- a. Botanas, a los productos elaborados a base de harinas, semillas, tubérculos, cereales, granos y frutas sanos y limpios que pueden estar fritos, horneados y explotados o tostados y adicionados de sal, otros ingredientes y aditivos para alimentos y
- b. Semilla para botanas, a la parte del fruto comestible de las plantas o árboles, limpia, sana, con o sin cáscara o cutícula, frita, tostada u horneada, adicionada o no de otros ingredientes o aditivos para alimentos.

IX.2. La harina de soya desgrasada cocida deberá cumplir con las siguientes especificaciones microbiológicas:

IX.2.1. Mesofílicos aerobios 50 000 UFC/g máximo, y

IX.2.2. Mohos 100 UFC/g máximo.

IX.3. Las pastas deberán cumplir con las siguientes especificaciones microbiológicas:

IX.3.1. Mohos 100 UFC/g máximo;

IX.3.2. Levaduras 20 UFC/g máximo;

IX.3.3. *Escherichia coli* < 3 NMP/g, y

IX.3.4. *Salmonella* negativa en 25g.

IX.4. Las pastas rellenas para su conservación deberán protegerse con un envase adecuado y aquéllas que no hayan sido sometidas a ningún proceso de desecación deberán mantenerse en congelación o refrigeración hasta antes de la cocción para su consumo.

IX.5. En el etiquetado de las pastas rellenas, deberá indicarse la fecha de caducidad. En el caso de las pastas rellenas no deshidratadas se deberá incluir la leyenda: "Manténgase en refrigeración" o "Manténgase en congelación", según sea el caso.

IX.6. Los tubérculos empleados en la elaboración de botanas deberán estar sanos, lavados, pelados o no, limpios y, en su caso, rebanados y fritos con aceite vegetal comestible.

IX.7. Los productos elaborados con pasta de harina, deberán cumplir con las siguientes especificaciones:

IX.7.1. Físicoquímicas:

MÁXIMO

a. Acidez como ácido cítrico, en su caso, y 1% y

b. Índice de peróxido, únicamente para pastas de harina fritas. 70 meq/kg

IX.7.2. Contaminantes:

a. Aflatoxinas 15 µg/kg, y

IX.7.3. Microbiológicas:

a. No deberán contener microorganismos patógenos.

IX.8. Las botanas elaboradas con semillas deberán cumplir con las siguientes especificaciones:

IX.8.1. Físicoquímicas:

MÁXIMO

a. Humedad en semillas secas 7,0 %,

b. Humedad en castañas secas 8,5 %,

- | | | |
|----|---------------------------------------|------------|
| c. | Humedad en garbanzos secos | 11,0 %, |
| d. | Humedad en habas secas | 12,0 %, |
| e. | Acidez como ácido cítrico, en su caso | 1,0% y |
| f. | Índice de peróxido | 70 meq/kg; |
- IX.8.2.** Contaminantes:
- | | | |
|----|---------------|---------------|
| a. | Aflatoxinas | 15 µg/kg, |
| b. | Arsénico (As) | 0,2 mg/kg, |
| c. | Plomo (Pb) | 0,5 mg/kg y |
| d. | Mercurio (Hg) | 0,01 mg/kg, y |
- IX.8.3.** Microbiológicas:
- a. No deberán contener microorganismos patógenos.
- IX.9.** Las botanas fritas elaboradas con tubérculos, deberán cumplir con las siguientes especificaciones:
- IX.9.1.** Índice de peróxido 70 meq/kg máximo, y
- IX.9.2.** No deberán contener microorganismos patógenos.
- X.** Aceites y grasas comestibles.
- X.1.** Para efectos de este apartado, se entiende por aceites y grasas:
- X.1.1.** Aceite comestible, al producto obtenido a partir de productos agrícolas o de especies animales, aptos para consumo humano, que haya sido sometido a extracción y, en su caso, refinación, lavado, deodorizado, blanqueo, hibernación o desencerado y winterización, cuando lo determine la Secretaría;
- X.1.2.** Grasa o manteca mixta o compuesta, al producto elaborado por mezcla de grasas o aceites vegetales comestibles con grasas animales o con sebos comestibles;
- X.1.3.** Manteca de cerdo, a la grasa separada de los tejidos grasos, frescos, limpios y sanos del cerdo (*Suis scrofa*) sometidos a tratamiento térmico;
- X.1.4.** Manteca vegetal, al producto obtenido por hidrogenación parcial de aceites vegetales comestibles, o bien por mezcla de aceites vegetales comestibles no hidrogenados y aceites vegetales comestibles hidrogenados o por interesterificación de aceites vegetales comestibles o aceites vegetales comestibles hidrogenados;
- X.1.5.** Primeros jugos u óleo stock, al producto que se obtiene de fundir mediante calentamiento suave la grasa fresca del corazón, membranas, riñones y mesenterio de animales bovinos;
- X.1.6.** Sebo comestible, a la grasa animal proveniente de los tejidos grasos frescos, limpios y sanos de los bovinos, ovinos y equinos, y
- X.1.7.** Margarina u oleomargarina, al producto elaborado por la emulsión estabilizada de grasas y aceites vegetales o animales comestibles, parcialmente hidrogenados o no, incorporados de agua o leche, suero de leche o sólidos de leche, así como de ingredientes opcionales y aditivos para alimentos.
- X.2.** Los aceites vegetales comestibles podrán ser extraídos por expresión o con uno o más de los siguientes solventes:
- X.2.1.** Hidrocarburos acíclicos saturados, en los que predominen cadenas de 5 a 8 átomos de carbono;
- X.2.2.** Hidrocarburos cíclicos, en los que predomine el ciclohexano, y
- X.2.3.** Alcoholes etílico e isopropílico.
- X.3.** Los aceites comestibles deberán cumplir con las siguientes especificaciones:

- X.3.1. Presentar humedad máxima de 0,05%;
- X.3.2. Presentar acidez libre expresada en ácido oleico, máximo 0,05%;
- X.3.3. Presentar un índice de peróxido, no mayor de 2 meq de oxígeno/kg;
- X.3.4. Estar exentos de olores o sabores extraños o rancios;
- X.3.5. No contener más de 1,5 mg/kg de hierro;
- X.3.6. No contener más de 0,1 mg/kg de cobre;
- X.3.7. No contener más de 0,1 mg/kg de plomo, y
- X.3.8. No contener más de 0,1 mg/kg de arsénico.

X.4. Las grasas y aceites comestibles se podrán adicionar con los siguientes aditivos o mezclas de ellos, como antioxidantes y sinérgicos:

	MÁXIMO
X.4.1. Tocoferoles	0,03%;
X.4.2. Galato de propilo	0,01%;
X.4.3. Galato de octilo y galato de dodecilo solos o mezclados	0,01%
X.4.4. Ácido tiodipropiónico y sus ésteres	0,01%;
X.4.5. Butil hidroxianisol (BHA)	0,01%;
X.4.6. Butil hidroxitolueno (BHT)	0,02%;
X.4.7. Ácido cítrico o ácido fosfórico	0,005%;
X.4.8. Terbutil Hidroquinona (TBHQ)	0,02%;
X.4.9. Palmitato y estearato de ascorbilo 0,02% solos o mezclados, y	
X.4.10. Mezcla de los galatos a que se refiere este artículo con BHA y BHT, en una proporción no mayor de 0,02% siempre y cuando los galatos no sobrepasen el 0,01% establecido, y	

X.5. Los límites del contenido de ácido erúxico y glucosinolatos de las semillas de las especies *Brassica napus*, L.O; *Brassica campestris*, L.O; y *Brassica tournefortii*, se establecerán en la norma correspondiente.

X.6. El sebo comestible que se utilice como materia prima para la elaboración de mantecas mixtas o compuestas deberá ajustarse a las siguientes especificaciones:

- X.6.1. El índice de peróxido no deberá ser mayor de 16 meq de oxígeno/kg de grasa, y
- X.6.2. El índice de ácido no deberá ser mayor de 2,5 mg de KOH/g de grasa.

X.7. En los primeros jugos u óleo stock que se utilicen como materia prima para la elaboración de mantecas mixtas el índice de peróxido no deberá exceder de 10 meq de oxígeno/kg de grasa.

X.8. El etiquetado de los aceites comestibles de origen natural deberá contener la siguiente información:

- X.8.1. La denominación del producto que se indicará, según se trate, en alguna de las siguientes formas:
 - a. Cuando se trate de una mezcla de dos o más aceites: "aceite vegetal comestible",
 - b. Cuando el aceite provenga de una sola fuente, se especificará el nombre común de la semilla o fruto oleaginoso de que procede, que irá precedido de la frase: "Aceite comestible puro", y
- X.8.2. El porcentaje del o los antioxidantes que se emplean.

X.9. La manteca de cerdo y el sebo deberán cumplir con las siguientes disposiciones sanitarias:

- X.9.1.** Proceder de animales que no padezcan enfermedades que los inhabiliten para su consumo como alimento;
- X.9.2.** Provenir de animales sacrificados en establecimientos que cumplan con los requisitos sanitarios establecidos, y
- X.9.3.** No contener, en el caso del sebo comestible, grasa proveniente de regiones anatómicas que presenten heridas abiertas, ni abscesos o tumores.
- X.10.** Las grasas compuestas deberán elaborarse a partir de:
- X.10.1.** Aceites comestibles de origen vegetal, hidrogenados o no, y
- X.10.2.** Grasas y aceites comestibles animales que cumplan con las disposiciones y especificaciones sanitarias que establezca la Secretaría.
- X.11.** En la fabricación de manteca vegetal y grasas comestibles se podrán adicionar emulsificantes del tipo mono o diglicéridos.
- X.12.** La manteca vegetal, deberá cumplir con las siguientes especificaciones:
- X.12.1.** Tener punto de fusión menor de 50°C;
- X.12.2.** Presentar humedad de 0,05% como máximo;
- X.12.3.** Tener acidez libre menor de 0,5%, expresada como ácido oleico;
- X.12.4.** No contener más de 1,5 mg/kg de hierro;
- X.12.5.** No contener más de 0,1 mg/kg de cobre;
- X.12.6.** No contener más de 0,1 mg/kg de plomo;
- X.12.7.** No contener más de 0,1 mg/kg de arsénico, y
- X.12.8.** No contener más de 0,1 mg/kg de níquel.
- X.13.** Las grasas o mantecas mixtas o compuestas deberán cumplir con las siguientes especificaciones:
- X.13.1.** Presentar una acidez libre menor del 1%, expresada como ácido oleico;
- X.13.2.** No rebasar los límites de metales pesados, establecidos para las mantecas vegetales, y
- X.13.3.** Presentar un índice de peróxido de 1,5 meq de oxígeno/kg de grasa, máximo.
- X.14.** Las etiquetas de las grasas y mantecas comestibles deberán incluir el porcentaje y función de los aditivos que se empleen en su elaboración.
- X.15.** A las margarinas u oleomargarinas de mesa y margarinas modificadas en su composición, se deberá adicionar 6 670 ###g de retinol (20 000 UI de Vitamina A) por kilogramo.
- X.16.** La margarina u oleomargarina, podrá adicionarse únicamente con los siguientes aditivos para alimentos:
- X.16.1.** Emulsificantes:
- a.** Mono y diglicéridos de ácidos grasos 0,5%,
 - b.** Mono y diglicéridos de ácidos grasos esterificados con los siguientes ácidos: acético, acetil tartárico, cítrico, láctico, tartárico y sus sales de sodio y calcio 0,5%,
 - c.** Los mono-diglicéridos citados en el punto anterior en combinación con derivados del sulfoacetato de sodio 0,5%,
 - d.** Ésteres de poliglicerol y ácidos grasos 0,5%,
 - e.** Ésteres de 1,2 propilenglicol y ácidos grasos 2,0% y
 - f.** Lecitina de soya 0,5%;

X.16.2. Conservadores:

- a. Ácido sórbico, ácido benzoico y sus sales de sodio, potasio y calcio en forma individual 0,1%, en forma combinada 0,2% y EDTA 0,0075%, y

X.16.3. Antioxidantes:

- a. BHA, BHT, TBHQ, galatos de propilo, octilo, dodecilo, palmitato de ascorbilo, citrato de estearilo, solos o en combinación 0,02%.

X.17. Las margarinas u oleomargarinas deberán cumplir con las siguientes especificaciones microbiológicas:

X.17.1. No contener microorganismos patógenos;

X.17.2. Mesofílicos aerobios 500 UFC/g máximo;

X.17.3. Coliformes totales 10 UFC/g;

X.17.4. *Escherichia coli* negativo en 1 g;

X.17.5. Mohos y levaduras 10 UFC/g, y

X.17.6. *Listeria monocytogenes* negativa en 20 g.

X.18. La margarina u oleomargarina deberá venderse en envoltura de papel parafinado u otro material impermeable, en el que, además de las leyendas obligatorias, se deberá hacer constar en sus etiquetas lo siguiente:

X.18.1. El contenido de Vitamina A expresado en ###g equivalentes de retinol por 100 g de producto terminado, y

X.18.2. La leyenda: "Consérvese en refrigeración".

X.19. Los aceites y grasas comestibles que se reutilicen en la industria de frituras, deberán sujetarse a lo siguiente:

X.19.1. No presentar sabor y olor desagradable, color oscuro, espuma ni sedimento;

X.19.2. Presentar una acidez libre menor de 2,5% en grasas y menor de 2,0% en aceite, expresado como ácido oleico;

X.19.3. Tener compuestos polares no mayores de 25%;

X.19.4. Tener ácidos grasos oxidados insolubles en éter de petróleo menores de 1%, y

X.19.5. Tener triglicéridos diméricos y poliméricos menores de 16%.

XI. Cacao, café, té y sus derivados.

XI.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

XI.1.1. Cacao y sus derivados:

- a. Cacao, al grano entero, sano y limpio, extraído de las mazorcas maduras de los árboles de la especie *Theobroma cacao*, de la familia de las esterculáceas,
- b. Cacao tostado descascarillado, al grano procedente de cacaos secos, limpios, sanos y tostados, a los que se les ha desprovisto de la cáscara, tegumentos, embriones y demás impurezas,
- c. Cocoa, al producto que se obtiene por la pulverización de la torta de cacao, a la que se le ha extraído parte de la manteca de cacao,

- d. Chocolate, al producto obtenido por la mezcla homogénea de cantidades variables de pasta de cacao, o manteca de cacao, o cocoa con azúcares u otros edulcorantes, ingredientes opcionales y aditivos para alimentos,
 - e. Manteca de cacao, al producto que se obtiene por presión de la pasta de cacao,
 - f. Pasta o licor de cacao, al producto que se obtiene del molido del cacao tostado descascarillado, prácticamente sin germen y sin eliminar o agregar ninguno de sus constituyentes y
 - g. Torta de cacao, al producto que se obtiene por presión de la pasta de cacao, después de la extracción parcial de la manteca de cacao;
- XI.1.2.** Café y sus derivados:
- a. Café, al producto obtenido de las semillas de diferentes especies del género *Coffea*, de la familia de Rubiáceas,
 - b. Café crudo o verde, al grano de café sano y limpio que ha sido desecado y descascarado para retirarle los tegumentos exteriores y que puede ser descafeinado,
 - c. Café soluble, al producto obtenido por la deshidratación de la infusión de café tostado y
 - d. Café tostado, al grano de café crudo o verde, sano y limpio que ha sido sometido a un tratamiento térmico, pudiendo ser descafeinado;
- XI.1.3.** Té o infusión, al producto obtenido de partes de plantas inocuas, limpias, sanas, molidas o no, en buen estado de conservación, convenientemente tratadas por infusión o por decocción en agua, cuya infusión se destina para el consumo humano, y
- XI.1.4.** Dulce de grasa vegetal con sabor a chocolate, al producto que contiene los componentes propios del chocolate y que se le ha sustituido la manteca de cacao por otra grasa vegetal comestible.
- XI.2.** Los granos de cacao, según el tratamiento a que se someten, podrán ser:
- XI.2.1.** Cacao en grano lavado, secado y no fermentado, y
 - XI.2.2.** Cacao en grano fermentado.
- XI.3.** La cocoa, de conformidad con su contenido de manteca de cacao, deberá cumplir con lo siguiente:
- XI.3.1.** Cocoa de contenido bajo de grasa, con un mínimo de 8% y un máximo de 13,9% de manteca de cacao;
 - XI.3.2.** Cocoa de contenido medio de grasa, con un mínimo de 14% y un máximo de 19,9% de manteca de cacao, y
 - XI.3.3.** Cocoa de contenido alto de grasa, con un mínimo de 20% de manteca de cacao.
- XI.4.** Los productos de chocolate, podrán ser adicionados con:
- XI.4.1.** Leche entera, parcialmente descremada, semidescremada o descremada en polvo;
 - XI.4.2.** Vainilla, canela u otros saboreadores naturales;
 - XI.4.3.** Vainillina y etilvainillina u otros saboreadores sintéticos artificiales;
 - XI.4.4.** Cloruro de sodio;
 - XI.4.5.** Café;
 - XI.4.6.** Miel;
 - XI.4.7.** Extracto de Malta;
 - XI.4.8.** Cereales;

XI.4.9. Especias, y

XI.4.10. Mantequilla.

XI.5. El chocolate y el chocolate con leche podrán ser adicionados con frutas en conserva como cerezas u otras; con semillas oleaginosas como almendras, avellanas, piñones; con pasitas y otras, las cuales deberán estar limpias y sanas, en cantidad no menor de 8% para que dichas características puedan ostentarse en la etiqueta.

XI.6. Los dulces de grasa vegetal con sabor a chocolate deberán ostentar dicha denominación, seguida del nombre de la variedad de chocolate de que se trate.

XI.7. El cacao, el café y sus derivados no deberán contener *Salmonella* en 25 g ni otros microorganismos patógenos y parásitos.

XI.8. La manteca de cacao, cocoa y chocolates no deberán sobrepasar los límites máximo de los siguientes contaminantes:

Contaminante	Manteca de cacao	Cocoas	Chocolate
	Máximo	Máximo	Máximo
Arsénico (As)	0,5 mg/kg	1,0 mg/kg	0,5 mg/kg
Cobre (Cu)	15,0 mg/kg	30,0 mg/kg	15,0 mg/kg
Plomo (Pb)	1,0 mg/kg	2,0 mg/kg	1,0 mg/kg

XI.9. El cacao, el chocolate, el café y sus variedades no deberán contener más de 20 µg/kg de aflatoxinas.

XI.10. En la elaboración de chocolates rellenos se permite el empleo de alcohol etílico.

XI.11. En caso de que los productos y derivados del cacao contengan alcohol etílico o bebidas alcohólicas en cantidades menores al 2% en volumen en el producto terminado, la denominación específica deberá incluir el ingrediente alcohólico que se utiliza y las leyendas de advertencia correspondientes.

XI.12. En el etiquetado del café mezclado con azúcar se deberá indicar el porcentaje de azúcar en el producto terminado.

XI.13. El té o infusión deberá cumplir con las siguientes especificaciones microbiológicas:

XI.13.1.	Mesofílicos	1 X 10 ⁶ UFC/g;
XI.13.2.	<i>Bacillus cereus</i>	1 X 10 ² UFC/g;
XI.13.3.	<i>Escherichia coli</i>	Máximo 1 X 10 ⁴ NMP/g;
XI.13.4.	<i>Salmonella</i> y <i>Shigella</i>	ausente/25 g, y
XI.13.5.	Mohos y levaduras	Máximo 1 X 10 ⁴ UFC/g.

XI.14. Los productos no deberán contener contaminantes químicos y biológicos que puedan poner en riesgo la salud del consumidor.

XI.15. El etiquetado del té o infusión deberá cumplir con lo siguiente:

XI.15.1. Se indicará el nombre común y botánico, con el señalamiento del género y especie. Cuando se trate de mezclas, se indicarán cada una de las especies botánicas, y

XI.15.2. No deberán figurar textos que hagan alusión a efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

XII. Alimentos preparados o semipreparados.

XII.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

XII.1.1. Alimentos preparados:

- a. Alimento preparado o semipreparado, al producto compuesto de diversos ingredientes y condimentos, que puede o no contener aditivos para alimentos, sometido o no a tratamiento térmico, cuya identidad corresponde a una especialidad culinaria específica, y que se presenta semipreparado o totalmente preparado para su consumo y
- b. Alimento preparado listo para su consumo, al que se somete a un procedimiento mecánico como picado o mezclado, fisicoquímico como calor húmedo o seco, de fritura, enfriamiento o congelación para su consumo;

XII.1.2. Caldos o consomés:

- a. Caldo o consomé de camarón, al alimento preparado a base de camarones frescos o secos o su extracto, sometido a cocción en agua potable y sazonado con especias, condimentos, con o sin aditivos para alimento y que puede presentarse deshidratado o en pasta,
- b. Caldo o consomé de pollo, al alimento preparado a base de carne de pollo o gallina o sus extractos, sometido a cocción en agua potable y sazonado con especias y condimentos, con o sin aditivos para alimentos, y que puede presentarse deshidratado o en pasta y
- c. Caldo o consomé de res, al alimento preparado a base de carne fresca o deshidratada de res o su extracto, sometido a cocción en agua potable y sazonado con especias y condimentos con o sin aditivos para alimentos, y que puede presentarse deshidratado o en pasta;

XII.1.3. Sopas:

- a. Sopa condensada o concentrada, al producto al que por proceso térmico se le ha eliminado parte del agua y que por composición deberá ser diluida para su consumo,
- b. Sopa crema, al producto obtenido a partir de la mezcla de verduras o tubérculos, adicionado de agua potable, leche y otros ingredientes, especias y aditivos para alimentos y
- c. Sopa preparada con mezcla de ingredientes deshidratados, al producto elaborado con ingredientes deshidratados o secos de origen animal o vegetal, con o sin la adición de materias farináceas, cloruro de sodio, especias o condimentos, con o sin aditivos para alimentos;

XII.1.4. Mole, a las variedades de productos alimenticios de color y aspecto variable, según su composición, que contienen como ingredientes básicos chiles secos o frescos, agua, aceites o grasas comestibles, harinas, féculas, almidones, sal y otras especias y condimentos perfectamente homogeneizados y molidos, que se presentan en forma líquida, pasta o polvo, y

XII.1.5. Pasta rellena, al producto que resulta de rellenar la pasta fresca, con algún alimento preparado.

XII.2. La refrigeración de los alimentos preparados o semipreparados deberá efectuarse hasta alcanzar y mantener una temperatura máxima de 7°C.

XII.3. La congelación de los alimentos preparados o semipreparados deberá efectuarse por el proceso rápido o lento, hasta alcanzar una temperatura de -18°C. Una vez congelados los productos deberán almacenarse a una temperatura máxima de -18°C.

XII.4. En los alimentos preparados o semipreparados conservados por congelación se deberá asegurar que mantengan sus características sensoriales, aporte nutrimental y calidad sanitaria, hasta el momento de su venta.

XII.5. Los caldos o consomés, sopas, guisos y moles son alimentos preparados o semipreparados.

XII.6. Las sopas, de acuerdo con su composición y elaboración, se clasifican en:

- XII.6.1.** Sopa crema;
- XII.6.2.** Sopa condensada o concentrada, y
- XII.6.3.** Mezcla de ingredientes deshidratados para preparar sopa.

XII.7. Los alimentos preparados o semipreparados se clasifican en:

- XII.7.1.** Condensados;
- XII.7.2.** Concentrados;
- XII.7.3.** Deshidratados;
- XII.7.4.** Refrigerados, y
- XII.7.5.** Congelados.

XII.8. Los caldos o consomés deshidratados no deberán exceder los límites microbiológicos siguientes:

	MÁXIMO
XII.8.1. Mesofílicos aerobios	500 000 UFC/g;
XII.8.2. Coliformes totales	100 UFC/g
XII.8.3. <i>Staphylococcus aureus</i>	100 UFC/g, y
XII.8.4. <i>Salmonella</i> spp	Negativa en 25g.

XII.9. En las sopas que contengan ingredientes que hayan sido tratados con dióxido de azufre (SO₂) u otras sustancias sulfurantes, la cantidad residual en el producto listo para su consumo no deberá exceder de 20mg/l como SO₂.

XII.10. La mezcla de ingredientes deshidratados para preparar sopa deshidratada no deberá contener más de 1000 UFC/g de *Staphylococcus aureus*.

XII.11. En los moles y sus variedades se podrán emplear los siguientes aditivos para alimentos y condimentos: ácido cítrico y tartárico, aceites esenciales, esencias, extracto de especias y condimentos en la cantidad mínima necesaria; como antioxidante: butil hidroxitolueno (BHT), butil hidroxianisol (BHA), terbutilhidroquinona (TBHQ), galato de propilo en la cantidad de 0,02% en relación con el porcentaje de grasa contenida en el producto y palmitato de ascorbilo al 0,05% y los demás que establezca la Secretaría en las normas correspondientes. La cantidad de antioxidante que tenga el producto final deberá corresponder al porcentaje de grasa utilizada.

XII.12. Los moles y sus variedades no deberán exceder los límites microbiológicos siguientes:

	PRODUCTO CRUDO UFC/g	PRODUCTO COCINADO UFC/g
XII.12.1. Mesofílicos aerobios	1 000 000	100 000;
XII.12.2. Mohos	2 500	1 000;
XII.12.3. Levaduras	5 000	2 500, y
XII.12.4. <i>Salmonella</i> spp	Negativa en 25g	Negativa bacterias enteropatógenas.

XII.13. El etiquetado de los alimentos preparados o semipreparados deberá ostentar:

- XII.13.1.** En el caso de productos refrigerados, la leyenda: "Consérvese o manténgase en refrigeración", y la fecha de caducidad, y
- XII.13.2.** En el caso de productos congelados, las leyendas: "Manténgase en congelación a -18°C" y "Una vez descongelado prepárese para su consumo, no deberá volver a congelarse".

XIII. Alimentos para lactantes y niños de corta edad.**XIII.1.** Para efectos de este apartado, se entiende por:**XIII.1.1** Lactantes y niños de corta edad:

- a. Lactantes, a los niños no mayores de doce meses y
- b. Niños de corta edad, a los mayores de doce meses y hasta los cuarenta y ocho meses de edad; se incluye al lactante mayor de un año a un año once meses, y al preescolar, de dos a cuatro años;

XIII.1.2. Alimentos para lactantes y niños de corta edad:

- a. Alimentos a base de cereales para lactantes y niños de corta edad, al producto elaborado con cereales adicionados o no de otros ingredientes, destinados a complementar el régimen nutricional de lactantes y niños de corta edad, tales como cereales adicionados de leche, harinas de cereal cocido y galletas, entre otros y
- b. Alimentos envasados para lactantes y niños de corta edad, a los productos que se utilizan desde el período normal de la ablactación de los lactantes o niños de corta edad hasta la alimentación completa y equilibrada; están preparados para ser administrados directamente, o bien, deshidratados para ser reconstituidos mediante dilución en agua, leche o jugo;

XIII.1.3. Fórmulas:

- a. Fórmulas de continuación, a los productos elaborados con leche de vaca o de otros animales o con otros constituyentes de origen animal o vegetal, destinados a ser utilizados para complementar o suplir la leche materna en la dieta de ablactación para lactantes a partir del sexto mes, cuando son alimentados con leche materna o a partir de los cuatro meses cuando son alimentados con fórmulas para lactantes, o bien, cuando el peso del lactante sea mayor de 6 kg, así como para niños de corta edad y
- b. Fórmulas para lactantes, a los productos a base de leche de vaca o de otros mamíferos u otros componentes comestibles de origen vegetal o animal, incluido el pescado, que se consideren adecuados para la alimentación de los lactantes, y

XIII.1.4. Cereales lacteados, a los alimentos procedentes de cereales sanos, limpios y libres de tegumentos, agregados de no menos de 20% de sólidos de la leche, sometidos a tratamiento térmico, adicionados o no de nutrimentos y que no requieren de cocimiento posterior para su consumo.

XIII.2. Los ingredientes que podrán añadirse a los alimentos elaborados a base de cereales, para lactantes y niños de corta edad, son los siguientes:

XIII.2.1. Concentrados proteínicos u otros ingredientes de alto contenido proteínico apropiados para el consumo por lactantes y niños de corta edad. Pueden añadirse aminoácidos esenciales para mejorar la calidad de las proteínas, pero sólo en las cantidades necesarias para ese fin y en las formas naturales L de aminoácidos;**XIII.2.2.** Sal (cloruro de sodio);**XIII.2.3.** Leche y productos lácteos;**XIII.2.4.** Huevos;**XIII.2.5.** Carne;**XIII.2.6.** Grasas y aceites;**XIII.2.7.** Frutas y hortalizas;

- XIII.2.8.** Azúcares;
- XIII.2.9.** Malta;
- XIII.2.10.** Miel;
- XIII.2.11.** Miel de maíz;
- XIII.2.12.** Cacao y sus productos, sólo en productos que hayan de consumirse después de los nueve meses de edad y a la dosis máxima de 5%/m en seco;
- XIII.2.13.** Papas;
- XIII.2.14.** Almidones, incluso aquéllos modificados con enzimas y los tratados por medios físicos, y
- XIII.2.15.** Vitaminas, minerales y otros nutrimentos, que únicamente se podrán añadir en las cantidades que se establezcan en las normas correspondientes.

XIV. Condimentos y aderezos.

XIV.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

- XIV.1.1.** Aderezos:
 - a.** Aderezo, al producto preparado para sazonar alimentos, elaborado con aceite vegetal comestible, huevo, acidificantes como el vinagre o limón, azúcares, especias, condimentos y otros ingredientes, que puede ser líquido, homogeneizado o en fases múltiples,
 - b.** Aderezo de mayonesa, a la mezcla de mayonesa con almidón cocido, sal, aceite vegetal comestible, huevo y sus derivados, edulcorantes, mostaza, paprika y cualquier otra especia, extracto o aceite esencial de las mismas, con excepción de la cúrcuma y el azafrán,
 - c.** Mayonesa, al producto emulsificado, de aspecto cremoso, elaborado de aceite vegetal comestible, yema de huevo y vinagre, adicionado o no de jugo de limón, sal, edulcorantes, especias, condimentos y aditivos para alimentos, excepto azafrán, cúrcuma y espesantes y
 - d.** Mostaza preparada o mostaza preparada amarilla, al producto alimenticio de consistencia pastosa más o menos fluida de color amarillo, elaborado con la harina de semillas de mostaza limpias, sanas, secas y maduras, vinagre o mosto de vino blanco o vino tinto, sal comestible, azúcar, cúrcuma y especias;
 - XIV.1.2.** Condimentos y especias:
 - a.** Condimento, al producto de origen natural que sirve para impartir mejor sabor a los alimentos,
 - b.** Especia, a la planta o partes de ella que contiene sustancias aromáticas, sápidas o excitantes que se emplean para aderezar o mejorar el aroma o el sabor de los alimentos y bebidas y
 - c.** Sazonador, al condimento o mezcla de éstos, acompañados o no de otros ingredientes que complementa, da o intensifica el sabor de los alimentos;
 - XIV.1.3.** Sal, al producto constituido básicamente por cloruro de sodio, que proviene exclusivamente de fuentes naturales; se presenta en forma de cristales incoloros, solubles en agua y de sabor característico, que puede ser refinada o no y
 - XIV.1.4.** Vinagre, al producto obtenido por fermentación acética del vino, cerveza, jugo de frutas sanas y maduras, cereales, alcohol potable, de jarabe o azúcares.
- XIV.2.** El vinagre únicamente podrá aromatizarse con especias y colorearse con caramelo.
- XIV.3.** El vinagre podrá clarificarse con bentonita, tierra de infusorios, tierra de lebrija, albúmina o gelatina, que no cedan sustancias extrañas.
- XIV.4.** En la molienda de las especias no se podrá:
- XIV.4.1.** Emplear especias alteradas o adulteradas;

XIV.4.2. Adicionar cualquier otro ingrediente o sustancia diferente a los permitidos para prevenir la aglomeración de la sal, en términos de las normas correspondientes, o

XIV.4.3. Extraer de las especias, enteras o molidas, sus principios activos, cuando se destinen para el consumo humano directo.

XIV.5. En las etiquetas de los envases de las especias, se deberá señalar la parte de la planta de donde provienen.

XIV.6. La mayonesa deberá cumplir con las siguientes especificaciones:

XIV.6.1. Fisicoquímicas:

a.	Extracto etéreo	65% mínimo,
b.	Proteínas	1% mínimo,
c.	Pentóxido de fósforo por 100g del producto	60 a 80mg,
d.	Acidez total como ácido acético	0,25% a 0,55% y
e.	PH	4,0 máximo, y

XIV.6.2. Microbiológicas:

a.	Mesofílicos aerobios	3 000 UFC/g,
b.	Coliformes totales	10 UFC/g,
c.	Mohos	20 UFC/g,
d.	Levaduras	50 UFC/g,
e.	<i>Escherichia coli</i>	Negativa/g,
f.	<i>Staphylococcus aureus</i>	Negativa/g y
g.	<i>Salmonella</i> spp	Negativa en 25g.

XIV.7. En la mayonesa se podrán utilizar los siguientes aditivos para alimentos, en las cantidades señaladas:

XIV.7.1. Sal de sodio o calcio del ácido etilendiamino tetracético (EDTA) 75mg/kg máximo, y

XIV.7.2. Oxiestearina 0,125% máximo.

XIV.8. Las especificaciones microbiológicas para los aderezos de mayonesa, deberán corresponder a las señaladas para las mayonesas.

XIV.9. En la elaboración de los aderezos de mayonesa se podrán utilizar los mismos aditivos para alimentos establecidos para la mayonesa y como estabilizadores la goma arábica, goma guar, goma de karaya, goma de traganto, goma de xantano, ya sean solos o combinados en una cantidad no mayor de 0,75% y otros que se establezcan en las normas correspondientes.

XIV.10. La mostaza preparada o mostaza preparada amarilla, deberá cumplir con las siguientes especificaciones:

XIV.10.1. Fisicoquímicas:

a.	Sólidos totales	16,5% mínimo y
b.	Acidez en ácido acético	4,0% máximo, y

XIV.10.2. Microbiológicas:

a.	Mesofílicos aerobios	3000 UFC/g,
b.	Mohos y levaduras	20 UFC/g y
c.	<i>Salmonella</i> spp	Negativa en 25g.

XIV.11. En la elaboración de la mostaza preparada o mostaza preparada amarilla, no se podrán emplear colorantes artificiales, ácido acético o ácido piroleñoso.

XIV.12. Los aditivos para alimentos que podrán emplearse en la mostaza preparada o mostaza preparada amarilla, son el ácido láctico, ácido cítrico, ácido tartárico o su mezcla.

XV. Edulcorantes, sus derivados y productos de confitería.**XV.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:****XV.1.1. Azúcares:**

- a. Azúcar o sacarosa, al producto extraído de la caña de azúcar *Saccharum officinarum*, L. O de la remolacha azucarera *Beta vulgaris*, L. Variedad rapa,
- b. Azúcar cristalizada o cande, al producto obtenido de la cristalización del azúcar, presentándose en forma de cristales prismáticos grandes y transparentes,
- c. Azúcar estándar blanca, al azúcar cruda purificada y cristalizada,
- d. Azúcar glass, al azúcar refinada o estándar que ha sido finamente molida, con o sin adición de antiaglomerantes,
- e. Azúcar invertida, al producto obtenido por la hidrólisis de la sacarosa; constituido por mezcla de glucosa, fructosa, sacarosa, que puede presentarse en solución, anhidra o con una molécula de agua de cristalización,
- f. Azúcar mascabado, al producto cristalizado, constituido esencialmente por sacarosa, obtenido por centrifugación de una mezcla de miel y cristales de azúcar, sin eliminar después de la centrifugación la película que los cubre,
- g. Azúcar refinada, al producto constituido esencialmente por cristales de sacarosa de color blanco brillante, con una pureza de 99,5% y que ha sido sometido a un proceso de refinación y
- h. Lactosa, al azúcar proveniente del suero de la leche que se presenta en cristales o en polvo, inodoro y completamente soluble en agua;

XV.1.2. Edulcorantes:

- a. Edulcorante, al producto cuya composición predominante está constituida por azúcares naturales,
- b. Jarabe, al producto elaborado con agua potable, con una concentración de azúcares en cantidad suficiente para lograr la consistencia deseada y que haya sido sometido a tratamiento térmico que asegure su conservación,
- c. Miel de abeja, al edulcorante natural, obtenido a partir del néctar de las flores o de exudaciones de las plantas que las abejas *Apis mellifera* y otras especies recogen, transforman y combinan con sustancias específicas propias, almacenándola en el panal y
- d. Miel de maguey, al producto que se presenta como líquido denso, de color ligeramente ambarino, de sabor dulce, obtenido por evaporación parcial del aguamiel concentrado, no fermentado, y

XV.1.3. Productos de confitería:

- a. Caramelo, al producto elaborado por cocción de una mezcla de azúcar, glucosa, u otros edulcorantes y agua, adicionado de otros ingredientes y aditivos para alimentos, con o sin relleno,
- b. Dulce imitación de mazapán, al producto elaborado con una mezcla de azúcar u otros edulcorantes, cacahuete u otros frutos secos tostados y molidos, excepto almendras e ingredientes y aditivos para alimentos,
- c. Gelatina o grenetina sin sabor de grado comestible, al producto obtenido por hidrólisis ácida o alcalina del material colágeno de huesos, pieles o cartílagos,
- d. Gelatina preparada o jaletina, al producto elaborado con agua potable o leche pasteurizada, gelatina o grenetina de grado comestible adicionado de azúcares u otros edulcorantes; y que pueden agregársele aditivos para alimentos,

- e. Goma de mascar, al producto elaborado a base de gomas naturales o gomas sintéticas, polímeros y copolímeros, adicionados de otros ingredientes y aditivos para alimentos,
- f. Ingrediente para base de goma de mascar, a la sustancia o mezcla de sustancias, de origen natural o sintético, coaguladas o concentradas, adicionadas de un ablandador o plastificante, antioxidante y, en su caso, de un controlador de la polimerización,
- g. Malvavisco, al producto aereado elaborado por la cocción de azúcar, glucosa u otros edulcorantes y agua, adicionada de agentes de aereado, gelificantes e ingredientes y aditivos para alimentos,
- h. Mazapán, al producto elaborado por cocción y moldeado de una mezcla de almendras dulces y glucosa u otros edulcorantes,
- i. Peladilla, al producto elaborado con almendras cubiertas por una o varias capas uniformes de azúcar u otros edulcorantes, que puede ser adicionado de otros ingredientes y aditivos para alimentos,
- j. Polvo para preparar gelatina de sabor, al producto elaborado con mezcla de azúcar, gelatina o grenetina sin sabor grado comestible, adicionado de saboreadores y colorantes naturales o artificiales,
- k. Polvo para preparar imitación de gelatina de sabor, al producto elaborado con mezcla de azúcar, alginato de sodio, carrageninas, goma gelana o combinación de gomas permitidas, saboreadores y colorantes naturales y otros aditivos para alimentos,
- l. Polvo para preparar postre estilo o imitación flan, al producto obtenido a partir de la mezcla de azúcar, gomas vegetales, con o sin fécula, saboreadores y colorantes naturales y artificiales,
- m. Productos de confitería, a los productos de sabor dulce, textura variada, que dentro de sus componentes principales se encuentra el azúcar u otros edulcorantes, y pueden contener ingredientes adicionales y aditivos para alimentos y
- n. Turrón, al producto preparado, cuya masa contiene agua, azúcares, miel, clara de huevo o gelatina, se elabora con almendras y se adiciona o no de frutas frescas o confitadas.

XV.2. En la elaboración de productos de confitería se permite el empleo de alcohol etílico anhidro en una cantidad que no exceda del 1,99%*m/m* en el producto terminado.

XV.3. No se podrá emplear el mononitrobenzeno u otras sustancias tóxicas durante la extracción de la miel de abeja.

XV.4. En el envasado de la miel de abeja no se podrán utilizar envases que hayan sido empleados para otros productos.

XV.5. Las mieles de abeja y de maguey no deberán contener microorganismos patógenos.

XV.6. Los jarabes deberán someterse a tratamiento térmico para su conservación.

XV.7. En los jarabes se podrán emplear colorantes naturales o sintéticos, saboreadores o aromatizantes naturales o sintético artificiales, acidulantes y conservadores como benzoato de sodio y sorbato de sodio, o potasio, hasta 0,10% y otros aditivos para alimentos que se establezcan en las normas correspondientes.

XV.8. Los jarabes no deberán contener mohos, microorganismos patógenos, ni parásitos.

XV.9. El polvo para preparar gelatina de sabor deberá cumplir con las siguientes especificaciones microbiológicas:

	MÁXIMO
XV.9.1. Coliformes totales	10 000 UFC/g;
XV.9.2. Mohos y levaduras	100 UFC/g;
XV.9.3. <i>Staphylococcus aureus</i>	Negativo, y

XV.9.4. *Salmonella* spp

Negativa en 25g.

XV.10. En los polvos para preparar gelatina de sabor, imitación de gelatina de sabor o postre imitación flan se podrán emplear benzoato o sorbato de sodio o potasio, en una cantidad no mayor de 0,1%.

XVI. Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición.

XVI.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

- XVI.1.1.** Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición, aquellos a los que se les disminuyen, eliminan o adicionan uno o más de sus nutrimentos, tales como hidratos de carbono, proteínas, lípidos, vitaminas, minerales o fibras dietéticas,
- XVI.1.2.** Producto adicionado, al que se le han añadido nutrimentos, tanto si están o no contenidos normalmente en el producto,
- XVI.1.3.** Producto con menor contenido o eliminación de nutrimentos, a los productos a los que se les ha disminuido o eliminado el contenido de uno o más nutrimentos en relación con su concentración original, y
- XVI.1.4.** Productos restaurados, aquellos que han sido adicionados de uno o más nutrimentos de los que se han perdido durante la elaboración, en una concentración igual a aquella contenida en el alimento original.

XVII. Suplementos alimenticios.

XVII.1. La cantidad de vitaminas y minerales en estos productos no deberá exceder, al día, los límites que a continuación se indican:

XVII.1.1. Vitaminas:

	DOSIS
Vitamina A/Retinol	1000 ###g
Ac. Fólico	400 ### g
Beta Caroteno	15 mg
Biotina	300 ### g
Vit. B1/Tiamina	15 mg
Vit. B2/Riboflavina	18 mg
Vit. B3/Niacina	25 mg
Vit. B5/Ac.Pantoténico	20 mg
Vit. B6/Piridoxina	10 mg
Vit. B12/Cianocobalamina	12 ###g
Vit. C/Ac. Ascórbico	300 mg
Vit. D	10 ###g
Vit. E/d-###-tocoferol	200 mg
Vit. K	30 ###g

XVII.1.2. Minerales:

	DOSIS
Calcio	1200 mg

Cobre	3 mg
Cromo	200 ### g
Flúor	1 mg
Fósforo	1200 mg
Hierro	20 mg
Magnesio	500 mg
Manganeso	7,5 mg
Molibdeno	250 ### g
Selenio	100 ### g
Yodo	200 ### g
Zinc	20 mg

XVII.2. Los suplementos alimenticios no deberán contener contaminantes químicos y biológicos que puedan poner en riesgo la salud del consumidor.

XVII.3. En la etiqueta de los productos a que se refiere este apartado deberá figurar:

XVII.3.1. La denominación genérica y específica del producto;

XVII.3.2. La lista de ingredientes completa y en orden de predominio cuantitativo; en los productos que incluyan en su formulación hierbas, se trate o no de mezclas, deberán incluirse tanto el nombre usual o común, como el nombre botánico correspondiente, señalando género y especie;

XVII.3.3. El o los componentes que pudieran representar un riesgo mediano o inmediato para la salud de los consumidores;

XVII.3.4. La declaración nutricional;

XVII.3.5. El nombre y dirección del fabricante o importador, envasador, maquilador y distribuidor nacional o extranjero, según el caso;

XVII.3.6. Las instrucciones para su conservación, uso, preparación y consumo;

XVII.3.7. La identificación del lote;

XVII.3.8. La leyenda de advertencia que establece el artículo 216 de la Ley, así como la leyenda: "El consumo de este producto es responsabilidad de quien lo recomienda y de quien lo usa", las cuales deberán figurar en mayúsculas, con el mismo tipo de letra que la información contenida en la superficie de información, en caracteres claros, fácilmente legibles, en negritas remarcadas y colores contrastantes con el fondo, de conformidad con lo siguiente:

a. Área de la superficie de información en cm ²	Altura mínima del tipo de letra en mm
Hasta 20,9	0,5
21 a 40,9	0,8
41 a 160,9	2
Mayor a 161	3,

- b. Alrededor de las leyendas deberá existir un espacio libre de información de cuando menos una vez el tamaño de la letra y
- c. Cuando las leyendas se presenten una a continuación de la otra, el espacio libre alrededor de ambas deberá ser de cuando menos una vez el tamaño de la letra, y

XVII.3.9. La fecha de caducidad.

XVII.4. La declaración nutrimental a que se refiere el punto anterior deberá incluir como mínimo lo siguiente:

a. Producto

	Por 100g o ml. por porción	
Contenido energético	_____	_____ kcal
Proteínas	_____	_____ g
Grasas (lípidos)	_____	_____ g
Carbohidratos (hidratos de carbono)	_____	_____ g
Sodio	_____	_____ g
Contenido específico de cada una de las vitaminas y minerales que contenga*	_____	_____ mg o ###g

* Las vitaminas y minerales podrán declararse en unidades internacionales, siempre y cuando se indique, entre paréntesis, la cantidad en unidades del Sistema General de Unidades de Medidas,

- b. Cualquier otro nutrimento o componente que se incluya o destaque en la información de la etiqueta, anexos o publicidad y
- c. En el caso de las grasas, todos o ninguno de los siguientes, de acuerdo con el tipo de producto:

grasa poliinsaturada _____g; grasa monoinsaturada _____g; grasa saturada _____g; colesterol _____mg.

XVIII. Bebidas alcohólicas.

XVIII.1. El etiquetado de los productos a que se refiere este apartado deberá ostentar la leyenda precautoria conforme a lo establecido en la Ley, en color contrastante con el fondo, en letra mayúscula helvética condensada, en caracteres claros y fácilmente legibles, de conformidad con la siguiente tabla:

VOLUMEN	ALTURA MÍNIMA DEL TIPO DE LETRA
De 0 hasta 50 ml	1,5mm
De 50,1 hasta 190 ml	2,0mm
De 190,1 hasta 500 ml	2,5mm
De 500,1 hasta 1000 ml	3,0mm
De 1000,1 hasta 4000 ml	5,0mm
Mayores de 4000 ml	7,0mm

Alrededor de la leyenda deberá existir un espacio libre de cuando menos 3 mm.

La leyenda precautoria podrá aparecer, además, en el tapón o en el faldón de la corcholata, siempre y cuando sea visible y no esté cubierta por ningún tipo de sello, timbre o envoltura que impida al consumidor leer la leyenda completa, con las mismas características señaladas para el etiquetado en las fracciones anteriores.

En las canastillas y cartones de empaque, con excepción de las presentaciones a que se refiere el segundo párrafo del artículo 179 de este Reglamento la leyenda deberá, adicionalmente, ostentarse en la parte superior y caras laterales, en caracteres no menores de 4 mm.

Las etiquetas podrán contener la clasificación señalada en el artículo 176 del presente Reglamento, la cual, cuando se utilice, deberá aparecer como lo señala dicho artículo y no deberá ser utilizada con fines promocionales, ni de publicidad de los productos. Los textos de las leyendas precautorias no podrán modificarse ni usar superlativos relativos a la clasificación.

XIX. Tabaco.

XIX.1. En los envases o cajetillas de los cigarrillos, tabaco para pipa y tabaco para mascar deberán figurar en forma legible y clara, con colores contrastantes, en letra mayúscula tipo helvética condensada y en caracteres de 2mm de altura como mínimo, las leyendas de advertencia, conforme a lo establecido en la Ley.

Tratándose de puros, el tamaño de los caracteres de las leyendas de advertencia no deberá ser menor de 1,5mm, en presentaciones individuales y, en el caso de envases colectivos o múltiples, deberá ser de 6mm como mínimo cuando se trate de envases con medidas de hasta 27,5cm de ancho, 21,5cm de fondo y 10,5cm de altura. El tamaño de las leyendas será proporcionalmente menor o mayor en los envases con medidas inferiores o superiores a las anteriormente señaladas.

Las leyendas de advertencia a que se refiere este punto podrán figurar en dimensiones mayores a las establecidas en el presente apartado, cuando los productores de tabaco lo consideren conveniente.

XIX.2. En los envases o cajetillas de los productos señalados en este apartado deberá figurar en forma legible y clara, con colores contrastantes, con letra mayúscula tipo helvética regular y en caracteres de 1mm de altura como mínimo, la siguiente leyenda: "Venta prohibida a menores".

La leyenda a que se refiere el párrafo anterior deberá mantener a su alrededor espacios libres de 2mm en presentaciones de 20 cigarrillos y, en presentaciones de menor contenido, de 1mm hacia arriba y hacia abajo y de 2mm a los lados.

Las leyendas de advertencia a que se refiere este punto podrán figurar en dimensiones mayores a las establecidas en el presente apartado, cuando los productores de tabaco lo consideren conveniente.

XX. Productos de perfumería, belleza y aseo.

XX.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

XX.1.1. Productos de perfumería y belleza para uso facial o corporal:

- a.** Aceite, al producto cuya finalidad es mantener la superficie de la piel limpia, hidratada y flexible, constituido por uno o más aceites de origen animal, vegetal o mineral,
- b.** Adhesivo para pestañas y uñas postizas, al producto constituido básicamente por látex o compuestos derivados de éste en un disolvente orgánico,
- c.** Antitranspirante, al producto que contiene sustancias con acción levemente astringente, que tiende a reducir el tamaño de los poros cutáneos y a limitar el paso de humedad en áreas locales del cuerpo,
- d.** Baño de burbujas, al producto de limpieza corporal que proporciona abundante espuma a bajas concentraciones de detergentes,
- e.** Corrector, al producto similar al maquillaje de aplicación facial o corporal, que se emplea para cubrir o disimular las ojeras, pequeñas manchas e imperfecciones de la piel,

- f. Crema facial o corporal, a la preparación untuosa de aplicación cutánea, que se utiliza como vehículo de sustancias inocuas con acción diversa que benefician a la piel,
- g. Cosméticos, a los productos de perfumería y belleza que a través de medios técnicos adecuados pueden modificar el olor natural del cuerpo y mantener y perfeccionar su estética,
- h. Depilatorio, al producto con sustancias que al aplicarse sobre la piel elimina el vello superficial sin lesionarla,
- i. Dermolimpiador, al producto constituido por sustancias tensoactivas sintéticas, que pueden estar adicionadas de jabón, aromatizantes u otros aditivos,
- j. Desodorante, al producto que contiene uno o más ingredientes que suprimen o disminuyen el mal olor de la transpiración, previenen su desarrollo o efectúa ambas acciones,
- k. Epilatorio, a la mezcla de ceras y resinas que, previamente fundidas, se aplican sobre la piel y, una vez enfriada, se retira para extraer el vello junto con su bulbo y papila pilosa para retardar su aparición,
- l. Jabón de tocador, al producto que independientemente de su estado físico, se obtiene, ya sea, por la saponificación de grasas y aceites de origen natural, por la neutralización de ácidos grasos o por la mezcla de sustancias, y que puede contener perfume y otros aditivos de origen natural o sintético, que le confieran alguna propiedad cosmética, cuya acción física, química o fisicoquímica, faciliten la limpieza e higiene de la piel,
- m. Loción facial o corporal, al producto líquido que puede contener alcohol y otros ingredientes que determinan su acción específica, tales como humectante, suavizante, astringente, refrescante, limpiadora o desmaquillante, entre otras,
- n. Maquillaje, al producto de aplicación cutánea, que se utiliza para cubrir pequeñas imperfecciones, dar un tono específico a la piel o evitar su brillo excesivo, y que está constituido por una mezcla de colorantes y un vehículo,
- ñ. Maquillaje para ojos, al producto, cualquiera que sea su presentación, que se aplica en el área alrededor de los ojos para mejorar su apariencia,
- o. Mascarilla, al producto de aplicación facial por tiempo determinado, de presentación y composición diversa que se utiliza para limpiar, suavizar, humectar, astringir, acondicionar la piel o para otras acciones benéficas sobre la misma,
- p. Perfume, colonia y extractos, a la mezcla de productos aromáticos de origen natural o sintético, diluidos generalmente en alcohol y otros vehículos inertes para ser aplicado en la piel,
- q. Producto de tratamiento cosmético, al producto de perfumería y belleza que intenta mitigar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la piel o que modifica la estructura de ésta,
- r. Preparaciones para antes y después del afeitado, al compuesto de sustancias tensoactivas y refrescantes, en un vehículo que determina su presentación y que se emplea para reblandecer el vello y acondicionar la piel,
- s. Producto para el cuidado de las uñas, a la mezcla de resinas en disolventes orgánicos, que puede contener pigmentos y otros aditivos o sustancias endurecedoras que se aplican sobre la uña con el fin de formar una película para prevenir su agrietamiento, impartir color, dar brillo, repararla, mejorar su apariencia, engrosarla o eliminar su fragilidad o engrosarla,
- t. Producto para la limpieza de las manos, al constituido por disolventes alifáticos, queroseno y aceites, entre otros, que puede ir adicionado de emolientes para mejorar las

propiedades de aplicación y evitar la pérdida de grasa de la piel y que se utiliza sin necesidad de lavarlas con agua y jabón,

- u. Producto para labios, al constituido básicamente por un vehículo como ceras, aceites, grasas u otros inocuos, que puede adicionarse de colorantes y que de acuerdo con su composición puede impartir color, brillo o protección a los labios,
- v. Productos de perfumería y belleza, a los destinados para su aplicación directamente a la piel, sus anexos y faneras, cuya finalidad es la de embellecer, mejorar la apariencia y conservar la limpieza y pulcritud de las personas,
- w. Productos de perfumería y belleza hipoalergénicos, a los que no causan reacción adversa a la piel de individuos sensibles,
- x. Removedor de cutícula, al producto que se emplea para reblandecer la cutícula, facilitando su remoción,
- y. Removedor o quitaesmalte, al producto constituido por disolventes orgánicos que pueden contener pequeñas cantidades de lípidos para contrarrestar la acción secante de dichos disolventes,
- z. Rubor, al producto constituido por una mezcla de colorantes y un vehículo que se aplica a las mejillas para impartirles color de una tonalidad determinada,
- aa. Sales para el baño, a las mezclas de sales solubles, perfume y colorantes formuladas, en la mayor parte de los casos, para ablandar el agua y
- bb. Talco, a la mezcla de polvos, que tiene una finalidad higiénica, que absorbe la humedad, grasa o sudoración de la piel, con o sin aditivos e ingredientes opcionales;

XX.1.2. Productos de aseo:

- a. Almidón o apresto, a la sustancia o mezcla de sustancias que sirve para aumentar la rigidez de las telas o facilitar el planchado,
- b. Aromatizante del ambiente, a la sustancia o mezcla de sustancias que enmascara olores e imparte aroma al ambiente,
- c. Blanqueador, a la sustancia o mezcla de sustancias que por acción física, química o fisicoquímica imparten mayor blancura y pueden abrillantar las telas,
- d. Desinfectante, a la sustancia o mezcla de sustancias que eliminan o disminuyen el desarrollo de microorganismos de las superficies donde se aplican,
- e. Desmanchador, a la sustancia o mezcla de sustancias que limpian o remueven manchas de la superficie en donde se aplican,
- f. Desodorante del ambiente, a la sustancia o mezcla de sustancias que previene o enmascara los olores del ambiente,
- g. Detergente, a la mezcla de sustancias cuya función es abatir la tensión superficial del agua, que ejerce una acción humectante, emulsificante y dispersante, y facilita la eliminación de suciedad, manchas y grasas, la cual puede ser adicionada de otros ingredientes y aditivos,
- h. Jabón, al producto que independientemente de su estado físico se obtiene, ya sea, por la saponificación de grasas y aceites, por la neutralización de ácidos grasos o por la mezcla de sustancias, y que puede contener perfume y otros aditivos de origen natural o sintético, y cuya acción física, química o fisicoquímica, facilita la limpieza e higiene,
- i. Limpiador, a la sustancia o mezcla de sustancias que mediante su acción física, química o una combinación de ambas, facilita el desprendimiento de las partículas de suciedad y

- j. Removedor, a la mezcla de sustancias con propiedades disolventes que, por medio de su acción física o fisicoquímica, facilita el desprendimiento de suciedades;
- XX.1.3.** Repelente de insectos para uso humano, al producto inocuo que al entrar en contacto con los insectos, ya sea en forma directa o bien por medio de fase gaseosa, los ahuyenta evitando así la picadura, y que puede aplicarse directamente en la piel o en la ropa;
- XX.1.4.** Protectores y bronceadores solares:
- a. Autobronceador, al producto que produce una pigmentación temporal similar al bronceado por efectos de los rayos ultravioleta provenientes del sol, pero sin que para ello intervenga la acción de rayos ultravioleta,
 - b. Bloqueador solar, al producto que se aplica a la piel produciendo una capa continua cuya finalidad es impedir el paso de las radiaciones solares,
 - c. Bronceador, al producto que acelera la pigmentación de la piel, por efecto de los rayos solares, mezclados o no, adicionados o no de filtros solares y
 - d. Protector o filtro solar, al producto que contiene uno o más filtros solares en un vehículo que determina su presentación y que se aplica a la piel, y produce una película para prevenir o disminuir los efectos perjudiciales de la radiación solar o coadyuvar con el bronceado de la piel, sin ningún efecto adverso sobre ésta;
- XX.1.5.** Productos de perfumería y belleza para el cabello:
- a. Acondicionador, al producto que se emplea para proteger el cabello, restaurar la vaina del pelo, llenar grietas, alisar o unir escamas de cutícula y lo deja brillante, de apariencia natural y fácilmente manejable,
 - b. Alaciador, al producto que se emplea para disminuir parcial o totalmente el ondulado del cabello rizado,
 - c. Champú o shampoo, al producto que se utiliza para eliminar de la piel cabelluda, cabello y cuerpo, el exceso de grasa y partículas acumuladas,
 - d. Decolorante, al producto constituido por sustancias que tienen la función de producir degradación del pigmento capilar,
 - e. Enjuague, al producto que se emplea después del champú o shampoo, para neutralizar las cargas eléctricas de las sustancias tensoactivas contenidas en éste, a fin de dejar el cabello fácilmente manejable,
 - f. Fijador, al producto que se utiliza para conservar el cabello en su lugar o modelarlo evitando que la cabellera en general tome una posición distinta a la deseada,
 - g. Gel, al coloide en el que la fase dispersa está combinada con la fase continua, formando una masa de consistencia gelatinosa que se usa como vehículo en productos de belleza,
 - h. Producto para permanente, a la mezcla de sustancias que ondulan el cabello, modificándolo químicamente en su estructura queratínica,
 - i. Tinte, al producto, cualquiera que sea su presentación, que imparte color al cabello o restablece su color original, con una finalidad estética; según su fórmula, puede depositar el color en la superficie del cabello sin penetrar en éste y desaparecer al lavarlo, o bien, el que se elabora con colorantes directos de bajo peso molecular que desaparece gradualmente y aquél en el que se utilizan sustancias incoloras que se transforman en coloreadas sobre el cabello como resultado de reacciones químicas

diversas que penetran en el mismo para impartirle color de una manera más permanente y

- j. Tratamiento o loción capilar, al producto que en tanto permanece en la piel cabelluda, ayuda al embellecimiento y mejoramiento del cabello, modificando sus características grasosas o secas, y

XX.1.6. Otros:

- a. Aceites esenciales naturales y sus mezclas, a los productos volátiles, concentrados o no, de consistencia oleosa, extraídos de los vegetales, de los cuales constituyen el principio oloroso o sávido, que pueden mezclarse y adicionarse de aromatizantes naturales y
- b. Toallitas limpiadoras, a los pequeños lienzos de tela de algodón, de celulosa o de cualquier otro material inerte impregnados de preparaciones líquidas con propiedades limpiadoras.

XX.2. Los límites microbiológicos para los productos de perfumería y belleza, no deberán exceder los siguientes:

XX.2.1. Microorganismos aerobios:

- a. No más de 500 UFC/g o ml en los productos para niños y para aplicación en el área de los ojos, y
- b. No más de 1 000 UFC/g o ml para los demás productos, y

XX.2.2. Mohos y levaduras no más de 100 UFC/g o ml,

XX.2.3. *Escherichia coli* negativa/g o ml,

XX.2.4. *Salmonella* spp negativa en 25 g o ml,

XX.2.5. *Pseudomonas* spp negativa/g o ml y

XX.2.6. *Staphylococcus aureus* negativo/g o ml.

XX.3. En la elaboración de los productos de perfumería y belleza podrán incluirse uno o varios conservadores para inhibir el desarrollo de microorganismos nocivos para la salud.

XX.4. La Secretaría podrá solicitar a los fabricantes de productos de tratamiento cosmético la siguiente información:

XX.4.1. Descripción del producto, en la que se señale:

- a. Nombre de cada ingrediente, nombre científico, en el caso de plantas, monografía para sustancias no comunes y la justificación tecnológica de su empleo y
- b. Fórmula cuantitativa;

XX.4.2. Modo de empleo, y

XX.4.3. Muestra de la etiqueta original y material publicitario.

XX.5. El etiquetado de los productos de perfumería y belleza que se vendan a granel deberá ostentar:

XX.5.1. La denominación genérica y específica;

XX.5.2. El nombre y domicilio del fabricante, y

XX.5.3. El número de lote de fabricación.

XX.6. El etiquetado de los repelentes de insectos utilizados sobre la piel o sobre la ropa, deberá contener:

XX.6.1. Las leyendas que se refieran a los siguientes aspectos:

- a. "No se deje al alcance de los niños",
- b. "No se aplique cerca de los ojos"

- c. "En caso de cualquier reacción al producto, interrumpa su uso" y
- d. "En caso de ingestión accidental, obtenga ayuda médica";

XX.6.2. El porcentaje de ingrediente activo en la declaración de ingredientes, y

XX.6.3. La distancia mínima de aplicación, así como la indicación de que para su uso facial deberá aplicarse con las manos, en el caso de los productos envasados en aerosol.

XXI. Aditivos.

XXI.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

XXI.1.1. Aditivos:

- a. Acentuador de sabor, a la sustancia o mezcla de sustancias destinadas a realzar los aromas o los sabores de los alimentos,
- b. Acidulante, alcalinizante o regulador de pH, a la sustancia que modifica o mantiene la acidez o alcalinidad de los productos,
- c. Acondicionadores de masa, a la sustancia que se utiliza en panificación para mejorar diversas cualidades de la masa,
- d. Aditivo, a la sustancia que se adiciona directamente a los productos, durante su elaboración, para proporcionar o intensificar aroma, color o sabor, para mejorar su estabilidad o para su conservación,
- e. Antiaglomerante, a la sustancia o mezcla de sustancias que se agrega a los productos o aditivos para evitar su cohesión,
- f. Antiespumante, a la sustancia o mezcla de sustancias que, adicionada durante la elaboración de los productos, disminuye la formación de espuma,
- g. Antihumectante, a la sustancia que disminuye las características higroscópicas de los productos,
- h. Antioxidante, a la sustancia o mezcla de sustancias destinada a retardar o impedir la oxidación y enranciamiento de los productos,
- i. Antisalpicante, a la sustancia o mezcla de sustancias que añadidas a las grasas emulsionadas con agua, evitan el esparcimiento de la misma al calentarse,
- j. Clarificante, a la sustancia que elimina la turbidez en un líquido, dejándolo claro,
- k. Colorante, a la sustancia que tiene la propiedad de impartir color al medio que lo contiene por la solubilidad que tenga en el mismo, ya sea un medio hidrofílico o lipofílico o a otro material o mezcla, elaborado por un proceso de síntesis o similar, por extracción o por separación, obtenido de una fuente animal, vegetal o mineral y que, posteriormente, ha sido sometido a pruebas fehacientes de seguridad que permiten su uso en alimentos y productos de perfumería, belleza y aseo o en alguna parte de ellos y que, directamente o a través de su reacción con otras sustancias, es capaz de impartir el color que le caracteriza,
- l. Conservador, a la sustancia o mezcla de sustancias que previene, retarda o detiene la fermentación, el enmohecimiento, la putrefacción, acidificación u otra alteración de los productos causados por algunos microorganismos y por algunas enzimas,
- m. Edulcorante no nutritivo, a la sustancia natural o sintética, que puede sustituir parcial o totalmente el dulzor del azúcar,
- n. Emulsivo o emulsificante y estabilizador, a la sustancia o mezcla de sustancias que mantiene homogéneos a los productos constituidos por dos o más fases inmiscibles, impidiendo la separación de las mismas,

- ñ. Enturbador, a la sustancia o mezcla de sustancias que al agregarse a un líquido le resta claridad o que sirve para equilibrar la baja densidad de los aceites esenciales en un producto determinado,
- o. Enzima o catalizador biológico, a la sustancia proteica producida por células vivas que catalizan reacciones específicas en diversos procesos de elaboración de productos,
- p. Espesante, a la sustancia que incrementa la viscosidad de los productos,
- q. Espumante, a la sustancia que, adicionada a un líquido, modifica su tensión superficial y estabiliza las burbujas formadas o favorece la formación de espuma,
- r. Gasificante para panificación o polvos para hornear, a la sustancia o mezcla de sustancias que adicionadas durante el proceso de elaboración de productos de panadería favorece el desprendimiento de dióxido de carbono,
- s. Gelificante, a la sustancia que confiere consistencia de gel a los productos,
- t. Humectante, a la sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir la pérdida de humedad de los productos,
- u. Laca, al producto preparado por la suspensión o precipitación de algún colorante artificial, sobre un compuesto insoluble,
- v. Leudante, a la levadura de cerveza prensada, húmeda o deshidratada, obtenida por proliferación del *Saccharomyces cereviceae*, empleada en productos de panadería para favorecer la formación de dióxido de carbono,
- w. Oxidante, a la sustancia o mezcla de sustancias que por proceso de oxidación condiciona o mantiene determinadas características en algunos ingredientes de los productos; que también puede ser empleado como blanqueador y
- x. Pigmento, a la sustancia que tiene la propiedad de ser insoluble en medios hidrofílicos y lipofílicos y que tiene la propiedad de impartir color al medio que lo contiene por la dispersión que tenga en éste, elaborado a partir de la fijación de un color natural o sintético sobre un sustrato permitido u obtenido de una fuente mineral y que, posteriormente, se ha sometido a pruebas fehacientes de seguridad que permiten su uso en alimentos y productos de perfumería, belleza y aseo o en alguna parte de ellos y que, directamente o a través de su reacción con otras sustancias es capaz de impartir el color que le caracteriza;

XXI.1.2. Concentrados:

- a. Concentrado artificial, al producto que contiene sustancias aromáticas artificiales, que puede estar adicionado de sustancias aromáticas naturales, jugos de frutas y aditivos,
- b. Concentrado artificial con jugos de fruta, al producto que corresponde por su composición a los concentrados artificiales, pero que contiene por lo menos 50% del jugo o pulpa del fruto o la cantidad equivalente de la fruta o jugo concentrado,
- c. Concentrado de aceite esencial con jugo de fruta, al aceite esencial que contiene no menos de 50% del jugo o pulpa de la fruta correspondiente o su equivalente del jugo concentrado, pudiendo estar adicionados de aditivos con excepción de sustancias aromáticas sintéticas artificiales,
- d. Concentrado de frutas, al producto que contiene 90% del jugo o pulpa de la fruta correspondiente o del equivalente de la pulpa o jugo concentrado, que puede estar adicionado de colorantes, emulsivos u otros aditivos, con excepción de sustancias aromáticas artificiales,

- e. Concentrado no natural de aceites esenciales, al producto obtenido de los aceites esenciales naturales, que puede estar adicionado de jugos de frutas y otros aditivos, con excepción de sustancias aromáticas artificiales y

XXI.1.3. Aceites, esencias y extractos:

- a. Aceite esencial natural y sus mezclas, al producto volátil, concentrado o no, de consistencia oleosa, extraído de los vegetales, de los cuales constituye el principio oloroso o sávido, que puede mezclarse y adicionarse de aromatizantes naturales,
- b. Base artificial, al producto obtenido por mezclas de sustancias aromáticas artificiales, puede contener aceites esenciales y hasta un 10% de alcohol etílico, propilenglicol y otros diluyentes,
- c. Esencia artificial, al producto obtenido por dilución de las bases artificiales en alcohol etílico, propilenglicol, lactosa u otro diluyente apropiado, o bien por preparación directa a partir de sus componentes,
- d. Esencia natural, al producto obtenido por dilución de los aceites esenciales naturales en alcohol etílico, propilenglicol u otro diluyente y
- e. Extracto y extracto destilado aromático o saboreador, al producto obtenido de los vegetales por maceración, percolación, destilación u otros procedimientos que permitan extraerles los principales saboreadores y aromatizantes;

XXI.1.4. Saboreadores, saborizantes o aromatizantes:

- a. Saboreador, saborizante o aromatizante, a la sustancia o mezcla de sustancias de origen natural, las idénticas a las naturales y las sintéticas artificiales, con o sin diluyentes, agregados o no de otros aditivos que se utilizan para proporcionar o intensificar el sabor o aroma de los productos,
- b. Saboreador, saborizante o aromatizante idéntico al natural, a la sustancia químicamente aislada a partir de materias primas aromáticas u obtenidas sintéticamente; químicamente idénticas a las sustancias presentes en productos naturales procesados o no y que son aptas para consumo humano,
- c. Saboreador, saborizante o aromatizante natural, a la preparación de sustancias o sus mezclas obtenidas exclusivamente por procesos físicos, a partir de vegetales o de materias primas de origen animal en su estado natural o procesadas o por fermentación de materias lácteas y que son aptas para consumo humano y
- d. Saboreador, saborizante o aromatizante sintéticoartificial, a las sustancias que no han sido aún identificadas en productos naturales procesados o no y que son aptas para consumo humano, y

XXI.1.5. Coadyuvantes:

- a. Coadyuvante de elaboración, a la sustancia o materia, excluidos aparatos, utensilios y los aditivos, que no se consume como ingrediente alimenticio por sí misma, y se emplea intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr alguna finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración, que puede dar lugar a la presencia no intencionada, pero inevitable, de residuos o derivados del producto final y
- b. Coadyuvante del color, a la sustancia que sirve para intensificar, retener o desarrollar el color.

XXI.2. Los aditivos en general, no deberán exceder los límites máximos de contaminantes señalados a continuación:

XXI.2.1. Arsénico no más de 3mg/kg;

XXI.2.2. Metales pesados, no más de 40mg/kg, y

XXI.2.3. Plomo, no más de 10 mg/kg.

XXI.3. Se consideran como colorantes orgánicos naturales, a los productos que impartan color propio, ya sean solos o mezclados con otros.

XXI.4. Se podrán mezclar los colorantes entre sí, para obtener determinadas tonalidades cromáticas, siempre y cuando no constituyan un riesgo para la salud.

XXI.5. Se podrán adicionar a la mezcla de colorantes, vehículos o excipientes inocuos, tales como cloruro de sodio, azúcares, dextrina, aceites y grasas comestibles, glicerina, propilenglicol, agua potable e hidróxido de sodio.

XXI.6. En la venta de los colorantes orgánico sintéticos, orgánico minerales, minerales y lacas, el fabricante suministrará al comprador, su análisis con pureza, especificaciones y límites de contaminantes.

XXI.7. El etiquetado de los aditivos deberá presentar la siguiente información:

XXI.7.1. Los aditivos utilizados como materia prima, deberán indicar la denominación genérica, el nombre químico y el común, además de las especificaciones que se requieran;

XXI.7.2. Los aditivos no colorantes deberán indicar:

- a. La cantidad y el modo de empleo,
- b. El nombre y la función tecnológica de cada uno de los aditivos, cuando se trate de varios de éstos,
- c. El porcentaje y función de los conservadores, antioxidantes o cualquier otra sustancia limitante que contengan y
- d. La declaración de potencia, en caso de que la tengan;

XXI.7.3. Cuando se trate de aditivos saboreadores y aromatizantes, no es necesario que figure el nombre de cada saboreador o aromatizante, sino únicamente la denominación, de acuerdo con la clasificación correspondiente;

XXI.7.4. En el caso de los colorantes orgánicos naturales permitidos deberán declarar el nombre tal y como se establece en la lista correspondiente;

XXI.7.5. En los aditivos colorantes puros para productos, se deberá indicar el nombre del colorante orgánico sintético o colorante artificial y la concentración del colorante puro;

XXI.7.6. Si se trata de una mezcla de los colorantes que se indican en el punto anterior, deberá figurar la tonalidad cromática, la suma de las concentraciones de los colorantes en tanto por ciento, así como los excipientes empleados;

XXI.7.7. Cuando se trate de una laca colorante, deberá figurar la concentración de laca colorante y la concentración correspondiente del colorante puro, y

XXI.7.8. En el caso de productos que contienen una mezcla de lacas de colorantes orgánicos sintéticos o colorantes artificiales, en la lista de ingredientes se deberá indicar el nombre de las lacas del colorante, el porcentaje de la suma de las lacas colorantes y el porcentaje de la suma de colorantes puros de las lacas.

XXII. Envases y envasado de productos.

XXII.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

XXII.1.1. Envase primario, al que contiene al producto y que entra en contacto con él; que tiene como finalidad proteger y conservar su integridad física, química y microbiológica, y

XXII.1.2. Envase secundario, al que contiene al envase primario.

XXII.2. Los envases de los productos de consumo humano no deberán ceder sustancias perjudiciales a la salud.

XXII.3. No se podrá utilizar la madera como material de envase primario para alimentos.

XXII.4. Los envases de los productos que hayan sido irradiados, no deberán haber sufrido deterioro ni alteraciones que los hagan impropios para su empleo.

XXIII. Irradiación de productos.

XXIII.1. Para efectos de este apartado, se entiende por Gray (Gy), a la unidad de medida de la cantidad de energía absorbida por un producto y equivale a 1j; de energía por kg de producto irradiado.

XXIII.2. La radiación ionizante aplicable a los productos, materias primas y aditivos, deberá provenir de las siguientes fuentes:

XXIII.2.1. De rayos gamma, provenientes de fuentes selladas conteniendo el isótopo Cobalto 60 (Co-60) o el isótopo Cesio 137 (Cs-137);

XXIII.2.2. De haz de electrones, generados por un acelerador de electrones a niveles de energía que no excedan de 10 millones de electrón-volts(10 Mev), y

XXIII.2.3. De rayos X, generados por máquinas que trabajen a energías de 5 millones de electrón-volts (5 Mev), o inferiores.

XXIII.3. Los registros a que se refiere la fracción V del artículo 222 del presente Reglamento, se deberán mantener durante un período de cinco años, los cuales se proporcionarán a la autoridad sanitaria, cuando así lo requiera de manera escrita.

Dichos registros deberán contener lo siguiente:

XXIII.3.1. El nombre de los productos tratados;

XXIII.3.2. La cantidad de producto irradiado;

XXIII.3.3. Los datos de la persona física o moral que entregó los productos para su proceso de irradiación;

XXIII.3.4. El lote de identificación;

XXIII.3.5. La bitácora de operación;

XXIII.3.6. La fuente de radiación;

XXIII.3.7. La calibración de la fuente;

XXIII.3.8. La dosimetría;

XXIII.3.9. La distribución de la dosis en el producto, y

XXIII.3.10. La fecha de irradiación.

SEGUNDA SECCION
SECRETARIA DE SALUD

REGLAMENTO de Control Sanitario de Productos y Servicios.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

ERNESTO ZEDILLO PONCE DE LEÓN, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere la fracción I del artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y 60, 132, 194, fracción I, 197, 198, 200 bis, 205, 210, 212, 213, 215, 217, 269, 270, 272 a 276, 283, 286 bis, 287 y 422 de la Ley General de Salud, he tenido a bien expedir el siguiente:

REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

TÍTULO PRIMERO

Disposiciones generales

Capítulo Único

ARTÍCULO 1o. El presente ordenamiento tiene por objeto la regulación, control y fomento sanitario del proceso, importación y exportación, así como de las actividades, servicios y establecimientos, relacionados con los productos siguientes:

- I. Leche, sus productos y derivados;
- II. Huevo y sus productos;
- III. Carne y sus productos;
- IV. Los de la pesca y derivados;
- V. Frutas, hortalizas y sus derivados;
- VI. Bebidas no alcohólicas, productos para prepararlas y congelados de las mismas;
- VII. Cereales, leguminosas, sus productos y botanas;
- VIII. Aceites y grasas comestibles;
- IX. Cacao, café, té y sus derivados;
- X. Alimentos preparados;
- XI. Alimentos preparados listos para su consumo;
- XII. Alimentos para lactantes y niños de corta edad;
- XIII. Condimentos y aderezos;
- XIV. Edulcorantes, sus derivados y productos de confitería;
- XV. Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición;
- XVI. Los biotecnológicos;
- XVII. Suplementos alimenticios;
- XVIII. Bebidas alcohólicas;
- XIX. Tabaco;
- XX. Los de perfumería, belleza, aseo y repelentes de insectos;
- XXI. Aditivos, y
- XXII. Los demás que, por su naturaleza y características, sean considerados como alimentos, bebidas, productos de perfumería, belleza o aseo o tabaco, así como las sustancias asociadas con su proceso.

Asimismo, son materia del presente Reglamento el envase, envasado e irradiación de los productos antes precisados.

Los productos, establecimientos, actividades y servicios regulados en el presente Reglamento se refieren a los de uso y consumo humano, excepto cuando expresamente se refiera a otros.

ARTÍCULO 2o. Para efectos del presente Reglamento se entiende por:

- I. Anomalía sanitaria, a la irregularidad en relación con las especificaciones de carácter sanitario establecidas en este Reglamento y las normas aplicables y que representan un riesgo para la salud;
- II. Apéndice, al documento que forma parte del presente Reglamento y que contiene especificaciones que deberán cumplir los productos, actividades, servicios y establecimientos objeto de este ordenamiento;
- III. Condición sanitaria, a la situación en que se encuentra un establecimiento, producto o servicio que ha sido determinada por la verificación sanitaria;
- IV. Dependencias, a las dependencias de la Administración Pública Federal;
- V. Etiqueta, al marbete, rótulo, inscripción, marca, imagen gráfica u otra forma descriptiva que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, en relieve o en hueco, grabado, adherido, precintado o anexo al empaque o envase del producto;
- VI. Ley, a la Ley General de Salud;
- VII. Lote, a la cantidad de un producto, elaborado en un mismo ciclo, integrado por unidades homogéneas;
- VIII. Normas, a las normas oficiales mexicanas;
- IX. Producto, a cualquiera de aquéllos a que se refiere el artículo 1o. de este Reglamento;
- X. Riesgo, a la probabilidad de que se desarrolle cualquier propiedad biológica, química o física que cause daño a la salud del consumidor;
- XI. Secretaría, a la Secretaría de Salud, y
- XII. Tercero autorizado, a la persona autorizada por la Secretaría para emitir dictámenes respecto del cumplimiento de requisitos establecidos por la propia Secretaría o en las normas correspondientes o para realizar estudios, para efectos de trámites o autorizaciones sanitarias.

ARTÍCULO 3o. La Secretaría, en coordinación con las instituciones de investigación y de enseñanza superior, tanto públicas como privadas, promoverá el ejercicio de acciones tendientes a mejorar las condiciones sanitarias de los productos, de su proceso y los servicios a que se refiere el presente Reglamento.

ARTÍCULO 4o. La Secretaría establecerá y actualizará en las normas, en términos de la ley de la materia, la clasificación, disposiciones o especificaciones sanitarias sobre los productos, servicios, actividades y establecimientos objeto de este Reglamento.

ARTÍCULO 5o. La Secretaría, en el marco del Sistema Nacional de Salud, llevará a cabo programas y campañas de control y fomento sanitario, e invitará a participar en éstas a la comunidad, productores, profesionales de la salud y prestadores de servicios.

ARTÍCULO 6o. La acción popular a que se refiere el artículo 60 de la Ley, podrá ejercitarla cualquier persona, para lo cual deberá:

- I. Denunciar ante la autoridad sanitaria los hechos, por escrito o de manera verbal;
- II. Señalar el hecho, acto u omisión que a su juicio represente un riesgo o provoque un daño a la salud de la población, y
- III. Proporcionar los datos que permitan identificar y localizar la causa del riesgo o daño sanitario y, en su caso, a las personas involucradas.

Cuando la denuncia se haga de manera verbal, la autoridad sanitaria hará constar ésta por escrito, con base en las declaraciones del denunciante, quien deberá firmarla, a fin de proceder al trámite respectivo. En ningún caso se dará trámite a denuncia anónima.

La autoridad sanitaria informará al denunciante la atención que le dé a la denuncia.

Los resultados de la denuncia y las medidas que, en su caso, aplique la Secretaría únicamente serán informadas por requerimiento de autoridad judicial.

ARTÍCULO 7o. La aplicación del presente Reglamento corresponde a la Secretaría, así como a los gobiernos de las entidades federativas en sus respectivos ámbitos de competencia, de conformidad con los acuerdos de coordinación que, en su caso, se suscriban.

TÍTULO SEGUNDO

Productos

Capítulo I

Características y condiciones sanitarias

ARTÍCULO 8o. Los productos y sustancias deberán sujetarse a las disposiciones de este Reglamento y a las normas correspondientes conforme a sus características.

ARTÍCULO 9o. La identificación de los productos para fines de aplicación del presente Reglamento, podrá atender a cualquiera de los siguientes criterios:

- I. Denominaciones genérica y, en su caso, específica;
- II. Descripción del producto;
- III. Ingredientes básicos y opcionales, o
- IV. Características físicas, químicas y biológicas, en su caso.

ARTÍCULO 10. Las denominaciones genérica y específica de los productos deberán corresponder a las características básicas de su composición, de acuerdo con las normas correspondientes.

Cuando por su naturaleza, los productos carezcan de denominación genérica o específica, incluirán en la descripción del producto el nombre del ingrediente o ingredientes que los caractericen.

ARTÍCULO 11. Los productos y sustancias no deberán generar riesgos o daños a la salud, con excepción de aquéllos para los que la Ley establece condiciones especiales de control sanitario.

Para efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior, la Secretaría podrá analizar y emitir el dictamen correspondiente para cada producto, para lo cual podrá apoyarse en la opinión de expertos.

El dictamen a que se refiere el párrafo anterior será sin perjuicio de que si la Secretaría tiene conocimiento posterior de que un producto representa riesgo para la salud podrá prohibir su elaboración, almacenamiento, importación, distribución o venta.

ARTÍCULO 12. La Secretaría fijará las características que deberá reunir un producto para ser considerado como alimento, suplemento alimenticio, producto biotecnológico, de tratamiento cosmético o de cualquier otra clasificación, conforme a lo que establezcan la Ley, este Reglamento y las normas correspondientes.

ARTÍCULO 13. Para efectos de control sanitario de los productos y materias primas, la Secretaría, por escrito, podrá requerir a los interesados las especificaciones biológicas, químicas y físicas de aquéllos, así como las técnicas de carácter general del proceso, las cuales podrán ser corroboradas por la propia Secretaría, la que garantizará la confidencialidad de los datos.

ARTÍCULO 14. Los alimentos y bebidas no alcohólicas que sean modificados en su composición, se sujetarán a las disposiciones de este Reglamento y a las normas que correspondan a sus nuevas características, en cuanto a denominación, composición, especificaciones y etiquetado.

ARTÍCULO 15. Las normas establecerán las especificaciones microbiológicas, toxicológicas o de riesgo a la salud de los productos, así como las técnicas sanitarias de producción para asegurar dichas especificaciones y los métodos de muestreo, prueba y análisis correspondientes.

ARTÍCULO 16. El agua que se utilice en la elaboración, mezclado o acondicionamiento de los productos deberá ser potable, salvo para aquellos casos en los que se establezca, en este Reglamento o en las normas correspondientes, que tenga que ser purificada, destilada o con otras características.

ARTÍCULO 17. Los materiales, equipos, utensilios y envases que se empleen en la fabricación de los productos objeto de este Reglamento, no deberán contener sustancias tóxicas, y necesariamente serán inocuos y resistentes a la corrosión.

ARTÍCULO 18. Para efectos de este Reglamento las imitaciones serán los productos elaborados con ingredientes o procedimientos diversos a los usados en la producción de aquél que pretende imitar y cuyo aspecto sea semejante a este último.

ARTÍCULO 19. Las imitaciones de alimentos o bebidas deberán cumplir con las disposiciones y especificaciones sanitarias y de etiquetado establecidas por este Reglamento y las demás disposiciones aplicables para aquéllos a los que imitan, a menos que los ingredientes que constituyen la imitación presenten características sanitarias diferentes.

ARTÍCULO 20. Los lotes de los productos se deberán identificar en relación con su fecha de proceso y conforme a los demás lineamientos establecidos en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 21. No se podrán importar ni comercializar productos que presenten fecha de caducidad vencida. La Secretaría determinará el destino de los productos que se aseguren a través de un dictamen por escrito.

ARTÍCULO 22. La composición y, en su caso, denominación de los productos objeto de este Reglamento deberá ajustarse a los ingredientes, aditivos, coadyuvantes de elaboración y plantas que, mediante Acuerdo, determine el Secretario de Salud como permitidas, restringidas o prohibidas.

El Acuerdo a que se refiere el párrafo anterior, así como sus modificaciones deberán publicarse en el **Diario Oficial de la Federación**.

ARTÍCULO 23. Cuando para efectos de promoción o de información al consumidor se empleen tintas, solventes, sustancias o cualquier otro medio que entre en contacto con los productos objeto de este Reglamento, se deberá demostrar la inocuidad de los mismos ante la autoridad sanitaria correspondiente, cuando ésta lo solicite.

ARTÍCULO 24. Los productos cuyo proceso se realice en el territorio nacional y que se destinen exclusivamente para fines de exportación, no estarán sujetos a las disposiciones de este Reglamento, a excepción de aquéllos que representen un riesgo para la salud.

Capítulo II

Etiquetado

ARTÍCULO 25. Para efectos del etiquetado de los productos objeto de este Reglamento se considera como información sanitaria general la siguiente:

- I. La denominación genérica o específica del producto;
- II. La declaración de ingredientes;
- III. La identificación y domicilio del fabricante, importador, envasador, maquilador o distribuidor nacional o extranjero, según el caso;
- IV. Las instrucciones para su conservación, uso, preparación y consumo;
- V. El o los componentes que pudieran representar un riesgo mediano o inmediato para la salud de los consumidores, ya sea por ingestión, aplicación o manipulación del producto;
- VI. El aporte nutrimental;
- VII. La fecha de caducidad;
- VIII. La identificación del lote;

- IX. La condición de procesamiento a que ha sido sometido el producto, cuando éste se asocie a riesgos potenciales;
- X. Las leyendas precautorias, y
- XI. Las leyendas de advertencia.

Las normas correspondientes a cada tipo de producto determinarán la información sanitaria general que deberá contener la etiqueta o la específica cuando, por el tamaño del empaque o envase o por las condiciones del proceso, no pueda aparecer toda la información que se requiera.

Cuando se trate de productos de importación envasados de origen, la información que contengan las etiquetas deberá aparecer escrita en idioma español, previamente a su comercialización, en los términos de la norma correspondiente.

Capítulo III

Transporte

ARTÍCULO 26. La transportación de los alimentos y bebidas, deberá garantizar que se conserven las características sanitarias que los hacen aptos para el consumo humano y por ningún motivo podrán transportarse en vehículos destinados al transporte de plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas, o productos de aseo con acción corrosiva.

ARTÍCULO 27. Los medios de transporte que se utilicen para el acarreo y distribución de la materia prima o producto terminado, deberán estar contruidos con materiales resistentes a la corrosión, lisos, impermeables, no tóxicos y que puedan ser limpiados con facilidad. Los vehículos deberán mantenerse permanentemente limpios y en buen estado.

El equipo que sea instalado en los medios de transporte a que se refiere el párrafo anterior deberá asegurar la conservación de los productos e impedir la aparición de plagas.

ARTÍCULO 28. Durante su transportación, los alimentos perecederos deberán mantenerse a temperaturas de refrigeración y los que requieran congelación se deberán conservar en ese estado. Las temperaturas específicas para cada tipo de producto se establecerán en las normas correspondientes.

Las puertas de las cámaras de refrigeración o congelación de los vehículos deberán cerrarse antes de salir del establecimiento y no serán abiertas hasta que lleguen a cada uno de los puntos de destino, salvo a indicación de autoridad competente.

TÍTULO TERCERO

Establecimientos

Capítulo Único

ARTÍCULO 29. Se consideran establecimientos los locales y sus instalaciones, sus dependencias y anexos, cubiertos o descubiertos, sean fijos o móviles, en los que se desarrolla el proceso de los productos, actividades y servicios a que se refiere este Reglamento.

ARTÍCULO 30. Los establecimientos deberán cumplir con las condiciones sanitarias que para su funcionamiento establecen este Reglamento y las normas correspondientes, según el uso al que estén destinados y las características del proceso respectivo.

ARTÍCULO 31. Los establecimientos deberán contar con una zona destinada exclusivamente para el depósito temporal de desechos o despojos, mismos que deberán colocarse en recipientes con tapa, debidamente identificados y mantenerse alejados de las áreas del proceso.

ARTÍCULO 32. Los propietarios de los establecimientos deberán aplicar los criterios de buenas prácticas de higiene en materia de prevención y control de la fauna nociva, establecidas en las normas correspondientes y demás disposiciones aplicables.

ARTÍCULO 33. Los propietarios de los establecimientos cuidarán de la conservación, aseo, buen estado y mantenimiento de los mismos, así como del equipo y utensilios, los cuales serán adecuados a la actividad que se realice o servicios que se presten.

ARTÍCULO 34. La vestimenta del personal que intervenga en el proceso de los productos, en las actividades o en los servicios, deberá cumplir con los requisitos que se establecen en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 35. El uso y manejo de las sustancias que de manera indirecta intervengan en el proceso deberá garantizar la inocuidad de las mismas.

ARTÍCULO 36. Cuando el proceso de los productos requiera de sistemas de refrigeración o congelación, se deberá contar con termómetros o con los dispositivos necesarios para registrar la temperatura requerida.

ARTÍCULO 37. En los establecimientos dedicados al proceso de los productos, no podrán existir ingredientes, materias primas o sustancias, cuando no se justifique su empleo conforme a las disposiciones de este Reglamento y las normas correspondientes.

ARTÍCULO 38. Los propietarios o responsables de los establecimientos destinados al proceso de los productos deberán dar aviso inmediato a la Secretaría de cualquier anomalía sanitaria que detecten en el mismo o en los productos que signifique un riesgo potencial para la salud, y colaborarán en las medidas de seguridad necesarias que se apliquen.

ARTÍCULO 39. En los establecimientos en donde se efectúe el proceso de los productos objeto de este Reglamento deben existir, según el caso, registros o bitácoras que incluyan, como mínimo, el seguimiento de las diferentes etapas del proceso; las características del almacenamiento de la materia prima; del producto terminado; análisis de productos; programas de limpieza y desinfección de las instalaciones y equipo, así como de erradicación de plagas. Dichos documentos deberán estar a disposición de la Secretaría cuando ésta los requiera y dentro de los plazos que señale la norma.

TÍTULO CUARTO

Leche, sus productos y derivados

Capítulo I

Productos de la Leche

ARTÍCULO 40. Para efectos de este Reglamento, dentro de los productos y derivados de la leche quedan comprendidos los siguientes:

- I. Productos:
 - a. Crema,
 - b. Dulces de leche,
 - c. Grasa butírica,
 - d. Helados y bases para helados,
 - e. Jocoque,
 - f. Leche acidificada,
 - g. Leche condensada azucarada,
 - h. Leche cultivada o fermentada,
 - i. Leche deshidratada,
 - j. Leche evaporada,
 - k. Leche pasteurizada y ultrapasteurizada,
 - l. Leche combinada,
 - m. Leche recombinada,
 - n. Leche reconstituida,
 - ñ. Leche rehidratada,
 - o. Mantequilla,
 - p. Queso y

- q. Yogur, Yogurt o Yoghurt, y
- II. Derivados:
 - a. Caseína de grado alimentario o caseinatos de grado alimentario,
 - b. Requesón y
 - c. Sueros.

Capítulo II

Leche

ARTÍCULO 41. La leche cruda o bronca podrá destinarse para:

- I. Consumo humano, cuando cumpla con los requisitos sanitarios que se establecen en este Reglamento, y
- II. Uso industrial, bajo las condiciones que señala el propio Reglamento.

ARTÍCULO 42. La leche cruda, después de la ordeña, se deberá filtrar y depositar en tanques provistos con sistema de refrigeración o enfriamiento. Sólo se permitirá la permanencia de la leche en estas condiciones hasta por veinticuatro horas. Dentro de este tiempo se deberá transportar a los expendios que no formen parte de los establos.

Cuando no se cuente con sistemas de refrigeración, la leche cruda deberá expendirse en un lapso no mayor de seis horas después de la ordeña. Una vez rebasado este tiempo, la leche cruda deberá ser sometida a un proceso de industrialización con tratamiento térmico.

ARTÍCULO 43. En el proceso de la leche cruda o bronca, no se podrá:

- I. Realizar ninguna manipulación que modifique sus características sanitarias, salvo las que expresamente determine la Secretaría;
- II. Transportarla a los expendios, centros de acopio de leche o plantas pasteurizadoras, que no hayan presentado oportunamente su aviso de funcionamiento a la Secretaría o a los gobiernos de las entidades federativas, según sea el caso, y
- III. Expendirla fuera de los establos y establecimientos destinados para este fin.

ARTÍCULO 44. En la elaboración de los productos y derivados de la leche, se deberá utilizar leche que cumpla con los requisitos sanitarios establecidos en este título.

ARTÍCULO 45. No se podrá vender leche ultrapasteurizada y esterilizada en envases retornables.

ARTÍCULO 46. En todos los casos en que la leche no provenga de vaca, se deberá mencionar la especie animal de procedencia.

Capítulo III

Ganado

ARTÍCULO 47. Cuando el ganado padezca alguna enfermedad que pueda transmitirse al hombre, ya sea por contacto o por medio de la leche, o cuando no siendo transmisible pueda alterar las características fisicoquímicas de la leche que la hagan no apta para el consumo humano, el propietario o responsable del establecimiento deberá aislarlo e informar a las autoridades sanitarias, a efecto de que éstas, en coordinación con las dependencias competentes, determinen si el aislamiento de estos animales es temporal o definitivo.

ARTÍCULO 48. Los sitios en que permanezca o haya permanecido el ganado con enfermedad transmisible al hombre, quedarán sujetos a la observancia de las medidas sanitarias y otros actos que dicten las autoridades sanitarias, en coordinación con las dependencias competentes, sobre desinfección, desinfestación y otras acciones que sean necesarias a juicio de las mismas.

ARTÍCULO 49. El personal que atienda a los animales enfermos, deberá cambiarse la vestimenta de protección que haya estado en contacto con dichos animales, lavar y desinfectar las botas y las manos antes de manejar y ordeñar el ganado sano, así como la vestimenta contaminada antes de volverla a usar.

ARTÍCULO 50. No se podrá mezclar la leche producida por animales afectados de alguna enfermedad, con la destinada al consumo humano.

Capítulo IV

Ordeña

ARTÍCULO 51. Cualquier animal que haya estado sujeto a tratamiento con medicamentos deberá ordeñarse por separado y su leche no deberá destinarse para consumo humano, hasta que haya transcurrido el período de eliminación conforme a la dosificación, tiempo de tratamiento y las instrucciones de la etiqueta del mismo, para asegurar la excreción de dichas sustancias.

Capítulo V

Establecimientos que procesan leche

ARTÍCULO 52. Los establos deberán estar ubicados fuera de las zonas urbanas e industriales, en los términos que establezcan las disposiciones aplicables.

ARTÍCULO 53. Los establos deberán contar, como mínimo, con las siguientes áreas:

- I. De ordeña en condiciones higiénicas, y
- II. De aislamiento de animales con enfermedades infectocontagiosas.

ARTÍCULO 54. Las áreas de los establos y los establecimientos que se destinen al expendio de leche cruda o bronca, deberán:

- I. Ser independientes de otras instalaciones, y
- II. Ostentar al frente del establecimiento un letrero que diga: Expendio de leche cruda o, en su caso, Expendio de leche bronca y adentro otro que señale en forma clara y ostensible lo siguiente:

“Hierva la leche durante algunos minutos antes de consumirla. En caso de no consumirla inmediatamente después de haberla hervido, consérvela en refrigeración”.

ARTÍCULO 55. Los centros de acopio, las plantas de pasteurización, ultrapasteurización o esterilización de leche, deberán situarse en establecimientos separados de los establos para evitar la contaminación del producto.

ARTÍCULO 56. En las plantas de pasteurización, ultrapasteurización o esterilización, deberán conservarse durante ciento ochenta días como mínimo, las gráficas de registro de la temperatura y tiempo a que fue sometida la leche, las cuales se deberán poner a disposición de las autoridades sanitarias competentes, cuando éstas las requieran.

TÍTULO QUINTO

Huevo y sus productos

Capítulo Único

ARTÍCULO 57. Para efectos de este Reglamento, el huevo, sus productos y derivados se clasifican en:

- I. Huevo fresco;
- II. Huevo líquido;
- III. Yema líquida;
- IV. Clara líquida;
- V. Huevo refrigerado;
- VI. Yema refrigerada;
- VII. Clara refrigerada;
- VIII. Huevo líquido congelado;
- IX. Yema líquida congelada;
- X. Clara líquida congelada;
- XI. Huevo deshidratado;
- XII. Yema deshidratada, y

XIII. Clara deshidratada.

ARTÍCULO 58. No se podrá llevar a cabo el empleo, suministro y expendio de huevo y sus productos que presenten alguna o varias de las siguientes características:

- I. Que esté alterado o presente mal olor o sabor;
- II. Que tenga la clara de color verdoso;
- III. Que esté desprovisto de yema;
- IV. Que presente fracturas;
- V. Que presente cuerpos extraños o parásitos;
- VI. Que la clara se encuentre laminada y poco consistente;
- VII. Que provenga de aves en cuyo alimento se le hayan adicionado colorantes de los denominados sudanes;
- VIII. Que los residuos de plaguicidas excedan los límites establecidos en las normas correspondientes, o
- IX. Que se hayan recongelado o adicionado de conservadores, con excepción del huevo y yema líquidos.

ARTÍCULO 59. Las explotaciones avícolas deberán estar exentas de enfermedades infecciosas propias de la especie que afecten al hombre.

TÍTULO SEXTO**Carne y sus productos****Capítulo I****Productos cárnicos**

ARTÍCULO 60. Para efectos de este Reglamento, dentro de los productos cárnicos quedan comprendidos los siguientes:

- I. Curados y cocidos;
- II. Curados y madurados;
- III. Curados emulsionados y cocidos;
- IV. Troceados;
- V. Salados;
- VI. Secos y fritos, y
- VII. Otros embutidos.

Capítulo II**Carne**

ARTÍCULO 61. No se podrán destinar al consumo humano, y serán causa de rechazo total de la línea de producción, por el veterinario:

- I. Los animales distintos a las aves que presenten fiebre; caquexia generalizada; congestión o hemorragia generalizada; sangrado insuficiente; anasarca; endocarditis; peritonitis aguda; bronconeumonía purulenta; abscesos; quistes múltiples; tumores múltiples o malignos; gangrena; cuadros urémicos; abscesos hepáticos embólicos; nefritis supurativa y degenerativa; metritis aguda; mastitis gangrenosa; artritis infecciosa aguda; sarna diseminada; inflamación de varias cadenas ganglionares; carnes hemorrágicas; carnes con olor que difiera del normal; carnes alteradas; carnes con pigmentaciones anormales, u otras que se establezcan en las normas correspondientes, así como aquéllos que no hayan sido inspeccionados o hayan muerto por asfixia, y
- II. Las aves que presenten algún signo o lesión aplicable de la fracción anterior o alguna de las siguientes enfermedades: aspergilosis; sinovitis gangrenosa; enfermedad de Gumboro; nefritis

nefrosis; viruela; enfermedad de Newcastle; psitacosis; ornitosis; enfermedad de Marek; leucosis linfoide; salmonelosis; estafilococosis; pulorosis; parasitosis y las demás que se establezcan en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 62. Los animales que lleguen muertos o enfermos de: ántrax; salmonelosis aguda; leucosis; septicemias; enfermedades vesiculares; rabia; listeriosis; fiebre porcina clásica; fiebre aviar; enfermedad de Newcastle; tuberculosis; paratuberculosis; coccidiosis, y otras que señalen las autoridades competentes, deberán sacrificarse e incinerarse de inmediato. Los rechazos se tratarán de acuerdo con las instrucciones del médico veterinario zootecnista, de conformidad con la norma correspondiente.

ARTÍCULO 63. Cuando se presenten zoonosis en la zona en que laboren, los médicos veterinarios zootecnistas, independientemente de que cumplan con las demás disposiciones aplicables, deberán dar aviso inmediato a la autoridad sanitaria más cercana, quien tomará las medidas conducentes, conforme a la norma correspondiente.

ARTÍCULO 64. La Secretaría se coordinará con las dependencias competentes para intercambiar información de los casos comprobados o sospechosos de que tengan conocimiento respecto de las enfermedades a que se refieren los artículos anteriores, así como de otros que puedan ser de riesgo para la salud humana o de la población ganadera.

ARTÍCULO 65. Ningún animal o parte de él, que se encuentre enfermo o muera de cualquier clostridiasis, podrá ser manipulado en el área donde se procesan alimentos para el consumo humano, y deberá ser incinerado. Todos los demás animales que no presenten signos, podrán ser sacrificados y faenados; con excepción de los cerdos, que se considerarán sospechosos y deberán mantenerse en observación.

ARTÍCULO 66. Las vísceras o parte de ellas no podrán destinarse al consumo humano, y serán causa de rechazo parcial, cuando exista:

- I. La presencia de parásitos y sus huevecillos;
- II. La presencia de coloración anormal que afecte sólo al órgano;
- III. La presencia de abscesos y quistes, así como de zonas infartadas y necróticas, localizadas con o sin formación de membranas difteroides;
- IV. La alteración de la estructura o consistencia del órgano;
- V. La presencia de hemorragias, o
- VI. La presencia de degeneración.

ARTÍCULO 67. No se podrán distribuir, vender o suministrar canales, carne y vísceras para consumo humano, cuando:

- I. Provengan de animales que hayan sido sacrificados en establecimientos que no cumplan con los requisitos sanitarios señalados en este Reglamento;
- II. Estén alteradas o adicionadas con sustancias conservadoras o antioxidantes;
- III. Estén recongeladas o almacenadas en locales no adecuados sanitariamente;
- IV. Rebasen los límites de contaminantes, microorganismos y parásitos que se establezcan en las normas correspondientes;
- V. Presenten cambios degenerativos;
- VI. Provengan de animales muertos por causas distintas al sacrificio, o
- VII. Provengan de animales utilizados en la investigación.

ARTÍCULO 68. Los productos y subproductos de origen cárnico que se destinen para consumo humano deberán estar exentos de los colorantes denominados sudanes, solvente rojo 23, rojo toney, color index 26100 o rojo DC 17 y de cualquier otro colorante o aditivo que, conforme a este Reglamento y las disposiciones aplicables, no se deba emplear para alimentos y bebidas.

ARTÍCULO 69. Como medida de seguridad sanitaria, la Secretaría determinará el destino de las canales o sus partes que se encuentren en expendios, transportes y depósitos, cuando no se cumpla con lo dispuesto en este título o carezcan de envase o éste se encuentre violado o roto.

Capítulo III

Establecimientos donde se manipulan la carne y sus productos

Sección primera

Disposiciones generales

ARTÍCULO 70. Los establecimientos que se dediquen al proceso de la carne y vísceras sólo podrán sacrificar, procesar o expender animales o productos que cumplan con las normas correspondientes y que provengan de rastros que hayan dado aviso de funcionamiento a la Secretaría.

Sección segunda

Rastros y mataderos

ARTÍCULO 71. Los animales considerados aptos para consumo humano, deberán sacrificarse en rastros o mataderos que reúnan las condiciones sanitarias de construcción, equipo y funcionamiento establecidas en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 72. En los rastros o mataderos podrán sacrificarse una o más especies domésticas diferentes, siempre en áreas separadas y con equipo propio. De no ser posible esto, se podrán sacrificar en días alternados, a condición de que al terminar el trabajo de un día todo el mobiliario y equipo, sea lavado con agua caliente y jabón, y se desinfecten.

ARTÍCULO 73. En los establecimientos en donde se realice el sacrificio de los animales para consumo se deberá efectuar la inspección ante y postmortem, de conformidad con lo que se establezca en la norma correspondiente.

ARTÍCULO 74. Antes de iniciar la inspección postmortem el médico veterinario zootecnista deberá revisar que el local y el equipo reúnan los requisitos establecidos en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 75. No se podrá proceder al despiece de la canal, a la retirada del área de sacrificio o al tratamiento de cualquier parte del animal hasta el final de la inspección. Se deberá impedir el contacto de la canal con las plataformas de trabajo, equipo y escaleras.

ARTÍCULO 76. Las canales y vísceras, deberán estar identificadas o acomodadas de tal forma que el médico veterinario zootecnista pueda determinar perfectamente qué canal y qué vísceras corresponden al mismo animal, para lo cual podrá detener el faenado de una canal para un examen detallado conforme a la norma correspondiente.

ARTÍCULO 77. El personal del rastro o matadero que entre en contacto con los animales y las canales, deberá someterse a exámenes médicos y pruebas de laboratorio antes de su contratación y por lo menos cada año, a fin de detectar portadores asintomáticos de bacterias intestinales, parásitos, *Brucella* spp y otros agentes causales que constituyan un riesgo de contaminación.

No deberá trabajar personal que padezca alguna enfermedad transmisible, con heridas o abscesos; asimismo, toda persona afectada por alguna enfermedad gastrointestinal o parasitaria sólo podrá reintegrarse al trabajo cuando se encuentre totalmente sana, comprobándose esto con las pruebas de laboratorio adecuadas, de conformidad con las normas correspondientes.

Sección tercera

Obradores de tocinería

ARTÍCULO 78. En los obradores de tocinería deberán existir las siguientes áreas separadas físicamente, que garanticen la calidad sanitaria de los productos:

- I. De recepción de la materia prima;
- II. De separación de las diferentes partes de la canal;
- III. De fritura;
- IV. De obtención de manteca de cerdo;
- V. De refrigeración;
- VI. De almacenamiento de desperdicios y basura para su posterior eliminación, y
- VII. De producto terminado.

ARTÍCULO 79. En los obradores de tocinería deberá haber refrigeradores destinados a la conservación de carnes y productos bajo refrigeración, que se mantengan a una temperatura no mayor de 4°C.

TÍTULO SÉPTIMO

Productos de la pesca y sus derivados

Capítulo I

Productos de la pesca

ARTÍCULO 80. Para efectos de este Reglamento se consideran productos de la pesca a los que provengan de agua dulce, salada o salobre, sean de la flora o de la fauna acuáticas, que se obtengan por captura o cultivo.

Capítulo II

Zonas de producción, extracción y manipulación

ARTÍCULO 81. La Secretaría, en coordinación con las dependencias competentes, determinará lo salubre o insalubre de una zona de producción o extracción de productos de la pesca, así como del agua que se destine al abastecimiento de dichas zonas, de acuerdo con los resultados de los análisis físicos, químicos, microbiológicos y especiales de esas aguas.

ARTÍCULO 82. La Secretaría, en coordinación con otras dependencias, efectuará la evaluación de los estudios tecnicosanitarios para la clasificación del cuerpo de agua de cada área en la que se pretenda cultivar moluscos bivalvos o para aquéllos que se utilicen en cada acción de trasplante o depuración.

ARTÍCULO 83. La vigencia de la clasificación del área de producción será de un año, siempre y cuando permanezcan las condiciones sanitarias bajo las cuales se otorgó.

ARTÍCULO 84. En caso de aparición de marea roja, las áreas de producción se deberán clasificar como prohibidas, sin importar su clasificación anterior.

La clasificación de área prohibida estará vigente hasta que quede asegurado que las biotoxinas marinas se encuentran dentro del límite máximo establecido en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 85. Se consideran como zonas de producción y extracción prohibidas, aquéllas en las cuales la calidad del agua rebasa los límites máximos de contaminantes establecidos en la norma correspondiente y, por lo tanto, representan un riesgo para la salud del consumidor, cuando:

- I. Estén contaminadas con aguas residuales domésticas, municipales, industriales, agrícolas, de embarcaciones, plataformas u otras instalaciones lacustres o marítimas;
- II. Estén afectadas por derrames de materiales que contengan sustancias tóxicas;
- III. Estén afectadas por residuos de material radiactivo;
- IV. Estén afectadas por biotoxinas naturales, o
- V. Estén contaminadas por cualquier otra fuente no contemplada en este artículo.

ARTÍCULO 86. El agua que se destine al abastecimiento para los centros y granjas acuícolas, así como la que se destine para el cultivo en aguas marinas, lagunas costeras, ríos, presas y lagos, no deberá rebasar los límites máximos, físicos, químicos y microbiológicos específicos para cada especie que se determinen en las normas correspondientes, sin perjuicio de lo establecido en los criterios ecológicos de calidad del agua.

ARTÍCULO 87. La Secretaría, en coordinación con otras dependencias, determinará las condiciones y requisitos sanitarios que deberán cumplir las embarcaciones de pesca, de acuerdo con el tipo de pesquería para el cual serán utilizadas.

ARTÍCULO 88. Los moluscos que no se manejen vivos deberán conservarse refrigerados o congelados.

ARTÍCULO 89. La permanencia de moluscos bivalvos en los locales para depósito y almacenamiento, no deberá exceder de cuarenta y ocho horas.

ARTÍCULO 90. Los moluscos bivalvos, a partir del momento de su desconche, y los gasterópodos y cefalópodos, desde su captura, se deberán conservar a temperaturas de refrigeración o congelación.

ARTÍCULO 91. Los productos de la pesca envasados en recipientes de cierre hermético deberán someterse a proceso de esterilización comercial que asegure la calidad sanitaria, de acuerdo con lo que establezcan las normas correspondientes.

Capítulo III

Venta

ARTÍCULO 92. No se podrán vender o suministrar al público productos de la pesca que provengan de zonas insalubres o que tengan olor putrefacto o aquéllos ajenos o distintos al del producto, incluidos los olores a combustibles, solventes o cualquier derivado del petróleo.

ARTÍCULO 93. No se podrá vender o suministrar al público pescado entero o seccionado que presente cualquiera de las anomalías siguientes:

- I. Agallas pálidas con mucosidad turbia;
- II. Contornos borrosos de las vísceras, con coloración variable entre pardo y violeta y los riñones con aspecto y consistencia acuosa;
- III. Disminución del aspecto vítreo en la musculatura, con presencia de enturbiamiento y coloración violeta a lo largo de la espina dorsal;
- IV. Textura flácida, de tal manera que al presionarlo con los dedos, la piel no regrese a su estado normal;
- V. Olor desagradable con tendencia amoniacal;
- VI. Escamas desprendibles del cuerpo al tacto, o
- VII. Espinas o radio, desprendibles fácilmente.

ARTÍCULO 94. No se podrán vender o suministrar al público moluscos bivalvos y gasterópodos que presenten cualquiera de las anomalías siguientes:

- I. Olor distinto al del molusco;
- II. Textura viscosa;
- III. Aspecto opaco;
- IV. Concha abierta, o
- V. Provenientes de un área sin clasificación sanitaria o restringida o de aquéllas en las que durante una contingencia ambiental las disposiciones emitidas no hayan sido acatadas.

ARTÍCULO 95. No se podrán vender o suministrar al público moluscos cefalópodos que presenten cualquiera de las anomalías siguientes:

- I. Olor distinto al del molusco;
- II. Ventosas fraccionadas, abiertas y separadas del cuerpo;
- III. Ojos manchados y opacos;
- IV. Piel manchada de color rojizo y sin brillo, o
- V. Desprendimiento, al tacto, de una sustancia viscosa.

ARTÍCULO 96. No se podrán vender o suministrar al público crustáceos que presenten cualquiera de las anomalías siguientes:

- I. Aspecto opaco con manchas oscuras entre las articulaciones, o
- II. Tejido muscular con textura pastosa.

ARTÍCULO 97. No se podrá vender o suministrar al público pescado seco salado que presente coloración excesivamente amarilla o diversas tonalidades de verde y sepia.

ARTÍCULO 98. No se podrán vender o suministrar al público productos ahumados de la pesca que presenten cualquiera de las anomalías siguientes:

- I. Manchas u olores anormales;

- II. Trasudación de agua al presionar con los dedos, o
- III. Mohos.

TÍTULO OCTAVO

Frutas, hortalizas y sus derivados

Capítulo Único

ARTÍCULO 99. Para efectos de este Reglamento, dentro de los productos y derivados de las frutas y hortalizas quedan comprendidos los siguientes:

- I. Frutas secas;
- II. Frutas y hortalizas deshidratadas;
- III. Frutas y hortalizas congeladas;
- IV. Frutas y hortalizas en conserva;
- V. Frutas cristalizadas;
- VI. Jugos;
- VII. Néctares;
- VIII. Jaleas;
- IX. Mermeladas;
- X. Ates;
- XI. Purés;
- XII. Pulpas, y
- XIII. Salsas.

ARTÍCULO 100. Las frutas y hortalizas deberán cumplir con lo siguiente:

- I. Estar en buenas condiciones de conservación, desprovistas de humedad exterior anormal y sin olor ni sabor extraño;
- II. Estar libres de huevecillos, larvas, insectos, gusanos, moluscos o de partes o excretas de cualquiera de ellos;
- III. Estar libres de materias extrañas adheridas a la superficie, y
- IV. No exceder el límite máximo de residuos de plaguicidas, sustancias tóxicas y microorganismos que se establezcan en las normas correspondientes.

TÍTULO NOVENO

Bebidas no alcohólicas, productos para prepararlas y congelados de las mismas

Capítulo Único

ARTÍCULO 101. Para efectos de este Reglamento, dentro de las bebidas no alcohólicas, productos para prepararlas y congelados de las mismas quedan comprendidos los siguientes:

- I. Aguas envasadas;
- II. Bebidas saborizadas no alcohólicas;
- III. Congelados de las anteriores;
- IV. Polvo, y
- V. Jarabe.

ARTÍCULO 102. Las bebidas no alcohólicas y los productos para prepararlas no deberán exceder los límites de materia extraña que se establezcan en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 103. Las aguas envasadas para consumo humano y los establecimientos en donde se procesen, independientemente de su origen o tratamiento al que se sometan, deberán cumplir como mínimo con las especificaciones sanitarias del agua potable y demás disposiciones que, en su caso, determine la Secretaría.

ARTÍCULO 104. El agua mineral no deberá exceder el límite de radionúclidos que se establezca en la norma correspondiente.

ARTÍCULO 105. En las bebidas saborizadas no alcohólicas se podrán emplear edulcorantes y los siguientes aditivos para alimentos: espumantes, reguladores del pH, saborizantes y colorantes naturales y artificiales, conforme a las normas correspondientes.

ARTÍCULO 106. Las bebidas para deportistas podrán contener la clase y cantidad de electrolitos que se establezcan en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 107. En los productos para preparar bebidas no alcohólicas, sólo se podrán emplear los enturbiaadores y espesantes que se establezcan en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 108. En los productos congelados de bebidas no alcohólicas no se podrá:

- I. Colocar hielo directamente sobre los productos durante su elaboración o conservación;
- II. Permitir la salida de la fábrica de los productos sin envases o envolturas que los protejan e identifiquen, según sea el caso;
- III. Recongelar los productos que hayan salido de la fábrica, y
- IV. Emplear conservadores.

ARTÍCULO 109. El hielo potable o molido deberá protegerse de la contaminación, para lo cual deberá manejarse en contenedores que eviten su contacto con el piso.

ARTÍCULO 110. Los contenedores que se utilicen para enfriar bebidas envasadas deberán ostentar la leyenda impresa: "Este hielo no es para consumo humano".

ARTÍCULO 111. Las fábricas de hielo deberán estar situadas en establecimientos o áreas independientes de otras instalaciones.

Cuando se trate de establecimientos que para la elaboración de productos destinados al consumo humano requieran de hielo potable, podrán contar con una fábrica de hielo anexa a los mismos, siempre y cuando se cumpla con los requisitos sanitarios.

Las habitaciones de obreros, empleados o de cualquier otra persona no tendrán acceso directo a la fábrica o áreas directas de producción.

TÍTULO DÉCIMO

Cereales, leguminosas y sus productos

Capítulo Único

ARTÍCULO 112. Para efectos de este Reglamento, dentro de los cereales, leguminosas y sus productos quedan comprendidos los siguientes:

- I. Cereales:
 - a. Harinas y harinas preparadas,
 - b. Pastas,
 - c. Alimentos preparados a base de cereales,
 - d. Productos de panificación, y
 - e. Tortillas;
- II. Fécula;
- III. Botanas, y
- IV. Leguminosas y sus productos.

ARTÍCULO 113. Los procedimientos que se empleen para obtener los productos comprendidos en este título, deberán llevarse a cabo bajo condiciones de higiene, que garanticen su calidad sanitaria y que se encuentren dentro de las especificaciones establecidas en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 114. En la elaboración de pastas no se podrán utilizar sobrantes de las mismas que estén sucios, alterados, infestados, contaminados o que tengan materia extraña.

ARTÍCULO 115. En la elaboración de pastas rellenas no se podrá llevar a cabo la reutilización de las mismas.

ARTÍCULO 116. Todos los productos a que se refiere este título deberán almacenarse en las condiciones sanitarias establecidas en las disposiciones aplicables.

TÍTULO DÉCIMO PRIMERO

Aceites y grasas comestibles

Capítulo I

Aceites comestibles

ARTÍCULO 117. Los aceites comestibles por su origen se clasifican en:

- I. Aceite vegetal, y
- II. Aceite animal.

ARTÍCULO 118. Los aceites vegetales comestibles se podrán adicionar con los saboradores que se establezcan en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 119. El aceite de origen animal sólo podrá extraerse de las especies que determine la Secretaría. Las especificaciones sanitarias se establecerán en las normas correspondientes.

Capítulo II

Grasas comestibles

ARTÍCULO 120. Para efectos de este Reglamento, dentro de las grasas comestibles quedan comprendidas las siguientes:

- I. Manteca de cerdo;
- II. Sebo comestible;
- III. Primeros jugos u óleo stock;
- IV. Manteca vegetal;
- V. Grasa o manteca mixta o compuesta, y
- VI. Margarina u oleomargarina.

ARTÍCULO 121. La manteca vegetal deberá elaborarse únicamente a partir de los aceites vegetales comestibles señalados por la Secretaría en la lista correspondiente.

ARTÍCULO 122. La margarina u oleomargarina podrá adicionarse con los acidulantes, alcalinizantes y edulcorantes que se establezcan en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 123. Para la elaboración de margarinas u oleomargarinas no se podrán utilizar grasas y aceites minerales.

TÍTULO DÉCIMO SEGUNDO

Cacao, café, té y sus derivados

Capítulo I

Disposiciones generales

ARTÍCULO 124. En la elaboración de los productos del cacao, café, té y sus derivados, no se podrán utilizar productos alterados o atacados por plagas, con sabor extraño, con residuos de plaguicidas o sustancias químicas fuera de los límites que se establezcan en las normas correspondientes.

Capítulo II

Cacao y café

ARTÍCULO 125. Para efectos de este Reglamento, dentro de los productos y derivados del cacao y del café quedan comprendidos los siguientes:

- I. Cacao:

- a. Tostado descascarillado, y
 - b. Pasta o licor;
- II. Derivados del cacao:
- a. Torta,
 - b. Manteca,
 - c. Cocoa o sus mezclas y
 - d. Chocolates, y
- III. Café:
- a. Crudo o verde,
 - b. Tostado,
 - c. Soluble y
 - d. Mezclas con café.

ARTÍCULO 126. En la norma correspondiente se establecerán los aditivos para alimentos que se podrán emplear en la elaboración del café y de los productos del cacao.

ARTÍCULO 127. El café tostado y el café soluble podrán combinarse entre sí y adicionarse de leche en polvo, especias y demás ingredientes que al efecto se establezcan en las normas correspondientes.

Capítulo II

Té o infusiones

ARTÍCULO 128. Cuando la Secretaría tenga conocimiento, basado en resultados de investigación científica, de que una hierba o mezclas de ellas muestra indicios de efectos tóxicos o acumulativos o cualquier otro riesgo a la salud, no permitirá su importación e impedirá su elaboración, almacenamiento, distribución y venta, y aplicará las medidas de seguridad necesarias.

Asimismo, deberá proceder de inmediato a incluirlas en la lista correspondiente, misma que se publicará en el **Diario Oficial de la Federación**.

ARTÍCULO 129. Se permitirán las mezclas de plantas o partes de ellas, siempre y cuando no representen riesgos para la salud.

ARTÍCULO 130. Tanto en la etiqueta como en la información con que se comercialicen los productos a que se refiere este capítulo no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe en cuanto a sus efectos, composición, origen y otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones rehabilitatorias o terapéuticas.

ARTÍCULO 131. En la etiqueta de los productos a que se refiere el presente capítulo no deberán emplearse denominaciones en las que se expresen clara o veladamente indicaciones en relación con enfermedades, síntomas o síndromes, o que recuerden datos anatómicos o fenómenos fisiológicos.

ARTÍCULO 132. La etiqueta de los té o infusiones que se elaboren con las plantas o partes de ellas que la Secretaría determine mediante las listas correspondientes, deberá incluir la siguiente leyenda de advertencia: "Atención: No consumirse durante el embarazo".

TÍTULO DÉCIMO TERCERO

Alimentos preparados o semipreparados

Capítulo Único

ARTÍCULO 133. Los alimentos preparados o semipreparados no deberán exceder los límites máximos establecidos en este Reglamento y en las normas correspondientes para microorganismos patógenos, toxinas microbianas, inhibidores microbianos, sustancias tóxicas y las demás que se establezcan en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 134. Los ingredientes utilizados para elaborar los alimentos preparados o semipreparados no deberán rebasar los límites de materia extraña que se establezcan en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 135. El empleo de colorantes artificiales en los caldos o consomés, se sujetará a lo que establezca la norma correspondiente.

ARTÍCULO 136. Los alimentos preparados o semipreparados envasados que se sometan a tratamiento térmico deberán ser comercialmente estériles.

TÍTULO DÉCIMO CUARTO

Alimentos para lactantes y niños de corta edad

Capítulo I

Disposiciones generales

ARTÍCULO 137. En la elaboración de los alimentos para lactantes y niños de corta edad, se deberá observar lo siguiente:

- I. Los ingredientes deberán estar limpios, ser inocuos y aptos para el consumo infantil;
- II. Los aditivos que se podrán emplear son aquéllos que establezcan este Reglamento y la norma correspondiente, y
- III. Los nitritos, glutamatos y edulcorantes artificiales, no se podrán emplear en la elaboración de estos productos.

ARTÍCULO 138. Los productos de que trata este título no deberán contener residuos de hormonas, antibióticos, ni sustancias farmacológicamente activas.

ARTÍCULO 139. Los productos y sus ingredientes destinados a la alimentación de lactantes y niños de corta edad, no deberán ser sometidos a radiación ionizante.

Capítulo II

Fórmulas para lactantes

ARTÍCULO 140. Para efectos de este Reglamento, dentro de las fórmulas para lactantes quedan comprendidas las siguientes:

- I. Fórmula láctea, cuando al menos el 90% de las proteínas procedan de la leche o suero de leche, y
- II. Fórmula no láctea, cuando el producto no contenga leche o alguno de sus derivados. En este caso deberá indicarse en la etiqueta, en forma expresa: "No contiene leche", "No contiene derivados lácteos", o una leyenda equivalente.

ARTÍCULO 141. Las fórmulas para lactantes y de continuación deberán ser nutrimentalmente adecuadas para fomentar el crecimiento normal y el desarrollo de quien las consuma.

ARTÍCULO 142. En la elaboración de las fórmulas para lactantes sólo se podrán emplear los aditivos para alimentos que se establezcan en la norma correspondiente.

ARTÍCULO 143. Las fórmulas para lactantes deberán formar suspensiones libres de partículas o grumos gruesos.

ARTÍCULO 144. En las normas correspondientes se establecerán las especificaciones a que deberán sujetarse las fórmulas de continuación de los productos relativos a este título.

ARTÍCULO 145. La Secretaría establecerá los programas para promover la lactancia materna.

ARTÍCULO 146. En las unidades de atención médica no se podrá promover el empleo de productos alimenticios que sustituyan a la leche materna, a menos que el estado de salud del niño o la madre lo requiera.

ARTÍCULO 147. Sólo podrán proporcionarse dotaciones de fórmulas para lactantes para utilizarse en investigación clínica cuando los protocolos respectivos estén debidamente sancionados por la comisión de investigación del establecimiento que preste servicios de atención médica y autorizados por la Secretaría en términos de las disposiciones aplicables.

Capítulo III

Alimentos envasados y alimentos elaborados a base de cereales

ARTÍCULO 148. Los alimentos envasados para lactantes y niños de corta edad, podrán prepararse con cualquier alimento aceptado por la Secretaría como apto para consumo humano y apropiado para tales productos, incluidas las especias.

ARTÍCULO 149. En los productos objeto de este capítulo no se podrán emplear conservadores.

ARTÍCULO 150. Todos los procedimientos de elaboración y de desecación de los alimentos a que se refiere este capítulo, se deberán llevar a cabo de manera que la pérdida de nutrimentos en los productos sea mínima, y se garanticen las cantidades de éstos que se precisen en la etiqueta.

ARTÍCULO 151. Los alimentos envasados para ser suministrados directamente, deberán someterse a tratamiento térmico antes o después de ser envasados en recipientes herméticamente cerrados y ser comercialmente estériles.

TÍTULO DÉCIMO QUINTO

Condimentos y aderezos

Capítulo Único

ARTÍCULO 152. Para efectos de este Reglamento, dentro de los condimentos quedan comprendidos los siguientes:

- I. Sal;
- II. Vinagre, y
- III. Especias.

ARTÍCULO 153. La sal para consumo humano directo en cualquiera de sus clasificaciones deberá ser yodada o yodada fluorurada, bajo las condiciones y en las cantidades establecidas en este Reglamento y la norma correspondiente.

ARTÍCULO 154. Se exceptúa de fluorurarse la sal que se destine a la industria alimentaria y de yodarse, únicamente cuando el yodo interfiera en la calidad de los productos que se elaboren con ella.

ARTÍCULO 155. En las especias molidas sólo se podrán utilizar los antiaglomerantes que se establezcan en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 156. Las especias deberán someterse a un tratamiento que abata la flora microbiana, hasta los límites que se establezcan en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 157. El productor, envasador y distribuidor de los productos a que se refiere este título deberán contar con un registro de análisis fisicoquímico de la sal y del control de número del lote de producción, el que deberá estar a disposición de la autoridad sanitaria. Dicho registro se conservará durante el tiempo que establezca la norma correspondiente y estará a disposición de la autoridad sanitaria cuando ésta lo requiera.

TÍTULO DÉCIMO SEXTO

Edulcorantes, sus derivados y productos de confitería

Capítulo Único

ARTÍCULO 158. Para efectos de este Reglamento, dentro de los edulcorantes naturales y productos de confitería quedan comprendidos los siguientes:

- I. Edulcorantes naturales:
 - a. Azúcar o sacarosa,
 - b. Azúcar invertida,
 - c. Fructosa, levulosa o azúcar de frutas,
 - d. Glucosa de maíz en solución o en polvo,
 - e. Jarabe de caña o jarabe de azúcar de caña,
 - f. Jarabe de glucosa, fructosa y jarabe de almidón,
 - g. Lactosa o azúcar de leche,

- h. Melaza,
 - i. Melado,
 - j. Miel o miel de abeja,
 - k. Miel de maguey,
 - l. Miel de maíz y
 - m. Piloncillo o panela, y
- II. Productos de confitería:
- a. Caramelos,
 - b. Gomas de mascar,
 - c. Confites,
 - d. Comprimidos,
 - e. Gelatinas y gomas y
 - f. Dulces tradicionales.

ARTÍCULO 159. La Secretaría, en coordinación con otras dependencias competentes, establecerá en las normas correspondientes los límites máximos permisibles de residuos de plaguicidas en los vegetales utilizados como materia prima de los productos a que se refiere este capítulo.

TÍTULO DÉCIMO SÉPTIMO

Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición

Capítulo Único

ARTÍCULO 160. Los alimentos y bebidas no alcohólicas, de acuerdo con las modificaciones realizadas, se clasifican en:

- I. Restaurados;
- II. Con menor contenido o eliminación de algún nutrimento como sodio, lípidos, gluten, azúcares y los demás que se establezcan en las normas correspondientes, y
- III. Adicionados de vitaminas, minerales, proteínas y otros nutrimentos, según lo establezcan las normas correspondientes.

ARTÍCULO 161. Únicamente se podrán incorporar nutrimentos a los alimentos y bebidas no alcohólicas, cuando:

- I. El nutrimento adicionado sea estable bajo las condiciones diarias de almacenaje, distribución y uso, y
- II. El nutrimento sea asimilado por el consumidor, y la adición se encuentre nutrimentalmente justificada con base en las carencias de la población.

No se podrán adicionar nutrimentos a los alimentos no procesados o frescos.

ARTÍCULO 162. Los productos a los que se incorporen sustancias con acción farmacológica reconocida o aquéllas a las que, con base en su composición, se les atribuyan propiedades terapéuticas, preventivas o rehabilitatorias y aporten mayores cantidades de nutrimentos de los permitidos, se considerarán medicamentos o remedios herbolarios, en términos de lo establecido en la Ley y en el reglamento en materia de insumos para la salud, por lo que deberán sujetarse a las disposiciones aplicables a dichos productos.

Asimismo, aquellos productos que modifiquen estructuras celulares deberán sujetarse a lo establecido en las disposiciones aplicables.

ARTÍCULO 163. Las etiquetas de los alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición deberán incluir la información y las leyendas precautorias que se establezcan en las normas correspondientes.

TÍTULO DÉCIMO OCTAVO

Productos biotecnológicos

Capítulo Único

ARTÍCULO 164. Los productos biotecnológicos que quedan sujetos al control sanitario de este Reglamento son los alimentos, ingredientes, aditivos o materias primas para uso o consumo humano de forma directa o indirecta, que deriven o en su proceso intervengan organismos o parte de ellos y que hayan sufrido cualquier manipulación genética.

Se entiende por manipulación genética a la transferencia y recombinación intencional de información genética específica de un organismo a otro, que para ello utilice fusión o hibridación de células que naturalmente no ocurre, introducción directa o indirecta del material hereditable y cualquier otra técnica que, para los mismos fines, pudiera aplicarse en el futuro.

ARTÍCULO 165. Los responsables del proceso de los productos a que se refiere el artículo anterior deberán presentar ante la Secretaría la información técnica de los resultados de estudios que sustenten su inocuidad y estabilidad. La comercialización de dichos productos estará sujeta a la evaluación que se haga de la información solicitada y, cuando proceda, también a los resultados del muestreo que realice la Secretaría.

ARTÍCULO 166. Las etiquetas de los productos a que se refiere este título deberán contener información respecto de sus características y del riesgo que éstos representen para la salud, conforme a lo que disponga y especifique la Secretaría para el caso.

ARTÍCULO 167. En las normas se establecerán, según corresponda, los lineamientos o especificaciones sanitarias sobre las actividades, establecimientos, productos y servicios relativos a este título.

TÍTULO DÉCIMO NOVENO

Suplementos alimenticios

Capítulo Único

ARTÍCULO 168. Los suplementos alimenticios podrán estar constituidos por carbohidratos, proteínas, aminoácidos, ácidos grasos, metabolitos, plantas, hierbas, algas, alimentos tradicionales deshidratados u otros que establezca la Secretaría, presentarse ya sea en forma aislada o en combinación, adicionados o no de vitaminas o minerales y su consumo no deberá representar un riesgo para la salud.

En la elaboración de los suplementos alimenticios podrán emplearse los aditivos para alimentos que se establezcan en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 169. Los suplementos alimenticios no deberán contener en sus ingredientes sustancias como la cocaína, efedrina, yohimbina, germanio, hormonas animales o humanas, las plantas que no se permiten para infusiones o té, o cualquier otra sustancia farmacológica reconocida o que represente riesgo para la salud.

En caso de contener sustancias poco conocidas que puedan representar un riesgo o daño para la salud, el proceso e importación de los productos a que se refiere este título quedará sujeto a que se demuestre científicamente ante la Secretaría la inocuidad de las mismas.

ARTÍCULO 170. La materia prima de los suplementos alimenticios, particularmente las plantas deshidratadas, deberá someterse a tratamientos, controles o procedimientos que abatan la flora microbiana que la acompaña y los residuos físicos o químicos que puedan dañar la salud.

ARTÍCULO 171. Los productos a los que se les incorporen sustancias con acción farmacológica reconocida o aquéllos a los que con base en su composición se les atribuyan propiedades terapéuticas, preventivas o rehabilitatorias, no podrán comercializarse en el territorio nacional, salvo que cumplan con las disposiciones aplicables a los insumos para la salud.

ARTÍCULO 172. La Secretaría podrá solicitar la siguiente información:

- I. Descripción del producto, en la que se señale:
 - a. Nombre de cada ingrediente, nombre científico en el caso de plantas y la monografía para aquellas sustancias no comunes y
 - b. Fórmula cuantitativa;

- II. Modo de empleo, y
- III. Muestra de la etiqueta original e información con la que se comercialice.

ARTÍCULO 173. En la etiqueta y en la información con la que se comercialicen los suplementos alimenticios no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe en cuanto a su composición, origen, efectos y otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, rehabilitatorias o terapéuticas.

ARTÍCULO 174. En el etiquetado e información con la que se comercialicen los suplementos alimenticios no deberán emplearse denominaciones, figuras y declaraciones relacionadas con enfermedades, síntomas, síndromes, datos anatómicos, fenómenos fisiológicos o leyendas que afirmen que el producto cubre por sí solo los requerimientos nutrimentales del individuo o que puede sustituir alguna comida.

TÍTULO VIGÉSIMO

Bebidas alcohólicas

Capítulo Único

ARTÍCULO 175. Para efectos de este Reglamento, dentro de las bebidas alcohólicas quedan comprendidas las siguientes:

- I. Bebidas fermentadas;
- II. Bebidas destiladas;
- III. Licores, y
- IV. Bebidas alcohólicas preparadas y cócteles.

ARTÍCULO 176. Para los fines de este Reglamento, las bebidas alcohólicas, por su contenido alcohólico, se clasifican en:

- I. De contenido alcohólico bajo, las bebidas con una graduación alcohólica de 2% y hasta 6% en volumen;
- II. De contenido alcohólico medio, las bebidas con una graduación alcohólica de 6,1% y hasta 20% en volumen, y
- III. De contenido alcohólico alto, las bebidas con una graduación alcohólica de 20,1% y hasta 55% en volumen.

ARTÍCULO 177. No se podrá preparar, acondicionar, envasar, transportar, distribuir, almacenar, expender, suministrar o importar bebidas alcohólicas envasadas en sobres o bolsas de cualquier material, en volúmenes menores a un litro.

ARTÍCULO 178. En la venta de bebidas alcohólicas envasadas o en estado natural, mezcladas, preparadas, adicionadas o acondicionadas, para su consumo dentro de los establecimientos, se deberá exigir identificación oficial cuando por la apariencia física de quien los reciba no sea evidente su mayoría de edad. En caso de no presentarla, no se podrán vender o suministrar los productos.

ARTÍCULO 179. No se podrán vender bebidas alcohólicas por medio de máquinas automáticas. Tampoco se podrán expender presentaciones cuyo volumen sea menor de 180 ml, en lugares diferentes a los establecimientos que suministran bebidas alcohólicas, en estado natural, mezcladas, preparadas, adicionadas o acondicionadas, para su consumo dentro de los mismos.

Para fines promocionales, las presentaciones a que se refiere el párrafo anterior sólo se podrán comercializar en empaques para colección, ya sean múltiples o colectivos, o cuando formen parte de presentaciones artesanales con fines de ornato, o individualmente en tiendas de aeropuertos.

TÍTULO VIGÉSIMO PRIMERO

Tabaco

Capítulo Único

ARTÍCULO 180. Para efectos de este Reglamento, se entiende por productos de tabaco a los obtenidos con las hojas de la planta *Nicotina Tabacum* tratadas bajo condiciones sanitarias que pueden estar adicionadas o no de otros ingredientes.

ARTÍCULO 181. En la preparación de productos de tabaco se deberán observar los niveles máximos de nicotina y alquitrán, así como los métodos de medición que al efecto se establezcan en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 182. En las etiquetas de los envases en que se expendan o suministren cigarros o cigarrillos deberá indicarse en forma clara y visible y sobre un fondo que contraste, la cantidad de nicotina y alquitrán que contienen dichos productos.

ARTÍCULO 183. No se podrán vender cigarros o cigarrillos por unidad ni en envases o cajetillas menores de 14 unidades.

ARTÍCULO 184. La venta de productos de tabaco, a través de máquinas automáticas, se podrá realizar únicamente en establecimientos visitados mayoritariamente por adultos. La empresa comercializadora de estos productos por este medio, deberá notificar a la Secretaría de su ubicación y asumirá la corresponsabilidad de evitar la venta a menores de edad con el dueño o arrendatario del establecimiento donde se ubiquen las máquinas.

ARTÍCULO 185. En la venta o suministro de productos de tabaco se deberá exigir identificación oficial cuando por la apariencia física de quien lo reciba no sea evidente su mayoría de edad. En caso de no presentarla, no se podrán vender o suministrar los productos.

ARTÍCULO 186. Los establecimientos que expendan o suministren productos de tabaco no podrán tenerlos al libre acceso del público.

TÍTULO VIGÉSIMO SEGUNDO

Productos de perfumería, belleza y aseo

Capítulo I

Productos de perfumería y belleza

ARTÍCULO 187. Para efectos de este Reglamento, dentro de los productos de perfumería y belleza quedan comprendidos los siguientes:

- I. Productos destinados a modificar el olor del cuerpo humano:
 - a. Antitranspirante,
 - b. Desodorante y
 - c. Perfume;
- II. Productos o preparaciones de uso externo, destinados a preservar, mejorar o modificar la apariencia personal:
 1. Para el cabello:
 - a. Acondicionador,
 - b. Alaciador,
 - c. Decolorante,
 - d. Enjuague,
 - e. Fijador,
 - f. Producto para permanente,
 - g. Tinte y
 - h. Tratamiento capilar;

2. Para uso facial o corporal:
 - a. Aceite,
 - b. Autobronceador,
 - c. Bloqueador solar,
 - d. Bronceador,
 - e. Crema,
 - f. Corrector,
 - g. Depilatorio,
 - h. Desmaquillante,
 - i. Epilatorio,
 - j. Gel,
 - k. Loción,
 - l. Maquillaje,
 - m. Maquillaje para ojos,
 - n. Mascarilla,
 - ñ. Producto para labios,
 - o. Protector o filtro solar y
 - p. Rubor y
3. Para manos y uñas:
 - a. Para el cuidado de las uñas,
 - b. Para la limpieza de las manos,
 - c. Removedor de cutícula y
 - d. Removedor o quita esmalte;
- III. Productos o preparados destinados al aseo de las personas:
 - a. Champú (Shampoo),
 - b. Dermolimpiador,
 - c. Jabón de tocador,
 - d. Para el baño: sales y burbujas,
 - e. Preparaciones para antes y después del afeitado y
 - f. Toallitas limpiadoras, y
- IV. Otros productos:
 - a. Adhesivos para pestañas y uñas postizas.

ARTÍCULO 188. Los fabricantes de productos de perfumería y belleza son responsables de la calidad sanitaria de los productos que elaboran.

ARTÍCULO 189. No se podrán utilizar en la elaboración de los productos de este capítulo los estupefacientes y psicotrópicos contenidos en los artículos 234 y 245 de la Ley, fármacos, preparados farmacéuticos y los que se establezcan en las listas correspondientes.

ARTÍCULO 190. Para comprobar que los productos de perfumería y belleza no causen daño a la salud, deberán llevarse a cabo las siguientes pruebas:

- I. Índice de irritación primaria dérmica para:

- a. Acondicionadores, enjuagues, lociones capilares y fijadores,
 - b. Decolorantes, tintes temporales y tintes progresivos,
 - c. Depilatorios,
 - d. Desodorantes y antitranspirantes,
 - e. Jabones, champús (shampoos) para niños,
 - f. Jabones de tocador, dermolimpiadores, champú (shampoo) y productos para el baño,
 - g. Lociones, aceites, cremas, maquillajes y correctores,
 - h. Lociones, aceites y cremas para niños,
 - i. Máscaras o rímel, delineadores, sombras, adhesivos para pestañas postizas y cremas para el contorno de los ojos,
 - j. Perfumes, colonias y extractos,
 - k. Polvos y talcos para niños y adultos,
 - l. Preparaciones para antes y después del afeitado,
 - m. Productos para labios y rubores,
 - n. Productos para la limpieza de las manos,
 - ñ. Protectores o filtros y bloqueadores solares, bronceadores y autobronceadores,
 - o. Removedores de cutícula, endurecedores, prolongadores, reparadores y adhesivos para uñas postizas y
 - p. Tintes permanentes, productos para permanentes y alaciadores;
- II. Índice de sensibilización para:
- a. Decolorantes, tintes temporales y tintes progresivos,
 - b. Depilatorios,
 - c. Desodorantes y antitranspirantes,
 - d. Jabones y champús (shampoos) para niños,
 - e. Lápices de labios y rubores,
 - f. Lociones, aceites y cremas para niños,
 - g. Perfumes, colonias y extractos (fotosensibilización),
 - h. Preparaciones para antes y después del afeitado,
 - i. Protectores o filtros solares, bronceadores, autobronceadores (fotosensibilización) y bloqueadores solares y
 - j. Tintes permanentes, productos para permanentes y alaciadores, y
- III. Índice de irritación ocular:
- a. Jabones, champús (shampoos) para niños,
 - b. Jabones de tocador, dermolimpiadores, champús (shampoos) y productos para el baño y
 - c. Máscaras o rímel, delineadores, sombras, adhesivos para pestañas postizas, cremas para el contorno de los ojos y desmaquillantes.

ARTÍCULO 191. Los productos de perfumería y belleza hipoalergénicos deberán someterse previamente a pruebas biológicas de sensibilización dérmica para comprobar su condición de hipoalergenicidad.

ARTÍCULO 192. Se deberán efectuar controles microbiológicos en la fabricación de los siguientes productos:

- I. Productos para la piel: cremas, lociones crema, talcos y polvos, maquillajes, lápices labiales, bronceadores, autobronceadores, protectores o filtros y bloqueadores solares;
- II. Productos para el área de los ojos: sombras, delineadores, rímel o máscara para pestañas y desmaquillantes, y
- III. Productos para niños: talcos, polvos, aceites, cremas y lociones crema.

ARTÍCULO 193. No se podrán vender a granel los tintes, productos para permanentes, alaciadores, decolorantes, depilatorios y productos de tratamiento de belleza que contengan como principios activos: vitaminas, proteínas, lecitina, hidroquinona, liposomas y las demás que se establezcan en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 194. La venta a granel de los productos a que se refiere este capítulo, deberá efectuarse en envases cerrados herméticamente, para evitar su contaminación y, para su despacho al público, se deberán utilizar recipientes limpios y emplear utensilios perfectamente lavados para cada producto.

ARTÍCULO 195. Los productos de tratamiento cosmético deberán ajustarse a las disposiciones que para cada uno de ellos se establezcan en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 196. Las listas de los ingredientes, aditivos, coadyuvantes de elaboración y plantas permitidos, restringidos o prohibidos para la formulación de los productos a que se refiere este título, también se podrán modificar a petición de cualquier interesado, para lo cual deberá proporcionar a la Secretaría la siguiente información, según corresponda:

- I. Nombre genérico y sinónimo más conocido, si se trata de una sustancia química, o género y especie, si se trata de un producto derivado de un vegetal o animal;
- II. Cuando proceda, fórmula química condensada y estructural, si se conoce;
- III. Justificación de su función en el producto;
- IV. DL₅₀ aguda oral, irritación primaria dérmica, irritación ocular y sensibilización, en su caso;
- V. Los métodos analíticos para determinar su identidad, concentración y contaminantes;
- VI. Productos en los que se propone su empleo y, en su caso, límites de concentración máxima a emplear, y
- VII. Para el caso de las denominaciones: la composición cualitativa, propiedades fisicoquímicas, proceso de elaboración, presentación final del producto, uso, función y efectos, en su caso.

Capítulo II

Productos de aseo

ARTÍCULO 197. Los productos de aseo que quedan sujetos al control sanitario de este Reglamento son aquellas sustancias o mezclas de éstas que se emplean de forma directa o indirecta, independientemente de su estado físico, en la limpieza, lavado e higiene de objetos, superficies y fibras textiles y que tienen por objeto desprender o eliminar la suciedad y las manchas; proporcionar un determinado aroma o eliminar malos olores; impartir un acabado lustroso a objetos y superficies; modificar y acondicionar la textura o cualquier otra característica de las telas; desobstruir los ductos sanitarios de las aguas residuales y pluviales y los demás con fines análogos que determine la Secretaría.

ARTÍCULO 198. En las normas se establecerán las disposiciones y especificaciones sobre la seguridad de uso de los envases de los productos a que se refiere este capítulo.

Los envases que contengan productos de aseo, además de cumplir con lo establecido en este Reglamento deberán permitir el fácil vertido del producto y, en su caso, contar con un dispositivo que evite escurrimientos, salpicaduras y derrames.

Capítulo III

Repelentes de insectos

ARTÍCULO 199. Los repelentes de insectos que se destinen para uso humano y que contengan ingredientes activos diferentes a los establecidos en el acuerdo del Secretario de Salud publicado en el **Diario Oficial de la Federación**, deberán ser sometidos a pruebas de irritación primaria dérmica y de sensibilización,

así como pruebas toxicológicas para determinar su DL₅₀ oral aguda y DL₅₀ dérmica u otras que solicite la Secretaría conforme a la evaluación previa que se lleve a cabo. Los resultados de dichas pruebas, estarán a disposición de la Secretaría cuando los requiera.

TÍTULO VIGÉSIMO TERCERO

Aditivos

Capítulo Único

ARTÍCULO 200. Para efectos de este Reglamento, dentro de los aditivos quedan comprendidos los siguientes:

- I. Acentuadores de sabor;
- II. Acidulantes, alcalinizantes o reguladores de pH;
- III. Antiaglomerantes;
- IV. Antiespumantes;
- V. Antihumectantes;
- VI. Antioxidantes;
- VII. Antisalpicantes;
- VIII. Colorantes y pigmentos;
- IX. Conservadores;
- X. Edulcorantes no nutritivos;
- XI. Emulsificantes, emulsivos, estabilizadores, espesantes y gelificantes;
- XII. Enturbiadores;
- XIII. Enzimas (catalizadores biológicos);
- XIV. Espumantes;
- XV. Gasificantes para panificación;
- XVI. Humectantes;
- XVII. Ingredientes para goma de mascar;
- XVIII. Leudantes;
- XIX. Oxidantes;
- XX. Saboreadores, saborizantes o aromatizantes;
- XXI. Clarificantes;
- XXII. Acondicionadores de masa;
- XXIII. Agentes para retener el color y sustancias adjuntas para fijar el color, y
- XXIV. Misceláneos y otras funciones.

ARTÍCULO 201. Los aditivos deberán:

- I. Usarse únicamente en la cantidad necesaria para obtener el efecto deseado;
- II. No exceder los límites permitidos por la Secretaría, y
- III. Estar libres, en su caso, de descomposición, putrefacción y otras alteraciones que los hagan no aptos para el consumo humano.

ARTÍCULO 202. El uso de los aditivos, así como la cantidad a emplear, quedan sujetos a las disposiciones que se señalan en este Reglamento y a las que se establezcan en las normas correspondientes.

Las leyendas de advertencia que, en su caso, deberán utilizarse para los productos que contengan estos aditivos se establecerán en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 203. No se podrán emplear aditivos cuando no se reúnan los siguientes requisitos:

- I. Que sean inofensivos al emplearse al nivel de uso permitido;
- II. Que cumplan una función útil y no se usen para ocultar defectos de calidad sanitaria;
- III. Que se obtenga un efecto que pueda lograrse con sólo utilizar buenas prácticas de fabricación, y
- IV. Que tenga un método analítico que controle efectivamente su uso o justifique la inaplicabilidad de éste.

ARTÍCULO 204. No se podrán emplear los colorantes denominados sudanes, solvente rojo 23, rojo toney, color índice 26100 o rojo DC 17, ni cualquier otro colorante no permitido en alimentos y bebidas, de conformidad con la lista respectiva.

ARTÍCULO 205. Cuando la Secretaría tenga conocimiento, basado en investigación científica reconocida, de que un aditivo muestra indicios confirmados de efectos cancerígenos, teratogénicos, mutagénicos o cualquier otro riesgo a la salud, no permitirá su importación, prohibirá su elaboración, almacenamiento y venta, aplicará las medidas de seguridad correspondientes y procederá a modificar las listas a que se refiere el artículo 22 de este Reglamento.

ARTÍCULO 206. Todos los aditivos deberán estar debidamente envasados y etiquetados. Los envases deberán proteger a los productos de cualquier contaminación. Las etiquetas deberán contener las leyendas establecidas en este Reglamento y en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 207. Los materiales para envases que tengan sustancias que puedan migrar a los productos, sin poner en riesgo la salud del consumidor, se consideran como aditivos indirectos.

ARTÍCULO 208. Las listas de aditivos permitidos, prohibidos o restringidos a que se refiere este Reglamento, también se podrán modificar a petición de cualquier interesado, para lo cual deberá proporcionar a la Secretaría la siguiente información:

- I. El nombre genérico y el sinónimo más conocido, si se trata de una sustancia química, o el género y especie, si se trata de un producto derivado de un vegetal o animal;
- II. Cuando proceda, la fórmula química condensada y estructural, si se conoce;
- III. La justificación de su función tecnológica;
- IV. Los estudios toxicológicos de origen nacional o extranjero, a corto y largo plazo en los que se incluya la DL₅₀ en animales mamíferos de laboratorio y la ingestión diaria admisible para evaluar su inocuidad, especialmente en relación con el cáncer y sus efectos teratogénicos, si es el caso;
- V. Los métodos analíticos para determinar su identidad, pureza y contaminantes, y
- VI. Los productos en los que se propone su empleo y proporción, de manera que ésta no rebase los márgenes de seguridad, a fin de determinar si su uso representa un riesgo para la salud del consumidor.

TÍTULO VIGÉSIMO CUARTO

Envases y envasado de productos

Capítulo Único

ARTÍCULO 209. Los productos, de acuerdo con sus características, podrán contar con los envases que sean necesarios para garantizar su integridad e inocuidad.

ARTÍCULO 210. La clasificación de los envases y las características físicas, químicas y de toxicidad para cada tipo de material de envase serán especificadas en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 211. Las sustancias que se utilicen, en su caso, para recubrir interiormente los envases de los alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas y productos de perfumería y belleza, deberán reunir los siguientes requisitos:

- I. Quedar perfectamente adheridas a las superficies en que se apliquen y no desprenderse, quebrarse o incorporarse en alguna forma al contenido, bajo condiciones normales de uso;
- II. Ser insolubles o inactivas con respecto a los componentes del contenido;
- III. No ser tóxicas;
- IV. Quedar totalmente exentas de los compuestos volátiles que se utilicen para su disolución y aplicación;
- V. No contener metales pesados;
- VI. Impedir la corrosión del envase, y
- VII. No alterar, en su caso, la acidez o alcalinidad del producto.

ARTÍCULO 212. En la producción de envases, se podrá emplear material reutilizado, reciclado o no considerado en las normas únicamente cuando se garantice que el envase que se obtenga sea inocuo.

ARTÍCULO 213. El envase de los productos deberá evitar fugas que puedan causar daño a la salud y, en su caso, la contaminación química o microbiológica del producto.

ARTÍCULO 214. No se podrán reutilizar envases para alimentos, bebidas no alcohólicas, alcohólicas o productos de perfumería y belleza, que hayan contenido medicamentos, productos de aseo, plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas.

TÍTULO VIGÉSIMO QUINTO

Irradiación de productos

Capítulo Único

ARTÍCULO 215. Sólo se podrán utilizar radiaciones ionizantes en productos, materias primas y aditivos cuando respondan a una necesidad tecnológica o cuando contribuya a alcanzar alguno de los siguientes objetivos de higiene alimentaria:

- I. Descontaminar;
- II. Esterilizar;
- III. Desinfestar;
- IV. Retrasar la maduración;
- V. Prevenir brotes o germinación;
- VI. Prolongar el tiempo de conservación, y
- VII. Dar tratamiento cuarentenario.

ARTÍCULO 216. La radiación ionizante no deberá aplicarse para ocultar prácticas incorrectas de elaboración o para disimular alteraciones en los productos. Tampoco se aplicará, en ningún caso, a los alimentos para lactantes y niños de corta edad.

ARTÍCULO 217. La irradiación de productos, materias primas y aditivos se hará de acuerdo con el tipo y tamaño de fuente de energía, con las características del irradiador, con la naturaleza y condiciones del producto, de conformidad con lo establecido en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 218. Las dosis de irradiación de productos, materias primas y aditivos, así como su propósito, se establecerán en la norma correspondiente.

ARTÍCULO 219. Los niveles de radiación utilizados en el tratamiento de productos, materias primas y aditivos no deberán producir sustancias nocivas a la salud en los envases primarios, que ocasionen la contaminación del producto.

ARTÍCULO 220. Los alimentos irradiados no deberán someterse a una irradiación repetida, excepto aquéllos de bajo contenido de humedad, como cereales, leguminosas y alimentos deshidratados, entre otros.

ARTÍCULO 221. Los productos, materias primas y aditivos irradiados, no se consideran sometidos a una irradiación repetida, cuando:

- I. El producto final y las materias primas que lo componen se irradien con propósitos distintos y a niveles menores o iguales a las dosis que se establezcan en las normas correspondientes;
- II. La irradiación del producto final sea 5% inferior a la aplicada a sus ingredientes, y
- III. La dosis total de radiación ionizante requerida para conseguir el efecto deseado, se aplique a los productos de modo fraccionado con un fin tecnológico específico.

ARTÍCULO 222. El tratamiento con radiación ionizante a los productos, materias primas y aditivos sólo deberá llevarse a cabo en establecimientos que cumplan con los requisitos que se establezcan en las disposiciones aplicables, así como, por lo menos, con los siguientes:

- I. Contar con laboratorios internos que se encarguen de llevar a cabo las pruebas de dosimetría y de control de calidad del proceso;
- II. Contar con la infraestructura necesaria para asegurar que los productos se manipulen, envasen y almacenen de manera correcta y a la temperatura adecuada, de acuerdo con el caso de que se trate;
- III. Ostentar en un lugar visible el símbolo internacional de irradiación de alimentos;
- IV. Proporcionar a los operarios mascarilla contra polvos y vestimenta que incluya overol, cofia o gorro, lentes de protección, guantes y botas en aquellos establecimientos donde se irradien productos a granel que liberen polvos, así como supervisar que lo usen cuando se encuentren en los mismos, y
- V. Realizar la supervisión interna sistemática permanente de todas las operaciones realizadas y llevar los registros correspondientes, en particular los referentes a la dosimetría.

ARTÍCULO 223. Las etiquetas de los productos terminados, materias primas, aditivos y otros insumos que hayan sido irradiados y que se destinen al uso o consumo humano directo, deberán ostentar la leyenda: "Producto irradiado", y el símbolo internacional de irradiación correspondiente, en colores contrastantes, y en la misma proporción que la denominación del producto.

En las normas correspondientes se establecerá la información sanitaria que deberá ostentar la etiqueta cuando se incorporen materias primas, aditivos u otros insumos irradiados a un producto que no se someterá a irradiación posterior.

ARTÍCULO 224. Los documentos de embarque de los productos, materias primas y aditivos irradiados de importación, envasados o a granel, así como los transportados en contenedores, deberán indicar claramente que se trata de productos irradiados, así como la dosis global media de irradiación y contar con el permiso sanitario previo de importación o aviso sanitario de importación, según corresponda.

En los documentos de embarque, además de lo señalado en el párrafo anterior, se dará a la Secretaría la información apropiada para identificar la instalación en la que se haya irradiado el producto, la cual deberá contar con la licencia oficial expedida por las autoridades competentes.

TÍTULO VIGÉSIMO SEXTO

Autorizaciones, avisos y certificados

Capítulo I

Disposiciones comunes

ARTÍCULO 225. Cuando el presente Reglamento no especifique un plazo expreso para resolver sobre una solicitud, la Secretaría dispondrá de cuarenta días para ese efecto.

En todos los casos, los plazos se contarán a partir del día siguiente al de la recepción de las solicitudes debidamente requisitadas.

ARTÍCULO 226. La Secretaría podrá requerir, por escrito, información adicional o faltante al particular dentro de un plazo que será igual a una tercera parte del plazo otorgado para resolver la solicitud, cuando aquélla sea de tipo administrativo y de las dos terceras partes, cuando sea de carácter técnico.

En caso de que transcurran los plazos señalados en el párrafo anterior sin que medie solicitud de información, la Secretaría no podrá negar la autorización por falta de información.

ARTÍCULO 227. Los plazos se suspenderán cuando la Secretaría requiera al solicitante, de manera expresa y por escrito, documentos, aclaraciones o información faltante, y se reanudarán al día siguiente de que el particular desahogue el requerimiento. En caso de no desahogarse el requerimiento en el término que al efecto se conceda, la solicitud se tendrá como no presentada.

ARTÍCULO 228. Las autorizaciones sanitarias otorgadas en los términos de este Reglamento, podrán ser revisadas por la Secretaría en cualquier tiempo, ajustándose a las prescripciones de la Ley y de este ordenamiento.

Cuando de la revisión efectuada, la Secretaría determine que el titular deba cumplir con alguna disposición establecida en la Ley o en este Reglamento, deberá notificarlo al interesado para que éste, en un plazo no mayor de quince días hábiles, manifieste lo que a su derecho convenga. Transcurrido dicho plazo, exista o no manifestación del interesado, la autoridad determinará lo que proceda conforme a la Ley.

ARTÍCULO 229. Los trámites a que se refiere el presente título deberán iniciarse utilizando los formatos autorizados y publicados en el **Diario Oficial de la Federación**. En dichos formatos se especificarán los datos, requisitos y documentos que el solicitante, en cada caso, debe proporcionar, cumplir y acompañar.

ARTÍCULO 230. En los productos, servicios, establecimientos y actividades objeto de este Reglamento no se requerirá de la tarjeta de control sanitario a que se refiere el artículo 377 de la Ley.

Capítulo II

Permisos

ARTÍCULO 231. Tratándose de permisos sanitarios previos de importación, la Secretaría tendrá cinco días para resolver las solicitudes, y dos días cuando se trate de modificaciones a éstos.

En caso de modificaciones, una vez transcurrido el plazo sin que la autoridad hubiese dictado resolución, ésta se tendrá por aprobada y, a petición del solicitante, la Secretaría deberá extender por escrito la constancia respectiva, a más tardar al día hábil siguiente a la presentación de la petición.

ARTÍCULO 232. Cuando se importen productos, la Secretaría podrá determinar que queden sujetos a alguno de los siguientes supuestos:

- I. Importación sin restricción, el importador ingresa a territorio nacional la mercancía correspondiente y dispone de ella de acuerdo con sus intereses;
- II. Muestreo y liberación, el importador ingresa la mercancía a territorio nacional, la lleva al destino final y notifica a la autoridad sanitaria para que efectúe el muestreo correspondiente. Inmediatamente después dispone de ésta de acuerdo con sus intereses;
- III. Muestreo y aseguramiento, el importador ingresa la mercancía a territorio nacional, la lleva a su destino final y notifica a la autoridad sanitaria para que efectúe el muestreo y aseguramiento, y no podrá disponer de aquélla hasta que la autoridad sanitaria cuente con los resultados de laboratorio y emita la resolución correspondiente, o
- IV. Aseguramiento destino, en su caso, con muestreo y análisis, el importador notifica a la autoridad sanitaria local sobre el ingreso de la mercancía para que asegure ésta a su destino final y, si fuera el caso, realice el muestreo, asimismo, deberá notificar a la autoridad sanitaria local para el retiro de la medida de seguridad en el destino final y, en caso de haber efectuado el muestreo, el importador dispondrá de la mercancía hasta que la autoridad emita la resolución correspondiente, sobre la base de los resultados de análisis de laboratorio.

ARTÍCULO 233. En el caso de los supuestos a que se refieren las fracciones II a IV del artículo anterior, la Secretaría tendrá dos días hábiles, contados a partir de la notificación hecha por el importador de que los

productos llegaron a su destino, para la toma de muestras o aplicación de medidas de seguridad, y tres días, a partir de la recepción de los resultados de los análisis, para emitir la resolución procedente. El importador podrá comercializar los productos una vez efectuado el muestreo, siempre y cuando no se hubiera aplicado medida de seguridad, en cuyo caso, deberá procederse conforme se señala en el artículo 414 de la Ley.

En el mismo acto de la toma de muestras el importador las recibirá, a fin de que realice su análisis por un tercero autorizado o, en su caso, en un laboratorio privado acreditado y aprobado en los términos de la legislación en materia de metrología y normalización y entregará a la Secretaría los resultados de los análisis.

ARTÍCULO 234. La Secretaría podrá otorgar el permiso sanitario previo de importación de materias primas o productos a establecimientos que conforme a las disposiciones aplicables no deban presentar aviso de funcionamiento, siempre y cuando el solicitante demuestre que son para donación, consumo personal, para fines de investigación científica o pruebas de laboratorio.

La vigencia del permiso sanitario previo de importación la determinará la autoridad sanitaria en función del tipo y riesgo del producto, así como de las alertas sanitarias que pudieran existir.

Los importadores deberán conservar los permisos sanitarios previos de importación cuando menos durante un año y estarán obligados a exhibirlos a la autoridad sanitaria cuando ésta lo requiera.

ARTÍCULO 235. Los productos o materias primas que requieran de permiso sanitario previo de importación, y sean introducidos al país sin dicho permiso, se considerarán ilegalmente internados. La Secretaría aplicará las medidas de seguridad y sanciones correspondientes y pondrá en conocimiento de la autoridad competente este hecho.

ARTÍCULO 236. No se autorizará la importación de productos cuyo uso o consumo haya sido prohibido por razones sanitarias en su país de origen o de procedencia, o por recomendación de organismos internacionales especializados.

ARTÍCULO 237. En caso de alerta sanitaria nacional o internacional, la Secretaría tomará las medidas necesarias para impedir la importación de productos, materias primas y otros ingredientes que intervienen en su elaboración y que puedan causar daño a la salud. Dichas medidas se publicarán en el **Diario Oficial de la Federación**.

ARTÍCULO 238. Cuando se pretenda retornar al país un producto o materia prima que al haber sido exportado no haya sido aceptado por el país de destino, el exportador y, en su caso, el fabricante deberá solicitar permiso sanitario previo de importación, en los términos de la Ley, este Reglamento y demás disposiciones aplicables.

La autoridad sanitaria determinará el destino final de los productos después de evaluar su condición sanitaria, a través de la documentación que solicite y los análisis que realice ella misma, por personas acreditadas y aprobadas en los términos de la legislación en materia de metrología y normalización o por terceros autorizados.

Si la decisión fuera que el producto es apto para ser consumido, la Secretaría se asegurará, particularmente en el caso de perecederos, que al momento de su disposición el producto se mantenga en condiciones microbiológicas, parasitológicas, físicas, químicas y sensoriales apropiadas para el consumo humano. Los gastos de almacenamiento y pérdidas generados durante el tiempo necesario para la dictaminación y, en su caso, la destrucción, correrán por cuenta del exportador o fabricante que haya solicitado el reingreso de los productos al país.

Capítulo III

Avisos

ARTÍCULO 239. Cuando el propietario o responsable de un establecimiento obligado a presentar aviso de funcionamiento permita que los productos sean elaborados, en todo o en parte, por una tercera persona deberá actualizar los datos de dicho aviso, dentro de los treinta días siguientes al inicio del proceso de fabricación externa de los productos.

Los propietarios o responsables de los establecimientos que intervengan en la fabricación externa a que se refiere el párrafo anterior deberán presentar aviso de funcionamiento, o su actualización, dentro de los treinta días siguientes al inicio de la fabricación.

ARTÍCULO 240. Los avisos sanitarios de importación y los certificados sanitarios del país de origen se presentarán una sola vez al año para cada uno de los productos sujetos a aviso sanitario de importación, y tendrán validez para todos los embarques que se realicen dentro del período de que se trate. En caso de que la Secretaría identifique anomalías en la condición sanitaria o en la identidad, según sea el caso, podrá requerir nuevamente la presentación del aviso o del certificado correspondiente.

Capítulo IV

Certificados

ARTÍCULO 241. En apoyo a la exportación, la Secretaría podrá expedir, entre otros, certificados para exportación de libre venta, de análisis de producto o de conformidad de buenas prácticas sanitarias.

La Secretaría resolverá las solicitudes dentro de los siguientes plazos:

- I. Tres días si se trata de certificados para exportación de libre venta. En caso de que el certificado se requiera emitir en un formato especial, el plazo será de diez días;
- II. Cinco días contados a partir de la entrega de los resultados de las pruebas de laboratorio, en el caso de certificados para exportación de análisis de producto, y
- III. Cinco días en el supuesto de certificados de exportación de buenas prácticas sanitarias.

Cuando se soliciten modificaciones a los referidos certificados la Secretaría resolverá en un plazo máximo de dos días.

ARTÍCULO 242. Si el exportador solicita la realización de una visita de verificación con el objeto de que se certifique la calidad sanitaria de sus productos y materias primas para fines de exportación presentará solicitud ante la Secretaría, la cual tendrá un plazo de quince días para llevar a cabo dicha visita.

Capítulo V

Terceros autorizados

ARTÍCULO 243. La Secretaría publicará periódicamente convocatorias para la autorización de los terceros a que se refiere el artículo 391 bis de la Ley.

Con el propósito de conocer técnicamente de las solicitudes para el otorgamiento de autorizaciones de terceros, la Secretaría formará comités técnicos integrados por expertos en los campos específicos, representantes de cámaras y asociaciones y, en su caso, de las entidades de acreditación.

ARTÍCULO 244. Para operar como tercero autorizado será necesario cumplir con lo siguiente:

- I. Presentar solicitud en la cual conste la capacidad legal del solicitante;
- II. Demostrar que el solicitante cuenta con la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como con las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, verificaciones y demás actividades necesarias para emitir los dictámenes;
- III. Contar con los procedimientos normalizados de operación que garanticen la calidad en el desempeño de sus funciones;
- IV. No estar sujeto a influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos y productos a evaluar;
- V. Presentar sus propuestas de productos y servicios a dictaminar, así como describir los servicios que pretende prestar y los procedimientos a utilizar, y
- VI. Presentar el comprobante de pago de derechos correspondientes.

ARTÍCULO 245. Presentada la solicitud para la autorización de los terceros, la Secretaría procederá a realizar las visitas de verificación y, conjuntamente con el comité a que se refiere el artículo 243 del presente

Reglamento, realizará las evaluaciones que sean necesarias para dictaminar si se cumplen los requisitos a que se refiere el artículo anterior.

En caso de no ser favorable el dictamen que emita la Secretaría, se otorgará al solicitante un plazo de hasta ciento ochenta días naturales a partir de la fecha de notificación para corregir las anomalías detectadas. Dicho plazo podrá prorrogarse por un periodo igual, por una sola ocasión, cuando el solicitante justifique la necesidad de ello antes de terminar el plazo indicado.

En caso de que el solicitante no corrija las anomalías detectadas en el plazo otorgado, se considerará abandonado el trámite y se tendrá por no presentada la solicitud.

ARTÍCULO 246. La Secretaría autorizará a los terceros que cumplan con los requisitos y procedimientos que para el efecto establezca y podrá, en cualquier momento, realizar visitas de verificación, para comprobar que las condiciones bajo las cuales se otorgó la autorización correspondiente son cumplidas por éstos.

ARTÍCULO 247. En caso de que las condiciones a que se refiere el artículo anterior no subsistan, o bien, no se cumpla con las disposiciones legales aplicables, la Secretaría prevendrá al interesado para que subsane las anomalías encontradas y le otorgará un plazo de hasta ciento ochenta días para corregirlas. Cuando impliquen un riesgo a la salud, la Secretaría podrá suspender temporal o parcialmente las actividades para las cuales la autorización fue otorgada.

El incumplimiento de las correcciones señaladas por la Secretaría, dentro del plazo concedido, será causa de suspensión de la autorización otorgada. En este caso, la Secretaría le concederá un nuevo plazo de noventa días para corregir las irregularidades. De no cumplir en tiempo y forma con lo indicado por la Secretaría se revocará la autorización.

ARTÍCULO 248. La Secretaría publicará periódicamente en el **Diario Oficial de la Federación**, la relación de los terceros autorizados, así como las suspensiones y revocaciones.

ARTÍCULO 249. Los terceros autorizados deberán:

- I. Ajustarse a la normatividad aplicable a los actos o hechos en que intervengan;
- II. Prestar sus servicios en condiciones no discriminatorias y observar las demás disposiciones en materia de competencia económica;
- III. Evitar la existencia de conflictos de interés que puedan afectar sus actuaciones y excusarse cuando existan;
- IV. Informar de manera inmediata a la Secretaría de cualquier irregularidad en su relación con los clientes, el desempeño de sus funciones o incumplimientos identificados en los procesos o productos que evalúa;
- V. Proporcionar a la Secretaría informes sobre los dictámenes y recomendaciones técnicas que expida;
- VI. Informar periódicamente a la Secretaría sobre los servicios que preste;
- VII. Asistir a la Secretaría cuando ésta lo solicite;
- VIII. Permitir la verificación de sus actividades y facilitar a la Secretaría el libre acceso a sus instalaciones, así como proporcionar la información que le sea requerida, y
- IX. Respetar la confidencialidad y los derechos de propiedad intelectual e industrial que se deriven de la documentación e información proporcionada por los solicitantes.

ARTÍCULO 250. El resultado de las pruebas que realicen los terceros autorizados se hará constar en un dictamen que será firmado, bajo su responsabilidad, por la persona facultada para hacerlo. Dichos dictámenes tendrán validez ante la Secretaría conforme a las funciones que le hayan sido autorizadas al tercero.

ARTÍCULO 251. La Secretaría deberá custodiar y garantizar la confidencialidad de la documentación e información proporcionada por los terceros autorizados, de conformidad con las disposiciones aplicables.

ARTÍCULO 252. Cuando el tercero autorizado haya cumplido con los términos, condiciones y obligaciones establecidas por la Secretaría, durante el tiempo que le fue otorgada la autorización, podrá prorrogarse la

vigencia de ésta por un plazo similar al otorgado inicialmente, para lo cual deberá presentar solicitud un mes antes de su vencimiento.

TÍTULO VIGÉSIMO SÉPTIMO

Verificación, medidas de seguridad y sanciones

Capítulo I

Verificación

ARTÍCULO 253. Las visitas de verificación se practicarán de conformidad con el procedimiento establecido en la Ley y tendrán por objeto:

- I. Obtener información de las condiciones sanitarias:
 - a. Del establecimiento,
 - b. Del proceso,
 - c. Del equipo, maquinaria, utensilios e instrumentos con los que se realiza el proceso,
 - d. De los productos, materias primas, aditivos y material de empaque y envase, utilizados en la elaboración de los mismos,
 - e. Del personal que interviene en el proceso de los productos,
 - f. De las condiciones del proceso que determinan la calidad sanitaria del producto,
 - g. De los sistemas para garantizar la calidad sanitaria de los productos y servicios y
 - h. Del transporte de los productos, cuando así se requiera;
- II. Identificar deficiencias y anomalías sanitarias;
- III. Tomar muestras, en su caso;
- IV. Aplicar o liberar medidas de seguridad sanitarias, y
- V. Realizar actividades de orientación, instrucción y educación de índole sanitaria.

ARTÍCULO 254. Corresponde a la autoridad sanitaria verificar que los establecimientos estén acondicionados para el uso a que se destinen, de acuerdo con las características del proceso de los productos, atendiendo a lo que establecen este Reglamento y las normas correspondientes.

ARTÍCULO 255. La asignación del establecimiento o del lugar para realizar la visita de verificación se determinará por cualesquiera de los siguientes mecanismos:

- I. Por selección aleatoria;
- II. Por contingencia o alerta sanitaria;
- III. Por programas determinados por la autoridad sanitaria, en cuyo caso, estará expresamente señalado en la orden de visita correspondiente;
- IV. Por denuncia de terceros, en los términos del artículo 6o. de este Reglamento;
- V. A petición del propietario, y
- VI. Como seguimiento a un procedimiento administrativo iniciado por la autoridad sanitaria.

ARTÍCULO 256. La orden de visita de verificación, entre otros requisitos, deberá incluir el número telefónico de la autoridad sanitaria que la emite para que el propietario, encargado, responsable del establecimiento o del lugar, o quien atienda la visita, pueda formular consultas, quejas y denuncias y, en su caso, confirmar la procedencia del acto de verificación.

En el caso de que la información obtenida vía telefónica no coincida con la de la orden de visita, el propietario, encargado o responsable del establecimiento podrá negar la realización de la visita, lo que se deberá asentar en el acta de verificación.

Si el propietario, encargado o quien atienda la visita faltara a la verdad, respecto de los datos que le sean proporcionados por el sistema de información telefónico, se hará acreedor a las sanciones que procedan.

ARTÍCULO 257. En el acta de verificación deberán hacerse constar las circunstancias de la diligencia a las que hace referencia el artículo 401 de la Ley y contendrá, por lo menos, lo siguiente:

- I. La acreditación legal del verificador para desempeñar la función;
- II. La descripción de las condiciones sanitarias del establecimiento o del lugar, equipo, personal, materias primas, procesos y productos;
- III. El informe, con base en una guía de verificación específica por giro industrial, comercial o de servicios;
- IV. La descripción y calificación de las anomalías o deficiencias sanitarias observadas;
- V. La toma de muestras, en su caso, y
- VI. La manifestación de lo que a su derecho le corresponda al propietario, responsable, encargado u ocupante del establecimiento o lugar.

ARTÍCULO 258. Concluido el procedimiento de verificación, la autoridad sanitaria evaluará el cumplimiento de las disposiciones aplicables a los productos, servicios, actividades y establecimientos a que se refiere este Reglamento, y notificará por escrito al particular el resultado del dictamen, en términos del artículo 430 de la Ley.

En la notificación a que se refiere el párrafo anterior, la autoridad sanitaria podrá solicitar a la persona responsable que presente por escrito, en un plazo no mayor de cinco días, la forma y tiempo en el que dará cumplimiento a las medidas dictadas por la autoridad sanitaria.

En caso de que el particular no presente el escrito de referencia en el plazo concedido, la autoridad sanitaria procederá a tomar las medidas pertinentes.

Capítulo II

Medidas de seguridad

ARTÍCULO 259. Si las condiciones sanitarias del establecimiento, materias primas, proceso, procedimiento o producto representan un riesgo importante para la salud o carezcan de los requisitos esenciales establecidos en la Ley y demás disposiciones aplicables, los verificadores deberán tomar medidas de seguridad inmediatas, con la aprobación o consentimiento de la autoridad sanitaria de la cual dependan. En este caso podrá ser otorgada telefónicamente e identificada por una clave.

La medida de seguridad impuesta deberá ratificarse, modificarse o revocarse en un plazo que no exceda de cinco días contados a partir de la comparecencia del interesado.

ARTÍCULO 260. Las autoridades sanitarias competentes podrán ordenar la aplicación de las medidas de seguridad a que se refiere el artículo 404 de la Ley, cuando en las áreas, instalaciones, equipo o proceso de fabricación se afecten la identidad, pureza, conservación o fabricación de los productos; así como por el incumplimiento de las buenas prácticas y, en general, cuando se infrinjan las disposiciones de la Ley, este Reglamento y demás disposiciones aplicables que impliquen un grave riesgo para la salud.

Capítulo III

Sanciones

ARTÍCULO 261. La autoridad sanitaria sancionará a quien infrinja los preceptos de este Reglamento, sin perjuicio de las penas que correspondan cuando sean constitutivas de delito.

Para efectos de lo dispuesto en el artículo 418, fracción II, de la Ley, determinarán la gravedad de la infracción los supuestos siguientes:

- I. Que dé lugar a algún peligro;
- II. Que permita o dé lugar a algún riesgo;
- III. Que vaya de manera indirecta en detrimento de la condición sanitaria o los hábitos de consumo;
- IV. Que se realice alguna acción u omisión sin las autorizaciones sanitarias señaladas por las disposiciones aplicables;

V. Que la acción u omisión implique riesgo sanitario durante el desarrollo de actividades o servicios, el proceso de los productos o el funcionamiento de los establecimientos, y

VI. Que se realice alguna acción u omisión sin la aprobación de la autoridad sanitaria.

Se entiende por peligro cualquier agente biológico, químico o físico que tiene posibilidad de causar un efecto adverso a la salud.

ARTÍCULO 262. En los casos en que el infractor actúe con dolo o mala fe la infracción se agravará, sin perjuicio de las penas que correspondan cuando sean constitutivas de delito.

ARTÍCULO 263. Se sancionará con multa de hasta mil días de salario mínimo general, vigente en la zona económica de que se trate, la infracción de las disposiciones contenidas en los artículos 25, fracción VI, 39, 46 y 52 de este Reglamento, así como I.4.5, I.4.6, III.6.6.1., III.6.6.3., III.6.7., párrafo primero, III.7.2.2., III.7.2.3., V.13. párrafo primero, V.32., VI.46., VI.60., VI.61., VI.62., VIII.26., IX.7.1., IX.8., IX.9.1., X.3.1., X.3.2., X.3.3., X.3.4., X.6., X.7.1., X.12.1., X.12.2., X.12.3., X.13.1., X.13.3., X.19, XIV.6.1., XIV.10.1. y XV.4. del apéndice.

ARTÍCULO 264. Se sancionará con multa de mil a cuatro mil días de salario mínimo general, vigente en la zona económica de que se trate, la infracción de las disposiciones contenidas en los artículos 25, fracciones III y IX, 32, 43, fracción III, 45, 54, fracción I, 56, 72, 77, párrafo primero, 79, 111, 113, 116, 134, 147, 161, último párrafo, 194 y 234, último párrafo, de este Reglamento, así como I.4.1., I.4.4., III.2.1., III.2.3., III.2.4., III.3.1., III.3.2., III.3.3., III.4.1., III.4.2., III.5.2., III.6.5., III.6.6., párrafo primero, V.7., V.9., V.19., V.24., V.27., V.28., V.29., V.30., V.31., V.33., V.36., V.38., VI.12., VI.13., VI.16., VI.17., VI.18., VI.19., VI.20., VI.31., VI.32., VI.33.2., VI.33.3., VI.33.4., VI.33.5., VI.33.6., VI.33.7., VI.33.8., VI.33.9., VI.34., VI.35., VI.36., VI.37.1., VI.37.3., VI.37.4., VI.39., VI.40., VI.41., VI.43., VI.45., VI.49., VI.50., VI.51., VI.54., VI.55., VI.56., VI.57., VI.59., VIII.2., VIII.3., VIII.4. párrafo segundo, VIII.34., IX.4., IX.6., X.18., párrafo primero, XIV.6.2., XV.6., XXI.6., XXII.3. y XXII.4. del apéndice.

ARTÍCULO 265. Se sancionará con multa de cuatro mil a seis mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, la infracción de las disposiciones contenidas en los artículos 10, 16, 17, 21, 25, fracciones I, II, IV, V, VIII, X y XI, 26, 28, 35, 36, 37, 38, 42, 43, fracciones I y II, 44, 48, 49, 50, 51, 53, 54, fracción II, 55, 58, 59, 61, 62, 63, 65, 66, 67, 68, 71, 73, 75, 76, 77, párrafo segundo, 84, 86, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 103, 108, 109, 110, 114, 115, 121, 123, 124, 129, 130, 131, 132, 133, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 146, 149, 150, 151, 153, 154, 155, 156, 157, 161, 162, 163, 187, 188, 192, 193, 211, 212, 213, 214, 235, 238, 239, 249 y 250 de este Reglamento, así como I.4.2., I.4.3. II.1., II.2., III.4.3., III.4.7., III.4.8., III.4.9., III.4.10., III.4.12., III.4.13., III.4.15., III.4.16., III.4.17., III.5.1., III.6.6.2., III.6.6.4., III.6.6.5., III.6.7., párrafo segundo, III.6.8., III.7.2.1., III.7.2.4., III.7.2.5., III.7.2.6., III.7.2.7., III.7.2.8., III.10.1., III.10.2., III.10.3., V.5., V.6., V.8., V.12., V.13, párrafo segundo, V.14., V.15., V.16., V.17., V.18., V.20., V.21., V.22., V.23., V.25., V.34., V.35., V.37., VI.2., VI.3., VI.4., VI.5., VI.6., VI.7., VI.8., VI.9., VI.11., VI.15., VI.21., VI.22., VI.23., VI.24., VI.25., VI.26., VI.27., VI.28., VI.29., VI.30., VI.33.1., VI.37.2., VI.37.5., VI.38., VI.42., VI.47., VI.48., VI.52., VI.53., VII.2., VII.3., VIII.5., VIII.6., VIII.7., VIII.9., VIII.10., VIII.11., VIII.12., VIII.13., VIII.14., VIII.15., VIII.16., VIII.17., VIII.18., VIII.19., VIII.21., VIII.22., VIII.23., VIII.24., VIII.25., VIII.27., VIII.28., VIII.29., VIII.30., VIII.33., VIII.35., IX.2., IX.3., IX.5., IX.7.2., IX.7.3., IX.8.2., IX.8.3., IX.9.2., X.3.5., X.3.6., X.3.7., X.3.8., X.8., X.9., X.11., X.12.4., X.12.5., X.12.6., X.12.7., X.12.8., X.13.2., X.14., X.15., X.16., X.17., X.18.1., X.18.2., XI.7., XI.8., XI.9., XI.11., XI.13., XI.14., XI.15., XII.2., XII.3., XII.4., XII.8., XII.9., XII.10., XII.11., XII.12., XII.13., XIV.2., XIV.3., XIV.4., XIV.5., XIV.6.2., XIV.7., XIV.8., XIV.10.2., XIV.11., XV.2., XV.3., XV.5., XV.8., XV.9. y XXII.2. del apéndice.

ARTÍCULO 266. Se sancionará con multa de seis mil a diez mil días de salario mínimo general, vigente en la zona económica de que se trate, la infracción de las disposiciones contenidas en los artículos 12, 22, párrafo primero, 23, 25, fracción VII, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 189, 201, 204, 206, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223 y 224 de este Reglamento, así como XVII.1., XVII.2., XVII.3., XVII.4., XVIII.1., XIX.1., XIX.2., XXI.2., XXI.4., XXI.7. y XXIII.3. del apéndice.

ARTÍCULO 267. Las autoridades sanitarias, con base en los resultados de la verificación o información que proporcionen los interesados podrán dictar las medidas sanitarias para corregir las irregularidades que se hubieren detectado, notificándolas al interesado y dándole un plazo adecuado para su realización, que podrá

ser hasta por treinta días naturales, el cual podrá prorrogarse por un plazo igual a petición del interesado, siempre y cuando demuestre que está corrigiendo las anomalías.

ARTÍCULO 268. Las infracciones no previstas en este capítulo serán sancionadas con multas hasta por diez mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Reglamento entrará en vigor a los noventa días siguientes de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**, salvo las disposiciones que a continuación se señalan, que entrarán en vigor en los plazos que se indican, contados a partir de la entrada en vigor del presente instrumento:

- I. A los seis meses, los artículos 20, 110, 173, 174 y 181 de este Reglamento, así como II.1., II.2., III.4.7., III.4.17.3., III.5.11.2., XVII.1., XVII.3., XVII.4., XVIII.1., XIX.2., XX.5., XX.6., XXI.6., XXII.3. del apéndice, y
- II. A los doce meses, el artículo 182.

SEGUNDO. Se derogan los artículos 2o., fracción III, incisos del a) al q) y t), IV inciso b); 36; 45; 47; 48; 49; 54; 60; 65; 80; 119, fracciones I, II, III, IV, VI, VII, VIII y XI; 149, fracción I, incisos a), b), e), f) y g); 167, fracciones I, II, III, VII, VIII y IX; 1271; 1276; 1277; 1283; 1284; 1288; 1289; 1292; 1293 y 1294; el Capítulo II del Título Tercero, y los títulos Cuarto, Quinto, Sexto, Séptimo, Octavo, Noveno, Décimo, Decimoprimer, Decimosegundo, Decimotercero, Decimocuarto, Decimoquinto, Decimosexto, Decimoséptimo, Decimonoveno, Vigésimo y Vigesimaltercero del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, publicado en el **Diario Oficial de la Federación** el 18 de enero de 1988.

Asimismo, se abrogan los reglamentos de Restaurantes, Cafés, Fondas, Loncherías, Torterías, Taquerías, Servicio de Comedor en Casa de Huéspedes, Neverías, Ostionerías, Salones de Té y demás establecimientos similares y de Control Sanitario de los Molinos de Nixtamal, Expendios de Masa y Tortillas en el Distrito Federal y Territorios Federales, publicados en el **Diario Oficial de la Federación** el 8 y 17 de febrero de 1962, respectivamente.

TERCERO. Las disposiciones administrativas en vigor se continuarán aplicando, hasta en tanto se expidan otras que las sustituyan, salvo en lo que se opongan al presente Reglamento.

CUARTO. En los actos y procedimientos administrativos que tengan relación con la materia de este Reglamento, que se hubieren iniciado o inicien antes de que éste entre en vigor, el interesado podrá optar por su continuación conforme al procedimiento vigente durante su iniciación o por la aplicación de este Reglamento.

QUINTO. Los productos, actividades, servicios y establecimientos objeto de este Reglamento, se sujetarán a las especificaciones establecidas en el apéndice del mismo, las cuales quedarán derogadas en las mismas fechas en que entren en vigor las normas oficiales mexicanas correspondientes a cada materia.

Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los veintinueve días del mes de julio de mil novecientos noventa y nueve.- **Ernesto Zedillo Ponce de León.**- Rúbrica.- El Secretario de Salud, **Juan Ramón de la Fuente.**- Rúbrica.

APÉNDICE DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.

I. Establecimientos.

I.1. Los establecimientos deberán estar provistos de agua potable, en cantidad y presión suficientes para satisfacer las necesidades de las personas que se encuentren en ellos y deberán contar con servicios de eliminación de excretas conectados a la red de drenaje, lo anterior sin perjuicio de otras obligaciones que, en su caso, impongan otras dependencias competentes. Para efectos sanitarios, las tomas de agua no potable deberán identificarse por medio de un señalamiento que establezca: "Agua no potable, no beberla", u otro equivalente.

Cuando el establecimiento cuente con sistemas de acondicionamiento de aire, en el cual exista contacto de los mismos con el agua, ésta deberá ser potable.

I.2. Los establecimientos donde se manipulen alimentos o bebidas deberán contar con instalaciones para el aseo de las manos, limpieza y desinfección de utensilios y equipos de trabajo, construidas con materiales

resistentes a la corrosión y que puedan limpiarse fácilmente. Dichas instalaciones deberán contar, como mínimo, con toma de agua, jabón líquido, toallas desechables y sustancias desinfectantes.

I.3. Los establecimientos dispondrán de un sistema de descargas de aguas residuales y pluviales. La tubería de drenaje, registros y depósitos temporales de almacenamiento deberán mantenerse en buen estado de conservación, mantenimiento y funcionamiento, en los términos que establezcan las disposiciones aplicables.

I.4. Los establecimientos cubiertos deberán reunir los siguientes requisitos:

- I.4.1.** Los elementos de la construcción expuestos al exterior, serán resistentes al medio ambiente y a la fauna nociva;
- I.4.2.** Los almacenes, en su caso, deberán garantizar la conservación y manejo adecuado de los productos en áreas separadas por tipo de producto, a fin de evitar su contaminación, adulteración o alteración;
- I.4.3.** Los depósitos de agua potable estarán revestidos de material impermeable inocuo, con superficies interiores lisas, provistos de tapas y con sistemas de protección que impidan la contaminación o alteración del agua;
- I.4.4.** Las áreas de oficina, comedor, servicios sanitarios, de recepción, producción, distribución, laboratorio o cualquier otra área que requiera el proceso, deberán estar separadas;
- I.4.5.** Estar provistos de iluminación suficiente, ya sea natural o artificial, adecuada a la naturaleza del trabajo, así como de ventilación adecuada para la renovación continua del aire y para evitar el calor excesivo, la condensación de vapor y la acumulación de polvo, y
- I.4.6.** Los acabados de paredes, pisos y techos, dentro de las áreas de fabricación, operación y almacenamiento, deberán ser impermeables y de fácil limpieza y desinfección.

II. Etiquetado.

II.1. Cuando varios establecimientos participen en la elaboración, fabricación, preparación, mezclado, acondicionamiento o envasado de un producto, deberá hacerse constar en la etiqueta la leyenda: "Hecho para..." o una equivalente, además de cumplir con las especificaciones que indiquen las normas correspondientes.

II.2. Los productos terminados que contengan alcohol etílico o bebidas alcohólicas en cantidades menores al 2% en volumen, deberán incluir en la superficie principal de exhibición de la etiqueta la siguiente leyenda: "Este producto contiene % de alcohol. No recomendable para niños".

III. Leche, sus productos y derivados.

III.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

III.1.1. Crema:

- a.** Crema, al alimento en el que se ha reunido la mayor parte de grasa de leche, ya sea por reposo o por centrifugación, sometida a pasteurización, ultrapasteurización, esterilización o cualquier otro tratamiento que asegure su inocuidad;

III.1.2. Componentes:

- a.** Caseína de grado alimentario, al producto obtenido de la coagulación de las proteínas de la leche descremada pasteurizada, por la acción de agentes coagulantes de la leche, ya sean de origen biológico (enzimas y cultivos de bacterias lácticas) o químicos (ácidos); la cuajada así obtenida es sometida a los procesos de lavado con agua potable, pasteurización y deshidratación,
- b.** Caseinato de grado alimentario, al producto obtenido por solubilización de la caseína de grado alimentario rehidratada o fresca, por la acción de agentes neutralizantes, sometida a pasteurización, deshidratada o no y
- c.** Grasa butírica, a la grasa que se obtiene de la leche, que se caracteriza por tener un alto contenido de ácidos grasos;

- III.1.3.** Dulces a base de leche, a los productos elaborados por tratamiento térmico de la leche y edulcorantes, que pueden ser adicionados de aditivos para alimentos e ingredientes opcionales;
- III.1.4.** Helados:
- a.** Helado, al alimento elaborado mediante la congelación, con agitación de una mezcla pasteurizada compuesta por una combinación de ingredientes lácteos, que puede contener grasas vegetales permitidas, frutas, huevo, sus derivados y aditivos para alimentos y
 - b.** Mezclas o bases para helados, a los productos que contienen los ingredientes necesarios, de modo que al congelarlos, den un producto final que se ajuste a la composición del helado, según sea el caso, que puede presentarse en forma líquida, concentrada o en polvo;
- III.1.5.** Crema vegetal, al alimento obtenido de las emulsiones de grasas o aceites vegetales comestibles en leche o sólidos de leche y aditivos para alimentos, sometidas a pasteurización, ultrapasteurización o esterilización con características semejantes a la crema de leche;
- III.1.6.** Leches:
- a.** Leche, a la secreción natural de las glándulas mamarias de las vacas sanas o de cualquier otra especie animal, excluido el calostro,
 - b.** Leche con sabor, a la que tiene un sabor característico proporcionado por concentrados, saboradores naturales o artificiales, con o sin edulcorantes y otros aditivos para alimentos,
 - c.** Leche deshidratada, a la que resulta de la eliminación del agua de la leche,
 - d.** Leche esterilizada, a la que ha sido sometida a una relación de tiempo temperatura que asegure su esterilidad comercial,
 - e.** Leche combinada, a la elaborada a partir de ingredientes propios o no de la leche y agua potable en las cantidades necesarias para ajustar el producto a las especificaciones de composición, sensoriales y sanitarias de la leche,
 - f.** Leche recombinaada, al producto elaborado a partir de los ingredientes propios de la leche, tales como caseína, grasa y suero; agua potable o grasa vegetal en las cantidades necesarias para ajustar el producto a las especificaciones de composición y sensoriales de la leche,
 - g.** Leche reconstituida, a la que se obtiene a partir de la leche descremada en polvo, grasa butírica o grasa vegetal y agua y
 - h.** Leche rehidratada, a la que se obtiene mediante la adición de agua potable a la leche deshidratada;
- III.1.7.** Leches fermentadas y acidificadas:
- a.** Jocoque, al producto obtenido por tratamiento con bacterias lácticas de la leche pasteurizada, fresca, limpia y sana, entera, parcialmente descremada o descremada, con grasa butírica,
 - b.** Leche acidificada, a la obtenida por la acidificación de la leche entera, parcialmente descremada o descremada, pasteurizada, que puede ser rehidratada y adicionada con agentes acidulantes,
 - c.** Leche cultivada o fermentada, a la obtenida por la acidificación de la leche entera o deshidratada, pasteurizada, parcialmente descremada, semidescremada o descremada debida a la acción de bacterias lácticas vivas y
 - d.** Yogur, yogurt o yoghurt, al producto obtenido por la fermentación de la leche estandarizada entera, parcialmente descremada o descremada, pasteurizada, producida

por cultivos de las bacterias lácticas viables *Lactobacillus bulgaricus* y *Streptococcus thermophilus*, adicionado o no de aditivos;

III.1.8 Establecimientos:

- a. Área de ordeña, al área específica donde se realiza la extracción de la leche, dentro o fuera del establo,
- b. Centro de acopio de leche, al establecimiento donde se reúne la leche proveniente de diferentes zonas de producción y
- c. Establo, al establecimiento cubierto en el que se aloja a las especies animales destinadas para la producción de leche, para su cuidado, alimentación y ordeña;

III.1.9. Mantequillas:

- a. Mantequilla, al producto graso obtenido de la leche pasteurizada de vaca, cabra u oveja o la mezcla de éstas, adicionada o no de sal,
- b. Mantequilla de suero de queso, a la materia grasa que proviene de suero pasteurizado de queso, sin adición de otra materia grasa y
- c. Suero de mantequilla, al producto líquido que se separa durante la eliminación de la grasa de la crema o en la elaboración de la mantequilla, sometido a proceso de pasteurización y que puede ser deshidratado;

III.1.10. Procesos:

- a. Estandarización de la leche, al ajuste del contenido de grasa y sólidos no grasos a una proporción determinada de los componentes propios de la misma,
- b. Homogeneización de la leche, a la subdivisión de la grasa contenida en la leche en pequeñísimos glóbulos que permiten su distribución a través de todo el volumen de la leche,
- c. Pasteurización, al tratamiento térmico, realizado generalmente a temperatura hasta los 100°C, que se aplica para la destrucción de microorganismos patógenos y la inactivación de enzimas de algunos alimentos líquidos y
- d. Ultrapasteurización, al tratamiento térmico que realizado a una temperatura mayor a 100°C, se aplica para la destrucción de los microorganismos y la inactivación de enzimas de algunos alimentos líquidos, y

III.1.11. Quesos:

- a. Queso, al producto elaborado con la cuajada de leche estandarizada de vaca o de otras especies animales, con o sin adición de crema, obtenida por la coagulación de la caseína con cuajo, gérmenes lácticos, enzimas apropiadas, ácidos orgánicos comestibles, con o sin tratamiento ulterior por calentamiento, drenada, prensada o no, con o sin adición de fermentos de maduración, mohos especiales, sales fundentes e ingredientes comestibles opcionales. Puede ser fresco, madurado o procesado,
- b. Queso de suero, al producto obtenido a partir de suero de queso de leche pasteurizada de vaca, cabra u oveja, por calentamiento en medio ácido para favorecer la formación de la cuajada, la que se sala, drena y moldea con o sin la adición de crema,
- c. Queso procesado, al producto obtenido a partir de la mezcla de los quesos madurados, fundida y emulsionada, a la que pueden agregarse ingredientes y especias,
- d. Queso madurado, al producto de pasta dura, semidura o blanda, con o sin corteza; sometido a un proceso de maduración mediante la adición de microorganismos, mohos o bacterias bajo condiciones controladas de tiempo, temperatura y humedad para provocar en ellos cambios bioquímicos y físicos que son característicos de las diferentes denominaciones de estos productos y

- e. Suero de queso, al producto líquido que se separa de la cuajada después de la coagulación de las proteínas de la leche sometido a pasteurización y que puede o no ser deshidratado.

III.2. Establecimientos que procesan leche.

III.2.1. Los propietarios o encargados de los establecimientos que se dediquen a la producción u obtención de la leche, llevarán una relación diaria que deberá conservarse durante el tiempo que señale la norma correspondiente y estará a disposición de las autoridades sanitarias competentes, cuando éstas lo requieran. Dicha relación deberá contener lo siguiente:

- III.2.1.1.** La hora de la ordeña y cantidad promedio producida al día;
- III.2.1.2.** El promedio al día del volumen de leche recibida en el centro de acopio de leche, así como el señalamiento de su ubicación, nombre del propietario y hora de entrega en la planta;
- III.2.1.3.** La hora de pasteurización, ultrapasteurización o esterilización y envasado, y
- III.2.1.4.** La identificación del lote de producción de la leche envasada y la fecha de caducidad asignada.

III.2.2. Los establos deberán cumplir con lo señalado en este Reglamento, independientemente de que se destinen a la producción de leche de especies animales distintas de la vaca.

III.2.3. Los centros de acopio, además de cumplir con lo señalado en este Reglamento para los establecimientos, deberán contar con:

- III.2.3.1.** Área de almacenamiento de la leche con enfriamiento, que podrá contar con clarificación, y
- III.2.3.2.** Almacén.

III.2.4. Las plantas de pasteurización, ultrapasteurización o esterilización, además de cumplir con las disposiciones para establecimientos señaladas en este Reglamento, deberán contar con las siguientes áreas:

- III.2.4.1.** Recibo y vaciado de leche cruda;
- III.2.4.2.** Almacenamiento de leche cruda;
- III.2.4.3.** Clarificación y, en su caso, pasteurización, ultrapasteurización o esterilización, homogeneización, deodorización y envasado;
- III.2.4.4.** Almacenamiento de la leche pasteurizada, ultrapasteurizada o esterilizada envasada, y
- III.2.4.5.** Laboratorio de análisis físico químico y exámenes bacteriológicos.

III.2.5. Los detergentes y germicidas utilizados en el lavado y desinfección de los utensilios y equipo que intervengan en el proceso de la leche y cuyas superficies se pongan en contacto con ella, deberán ser los permitidos en este Reglamento y en las normas correspondientes.

III.3. Ordeña.

III.3.1. En el área de ordeña se observarán las siguientes condiciones:

- III.3.1.1.** El ganado deberá estar limpio durante la ordeña;
- III.3.1.2.** Las ubres se deberán lavar, desinfectar y secar inmediatamente antes de la ordeña y al terminar se deberán sellar los pezones;
- III.3.1.3.** Antes de la ordeña de cada animal, se deberán obtener las tres primeras extracciones de leche de cada uno de los pezones, esta leche se deberá recolectar en un recipiente especial e inutilizarla, y
- III.3.1.4.** El lugar de la ordeña deberá estar limpio y provisto de un canal con declive para recibir el estiércol y orina de las vacas mientras se ordeñan. El estiércol deberá ser retirado continuamente y recolectarse en un sitio alejado del lugar de la ordeña.

III.3.2. Los ordeñadores deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- III.3.2.1.** No tener heridas ni infecciones en la piel;
- III.3.2.2.** Tener limpias y cortadas al ras las uñas de las manos;

- III.3.2.3.** No tener enfermedades infectocontagiosas;
- III.3.2.4.** Lavarse las manos con jabón y agua, para lo cual utilizarán cepillo y se enjuagarán con agua que contenga alguna solución desinfectante, antes de la ordeña;
- III.3.2.5.** Mantenerse limpios en todo el proceso, y
- III.3.2.6.** Usar batas, gorros de color claro y botas de hule limpios.
- III.3.3.** La ordeña mecánica se deberá sujetar a los siguientes requisitos:
 - III.3.3.1.** Las ordeñadoras deberán lavarse, desinfectarse y enjuagarse con suficiente agua potable antes de la ordeña;
 - III.3.3.2.** Las pezoneras deberán lavarse, desinfectarse y enjuagarse con suficiente agua potable antes de la ordeña de cada animal;
 - III.3.3.3.** Las pezoneras no deberán estar en contacto con el piso, y
 - III.3.3.4.** Las ordeñadoras, tubos, conexiones y pezoneras, deberán lavarse y desinfectarse después de cada ordeña, y se dejarán escurrir en lugares apropiados.

III.4. Leche.

III.4.1. El transporte de leche cruda para consumo humano de los establos a los expendios de la misma, a los centros de acopio o a las pasteurizadoras, así como la que se destine para elaborar productos y derivados de la leche, sólo deberá realizarse en recipientes o termotanques de diseño y material sanitario, previamente lavados y desinfectados.

III.4.2. No se podrá vender en la vía pública leche cruda o bronca, la leche pasteurizada envasada, quesos frescos y cremas cuando éstos no estén conservados en refrigeración.

III.4.3. Los envases para la leche, sus productos y derivados, deberán ser de cualquier material que permita la conservación del producto en condiciones aptas para el consumo humano, estar perfectamente limpios y desinfectados al momento de utilizarse y permitir el cierre hermético que impida su contaminación, alteración o adulteración.

III.4.4. La leche destinada para consumo humano directo y la que se emplee como materia prima en procesos para la obtención de productos o derivados de la misma, deberá cumplir con las siguientes características:

- III.4.4.1.** Provenir de animales limpios y sanos;
- III.4.4.2.** Ser pura, limpia y estar exenta de materias antisépticas, conservadoras y neutralizantes;
- III.4.4.3.** Ser de color, olor y sabor característicos que correspondan a una ordeña higiénica;
- III.4.4.4.** No coagular por ebullición;
- III.4.4.5.** No contener ni sangre ni pus;
- III.4.4.6.** Presentar prueba de alcohol a 68% negativa;
- III.4.4.7.** Presentar prueba a los inhibidores, negativa;
- III.4.4.8.** Presentar prueba a la sacarocinta, negativa;
- III.4.4.9.** Tener una densidad a 15,5°C, no menor de 1,031;
- III.4.4.10.** Tener un índice de refracción a 20°C, no menor de 37 ni mayor de 39, por el método del sulfato de cobre;
- III.4.4.11.** Tener punto de congelación no mayor de -0,530 ni menor de -0,550 con el crioscopio de Horvet;
- III.4.4.12.** Presentar acidez cuyos límites sean no menor de 1,3 ni mayor a 1,7 g/l, expresada como ácido láctico;
- III.4.4.13.** Tener cloruros cuyos límites sean no menor de 0,8 g/l ni mayor a 1 g/l, expresados como cloro por el método de Volhard;

- III.4.4.14. Tener únicamente la grasa propia de la leche, proveniente de la ordeña;
- III.4.4.15. Tener proteínas con un mínimo de 30 g/l, propias de la leche;
- III.4.4.16. Contener lactosa, entre 43 g/l y 50 g/l por el método polarimétrico de Wiley o por el método de Fehling;
- III.4.4.17. Tener sólidos no grasos de leche (SNG), no menor de 83 g/l ni mayor de 89 g/l, y
- III.4.4.18. Ser sometida a pasteurización o informar al consumidor sobre la necesidad de someterla a un proceso de ebullición, previo a su ingestión.

III.4.5. La leche para consumo humano se clasifica por el tratamiento térmico al que se somete en:

- III.4.5.1. Pasteurizada;
- III.4.5.2. Ultrapasteurizada;
- III.4.5.3. Esterilizada, y
- III.4.5.4. Hervida.

III.4.6. La leche ultrapasteurizada podrá ser saborizada, aromatizada y endulzada con los saborizantes, aromatizantes y edulcorantes permitidos en este Reglamento y en las normas correspondientes.

III.4.7. La leche ultrapasteurizada cuyo contenido de grasa sea menor o igual a 16 g/l, deberá adicionarse de 670 µg de retinol (2 000 UI de vitamina A) por litro.

III.4.8. Las leches ultrapasteurizadas o esterilizadas, envasadas herméticamente, deberán ser comercialmente estériles.

III.4.9. En la elaboración de la leche de sabores se deberá emplear leche que cumpla con lo señalado para la leche destinada para consumo humano directo y su composición final deberá corresponder a lo que establezca la Secretaría en la norma correspondiente.

III.4.10. Los productos y derivados de la leche envasados, para su transporte deberán empacarse en condiciones que eviten el deterioro de los envases y la contaminación de los productos.

III.4.11. El contenido de azúcares utilizado en la leche condensada azucarada, deberá ser el suficiente para prevenir su deterioro.

III.4.12. La leche condensada azucarada, deberá estar libre de microorganismos patógenos y no contener más de 10 000 UFC/g de bacterias mesofílicas aerobias.

III.4.13. La leche deshidratada no deberá exceder los siguientes límites microbiológicos: *Staphylococcus aureus* coagulasa positiva, negativo por gramo; *Salmonella* ausente en 25 gramos; bacterias mesofílicas aerobias máximo 10 000 UFC/g, y coliformes totales NMP máximo 20/g.

III.4.14. La leche deshidratada podrá destinarse para:

- III.4.14.1. Rehidratación para consumo humano directo, y
- III.4.14.2. Para la industria alimentaria.

III.4.15. La leche deshidratada deberá envasarse en recipientes de material impermeable que la proteja de la humedad, evite su contaminación y garantice su conservación, y no se podrá vender a granel al público.

III.4.16. La rehidratación de la leche para consumo humano directo deberá efectuarse de conformidad con lo siguiente:

- III.4.16.1. La restitución deberá realizarse con agua potable;
- III.4.16.2. La leche deberá ser pasteurizada o ultrapasteurizada y envasada inmediatamente;
- III.4.16.3. La prueba de la fosfatasa, una vez envasada la leche, deberá ser negativa si es pasteurizada;
- III.4.16.4. La leche deberá estar exenta de microorganismos patógenos y su cuenta de bacterias mesofílicas aerobias, no deberá ser mayor de 5 000 UFC/ml, y

III.4.16.5. La leche deberá almacenarse, distribuirse y expendirse en condiciones de refrigeración a una temperatura adecuada que mantenga las características sanitarias correspondientes.

III.4.17. El etiquetado de los envases de la leche pasteurizada, ultrapasteurizada, evaporada, condensada azucarada, deshidratada, combinada, reconstituida o recombinada, deberá incluir lo siguiente:

III.4.17.1. Denominación, de acuerdo con lo establecido en la norma correspondiente;

III.4.17.2. Declaración de ingredientes en orden de predominio cuantitativo, excepto cuando se trate de la leche pasteurizada o ultrapasteurizada sin sabor;

III.4.17.3. Contenido de Vitamina A expresado en **###g** equivalentes de retinol por litro o por porción, excepto en leche entera y leche condensada azucarada;

III.4.17.4. Fecha de caducidad, con letra o número, como sigue:

a. Leche pasteurizada: día, mes y año y

b. Leche ultrapasteurizada: mes y año;

III.4.17.5. Identificación del lote, y

III.4.17.6. Las siguientes leyendas de conservación, según se trate de:

a. Leche pasteurizada: "Manténgase en refrigeración" o "Consérvese en refrigeración", o una equivalente,

b. Leche ultrapasteurizada, evaporada y condensada azucarada: "Manténgase en lugar fresco y seco", "No requiere refrigeración en tanto no se abra el envase", o leyendas equivalentes y

c. Leche deshidratada: "Manténgase bien tapada, en lugar fresco y seco", o una equivalente.

III.5. Quesos.

III.5.1. La leche que se utilice en la elaboración de quesos deberá ser pasteurizada o de hatos libres de tuberculosis y brucelosis, para los que se apliquen sistemas de control del proceso y que demuestren mediante análisis microbiológicos, fisicoquímicos y sensoriales que es apta para consumo humano, sin perjuicio de las demás disposiciones aplicables.

III.5.2. El queso que se venda a granel, deberá conservarse en forma sanitaria y protegerse del polvo y contaminantes.

III.5.3. Los quesos podrán ser cubiertos con ceras preparadas con o sin color u otras que los protejan de contaminación.

III.5.4. El queso procesado que se ostente con una denominación que corresponda a un queso madurado de una sola variedad y denominación de origen deberá contener en la mezcla no menos de 60% de este queso y el resto de otros quesos.

III.5.5. Los quesos podrán elaborarse de:

III.5.5.1. Leche entera;

III.5.5.2. Leche parcialmente descremada;

III.5.5.3. Leche semidescremada;

III.5.5.4. Leche descremada;

III.5.5.5. Crema, y

III.5.5.6. Doble crema.

En la denominación del queso deberá destacarse la clase de leche utilizada, según su origen animal.

III.5.6. El queso podrá ser madurado y por su consistencia, se clasificará en duro, semiduro o blando.

III.5.7. El queso con base en la materia empleada, sus componentes, sus procedimientos de elaboración y lugar de origen podrá considerarse como original, genuino y tipo.

III.5.8. La denominación específica del queso, sea nacional o extranjero, por su técnica de elaboración y composición se ajustará a lo que se establezca en las normas correspondientes.

III.5.9. En la fabricación de quesos, no se podrán utilizar los siguientes productos:

III.5.9.1. Sustancias grasas no propias de la leche utilizada;

III.5.9.2. Fécula, y

III.5.9.3. Hierbas u otros productos para cuajar leche, diferentes a los establecidos en este Reglamento y la normatividad aplicable.

III.5.10. En la elaboración de los quesos frescos, añejos y procesados se podrán utilizar los siguientes ingredientes:

III.5.10.1. Especies, condimentos, (incluyendo chiles) (*Capsicum annum L. sp*) y adobo procesado térmicamente;

III.5.10.2. Vegetales, frutas, carne y mariscos procesados térmicamente, en cantidad no mayor de 10%, y

III.5.10.3. Mezcla de dos o más de los ingredientes anteriores en cantidad no mayor de 10%.

III.5.11. El etiquetado de los quesos deberá ostentar:

III.5.11.1. La indicación del tipo de leche y el origen animal de las mismas, y

III.5.11.2. El porcentaje mínimo de grasa butírica, proteína y el máximo de humedad.

III.5.12. El suero de queso de acuerdo con su elaboración se clasifica como suero dulce o suero ácido, puede o no ser desmineralizado.

III.6. Mantequillas.

III.6.1. La mantequilla no deberá contener menos de 80% de grasa de leche y no más de 16% de humedad.

III.6.2. La mantequilla de suero de queso no deberá contener menos de 80% de grasa de leche y no más de 16% de humedad.

III.6.3. En la elaboración de las mantequillas se podrán utilizar los siguientes ingredientes:

III.6.3.1. Mantequilla de suero de queso y grasa butírica anhidra;

III.6.3.2. Sal, en cantidad no mayor de 3% cuando se trate de mantequilla salada;

III.6.3.3. Cultivos lácticos de *Streptococcus lactis*, *Streptococcus cremoris*, *Streptococcus diacetylactis*, *Streptococcus heterofermentativos* y *Leuconostoc sp*, y

III.6.3.4. Especies, condimentos y otros ingredientes permitidos en este Reglamento y en las normas correspondientes.

III.6.4. El etiquetado de la mantequilla y de la mantequilla de suero, deberá contener lo siguiente:

III.6.4.1. La mención de si es de suero, en su caso, y

III.6.4.2. La especie o especies animales de las cuales procedan las leches empleadas en su elaboración.

III.6.5. La mantequilla y la mantequilla de suero de queso, para su venta al público, deberán estar protegidas contra la contaminación con envolturas, empaques o envases.

III.6.6. El suero de mantequilla podrá ser vendido para consumo humano, envasado en la misma forma que la leche o la leche deshidratada, según corresponda.

Las etiquetas de los envases de suero de mantequilla deberán contener los siguientes datos:

- III.6.6.1. La denominación del producto de acuerdo con su clasificación;
- III.6.6.2. La mención de que el producto está pasteurizado;
- III.6.6.3. El contenido de sólidos no grasos de la leche;
- III.6.6.4. La fecha de caducidad, y
- III.6.6.5. La identificación del lote.

III.6.7. La grasa butírica no deberá contener menos de 99,3% de grasa de leche y no más de 0,5% de humedad. El producto final no deberá contener más de 10 UFC/g de organismos coliformes totales y un máximo de 20 UFC/g de mohos y levaduras.

III.6.8. En la elaboración de grasa butírica anhidra, se podrán utilizar como antioxidantes, cualquier combinación de galatos de propilo, octilo y dodecilo con butil hidroxianisol (BHA) o butil hidroxitolueno (BHT) o ambos, en cantidades no mayores de 0,02%, siempre y cuando los galatos no sobrepasen la cantidad de 0,01%.

III.7. Crema.

III.7.1. La crema se clasifica en:

- III.7.1.1. Crema, la que contiene un 30% de grasa de leche;
- III.7.1.2. Crema extra grasa, la que no contiene menos de 35% de grasa de leche;
- III.7.1.3. Crema cultivada, aquélla cuya acidez proviene únicamente de la presencia de cultivos de bacterias lácticas, con un contenido no menor de 30% de grasa y un mínimo de acidez de 0,5% expresado en ácido láctico;
- III.7.1.4. Crema acidificada, la que se obtiene al agregar agentes acidulantes, que puede contener o no cultivos de bacterias lácticas, y cuyo contenido de grasa y acidez deberá corresponder a la de la crema cultivada;
- III.7.1.5. Media crema, la que no contiene menos de 20% de grasa de leche;
- III.7.1.6. Crema ligera o crema ligera para café, la que no contiene menos de 14% de grasa de leche;
- III.7.1.7. Crema para pastelería, a la que se le ha agregado azúcar y que no debe contener menos de 20% de grasa de leche;
- III.7.1.8. Crema para batir, la que no contiene menos de 30% de grasa de leche;
- III.7.1.9. Crema extra grasa para batir, la que no contiene menos de 35% de grasa de leche, emulsivos y espesantes, y
- III.7.1.10. Crema dulce de mantequilla en polvo, la obtenida por deshidratación del concentrado de suero de mantequilla dulce, que no debe contener menos de 7% de grasa butírica, ni menos de 30% de proteína, y no más de 4% de humedad.

III.7.2. El etiquetado de las cremas deberá ostentar lo siguiente:

- III.7.2.1. La indicación de que el producto está pasteurizado, ultrapasteurizado o esterilizado;
- III.7.2.2. La especie o especies de animales de la cual proceda;
- III.7.2.3. El porcentaje mínimo que contiene de grasa de la leche utilizada;
- III.7.2.4. Cuando se trate de crema pasteurizada, la leyenda: "Manténgase en refrigeración" o "Consérvese en refrigeración", o una equivalente;
- III.7.2.5. Para las cremas sometidas a esterilización comercial la leyenda: "No requiere refrigeración en tanto no se abra el envase", u otra equivalente;
- III.7.2.6. En el caso de las cremas deshidratadas, la leyenda: "Manténgase en lugar fresco y seco";
- III.7.2.7. Fecha de caducidad, y
- III.7.2.8. Identificación del lote.

III.8. Yogur, yogurt o yoghurt.

III.8.1. No se podrá denominar como yogurt a los productos que lo contengan como uno de sus ingredientes, pero podrá incluirse como parte de su denominación. Estos productos podrán tratarse térmicamente o no.

III.8.2. El etiquetado de los envases de los yogurts deberá contener lo siguiente:

III.8.2.1. La clase de leche que se emplea en su elaboración: entera, parcialmente descremada o descremada, y

III.8.2.2. El porcentaje de grasa de leche que contiene.

III.9. Helados.

III.9.1. El helado se clasifica en:

III.9.1.1. Helado de crema;

III.9.1.2. Helado de leche, y

III.9.1.3. Sorbete.

III.9.2. Los helados y sorbetes deberán cumplir con las especificaciones siguientes:

Componentes	Categorías		
	I	II	III
Porcentaje mínimo			
Grasa de leche	7,0	2,0	1,0
Sólidos no grasos	7,0	9,0	1,0
Sólidos totales	26,0	25,0	15,0

III.9.3. El volumen de aire que se incorpore a los helados o a los sorbetes, se deberá ajustar a la relación que resulte de dividir el volumen del producto expresado en litros, entre la masa del mismo, expresada en kilogramos; relación que no deberá ser de más de 2 y podrá ser igual a 2,2, en caso de que los sólidos totales de estos productos sean superiores a 30%.

III.9.4. Los helados y los sorbetes, no deberán pesar menos de 475 g/l.

III.9.5. El etiquetado de los helados deberá ostentar lo siguiente:

III.9.5.1. La denominación, y

III.9.5.2. El porcentaje de grasa y su origen.

III.10. Componentes.

III.10.1. Las caseínas y los caseinatos de grado alimentario no deberán rebasar los siguientes límites microbiológicos: bacterias mesofílicas aerobias 10 000 UFC/g; microorganismos termofílicos 5 000 UFC/g; mohos y levaduras 50 UFC/g; coliformes fecales negativo/g; *Staphylococcus aureus* coagulasa positiva negativo/g, y *Salmonella* negativa en 25 g.

III.10.2. Las caseínas y los caseinatos de grado alimentario deberán envasarse para su venta, y su etiquetado deberá contener lo siguiente:

III.10.2.1. La mención de que el producto fue obtenido de leche pasteurizada;

III.10.2.2. La fecha de caducidad, y

III.10.2.3. La identificación del lote.

III.10.3. En la elaboración de las caseínas de grado alimentario, tanto ácidas como lácticas o aquéllas obtenidas por enzimas, se podrá utilizar lo siguiente:

III.10.3.1. Para las ácidas: ácidos de grado alimentario como coadyuvantes de la elaboración; ácido láctico, ácido cítrico, ácido acético, ácido clorhídrico, ácido sulfúrico, permitidos en cantidad necesaria;

- III.10.3.2.** Para las lácticas: cultivos de bacterias lácticas permitidas en cantidad necesaria, y
- III.10.3.3.** Para las obtenidas con enzimas: cuajo o renina, preparados enzimáticos de *Bacillus cereus*, *Mucor miehei var. Conney* y *Emerson* permitidos en cantidad necesaria.

IV. Huevo y sus productos.

IV.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

- IV.1.1.** Clara deshidratada, al producto obtenido del huevo fresco al que se le ha eliminado la yema y el agua;
- IV.1.2.** Clara líquida, al producto obtenido del huevo fresco, al que se le ha separado la yema y sometido a pasteurización;
- IV.1.3.** Huevo, al producto de la ovulación de la gallina (*Gallus domesticus*) y de otras especies animales que sean aceptadas para consumo humano, que ha sido sometido a limpieza y, que observado a trasluz o mediante el ovoscopio, aparece completamente claro y sin sombras;
- IV.1.4.** Huevo deshidratado, al producto obtenido del huevo, sin cascarón, pasteurizado, y que se le ha eliminado el agua;
- IV.1.5.** Huevo líquido, al producto obtenido del huevo sin cascarón y sometido a pasteurización;
- IV.1.6.** Huevo fresco, al producto que no tiene más de 24 horas de ovado;
- IV.1.7.** Huevo refrigerado, al producto que inmediatamente después de ovado se almacena y mantiene en cámaras de refrigeración;
- IV.1.8.** Yema deshidratada, al producto obtenido de la yema de huevo pasteurizada y a la que se le ha eliminado parcial o totalmente el agua, y
- IV.1.9.** Yema líquida, al producto obtenido del huevo fresco, sin cascarón, al que se le ha eliminado la clara y sometido al proceso de pasteurización.

V. Carne y sus productos.

V.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

- V.1.1.** Carne y subproductos:
- a.** Canal, al cuerpo del animal desprovisto de piel, cerdas o plumas, cabeza, patas y vísceras,
 - b.** Carne, a la estructura compuesta por fibra muscular estriada, acompañada o no de tejido conectivo como hueso, grasa, vasos linfáticos y sanguíneos, así como fibras nerviosas de las especies animales consideradas aptas para consumo humano,
 - c.** Subproducto de origen cárnico, al tejido diferente a la carne que incluye a las vísceras, sangre y piel de las especies consideradas aptas para consumo humano y
 - d.** Vísceras, a los órganos contenidos en las cavidades torácica, abdominal, pelviana, craneana y bucal, de las especies de animales consideradas aptas para consumo humano;
- V.1.2.** Inspección de carne:
- a.** Inspección antemortem, al procedimiento por el que un médico veterinario zootecnista revisa a los animales dentro del corral de estancia para decidir si se encuentran clínicamente sanos para su sacrificio y
 - b.** Inspección postmortem, al procedimiento por el cual el médico veterinario zootecnista examina las canales y las vísceras de los animales sacrificados para decidir si son o no aptos para el consumo humano;
- V.1.3.** Rechazos:
- a.** Rechazo parcial, a la separación de animales, canales, carne, vísceras o sus partes y productos cárnicos o sus partes, que presenten alteraciones patológicas o

características indeseables en forma localizada, de modo que las partes que no presenten dicha alteración puedan ser aprovechadas,

- b. Rechazo total, a la separación de animales, canales, carne, vísceras o sus partes y productos cárnicos que no son aptos para consumo humano y
- c. Sospechoso, al animal, canal, carne, vísceras, y producto cárnico o sus partes que pueda representar un riesgo para la salud y requiera de reinspección sanitaria por parte del médico veterinario o bien de pruebas diagnósticas para definir su destino final;

V.1.4. Establecimientos:

- a. Empacadora de carne, al establecimiento destinado al proceso de productos de la carne,
- b. Obrador de tocinería, al establecimiento dedicado a la separación de las diferentes porciones de la canal de cerdo, con o sin la obtención de derivados de la carne, para la elaboración de frituras y obtención de manteca de cerdo y
- c. Rastro o matadero, al establecimiento dedicado al sacrificio y faenado de los animales en condiciones humanitarias, así como, en su caso, a su industrialización, y

V.1.5. Productos y derivados de carne:

- a. Producto cárnico cocido, al elaborado a base de carne de animales considerados aptos para consumo humano, sometido a un tratamiento térmico hasta alcanzar una temperatura mínima de 68°C en su centro térmico,
- b. Producto cárnico curado, al elaborado a base de carne de animales considerados aptos para consumo humano, sometido a la acción de los agentes de curación,
- c. Producto cárnico curado y cocido, al elaborado a base de carne de animales considerados aptos para consumo humano, sometido a la acción de los agentes de curación y a un tratamiento térmico hasta alcanzar una temperatura mínima de 68°C en su centro térmico,
- d. Producto cárnico curado, emulsionado y cocido, al elaborado con carne, vísceras y subproductos de animales considerados aptos para consumo humano, que ha sido sometido a la acción de agentes de curación, mezclado con agua, hielo y otros aditivos para alimentos e ingredientes hasta lograr una dispersión homogénea y estable, así como a un tratamiento térmico hasta alcanzar una temperatura mínima de 68°C en su centro térmico. Puede embutirse en tripa natural o sintética,
- e. Producto cárnico curado y madurado, al elaborado con cortes definidos de animales considerados aptos para consumo humano, sometido a la acción de agentes de curación y madurado por cierto tiempo,
- f. Producto cárnico salado, al elaborado con carne de animales considerados aptos para consumo humano, que es desecado por la acción de la sal y
- g. Producto cárnico troceado, al elaborado a base de carne de animales considerado apto para consumo humano, que ha sido cortado o picado hasta lograr trozos no menores de 2 mm y sometido o no a la acción de agentes de curación.

V.2. Sólo podrá ingresar personal ajeno a las instalaciones de matanza, faenado de canales y limpieza de vísceras con la autorización del propietario o encargado de las mismas.

V.3. Los corrales de los animales enfermos, sospechosos o que no puedan destinarse al consumo humano, deberán desinfectarse primero con agua y jabón y posteriormente con desinfectantes como: creolina o ácido muriático. No se permitirá la entrada antes de haber eliminado los residuos de dichos desinfectantes.

V.4. El médico veterinario zootecnista deberá solicitar, de conformidad con la norma correspondiente, la investigación de laboratorio que estime necesaria para determinar el destino final de los animales que lleguen enfermos.

V.5. La inspección antemortem no deberá ser el único criterio para considerar a un animal como apto para consumo humano, aunque sí podrá serlo para la destrucción de un animal.

V.6. La inspección antemortem, podrá ser suficiente para decidir el destino final de la canal y subproductos. Esta inspección se deberá hacer dentro del corral de estancia y se dividirá a los animales en tres grupos, que se alojarán en corrales separados, de conformidad con los siguientes criterios:

- V.6.1.** Animales aptos, son los clínicamente sanos, que deberán sacrificarse en las salas de matanza normal y someterse a inspección postmortem en las áreas donde se elabora el alimento para consumo humano;
- V.6.2.** Animales enfermos o sospechosos, son los que presentan signos clínicos, como claudicación, disnea, trastornos gastrointestinales, que podrán ser tratados y, una vez sanos, todo el animal o parte de él, podrá recuperarse para consumo humano. El médico veterinario zootecnista responsable determinará el tiempo en que deberán sacrificarse para que eliminen los medicamentos de los tejidos. Los animales muertos en este corral, deberán considerarse como retenidos o rechazados, y
- V.6.3.** Animales rechazados, son los mantenidos en confinamiento, por presententar signos clínicos de enfermedades que sean un riesgo para la salud o que sean propagadores de enfermedades de notificación obligatoria.

Dentro de los signos clínicos a que se refiere el punto V.6.3., se encuentran los siguientes: emaciación extrema, diarrea acuosa verdosa, pirexia, vesículas y úlceras en hocico y espacios interdigitales, alteraciones nerviosas, disnea intensa inspiratoria y expiratoria, afectación masiva del aparato respiratorio, aumento generalizado de los ganglios linfáticos; además, animales ictericos y otros que considere el médico veterinario zootecnista.

V.7. Los animales introducidos en las áreas de sacrificio, deberán sacrificarse inmediatamente, y el faenado deberá realizarse con el animal suspendido. En ningún caso deberá entrar en contacto con el piso, para lo que habrá de disponerse de una red de rieles aéreos.

V.8. Las operaciones de insensibilización, sangrado, desollado y eviscerado, así como el escaldado, depilado, raspado y chamuscado de cerdos, no se deberán efectuar en áreas próximas a otras operaciones más limpias.

Los tanques de escaldado deberán vaciarse y llenarse de agua potable diariamente.

V.9. En la inspección postmortem se revisarán la canal y las vísceras, y quedará a juicio del médico veterinario zootecnista la realización de exámenes microbiológicos y toxicológicos.

La inspección postmortem deberá incluir la inspección visual, palpación e incisión, así como tomar en cuenta el olor en ciertos casos.

En todas las especies de mamíferos se deberán verificar la cabeza; pulmones; corazón; hígado; estómago; intestinos; bazo; útero; riñón; glándula mamaria; testículos; los siguientes ganglios linfáticos: submaxilares, prepectoriales, preescapulares, lumbares, crurales, iliacos, supramamarios, renales, así como otros órganos y grupos ganglionares.

La falta de alguno de estos órganos tendrá como consecuencia que el animal no podrá destinarse para el consumo humano.

V.10. Una vez obtenidos los resultados de las inspecciones antemortem y postmortem, se podrá emitir el dictamen definitivo sobre el destino de los productos en el que se deberá indicar, en su caso, el rechazo total o parcial de éstos.

V.11. En caso que se determinen enfermedades infectocontagiosas durante la inspección postmortem, todo el equipo que hubiera entrado en contacto con la canal o las vísceras deberá desinfectarse inmediatamente con soluciones de hidróxido de sodio al 5%, lejía o cualquier otro desinfectante adecuado.

V.12. Las canales de los animales provenientes de otros rastros, deberán inspeccionarse a fin de determinar su destino final.

V.13. Sólo deberá permitirse el empleo de mangueras suspendidas para el lavado final de las canales tras la evisceración, siempre que no provoque salpicaduras al resto de las canales.

Las canales se deberán lavar inmediatamente después de la inspección postmortem y antes de entrar al frigorífico.

V.14. Las aves para consumo humano deberán estar libres de deformaciones, heridas, laceraciones o cualquier otra forma que afecte su integridad.

V.15. Las manipulaciones que se efectúen en las aves, deberán llevarse a cabo con higiene y sin alterar las características sanitarias. A fin de evitar la contaminación microbiológica, sólo podrán realizarse las siguientes:

- V.15.1.** Sacrificio y sangrado. Se asegurará que en el sacrificio los buches de las aves estén vacíos, para lo cual no se les deberá alimentar durante las doce horas anteriores al sacrificio. El sangrado deberá ser completo;
- V.15.2.** Escaldado. Se deberá realizar después del sangrado y se sumergirá al ave en un tanque escaldador;
- V.15.3.** Evisceración. Se eliminarán las vísceras, los residuos de sangre o materias extrañas y se lavará externamente el ave con agua potable, conforme a la norma correspondiente, y
- V.15.4.** Troceado. Se dividirá el cuerpo del ave en mitades, cuartos o piezas y se separará el cuello, tarsos y alas.

V.16. La inspección postmortem de las aves deberá comprender la cabeza, esófago, buche, proventrículo, molleja, duodeno, válvula ileocecal, hígado, bolsa de fabricio y la canal.

V.17. Los productos rechazados deberán retirarse sin cruzar las líneas de sacrificio y se utilizará un recorrido que las conduzca directamente a la zona de almacenamiento de los mismos.

V.18. En el ascenso y descenso de las canales a los transportes sanitarios se evitará que entren en contacto con el piso o cualquier otra superficie contaminante.

V.19. Los vehículos de transporte deberán lavarse diariamente por dentro y por fuera y no deberá acumularse detritus. Dichos vehículos se lavarán primero con agua caliente o a presión, seguida de la aplicación de un desinfectante como hipoclorito de sodio o soluciones de yodo, y se enjuagarán cuantas veces sea necesario a fin de eliminar residuos.

V.20. No se podrán transportar en un mismo vehículo carnes y productos rechazados, a menos que se evite el contacto entre ellos, mediante el empleo de recipientes cerrados debidamente identificados conforme se establezca en las normas correspondientes.

V.21. Los procesos de inspección antemortem, eviscerado, inspección postmortem y refrigerado deberán realizarse conforme a los siguientes tiempos:

- V.21.1.** Inspección antemortem: máximo veinticuatro horas antes del sacrificio;
- V.21.2.** Eviscerado: después del sacrificio e inmediatamente después del escaldado, despielado o desplumado;
- V.21.3.** Inspección postmortem: inmediatamente después del eviscerado, y
- V.21.4.** Refrigerado: inmediatamente después de la inspección postmortem.

Las canales deberán estar cubiertas con una manta limpia al entrar al refrigerador y deberán permanecer en éste de dieciséis a veinticuatro horas, a una temperatura de 4°C, de conformidad con la norma correspondiente.

V.22. Las bolsas de polietileno u otro material permitido, que se utilicen para envasar o empacar carne, vísceras u otras partes comestibles en el rastro, deberán ostentar el nombre y ubicación del rastro y, en el caso de productos no congelados, la fecha de matanza.

V.23. La evisceración se deberá realizar, como máximo, treinta minutos después de la sangría.

Se deberán adoptar medidas para impedir la contaminación de la canal por el contenido intestinal.

En la evisceración, el esófago y recto deberán ser previamente ligados para evitar contaminar las carnes.

V.24. La manipulación de carnes y vísceras en las empacadoras de carne se deberá efectuar sobre mesas de material impermeable y acero inoxidable.

V.25. El traslado de la carne como materia prima o industrializada en el interior del establecimiento se deberá realizar en recipientes de material sanitario.

V.26. En los obradores de tocinería se procesarán únicamente los productos alimenticios que a continuación se establecen:

- V.26.1.** La manteca, que es el producto que resulta de la fusión de las grasas del cerdo;
- V.26.2.** El chicharrón, que es el producto que resulta de la fritura que se hace de la piel del cerdo, y
- V.26.3.** Las carnes fritas o frituras, que son los productos que resultan de freír la carne del cerdo y sus vísceras y, en su caso, prensarlas.

V.27. La fusión de las grasas, así como el destazado de canales de animales sacrificados podrán llevarse a cabo en las empacadoras de carnes frías, siempre y cuando sea en áreas separadas de las destinadas a la elaboración y envasado.

V.28. En los establecimientos dedicados a la obtención de manteca de cerdo deberán existir las siguientes áreas:

- V.28.1.** La destinada a la separación de la grasa de las diferentes porciones del animal, y
- V.28.2.** La de fusión de las grasas propiamente dichas para la elaboración del producto.

Si las carnes de los cerdos se conservan en el establecimiento, deberán mantenerse en refrigeradores debidamente acondicionados.

V.29. Las áreas de los establecimientos dedicados a la obtención de manteca de cerdo deberán tener las condiciones que se establecen para los obradores.

V.30. Las áreas de frituras y obtención de grasas deberán contar con la instalación conveniente de hornos de mampostería, paila de hierro provista de tiro u otro método moderno para la elaboración de mantecas y frituras.

La manteca se deberá enfriar en lugares especialmente destinados a ello y no se podrá llevar a cabo el tendido en áreas abiertas.

V.31. Los expendios de carnes y vísceras, deberán contar como mínimo, con los siguientes muebles y utensilios, los cuales deberán lavarse diariamente:

- V.31.1.** Unidades de refrigeración con capacidad suficiente para que toda la carne y las vísceras permanezcan colgadas o en recipientes adecuados lavables; en ningún caso dichos alimentos podrán estar en contacto con el piso o las paredes y las perchas deberán ser de hierro o de cualquier material que se establezca en las normas correspondientes;
- V.31.2.** Vitrinas refrigeradas con la capacidad suficiente para guardar carne y vísceras;
- V.31.3.** Mostrador de cubierta de material liso e impermeable;
- V.31.4.** Superficie para el corte de la carne que no sea de madera;
- V.31.5.** Recipientes para basura, huesos, sebo, entre otros, en número suficiente, de acuerdo con las necesidades del expendio; estos recipientes sólo podrán llenarse hasta el punto en que puedan cerrarse las tapas;
- V.31.6.** Mueble donde puedan colocarse accesorios de limpieza, separados del material que se utilice para envolver mercancía, y
- V.31.7.** Recipientes para basura de material impermeable, los cuales no deberán entrar en contacto directo con la carne o vísceras.

Las ventanas de estos expendios deberán estar protegidas con tela de mosquitero.

V.32. Tanto en el expendio como en la unidad de refrigeración, las esquinas no deberán formar ángulos y no deberá existir acumulación de detritus en el primero de ellos.

Las paredes, pisos y techos deberán estar pintados de blanco, con pintura de aceite; los muebles podrán ser de este color o color acero, no podrán utilizarse otros.

V.33. Para expender vísceras, patas y manteca de cerdo, éstas deberán conservarse en recipientes de material sanitario y mantenerse en unidades de refrigeración por separado de las de carne.

V.34. En los expendios de carne de res se podrán comercializar carne de cerdo y de pollo crudo, carnes frías y derivados lácteos, siempre que se encuentren envasados y cumplan con lo siguiente:

V.34.1. Los productos deberán llegar al establecimiento empacados y comercializarse de la misma manera. No podrán existir cerdo o aves en canal, efectuar cortes, ni vender a granel dichos productos;

V.34.2. Los productos se exhibirán en unidades de refrigeración, que deberán ser exclusivas para cada tipo de producto;

V.34.3. El personal deberá mantenerse aseado, con el pelo recogido, las uñas recortadas, sin bigote y sin ornamentos en las orejas, cuello y manos, con turbante o cuartelera de color blanco, sin manchas o suciedad visible y en buen estado, y

V.34.4. El personal que maneje los alimentos, después de ir al baño y en cada interrupción de labores, deberá lavarse las manos con agua y jabón y secarse con toallas desechables.

V.35. El transporte de vísceras, además de cumplir con los requisitos que señalen las normas correspondientes, deberá realizarse en recipientes de plástico o acero inoxidable de fácil limpieza que puedan cerrarse.

Las vísceras y subproductos no deberán tocar el piso o las paredes.

V.36. Los productos cárnicos no podrán contener:

V.36.1. Nódulos linfáticos y tejido glandular, con excepción de las glándulas salivales, o

V.36.2. Laringe, tráquea, esófago, pulmón, útero, bazo, páncreas o testículos.

V.37. Los productos cárnicos salados deberán cumplir con las siguientes especificaciones:

V.37.1. Mohos y levaduras 100 UFC/g;

V.37.2. *Staphylococcus aureus* coagulasa positiva, 1000 UFC/g, y

V.37.3. *Salmonella spp* en 25 g de muestra deberá resultar negativo.

V.38. Cuando el ahumado de los productos se efectúe con humo de madera, ésta deberá ser de madera dura no resinosa y en estado natural sin tratamiento previo, excepto el estufado.

V.39. En los establecimientos en donde se procesen carne y sus productos, la Secretaría podrá, en cualquier momento, ordenar las reparaciones que considere necesarias y el retiro de muebles y útiles que no estén en las condiciones sanitarias adecuadas.

VI. Productos de la pesca y sus derivados.

VI.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

VI.1.1. Áreas de producción:

a. Área aprobada, al área de producción de moluscos bivalvos, en la cual el estudio sanitario, el monitoreo y la vigilancia indican que no existen biotoxinas marinas, contaminación por materia fecal, microorganismos patógenos y sustancias tóxicas o nocivas,

b. Área aprobada condicionalmente, al área de producción de moluscos bivalvos que está sujeta a contaminación microbiana intermitente, pero se encuentra en condiciones de reunir los requisitos del área aprobada en un período de tiempo predecible, para su apertura o cierre. La autoridad sanitaria determinará las áreas que se encuentren en estas condiciones,

- c. Área restringida, al área de producción en la que pueden ser cosechados o extraídos los moluscos bivalvos únicamente cuando está permitido por la autoridad sanitaria y en la que éstos han sido sometidos a un proceso de depuración controlada, es decir, cuando los niveles de contaminación fecal, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas o nocivas se encuentran dentro de los límites permitidos. El cierre o apertura temporal de esta área será determinado por la autoridad sanitaria,
- d. Distribución, a la actividad mediante la cual los productos son trasladados de las zonas y centros de producción a los establecimientos de venta y
- e. Zonas de producción y extracción de productos de la pesca, a los cuerpos de agua que no rebasen los límites de contaminantes establecidos, con capacidad para el desarrollo de organismos de la flora y fauna acuática;

VI.1.2. Productos de la pesca:

- a. Pescados y mariscos frescos refrigerados, a las diversas especies comestibles, obtenidas por pesca o cultivo, sometidos a refrigeración o enhielado y, en su caso, descamación, evisceración, desconchado u otras operaciones de limpieza,
- b. Productos de la pesca, a los recursos de la flora y la fauna acuáticas, sean peces, crustáceos, moluscos, equinodermos u otros animales y vegetales cuyo medio natural de vida provisional, temporal o permanente, sea el agua,
- c. Producto de la pesca congelado, al que ha sido sometido a la acción del frío, hasta alcanzar en el centro térmico una temperatura no superior a -18°C ,
- d. Producto de la pesca fresco-refrigerado, al que ha sido sometido a la acción del frío hasta alcanzar en el centro térmico una temperatura de 0 a 4°C y
- e. Producto de la pesca glaseado, al que está cubierto con una delgada capa protectora de hielo proveniente de agua potable;

VI.1.3. Productos de la pesca procesados:

- a. Embutidos de productos de la pesca, a la mezcla de una o más especies de carne de pescado o marisco molida con ingredientes y aditivos para alimentos, con la que se rellenan tripas naturales o fundas de material sintético y que se somete a un tratamiento térmico o de maduración y refrigeración para su conservación,
- b. Harina de pescado, al producto que se obtiene del pescado entero o de sus partes aprovechables, cocido, prensado, secado y molido con o sin la adición de sólidos solubles e insolubles recuperados de la fase líquida,
- c. Pasta de productos de la pesca, al producto que resulta de la molienda de la carne de una o más especies de pescado o marisco, mezcladas con ingredientes y aditivos para alimentos, moldeada en diversas formas, envasadas y sometidas a un tratamiento térmico para su conservación,
- d. Producto de la pesca ahumado, al sometido previamente salmuerado a la acción directa o indirecta del humo generado por la combustión de madera no resinosa ni tratada, con el fin de deshidratarlo parcialmente, y darle sabor a humo,
- e. Producto de la pesca deshidratado, al que después de la pesca o captura se le ha eliminado el agua,
- f. Producto de la pesca prensado, al que después de la pesca o captura, previa evisceración, es curado con sal y prensado,
- g. Producto de la pesca desecado, al que después de la pesca o captura es sometido a un proceso para la eliminación de agua, previa escamación y evisceración, salado o no y
- h. Producto de la pesca salado, al que después de la pesca o captura se mezcla con sal comestible en forma masiva o salmuera para conservarlo, y

VI.1.4. Procesos de salado:

- a. Salado en húmedo, al procedimiento por el cual se mezcla el producto con sal comestible sin eliminar los exudados que se forman al disolverse la sal en el tejido muscular,
- b. Salado seco, al procedimiento por el cual se mezcla el producto con sal comestible de manera que la exudación resultante se drene constantemente y
- c. Salmuerado, a la inmersión del producto en una solución de agua y sal.

VI.2. La extracción y manejo de los moluscos bivalvos deberá sujetarse a lo siguiente:

- VI.2.1.** Se extraerán de áreas aprobadas, aprobadas condicionalmente, o áreas restringidas bajo vigilancia sanitaria;
- VI.2.2.** Estarán sanos y limpios, de lo contrario, deberán someterse a un proceso de depuración, y serán estabulados en depósitos o flotadores para este efecto;
- VI.2.3.** Se lavarán con agua de mar limpia procedente de área aprobada o con agua potable con suficiente presión;
- VI.2.4.** Se almacenarán en balsas o flotadores cuando así se considere conveniente, siempre y cuando la calidad del agua sea aceptable y tenga la salinidad suficiente;
- VI.2.5.** Se almacenarán con cuidado, para evitar abrasiones, en bodegas con suficiente ventilación y libres de fauna nociva o doméstica, y
- VI.2.6.** Se lavarán, en caso de separación térmica de la concha, con agua potable y se manipularán rápidamente, para su inmediata refrigeración o congelación.

VI.3. Para la depuración de los moluscos bivalvos, se deberá observar lo siguiente:

- VI.3.1.** La cantidad de agua que reciban deberá ser de mar, limpia, continua y suficiente para el volumen de organismos por depurar, el cual no deberá ser superior a la capacidad del centro o área de depuración;
- VI.3.2.** El funcionamiento del sistema de depuración deberá permitir que los moluscos bivalvos vivos vuelvan a alimentarse por filtración, eliminen los residuos contaminantes y se mantengan con vida en condiciones adecuadas después de la depuración previa al envasado, almacenamiento y transporte anteriores a la puesta en el mercado, y
- VI.3.3.** Los lotes de organismos no se deberán mezclar; de ser así, deberán ser de la misma especie y proceder de una misma zona de producción o de diferentes zonas que tengan la misma clasificación sanitaria.

VI.4. Los pescados frescos deberán cumplir con las siguientes características:

- VI.4.1.** Las escamas estarán bien unidas entre sí y fuertemente adheridas a la piel;
- VI.4.2.** La piel estará húmeda, bien adherida a los tejidos subyacentes;
- VI.4.3.** La mucosidad, en las especies que la posean, será acuosa y transparente;
- VI.4.4.** Los ojos ocuparán toda la cavidad orbitaria, serán transparentes, brillantes y salientes. El iris no deberá estar manchado de rojo (sufusión);
- VI.4.5.** Los opérculos estarán rígidos y ofrecerán resistencia a su apertura;
- VI.4.6.** Las branquias estarán coloreadas del rosado al rojo intenso, húmedas y brillantes, con olor característico y suave;
- VI.4.7.** El abdomen será terso, sin diferencia externa con la línea ventral; al corte, los tejidos deberán ofrecer resistencia; con el poro anal cerrado; las vísceras de colores vivos y bien diferenciados; las paredes interiores brillantes; los vasos sanguíneos llenos y resistentes a la presión digital; y con olor característico y suave, y
- VI.4.8.** Los músculos presentarán elasticidad marcada, firmemente adheridos a los huesos y que no se desprendan de ellos al ejercer presión digital; con el color natural característico, al primer corte; y con el color propio con superficie de corte brillante.

VI.5. El flujo de productos deberá ser continuo, sin demoras, ni almacenajes intermedios, ni descongelamiento y congelamiento durante una línea de proceso con el fin de mantener la calidad sanitaria, de acuerdo con las características propias del producto y del proceso, así como con su riesgo sanitario.

VI.6. Los crustáceos muertos, frescos deberán presentar las siguientes características:

VI.6.1. El exoesqueleto estará ligeramente húmedo, brillante y consistente;

VI.6.2. El cuerpo estará rígido;

VI.6.3. Los apéndices serán resistentes y firmes, y

VI.6.4. El olor será el propio de cada especie.

VI.7. Los crustáceos vivos deberán presentar las siguientes características:

VI.7.1. El caparazón estará húmedo y brillante, y

VI.7.2. La movilidad se deberá presentar a la menor excitación.

VI.8. Los moluscos cefalópodos frescos deberán presentar las siguientes características:

VI.8.1. La piel estará lisa y húmeda, sin manchas sanguinolentas o extrañas a la especie;

VI.8.2. Los músculos deberán presentar consistencia y elasticidad;

VI.8.3. El color deberá ser el característico de cada especie, y

VI.8.4. El olor será el característico.

VI.9. Los moluscos bivalvos y gasterópodos vivos deberán provenir de zonas de captura que tengan certificación o aprobación sanitaria y cumplir con las siguientes características:

VI.9.1. Tener valvas cerradas. Cuando presenten valvas abiertas, éstas deberán cerrarse al ser golpeadas suavemente. En el interior de las valvas deberá haber agua cristalina. Los moluscos bivalvos, sumergidos en agua tibia, deberán abandonar su concha;

VI.9.2. Presentar el olor característico;

VI.9.3. Contar con músculos húmedos, bien adheridos a las valvas y tener aspecto esponjoso, de color ceniciento claro en las ostras y amarillento en los mejillones, y

VI.9.4. Presentar reacciones a estímulos y latido cardíaco.

VI.10. Las embarcaciones deberán estar equipadas, conforme a la distancia de las zonas de captura y características de la especie, con medios de conservación tales como: hielo, refrigeración mecánica o congelación en condiciones sanitarias.

VI.11. Las embarcaciones pesqueras, con capacidad superior a cinco toneladas, que estén provistas de un sistema de refrigeración, deberán someter el producto a una temperatura de 4°C como máximo y no podrán estar en operación más de veinticinco días.

Cuando cuenten con sistema de congelación, éste deberá proporcionar al producto una temperatura máxima de -18°C.

VI.12. Las embarcaciones pesqueras con capacidad superior a cinco toneladas, deberán contar con bodega que reúna los siguientes requisitos:

VI.12.1. Estar aislada térmicamente;

VI.12.2. Estar revestida interiormente con fibra de vidrio, plástico u otro material higiénico de superficie lisa y resistente a la corrosión;

VI.12.3. Estar dividida en compartimientos para almacenar el producto en condiciones sanitarias;

VI.12.4. Contar con capas de hielo de un espesor tal, que garanticen la conservación del producto y la altura máxima deberá ser la que impida el deterioro del producto que se encuentre en la capa inferior;

VI.12.5. Tener un sistema de drenaje que permita el escurrimiento de deshielo y ser drenada regularmente, y

VI.12.6. Presentar condiciones de ventilación, limpieza, desinfección y demás requisitos tendientes a evitar el daño físico y la contaminación del producto.

VI.13. En las embarcaciones pesqueras con capacidad hasta de cinco toneladas que no cuenten con bodega, el producto deberá estibarse, para su conservación, en recipientes con suficiente hielo. Este tipo de embarcaciones no podrá realizar operaciones de pesca por períodos mayores de veinticuatro horas.

VI.14. Las embarcaciones pesqueras con capacidad superior a cinco toneladas, deberán disponer de un sistema de abastecimiento de agua potable abundante o de agua de mar limpia.

Asimismo, deberán contar con un sistema completo y eficiente de desinfección en los lugares necesarios, con el fin de facilitar el lavado y saneamiento completo y efectivo de las áreas de confinación del producto y limpieza general del barco, antes de salir del puerto y después de la descarga.

VI.15. Las embarcaciones, partes y equipo empleados en la extracción, antes y después de cada operación de pesca, deberán lavarse con agua corriente y quedar libres de pescados, mariscos o fragmentos de éstos, así como de otras materias orgánicas susceptibles de descomposición que puedan contaminar el producto.

VI.16. Todo el equipo empleado para lavar, manipular, transportar, enfriar y almacenar los productos de la pesca a bordo de las embarcaciones, deberá ser construido con material inalterable y no tóxico que permita su fácil limpieza y desinfección.

VI.17. El equipo para el lavado y transporte de los productos de la pesca deberá construirse con material inoxidable y proyectarse de modo que se evite que el producto sufra magulladuras y otros daños.

VI.18. La cubierta y todo su equipo, inmediatamente después de descargar la captura, deberá lavarse con manguera, cepillarse, limpiarse a fondo con productos de limpieza adecuados, desinfectarse y enjuagarse.

VI.19. Cuando se emplee agua de mar o de pozo, como elemento auxiliar de limpieza, se deberá suministrar por vía distinta a las del agua potable y sus ductos deberán pintarse con colores diferentes para su identificación.

VI.20. Los recipientes de múltiple servicio, equipo y utensilios que se empleen en la manipulación, almacenamiento o transporte de los productos pesqueros deberán lavarse, desinfectarse y, finalmente, enjuagarse con agua potable después de cada jornada de trabajo.

VI.21. Los detergentes y desinfectantes utilizados para la limpieza del equipo, deberán permanecer debidamente etiquetados y resguardados.

Asimismo, se deberán emplear exclusivamente para el uso a que estén destinados y manejarse con la suficiente precaución a fin de evitar contaminación o alteración de los productos de la pesca.

VI.22. El producto capturado, al ser descargado en cubierta, deberá manipularse de tal manera que no se golpee, dañe o contamine.

VI.23. En el momento que sea factible, luego de la captura, se deberá lavar el producto y, en su caso, se le podrán extraer las vísceras, descabezar o desconchar, evitando que los desperdicios estén en contacto con los productos destinados al consumo humano.

El producto se deberá colocar con suficiente hielo hasta que sea entregado para su procesamiento.

VI.24. El producto, una vez libre de vísceras, cabeza o concha, deberá lavarse con agua corriente limpia; en el caso de los pescados, esto deberá hacerse hasta que cese el sangrado.

VI.25. La cavidad abdominal del pescado, libre de vísceras, deberá llenarse con hielo y cubrirse con el mismo al estibarlos.

El hielo que haya sido previamente utilizado con algún otro propósito, no deberá ser usado para enfriar el producto.

VI.26. Las vísceras, así como los desechos destinados al consumo animal o al uso industrial no alimentario, deberán conservarse para evitar su descomposición y separarlos de los de consumo humano.

VI.27. Los productos que no hayan sufrido tratamiento previo a bordo, deberán someterse, según la especie, a su clasificación y lavado; en su caso, también se podrá efectuar la remoción de vísceras, descabezado o desconchado y se colocarán en recipientes limpios y se almacenarán en cámaras de refrigeración o congelación.

VI.28. Para que el producto no se dañe, contamine o sufra calentamiento por acción de la radiación solar, la descarga manual deberá realizarse en recipientes limpios, y no podrá ser lanzado desde la bodega a la cubierta, a la plataforma del muelle o al medio de transporte.

VI.29. Se deberán tomar todas las precauciones debidas para que las embarcaciones pesqueras evacuen los desechos humanos y de otro tipo, de manera que no constituyan un peligro para la higiene y salud pública, de acuerdo con las disposiciones aplicables.

VI.30. Los muelles y otros lugares de desembarque deberán mantenerse limpios y contar con drenaje para los escurrimientos.

VI.31. No se podrán usar contrachapados o uniones y otras estructuras laminadas en las mesas y superficies destinadas al corte y fileteado de los productos de la pesca.

VI.32. La industrialización de los subproductos de la pesca deberá realizarse en áreas acondicionadas y separadas de aquéllas en las que se elaboren productos para el consumo humano.

VI.33. Los establecimientos industriales pesqueros, deberán cumplir con los requisitos sanitarios siguientes:

- VI.33.1.** Estar dotados de servicio de agua potable y desagüe;
- VI.33.2.** Tener pisos de material impermeable y resistente al ataque de sales, ácidos y desperdicios orgánicos, con declive hacia el drenaje;
- VI.33.3.** Contar con sistemas de saneamiento adecuado o, como mínimo, con una toma de agua para efectuar el aseo de cada ciento cincuenta metros cuadrados de superficie, en las áreas de recepción de materia prima y de proceso;
- VI.33.4.** Contar con un área específica para la limpieza y desinfección de equipo;
- VI.33.5.** Tener paredes perfectamente aplanadas y pintadas, con pintura de aceite o material similar, las cuales podrán estar cubiertas total o parcialmente de material sanitario;
- VI.33.6.** Contar con ventanas protegidas con tela de alambre y puertas con cierre automático y cortinas de aire o polivinilo;
- VI.33.7.** Tener techos contruidos de material sanitario;
- VI.33.8.** Disponer de iluminación con suficiente luz natural y artificial, y
- VI.33.9.** Contar con ventilación de manera que se eviten el calor excesivo, la condensación del vapor, olores desagradables, polvo, humo y contaminación.

VI.34. Los mandiles, botas y cofias que deberán utilizar los empleados de los establecimientos de recibo, envase, empaque y comercialización de los productos de la pesca, deberán lavarse y secarse después de cada cambio de turno.

VI.35. Los establecimientos industriales destinados al proceso de los productos de la pesca para el consumo humano, deberán contar, según corresponda, con las siguientes secciones:

- VI.35.1.** De recepción, clasificación, preparación y almacenamiento de materia prima, por separado;
- VI.35.2.** De almacenamiento de ingredientes y aditivos para alimentos;
- VI.35.3.** De elaboración del producto;
- VI.35.4.** De envasado, etiquetado y empacado;
- VI.35.5.** De almacenamiento de productos terminados;
- VI.35.6.** De lavado de equipo y utensilios;
- VI.35.7.** De desechos sólidos;
- VI.35.8.** Cuarto de máquinas;
- VI.35.9.** De almacenamiento de materiales, y
- VI.35.10.** De tratamiento de aguas.

VI.36. Los recipientes destinados a almacenar salmuera para el salado del producto, deberán ser de material resistente a la corrosión y de una forma que les permita vaciarse y limpiarse por completo.

VI.37. Los equipos que se utilicen para el tratamiento térmico, refrigeración, congelación y almacenamiento deberán estar dotados con dispositivos para el control y registro de parámetros de operación y cumplir con lo siguiente:

- VI.37.1.** La ubicación deberá garantizar la limpieza, mantenimiento e inspección de los mismos;
- VI.37.2.** Los equipos de refrigeración deberán estar provistos de control térmico y de humedad relativa, los cuales serán leídos, registrados y fechados por lo menos 3 veces al día;
- VI.37.3.** El horno para ahumados deberá estar construido con materiales aislantes, con superficie interior lisa y revestido de material que facilite la limpieza de las paredes con vapor y agua caliente;
- VI.37.4.** El equipo utilizado para la cocción deberá estar construido de tal forma que proporcione un suministro constante y suficiente de calor, a fin de que todos los productos reciban el mismo tratamiento en cuanto a tiempo y temperatura;
- VI.37.5.** Las instalaciones de congelación y de almacenamiento frigorífico, deberán ser de volumen suficiente para la producción prevista y estar dotadas de dispositivos automáticos de control y registro de temperatura, misma que será de -18°C por lo menos, y
- VI.37.6.** Los registros de los parámetros de operación se conservarán por un año.

VI.38. Cuando la materia prima para la elaboración de los productos de la pesca vaya a ser almacenada por varios días, se deberá mantener en refrigeración o congelación, y se anotarán en el libro de registro correspondiente del establecimiento, entre otros, los siguientes datos:

- VI.38.1.** Fecha de recepción;
- VI.38.2.** Especie;
- VI.38.3.** Tonelaje;
- VI.38.4.** Temperatura promedio al momento de la recepción, y
- VI.38.5.** Temperatura promedio diaria.

El libro de registro estará a disposición de las autoridades sanitarias competentes cuando éstas lo requieran.

VI.39. En la preparación de la materia prima, estarán comprendidas, en su caso, las siguientes acciones:

- VI.39.1.** Inspección y clasificación;
- VI.39.2.** Lavado;
- VI.39.3.** Depuración de los productos;
- VI.39.4.** Descongelado;
- VI.39.5.** Escamado, desconchado, descabezado, eviscerado o desvenado;
- VI.39.6.** Almacenamiento, y
- VI.39.7.** Las necesarias para remover materias extrañas y partes no comestibles.

VI.40. Para la cocción de los crustáceos deberá utilizarse agua potable o agua de mar limpia, cuya graduación en cloruro de sodio no deberá ser superior a 3%.

VI.41. Los crustáceos, después de su cocción, deberán ser envasados e inmediatamente refrigerados, congelados o adicionados con hielo.

VI.42. El hielo que se emplee para conservar la materia prima deberá ser elaborado con agua potable que cumpla con los requisitos sanitarios establecidos en las normas correspondientes.

VI.43. Los productos congelados no envasados, inmediatamente después de la congelación, deberán glasearse o empacarse para protegerlos contra la deshidratación y la oxidación, durante su permanencia en el almacén frigorífico.

VI.44. Cuando el glaseado sea necesario, la temperatura del agua que se emplee deberá ser inferior a 5°C.

VI.45. La salmuera deberá estar a una concentración mínima de 18% y en cantidad suficiente para cubrir totalmente el producto.

VI.46. Los productos de la pesca prensados, como producto terminado, no deberán exceder de 45% de humedad y 8% de grasa. Cuando sobrepase los límites indicados, el producto deberá ser ahumado o desecado, cuando se destine para el consumo humano.

VI.47. Los productos de la pesca deberán enlatarse con el vacío necesario para impedir que los recipientes se abomben a causa de altas temperaturas o bajas presiones durante su transporte, almacenamiento o comercialización.

VI.48. El tratamiento térmico o esterilización de los productos enlatados deberá iniciarse de inmediato o antes de que transcurra una hora después del cerrado.

VI.49. En la elaboración de la harina de pescado, además del pescado, podrán utilizarse partes aprovechables de moluscos, crustáceos u otras especies acuáticas, destinadas al consumo humano, las cuales deberán cumplir con los requisitos sanitarios establecidos para dichos productos.

VI.50. El área de empaque de los establecimientos que se dedican a la refrigeración y congelación de productos de la pesca, deberá mantenerse a una temperatura máxima de 15°C.

VI.51. Los embalajes diseñados para ser reutilizados, deberán sanearse antes de volverse a usar.

VI.52. La materia prima para pastas y embutidos deberá provenir de productos de la pesca que cumplan con los requisitos sanitarios aplicables.

VI.53. Las pastas y embutidos de productos de la pesca que después del envasado no hayan sido tratados térmicamente, deberán mantenerse en refrigeración a 4°C.

VI.54. Los vehículos destinados al transporte de los productos de la pesca deberán cumplir con lo siguiente:

- VI.54.1.** Estar en buen estado de funcionamiento y limpieza;
- VI.54.2.** Tener cámaras aisladas térmicamente y revestidas con material higiénico;
- VI.54.3.** Disponer de un sistema de refrigeración o congelación, según el caso;
- VI.54.4.** Tener indicadores de temperatura del interior de la caja en el exterior del vehículo;
- VI.54.5.** Contar con un sistema para el drenaje del agua de deshielo;
- VI.54.6.** Contar, en el caso de los vehículos con caja abierta, con una lona impermeable, la cual deberá mantenerse limpia y cubrir la totalidad de la carga;
- VI.54.7.** Presentar la superficie interior de la caja del vehículo lisa y de material no poroso y resistente a la corrosión, para el caso de productos frescos o congelados;
- VI.54.8.** Colocar, durante el transporte a granel, de producto de la pesca fresco, capas alternas de hielo triturado hasta una altura máxima de un metro; la primera y última capas deberán ser de hielo;
- VI.54.9.** Realizar el transporte de moluscos bivalvos, lavados y refrigerados a una temperatura entre 1°C y 4°C, y
- VI.54.10.** Evitar transportar algún producto que pueda generar contaminación cruzada, en caso de que transporten productos de la pesca frescos o congelados. Sólo se podrá transportar harina o aceite de pescado junto con otros productos cuando se encuentren envasados.

VI.55. En los vehículos, la cámara de conservación, los recipientes empleados para el estibado y demás superficies que estén en contacto con el producto, deberán lavarse con agua potable y desinfectarse antes y después de cada viaje.

VI.56. Para transportar productos de la pesca, como escabeche, pastas, embutidos, ahumados y los de tiempo de conservación limitada, se utilizarán vehículos con refrigeración.

Para transportar productos deshidratados, secos, salados y enlatados, deberán estibarse convenientemente y protegerse del calor y la humedad.

VI.57. El transporte de productos de la pesca frescos-enhielados, con duración máxima de cinco horas, podrá efectuarse en vehículos sin cámara de enfriamiento con caja cerrada y recubierta con material de calidad sanitaria.

VI.58. El transporte de los productos de la pesca, se deberá realizar en recipientes limpios y cubiertos.

VI.59. Los establecimientos comerciales deberán contar con áreas de:

VI.59.1. Recepción;

VI.59.2. Clasificación e inspección;

VI.59.3. Limpieza y fileteado;

VI.59.4. Depósito de hielo, cámaras frigoríficas o almacén para producto refrigerado o congelado, según el caso;

VI.59.5. Exhibición de ventas;

VI.59.6. Vertedero conectado al drenaje, y

VI.59.7. Depósito con tapa hermética para desperdicios del producto.

VI.60. Los muros deberán estar recubiertos con material impermeable de color claro y lavable, por lo menos a 1,8 m de altura; el resto deberá estar pintado con material lavable de color claro.

VI.61. Los productos de la pesca, frescos o congelados, que se destinen para consumo humano, deberán contar con el documento de compraventa que compruebe su origen y calidad sanitaria.

VI.62. Los productos de la pesca que se presenten para la exhibición y venta al público, deberán colocarse en mostradores de mampostería o de cualquier otro material inocuo, resistente, con superficie lisa, impermeable y de color claro, que permita su fácil aseo, con la inclinación necesaria para permitir el escurrimiento del agua de deshielo. Si la exhibición y venta se realiza en charolas, éstas deberán ser de material plástico inocuo u otro material anticorrosivo que sea de fácil limpieza y desinfección.

VII. Frutas, hortalizas y sus derivados.

VII.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

VII.1.1. Frutas y hortalizas:

- a. Fruta, al producto carnoso de la fecundación de las plantas que puede contener semillas,
- b. Fruta fresca, al producto que se consume en estado natural, de madurez adecuada, sana, limpia y que conserva sus propiedades sensoriales y
- c. Hortalizas, a las flores, hojas, tallos, tubérculos, raíces, rizomas y algunos frutos de diversos vegetales comestibles, así como diferentes especies de hongos comestibles sanos y limpios;

VII.1.2. Producto de frutas y hortalizas:

- a. Dulces de frutas u hortalizas, a los productos tales como ates, jaleas o mermeladas, obtenidos por la cocción de pulpas o jugos de frutas u hortalizas con edulcorantes, adicionados o no de aditivos para alimentos,
- b. Fruta cristalizada, al producto entero o en partes que ha sido sumergido en jarabes azucarados, sometido o no a tratamiento térmico con posterior enfriamiento, hasta lograr una consistencia cristalina,
- c. Frutas y hortalizas congeladas, a los productos que pueden ser enteros, troceados, cortados, pelados y desinfectados, sometidos o no a tratamiento térmico y posterior congelación,
- d. Frutas y hortalizas deshidratadas, a los productos frescos, sanos y limpios, enteros o divididos, con madurez apropiada, a los cuales se les ha eliminado parcial o totalmente el agua mediante métodos naturales o artificiales,

- e. Fruta seca, al producto que una vez maduro presenta un grado de deshidratación que permite su conservación, en el que la semilla es la parte comestible,
- f. Pasta de frutas u hortalizas, al producto obtenido por molienda o tamizado, sometido a concentración,
- g. Producto en conserva, al producto envasado herméticamente y sometido a un tratamiento térmico, de forma tal que no se altere ni represente peligro alguno para la salud del consumidor, bajo condiciones apropiadas de almacenamiento durante un tiempo prolongado,
- h. Pulpas de frutas y hortalizas, a los productos que han sido deshuesados, molidos o tamizados, sometidos a tratamiento térmico hasta su concentración, adicionados o no de ingredientes opcionales y aditivos para alimentos,
- i. Puré, al producto obtenido por molienda o tamizado de fruta u hortaliza, sometido o no a tratamiento térmico y
- j. Salsa, al producto que contiene mezclas de hortalizas o leguminosas, condimentos y especias, diluidos o concentrados, adicionados o no de aditivos para alimentos;

VII.1.3. Jugos y néctares:

- a. Jugo concentrado de fruta o de hortaliza, al producto que por procesos físicos se le ha eliminado parte de su contenido de agua y que puede estar congelado o envasado asépticamente,
- b. Jugo de concentrado, al producto que se obtiene al agregar agua purificada a un jugo concentrado para obtener un producto similar en cuanto a concentración y características sensoriales del jugo de la fruta o de la hortaliza de que se trate,
- c. Jugo de fruta o de hortaliza, al producto obtenido por extracción del endocarpio sin diluir y de las materias de las frutas u hortalizas maduras, sanas y limpias, a las que por procesos adecuados se les puede remover la pulpa, parcial o totalmente,
- d. Jugo deshidratado de fruta o de hortaliza, al producto referido en el inciso anterior, al que se le ha eliminado el agua y
- e. Néctar, al producto elaborado con pulpa y jugo de frutas, adicionado de agua potable, azúcares, acidulantes, aromas naturales y antioxidantes, y

VII.1.4. Proceso:

- a. Esterilización comercial, al tratamiento térmico aplicado al producto para la destrucción de todos los microorganismos viables de importancia en la salud pública y aquéllos capaces de reproducirse en el alimento bajo condiciones normales de almacenamiento y distribución, sin la condición de refrigeración.

VII.2. En la fruta y productos de la fruta sólo se permite el empleo de los siguientes aditivos para alimentos:

- VII.2.1.** Esencias naturales de frutas, los ácidos: cítrico, málico, tartárico o láctico y no más de 10 mg/kg de dimetil-polisiloxano como antiespumante;
- VII.2.2.** Metabisulfito de sodio, no más de 100 mg/kg expresado como SO₂;
- VII.2.3.** Ácido sórbico o sorbato de sodio o de potasio para tratamiento superficial de frutas secas o deshidratadas, en una cantidad no mayor de 100 mg/kg de fruta, expresado como ácido sórbico, benzoato de sodio, no más de 1 000 mg/kg;
- VII.2.4.** Butil hidroxianisol (BHA), Butil hidroxitolueno (BHT) solos o combinados, como antioxidantes en las frutas secas libres de cáscara, en una cantidad no mayor de 200 mg/kg de grasa contenida en la fruta;
- VII.2.5.** Cera de abeja, cera carnauba y otras ceras permitidas, para la protección externa de frutos, y
- VII.2.6.** Los colorantes naturales y artificiales que se establezcan en las normas correspondientes, de acuerdo con el producto.

VII.3. Los jugos concentrados, deshidratados y elaborados de concentrados no deberán exceder los límites de contaminantes establecidos para los jugos.

VII.4. En los jugos concentrados, cuando sea necesario, se podrán emplear los mismos aditivos establecidos para los jugos tratados térmicamente en la norma correspondiente.

VII.5. Para los jugos clarificados, se podrán utilizar como coadyuvantes de la elaboración, clarificantes, filtrantes, carbón activado y nitrógeno en la cantidad mínima necesaria.

VII.6. El jugo de fruta o de hortaliza podrá ser concentrado y luego reconstituido con agua potable o purificada, según sea el caso, para conservar los factores esenciales de composición y calidad del mismo.

VII.7. El jugo de hortalizas podrá condimentarse.

VII.8. El jugo de fruta podrá carbonatarse con anhídrido carbónico en una cantidad mínima necesaria.

VII.9. Para los jugos se podrá emplear sacarosa, glucosa, fructosa o jarabe de maíz para ajustar la relación brix/acidez, de acuerdo con lo que se establezca en las normas correspondientes.

VII.10. Se podrá emplear sacarosa, glucosa, fructosa o jarabe de almidón en los néctares de frutas en una cantidad no mayor del 20%.

VIII. Bebidas no alcohólicas, agua envasada, productos para prepararlas y congelados de las mismas.

VIII.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

VIII.1.1. Agua envasada, al agua de cualquier origen que para su comercialización se presenta al consumidor en envases cerrados y que debe ser apta para consumo humano directo o indirecto:

- a. Agua mineral natural, al agua de manantial o pozo de origen natural, cuya composición, estabilidad de flujo o temperatura son constantes, teniendo en cuenta los ciclos de las fluctuaciones naturales, que se caracteriza por el contenido de determinadas sales minerales, así como por la presencia de oligoelementos y otras características como temperatura y radiactividad (en la fuente de origen), envasada tal como surge de la fuente, sin ningún tratamiento químico, y que puede estar o no carbonatada,
- b. Agua mineralizada, al agua purificada que ha sido adicionada de sales, y que puede estar o no carbonatada,
- c. Agua potable, al agua cuyo uso y consumo no causa efectos nocivos al ser humano y
- d. Agua purificada, al agua que se ha sometido a tratamiento fisicoquímico, para hacerla apta para el consumo humano;

VIII.1.2. Bebidas saborizadas no alcohólicas:

- a. Bebidas saborizadas, a los productos elaborados por la disolución en agua potable tratada, agua mineral o leche, de edulcorantes y saborizantes, entre otros, adicionadas o no de jugos o pulpa de fruta, de sus concentrados o extractos y otros aditivos para alimentos, y que puede estar o no carbonatada,
- b. Bebida para deportistas, al producto elaborado por la disolución de sales minerales, edulcorantes u otros ingredientes con el fin de reponer el agua, energía y electrolitos perdidos por el cuerpo humano durante el ejercicio y
- c. Polvo para preparar bebidas no alcohólicas, al producto con o sin azúcares o edulcorantes sintéticos, adicionados o no de jugo, leche y aditivos para alimentos, y

VIII.1.3. Productos congelados:

- a. Congelado de bebidas no alcohólicas, al producto elaborado con agua potable al que se le agregan jugo o pulpa de frutas, edulcorantes y otros aditivos para alimentos con o sin incorporación de aire y que puede ser moldeado o empalillado,
- b. Hielo potable, al producto obtenido por congelación o cristalización del agua potable y
- c. Nieve, al producto congelado de bebidas no alcohólicas, con jugo o pulpa de fruta, con incorporación de aire.

VIII.2. Los establecimientos que se destinen a la fabricación del hielo potable, además de cumplir con los requisitos que se establecen en este Reglamento, deberán contar con:

VIII.2.1. Área de llenado y congelación, en la cual deberá observarse lo siguiente:

- a. Los moldes para la congelación del agua deberán ser de material no oxidable y de diseño sanitario que permita su fácil lavado y desinfección. Los moldes deberán estar provistos de tapas del mismo material no oxidable, y deberán lavarse y desinfectarse,
- b. El llenado de los moldes deberá hacerse a través de tubería fija,
- c. Los depósitos de salmuera deberán mantener un nivel que impida la contaminación del agua potable contenida en los moldes,
- d. Los equipos para el tratamiento de agua, clorinadores, filtros de arena, de grava y carbón activado u otros que se requieran para casos específicos, deberán mantenerse en buen estado de funcionamiento para asegurar la potabilidad del agua,
- e. Los tanques de congelación que contengan salmuera, mantendrán un nivel que impida la contaminación del agua potable contenida en los moldes y
- f. Los andenes de acceso a los tanques de congelación deberán ser lisos y de material impermeable, con una pendiente hacia el drenaje y un borde a cada lado;

VIII.2.2. Área de corte y envasado, en la cual deberá observarse lo siguiente:

- a. La parte del equipo de corte y envasado que se ponga en contacto con el hielo, deberá ser de material no oxidable, y se deberá lavar y desinfectar al inicio de las operaciones y
- b. El envasado podrá ser manual y deberá evitar el contacto del hielo con el personal encargado de esta operación, y

VIII.2.3. Cámaras frías de almacenamiento de hielo, las cuales deberán:

- a. Contar con sistema de refrigeración que mantenga la temperatura de congelación del hielo,
- b. Estar provistas de los dispositivos de registro y control de la temperatura, para efectos del inciso anterior y
- c. Contar con aislante en buen estado y topes para proteger las paredes de los golpes que puedan producir las barras de hielo.

Las áreas de llenado y congelación, de corte y envasado, así como las cámaras frías de almacenamiento de hielo, deberán ser independientes, en su caso, de los almacenes de productos químicos y de envases para el hielo, de las máquinas, de los lubricantes de mantenimiento, del área de carga, del laboratorio, de las oficinas administrativas, de los sanitarios y de los vestidores.

VIII.3. En el acceso a las áreas de llenado y congelación, de corte y envasado, así como en las cámaras frías de conservación de hielo deberán existir tapetes que contendrán una solución desinfectante. El personal que labore en dichas áreas, antes de penetrar a las mismas, deberá desinfectar sus botas en esos tapetes.

No se permitirá el acceso de personas ajenas a la actividad que en dichas áreas se realice.

VIII.4. Las bebidas no alcohólicas, como producto final, podrán ser pasteurizadas antes o después del envasado y contener hasta 0,5% en volumen a 20°C de alcohol etílico procedente de los saboreadores.

Las bebidas no alcohólicas para su venta o suministro al público deberán estar protegidas con envases provistos de cierre hermético para prevenir su contaminación.

VIII.5. El agua mineral natural deberá ser incolora, con olor y sabor característicos de la fuente natural, y no deberá exceder los siguientes límites:

		MÁXIMO (mg/l)
VIII.5.1.	Cobre	1;
VIII.5.2.	Manganeso	2;
VIII.5.3.	Zinc	5;
VIII.5.4.	Borato	30 calculado como H ₃ BO ₃ ;
VIII.5.5.	Materia orgánica	3 calculado como O ₂ consumido;
VIII.5.6.	Arsénico	0,05;
VIII.5.7.	Bario	1;
VIII.5.8.	Cadmio	0,01;
VIII.5.9.	Cromo	0,05;
VIII.5.10.	Plomo	0,05;
VIII.5.11.	Plata	0,05;
VIII.5.12.	Mercurio	0,001;
VIII.5.13.	Selenio	0,01;
VIII.5.14.	Fluoruro	2,0 calculado como F;
VIII.5.15.	Nitrato	45 calculado como NO ₃ ;
VIII.5.16.	Sulfuro	0,05 calculado como H ₂ S, y
VIII.5.17.	Sulfato	400.

VIII.6. El agua mineral natural no deberá contener microorganismos patógenos, toxinas microbianas, antibióticos, hormonas, medicamentos y sustancias tóxicas que signifiquen un riesgo para la salud del consumidor o provoquen alteración o descomposición del producto; asimismo, no deberá exceder los siguientes límites microbianos:

VIII.6.1.	Mesofílicos aerobios	100 UFC/ml;
VIII.6.2.	Mohos y levaduras	25 UFC/ml, y
VIII.6.3.	<i>Escherichia coli</i>	Negativo.

VIII.7. La carbonatación del agua envasada deberá efectuarse con anhídrido carbónico grado alimentario (pureza mínima 99,8%), exento de ácido nitroso, ácido sulfhídrico, anhídrido sulfuroso y otras impurezas, su contenido de monóxido de carbono no deberá ser superior al 0,2% en volumen y la presión del gas no deberá ser mayor de 5 atmósferas a 15,5°C.

VIII.8. Las bebidas saborizadas no alcohólicas, de acuerdo con su contenido de jugo, se clasifican como sigue:

- VIII.8.1.** Bebidas de sabor, y
- VIII.8.2.** Bebidas de, seguidas del nombre de la fruta.

VIII.9. Las bebidas saborizadas no alcohólicas, no deberán exceder el límite de contaminantes para el agua potable. En el caso de las bebidas que contengan fruta, además, no deberán rebasar los límites de contaminantes que correspondan a la proporción de jugo empleado.

VIII.10. Las bebidas saborizadas no alcohólicas no deberán contener microorganismos patógenos, ni sobrepasar los siguientes límites:

	Microorganismos	Bebidas	Bebidas no
		carbonatadas	carbonatadas
		MÁXIMO	MÁXIMO
VIII.10.1.	Mesofílicos aerobios	25 UFC/ml	50 UFC/ml;
VIII.10.2.	Coliformes totales	Negativo	Negativo;
VIII.10.3.	Mohos	10 UFC/ml	25 UFC/ml, y

VIII.10.4. Levaduras 10 UFC/ml 25 UFC/ml.

VIII.11. En las bebidas saborizadas no alcohólicas, se podrán emplear como acidulantes, ácido cítrico, málico, láctico, fumárico y tartárico, en la cantidad mínima necesaria, de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación, así como ácido fosfórico con un límite máximo de 0,60%.

VIII.12. En las bebidas saborizadas no alcohólicas se podrán utilizar como conservadores únicamente los siguientes:

	MÁXIMO %
VIII.12.1. Tetracetato de calcio y sodio del ácido Etilendiamino tetracético (sólo en enlatados)	0,0033;
VIII.12.2. Metil paraben	0,1;
VIII.12.3. Propil paraben	0,1;
VIII.12.4. Ácido benzoico y su sal de sodio o de potasio (expresado como ácido benzoico)	0,1, y
VIII.12.5. Ácido sórbico y su sal de sodio o de potasio (expresado como ácido sórbico)	0,1.

La mezcla no deberá exceder de 0,1 g/100 ml tomando en cuenta el límite máximo de cada conservador.

VIII.13. En las bebidas saborizadas no alcohólicas, se podrán utilizar como antioxidantes únicamente los siguientes:

	MÁXIMO	g/100 ml
VIII.13.1. Etilendiamino tetracético (sólo en enlatados)		0,0033;
VIII.13.2. Ácido ascórbico y sus sales (expresado como ácido ascórbico)		0,03;
VIII.13.3. Ácido eritórbico y sus sales (expresado como ácido eritórbico)		0,03;
VIII.13.4. Resina de guayaco		0,1;
VIII.13.5. Galato de propilo		0,01;
VIII.13.6. Citrato de monoisopropilo		0,01;
VIII.13.7. Tocoferoles mezclados		0,1;
VIII.13.8. Butilhidroxianisol (BHA)		0,1*, y
VIII.13.9. Butilhidroxitolueno (BHT)		0,1*.

* Cantidad máxima referida al peso total de los aceites esenciales.

VIII.14. En las bebidas saborizadas no alcohólicas se podrán emplear únicamente como emulsificantes y estabilizadores los siguientes:

	MÁXIMO %
VIII.14.1. Dioctil sulfosuccinato de sodio	0,001;
VIII.14.2. Aceite vegetal bromado	0,0015;
VIII.14.3. Éster de glicérido	0,01;
VIII.14.4. Diacetato hexa-isobutirato de sacarosa	0,03;
VIII.14.5. Carboximetil celulosa y su sal de sodio	0,5;
VIII.14.6. Alginatos y sus derivados	BPF;
VIII.14.7. Almidones modificados	BPF;
VIII.14.8. Carragenina	BPF;
VIII.14.9. Gomas naturales: Acacia, Tragacanto, Ghatti, Guar, Damar, Algarrobo y Xantano	BPF;
VIII.14.10. Lecitina y lecitina hidroxilada	BPF;
VIII.14.11. Metafosfato de sodio	BPF;
VIII.14.12. Mono y diglicéridos de ácidos grasos	BPF, y
VIII.14.13. Pectina o sus derivados	BPF.

BPF equivale a buenas prácticas de fabricación.

VIII.15. En las bebidas saborizadas no alcohólicas se podrán utilizar únicamente como colorantes artificiales los siguientes:

	MÁXIMO %
VIII.15.1. Rojo	
a. Rojo allura (Rojo 40)	0,0100,
b. Rojo carmoisina (Rojo 5)	0,0050 y
c. Rojo ponceau o punzo 4R (Rojo 6)	0,0050;
VIII.15.2. Amarillo	
a. Tartrazina (Amarillo 5)	0,0050 y
b. Amarillo Sunset FCF (Amarillo 6)	0,0100;
VIII.15.3. Verde	
a. Verde rápido FCF (verde)	0,0100, y
VIII.15.4. Azul	
a. Azul brillante (Azul 1)	0,0100 y
b. Indigotina (Azul 2)	0,0100.

La mezcla en el producto terminado listo para consumo no deberá exceder de 100 mg/kg tomando en cuenta el límite máximo de cada colorante.

VIII.16. En las bebidas saborizadas no alcohólicas se podrá usar como antiespumante el dimetilpolisiloxano hasta 0,001 g/ml.

VIII.17. Las bebidas saborizadas no alcohólicas no deberán contener más de 0,02% de cafeína.

VIII.18. Las bebidas sabor ginger ale no deberán contener más de 0,0065% de extracto de jengibre o 0,0017% de aceite de jengibre.

VIII.19. Las bebidas de quina no deberán contener más de 0,001% de quinina o 0,01% de bisulfato de quinina o de clorhidrato de quinina.

VIII.20. Las bebidas de sabores de frutas cítricas deberán contener aceite esencial de la fruta correspondiente.

VIII.21. Las bebidas para deportistas deberán contener los ingredientes y aditivos para alimentos establecidos para las bebidas no alcohólicas, excepto por lo que se refiere a los edulcorantes sintéticos, que podrán utilizarse únicamente con el fin de complementar el dulzor del producto.

VIII.22. Las especificaciones microbiológicas de las bebidas adicionadas de nutrimentos deberán corresponder a las establecidas en el artículo VIII.10. de este Apéndice.

VIII.23. Las bebidas reducidas en calorías, bebidas bajas en calorías y bebidas sin calorías deberán cumplir con las especificaciones microbiológicas establecidas para las bebidas saborizadas no alcohólicas.

VIII.24. Los productos para preparar bebidas no alcohólicas no deberán contener microorganismos patógenos. La tolerancia máxima de mesófilos aerobios deberá ser de 5000 UFC/g y de levaduras y mohos de 100 UFC/g.

VIII.25. En los productos para preparar bebidas no alcohólicas sólo se podrán emplear los siguientes aditivos para alimentos: edulcorantes y edulcorantes no nutritivos; como acidulantes, el ácido cítrico, málico, tartárico, fumárico, y fosfórico; como conservadores, el benzoato de sodio y sorbato de potasio o sus sales; como antioxidantes, el ácido L-ascórbico, eritórbico y sus sales; como antiaglomerantes, el dióxido de silicio y fosfato tricálcico; como reguladores de pH, el citrato de sodio o de potasio.

VIII.26. Los polvos para preparar bebidas, no deberán exceder de 4% de humedad.

VIII.27. En las congeladas de bebidas no alcohólicas no se podrán emplear conservadores.

VIII.28. Las congeladas de bebidas no alcohólicas no deberán contener microorganismos patógenos. La tolerancia máxima de mesofílicos aerobios deberá ser de 1000 UFC/g, y de levaduras y mohos 25 UFC/g.

VIII.29. El hielo potable deberá elaborarse con agua sobreclorada (cloro libre residual máximo 1,0 mg/l).

VIII.30. Los exámenes bacteriológicos del hielo potable se deberán realizar semanalmente y las determinaciones de cloro libre residual una vez al día, por lo menos.

VIII.31. La desinfección de los moldes para la congelación del agua deberá realizarse con una solución de cloro libre a una concentración de 50 mg/l.

VIII.32. Los tapetes que se tengan en el acceso de las áreas de llenado y congelación deberán contener una solución de cloro libre en una concentración de 500 mg/l.

VIII.33. El manejo del hielo en barra durante todas las etapas del proceso se deberá hacer en forma higiénica.

VIII.34. Los vehículos que se destinen al transporte del hielo potable, se deberán utilizar únicamente para este fin y, en su caso, deberán contar con una caja tipo hielera; asimismo, deberán mantenerse siempre limpios y en buen estado de mantenimiento.

VIII.35. El etiquetado de los productos deberá ostentar, según corresponda, lo siguiente:

VIII.35.1. Para las congeladas de bebidas no alcohólicas la leyenda: "Para protección de su salud, deberán lavarse las manos y el envase de este producto antes de consumirlo", y

VIII.35.2. Para las bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición, lo establecido en este Reglamento y las normas correspondientes.

IX. Cereales, leguminosas, sus productos y botanas.

IX.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

IX.1.1. Cereales, leguminosas y tubérculos:

- a. Arroz, al grano maduro, entero, sano y limpio del género *Oriza sativa*, L.,
- b. Avena, al grano entero, maduro, sano y limpio del género *Avena sativa*, L.,
- c. Cereal, a los granos comestibles de ciertas plantas pertenecientes a la familia de las gramíneas de un solo cotiledón, tales como trigo, maíz, arroz, avena, centeno y cebada,
- d. Leguminosa, a la planta de la familia del mismo nombre, cuyo fruto se presenta en vaina, y de la cual se separan las semillas,
- e. Maíz, al grano maduro, entero, sano y seco del género *Zea*, L.; especies *mays* y otras,
- f. Maíz nixtamalizado o nixtamal, al maíz sano y limpio que ha sido sometido a cocimiento con agua, en presencia de hidróxido de calcio, en proporción adecuada de acuerdo con las características del maíz empleado,
- g. Trigo, al grano maduro, entero, sano y seco del género *Triticum*, L.; de las especies *vulgare*, *compactum* y *durum* y
- h. Tubérculo, al producto vegetal proveniente de las raíces de algunas plantas;

IX.1.2. Harinas y sus productos:

- a. Germen, al residuo de la molienda de los cereales formado por el embrión y escutelo,
- b. Harina o harina de trigo, al producto obtenido de la molienda del grano de trigo maduro, entero o quebrado, limpio, sano y seco del género *Triticum* L. de las especies *vulgare*, *compactum* y *durum* o mezclas de éstas, en el que se elimina gran parte del salvado y germen y el resto se tritura hasta obtener un grano de finura adecuada,

- c. Harina de arroz, al producto resultante de la molienda del grano de arroz; maduro, limpio, entero o quebrado, sano y seco del género *Oriza sativa*, L.; blanco o ligeramente amarillento, el cual puede presentarse con o sin pericarpio, sin glumas y pulido,
- d. Harina de avena, al producto resultante de la molienda del grano de avena; maduro, limpio, entero, sano y seco del género *Avena sativa*, L.; y que además está libre de sus envolturas celulósicas,
- e. Harina de centeno, al producto resultante de la molienda del grano de centeno; maduro, limpio, entero, sano y seco, del género *Secale cereale*; sin envolturas celulósicas,
- f. Harina de frijol, al producto precocido, machacado, deshidratado y molido, obtenido de las semillas de la planta perteneciente al género y especie *Phaseolus vulgaris* L.,
- g. Harina de maíz, al producto resultante de la molienda húmeda o seca de los granos de maíz, maduros, limpios, sanos y secos del género *Zea*, L.; especies *mays* y otras,
- h. Harina de maíz nixtamalizado, al producto deshidratado que se obtiene de la molienda de los granos de maíz nixtamalizado,
- i. Harina de soya, al producto que se obtiene de la molienda de las semillas de la planta perteneciente al género y especie *Glycine max*,
- j. Harina de soya desgrasada, al producto obtenido de la molienda o el quebrado de las semillas de frijol de soya, descascaradas y sometidas a la extracción del aceite, mediante el empleo de solventes y con la eliminación de los mismos,
- k. Harina integral, al producto obtenido de la molienda del grano que conserva su cáscara y demás componentes,
- l. Harina integral de soya, al producto que se obtiene de la molienda de las semillas de frijol de soya con cáscara y conservando su grasa,
- m. Harina preparada, al producto elaborado a partir de cereales y leguminosas, adicionado de otros ingredientes y aditivos para alimentos, para preparar donas, hot cakes, churros, tamales, tortillas y pasteles, entre otros,
- n. Salvado, salvadillo, cema o acemite, al residuo de la molienda del trigo integrado por la cáscara del grano, mezclado con una pequeña porción de harina,
- o. Sémola, al producto de gránulo grueso obtenido de la molienda del trigo libre de tegumentos y germen y
- p. Semolina, al producto de gránulo pequeño obtenido de la molienda del trigo;

IX.1.3. Concentrados proteicos:

- a. Concentrado de proteína de soya, al producto obtenido de las semillas de soya, de las que se ha eliminado la mayor parte de aceite y componentes no proteicos solubles en agua y que debe contener no menos de 70% de proteínas,
- b. Gluten, a las proteínas que se encuentran en el trigo, triticales, centeno, cebada y avena y
- c. Proteína aislada de soya, al producto obtenido de la fracción de la semilla de soya, exenta de los contenidos no proteicos; y que debe contener por lo menos 90% de proteína;

IX.1.4. Productos de panificación:

- a. Galleta, al producto elaborado fundamentalmente por una mezcla de harina, grasas o aceites comestibles y agua, adicionada o no de azúcares, de otros ingredientes opcionales y aditivos para alimentos, sometida a proceso de amasado y posterior tratamiento térmico, que da lugar a un producto de presentación muy variada, caracterizado por su bajo contenido en agua,

comestibles sanos, limpios y de buena calidad, enteros o sus partes, molidos (harinas), preparados mediante procesos físicos, aptos para ser consumidos directamente o previa cocción, adicionados o no de aditivos para alimentos y de otros ingredientes opcionales; se pueden preparar por procesos tales como: inflado, laminado, recubrimiento, tostado, extruido u otros y

IX.1.9. Botanas:

- a. Botanas, a los productos elaborados a base de harinas, semillas, tubérculos, cereales, granos y frutas sanos y limpios que pueden estar fritos, horneados y explotados o tostados y adicionados de sal, otros ingredientes y aditivos para alimentos y
- b. Semilla para botanas, a la parte del fruto comestible de las plantas o árboles, limpia, sana, con o sin cáscara o cutícula, frita, tostada u horneada, adicionada o no de otros ingredientes o aditivos para alimentos.

IX.2. La harina de soya desgrasada cocida deberá cumplir con las siguientes especificaciones microbiológicas:

IX.2.1. Mesofílicos aerobios 50 000 UFC/g máximo, y

IX.2.2. Mohos 100 UFC/g máximo.

IX.3. Las pastas deberán cumplir con las siguientes especificaciones microbiológicas:

IX.3.1. Mohos 100 UFC/g máximo;

IX.3.2. Levaduras 20 UFC/g máximo;

IX.3.3. *Escherichia coli* < 3 NMP/g, y

IX.3.4. *Salmonella* negativa en 25g.

IX.4. Las pastas rellenas para su conservación deberán protegerse con un envase adecuado y aquéllas que no hayan sido sometidas a ningún proceso de desecación deberán mantenerse en congelación o refrigeración hasta antes de la cocción para su consumo.

IX.5. En el etiquetado de las pastas rellenas, deberá indicarse la fecha de caducidad. En el caso de las pastas rellenas no deshidratadas se deberá incluir la leyenda: "Manténgase en refrigeración" o "Manténgase en congelación", según sea el caso.

IX.6. Los tubérculos empleados en la elaboración de botanas deberán estar sanos, lavados, pelados o no, limpios y, en su caso, rebanados y fritos con aceite vegetal comestible.

IX.7. Los productos elaborados con pasta de harina, deberán cumplir con las siguientes especificaciones:

IX.7.1. Físicoquímicas:

MÁXIMO

a. Acidez como ácido cítrico, en su caso, y 1% y

b. Índice de peróxido, únicamente para pastas de harina fritas. 70 meq/kg

IX.7.2. Contaminantes:

a. Aflatoxinas 15 µg/kg, y

IX.7.3. Microbiológicas:

a. No deberán contener microorganismos patógenos.

IX.8. Las botanas elaboradas con semillas deberán cumplir con las siguientes especificaciones:

IX.8.1. Físicoquímicas:

MÁXIMO

a. Humedad en semillas secas 7,0 %,

b. Humedad en castañas secas 8,5 %,

- | | | |
|----|---------------------------------------|------------|
| c. | Humedad en garbanzos secos | 11,0 %, |
| d. | Humedad en habas secas | 12,0 %, |
| e. | Acidez como ácido cítrico, en su caso | 1,0% y |
| f. | Índice de peróxido | 70 meq/kg; |
- IX.8.2.** Contaminantes:
- | | | |
|----|---------------|---------------|
| a. | Aflatoxinas | 15 µg/kg, |
| b. | Arsénico (As) | 0,2 mg/kg, |
| c. | Plomo (Pb) | 0,5 mg/kg y |
| d. | Mercurio (Hg) | 0,01 mg/kg, y |
- IX.8.3.** Microbiológicas:
- a. No deberán contener microorganismos patógenos.
- IX.9.** Las botanas fritas elaboradas con tubérculos, deberán cumplir con las siguientes especificaciones:
- IX.9.1.** Índice de peróxido 70 meq/kg máximo, y
- IX.9.2.** No deberán contener microorganismos patógenos.
- X.** Aceites y grasas comestibles.
- X.1.** Para efectos de este apartado, se entiende por aceites y grasas:
- X.1.1.** Aceite comestible, al producto obtenido a partir de productos agrícolas o de especies animales, aptos para consumo humano, que haya sido sometido a extracción y, en su caso, refinación, lavado, deodorizado, blanqueo, hibernación o desencerado y winterización, cuando lo determine la Secretaría;
- X.1.2.** Grasa o manteca mixta o compuesta, al producto elaborado por mezcla de grasas o aceites vegetales comestibles con grasas animales o con sebos comestibles;
- X.1.3.** Manteca de cerdo, a la grasa separada de los tejidos grasos, frescos, limpios y sanos del cerdo (*Suis scrofa*) sometidos a tratamiento térmico;
- X.1.4.** Manteca vegetal, al producto obtenido por hidrogenación parcial de aceites vegetales comestibles, o bien por mezcla de aceites vegetales comestibles no hidrogenados y aceites vegetales comestibles hidrogenados o por interesterificación de aceites vegetales comestibles o aceites vegetales comestibles hidrogenados;
- X.1.5.** Primeros jugos u óleo stock, al producto que se obtiene de fundir mediante calentamiento suave la grasa fresca del corazón, membranas, riñones y mesenterio de animales bovinos;
- X.1.6.** Sebo comestible, a la grasa animal proveniente de los tejidos grasos frescos, limpios y sanos de los bovinos, ovinos y equinos, y
- X.1.7.** Margarina u oleomargarina, al producto elaborado por la emulsión estabilizada de grasas y aceites vegetales o animales comestibles, parcialmente hidrogenados o no, incorporados de agua o leche, suero de leche o sólidos de leche, así como de ingredientes opcionales y aditivos para alimentos.
- X.2.** Los aceites vegetales comestibles podrán ser extraídos por expresión o con uno o más de los siguientes solventes:
- X.2.1.** Hidrocarburos acíclicos saturados, en los que predominen cadenas de 5 a 8 átomos de carbono;
- X.2.2.** Hidrocarburos cíclicos, en los que predomine el ciclohexano, y
- X.2.3.** Alcoholes etílico e isopropílico.
- X.3.** Los aceites comestibles deberán cumplir con las siguientes especificaciones:

- X.3.1. Presentar humedad máxima de 0,05%;
- X.3.2. Presentar acidez libre expresada en ácido oleico, máximo 0,05%;
- X.3.3. Presentar un índice de peróxido, no mayor de 2 meq de oxígeno/kg;
- X.3.4. Estar exentos de olores o sabores extraños o rancios;
- X.3.5. No contener más de 1,5 mg/kg de hierro;
- X.3.6. No contener más de 0,1 mg/kg de cobre;
- X.3.7. No contener más de 0,1 mg/kg de plomo, y
- X.3.8. No contener más de 0,1 mg/kg de arsénico.

X.4. Las grasas y aceites comestibles se podrán adicionar con los siguientes aditivos o mezclas de ellos, como antioxidantes y sinérgicos:

	MÁXIMO
X.4.1. Tocoferoles	0,03%;
X.4.2. Galato de propilo	0,01%;
X.4.3. Galato de octilo y galato de dodecilo solos o mezclados	0,01%
X.4.4. Ácido tioldipropiónico y sus ésteres	0,01%;
X.4.5. Butil hidroxianisol (BHA)	0,01%;
X.4.6. Butil hidroxitolueno (BHT)	0,02%;
X.4.7. Ácido cítrico o ácido fosfórico	0,005%;
X.4.8. Terbutil Hidroquinona (TBHQ)	0,02%;
X.4.9. Palmitato y estearato de ascorbilo 0,02% solos o mezclados, y	
X.4.10. Mezcla de los galatos a que se refiere este artículo con BHA y BHT, en una proporción no mayor de 0,02% siempre y cuando los galatos no sobrepasen el 0,01% establecido, y	

X.5. Los límites del contenido de ácido erúxico y glucosinolatos de las semillas de las especies *Brassica napus*, L.O; *Brassica campestris*, L.O; y *Brassica tournefortii*, se establecerán en la norma correspondiente.

X.6. El sebo comestible que se utilice como materia prima para la elaboración de mantecas mixtas o compuestas deberá ajustarse a las siguientes especificaciones:

- X.6.1. El índice de peróxido no deberá ser mayor de 16 meq de oxígeno/kg de grasa, y
- X.6.2. El índice de ácido no deberá ser mayor de 2,5 mg de KOH/g de grasa.

X.7. En los primeros jugos u óleo stock que se utilicen como materia prima para la elaboración de mantecas mixtas el índice de peróxido no deberá exceder de 10 meq de oxígeno/kg de grasa.

X.8. El etiquetado de los aceites comestibles de origen natural deberá contener la siguiente información:

- X.8.1. La denominación del producto que se indicará, según se trate, en alguna de las siguientes formas:
 - a. Cuando se trate de una mezcla de dos o más aceites: "aceite vegetal comestible",
 - b. Cuando el aceite provenga de una sola fuente, se especificará el nombre común de la semilla o fruto oleaginoso de que procede, que irá precedido de la frase: "Aceite comestible puro", y
- X.8.2. El porcentaje del o los antioxidantes que se emplean.

X.9. La manteca de cerdo y el sebo deberán cumplir con las siguientes disposiciones sanitarias:

- X.9.1.** Proceder de animales que no padezcan enfermedades que los inhabiliten para su consumo como alimento;
- X.9.2.** Provenir de animales sacrificados en establecimientos que cumplan con los requisitos sanitarios establecidos, y
- X.9.3.** No contener, en el caso del sebo comestible, grasa proveniente de regiones anatómicas que presenten heridas abiertas, ni abscesos o tumores.
- X.10.** Las grasas compuestas deberán elaborarse a partir de:
- X.10.1.** Aceites comestibles de origen vegetal, hidrogenados o no, y
- X.10.2.** Grasas y aceites comestibles animales que cumplan con las disposiciones y especificaciones sanitarias que establezca la Secretaría.
- X.11.** En la fabricación de manteca vegetal y grasas comestibles se podrán adicionar emulsificantes del tipo mono o diglicéridos.
- X.12.** La manteca vegetal, deberá cumplir con las siguientes especificaciones:
- X.12.1.** Tener punto de fusión menor de 50°C;
- X.12.2.** Presentar humedad de 0,05% como máximo;
- X.12.3.** Tener acidez libre menor de 0,5%, expresada como ácido oleico;
- X.12.4.** No contener más de 1,5 mg/kg de hierro;
- X.12.5.** No contener más de 0,1 mg/kg de cobre;
- X.12.6.** No contener más de 0,1 mg/kg de plomo;
- X.12.7.** No contener más de 0,1 mg/kg de arsénico, y
- X.12.8.** No contener más de 0,1 mg/kg de níquel.
- X.13.** Las grasas o mantecas mixtas o compuestas deberán cumplir con las siguientes especificaciones:
- X.13.1.** Presentar una acidez libre menor del 1%, expresada como ácido oleico;
- X.13.2.** No rebasar los límites de metales pesados, establecidos para las mantecas vegetales, y
- X.13.3.** Presentar un índice de peróxido de 1,5 meq de oxígeno/kg de grasa, máximo.
- X.14.** Las etiquetas de las grasas y mantecas comestibles deberán incluir el porcentaje y función de los aditivos que se empleen en su elaboración.
- X.15.** A las margarinas u oleomargarinas de mesa y margarinas modificadas en su composición, se deberá adicionar 6 670 ###g de retinol (20 000 UI de Vitamina A) por kilogramo.
- X.16.** La margarina u oleomargarina, podrá adicionarse únicamente con los siguientes aditivos para alimentos:
- X.16.1.** Emulsificantes:
- a.** Mono y diglicéridos de ácidos grasos 0,5%,
 - b.** Mono y diglicéridos de ácidos grasos esterificados con los siguientes ácidos: acético, acetil tartárico, cítrico, láctico, tartárico y sus sales de sodio y calcio 0,5%,
 - c.** Los mono-diglicéridos citados en el punto anterior en combinación con derivados del sulfoacetato de sodio 0,5%,
 - d.** Ésteres de poliglicerol y ácidos grasos 0,5%,
 - e.** Ésteres de 1,2 propilenglicol y ácidos grasos 2,0% y
 - f.** Lecitina de soya 0,5%;

X.16.2. Conservadores:

- a. Ácido sórbico, ácido benzoico y sus sales de sodio, potasio y calcio en forma individual 0,1%, en forma combinada 0,2% y EDTA 0,0075%, y

X.16.3. Antioxidantes:

- a. BHA, BHT, TBHQ, galatos de propilo, octilo, dodecilo, palmitato de ascorbilo, citrato de estearilo, solos o en combinación 0,02%.

X.17. Las margarinas u oleomargarinas deberán cumplir con las siguientes especificaciones microbiológicas:

X.17.1. No contener microorganismos patógenos;

X.17.2. Mesofílicos aerobios 500 UFC/g máximo;

X.17.3. Coliformes totales 10 UFC/g;

X.17.4. *Escherichia coli* negativo en 1 g;

X.17.5. Mohos y levaduras 10 UFC/g, y

X.17.6. *Listeria monocytogenes* negativa en 20 g.

X.18. La margarina u oleomargarina deberá venderse en envoltura de papel parafinado u otro material impermeable, en el que, además de las leyendas obligatorias, se deberá hacer constar en sus etiquetas lo siguiente:

X.18.1. El contenido de Vitamina A expresado en ###g equivalentes de retinol por 100 g de producto terminado, y

X.18.2. La leyenda: "Consérvese en refrigeración".

X.19. Los aceites y grasas comestibles que se reutilicen en la industria de frituras, deberán sujetarse a lo siguiente:

X.19.1. No presentar sabor y olor desagradable, color oscuro, espuma ni sedimento;

X.19.2. Presentar una acidez libre menor de 2,5% en grasas y menor de 2,0% en aceite, expresado como ácido oleico;

X.19.3. Tener compuestos polares no mayores de 25%;

X.19.4. Tener ácidos grasos oxidados insolubles en éter de petróleo menores de 1%, y

X.19.5. Tener triglicéridos diméricos y poliméricos menores de 16%.

XI. Cacao, café, té y sus derivados.

XI.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

XI.1.1. Cacao y sus derivados:

- a. Cacao, al grano entero, sano y limpio, extraído de las mazorcas maduras de los árboles de la especie *Theobroma cacao*, de la familia de las esterculáceas,
- b. Cacao tostado descascarillado, al grano procedente de cacaos secos, limpios, sanos y tostados, a los que se les ha desprovisto de la cáscara, tegumentos, embriones y demás impurezas,
- c. Cocoa, al producto que se obtiene por la pulverización de la torta de cacao, a la que se le ha extraído parte de la manteca de cacao,

- d. Chocolate, al producto obtenido por la mezcla homogénea de cantidades variables de pasta de cacao, o manteca de cacao, o cocoa con azúcares u otros edulcorantes, ingredientes opcionales y aditivos para alimentos,
 - e. Manteca de cacao, al producto que se obtiene por presión de la pasta de cacao,
 - f. Pasta o licor de cacao, al producto que se obtiene del molido del cacao tostado descascarillado, prácticamente sin germen y sin eliminar o agregar ninguno de sus constituyentes y
 - g. Torta de cacao, al producto que se obtiene por presión de la pasta de cacao, después de la extracción parcial de la manteca de cacao;
- XI.1.2.** Café y sus derivados:
- a. Café, al producto obtenido de las semillas de diferentes especies del género *Coffea*, de la familia de Rubiáceas,
 - b. Café crudo o verde, al grano de café sano y limpio que ha sido desecado y descascarado para retirarle los tegumentos exteriores y que puede ser descafeinado,
 - c. Café soluble, al producto obtenido por la deshidratación de la infusión de café tostado y
 - d. Café tostado, al grano de café crudo o verde, sano y limpio que ha sido sometido a un tratamiento térmico, pudiendo ser descafeinado;
- XI.1.3.** Té o infusión, al producto obtenido de partes de plantas inocuas, limpias, sanas, molidas o no, en buen estado de conservación, convenientemente tratadas por infusión o por decocción en agua, cuya infusión se destina para el consumo humano, y
- XI.1.4.** Dulce de grasa vegetal con sabor a chocolate, al producto que contiene los componentes propios del chocolate y que se le ha sustituido la manteca de cacao por otra grasa vegetal comestible.
- XI.2.** Los granos de cacao, según el tratamiento a que se someten, podrán ser:
- XI.2.1.** Cacao en grano lavado, secado y no fermentado, y
 - XI.2.2.** Cacao en grano fermentado.
- XI.3.** La cocoa, de conformidad con su contenido de manteca de cacao, deberá cumplir con lo siguiente:
- XI.3.1.** Cocoa de contenido bajo de grasa, con un mínimo de 8% y un máximo de 13,9% de manteca de cacao;
 - XI.3.2.** Cocoa de contenido medio de grasa, con un mínimo de 14% y un máximo de 19,9% de manteca de cacao, y
 - XI.3.3.** Cocoa de contenido alto de grasa, con un mínimo de 20% de manteca de cacao.
- XI.4.** Los productos de chocolate, podrán ser adicionados con:
- XI.4.1.** Leche entera, parcialmente descremada, semidescremada o descremada en polvo;
 - XI.4.2.** Vainilla, canela u otros saboreadores naturales;
 - XI.4.3.** Vainillina y etilvainillina u otros saboreadores sintéticos artificiales;
 - XI.4.4.** Cloruro de sodio;
 - XI.4.5.** Café;
 - XI.4.6.** Miel;
 - XI.4.7.** Extracto de Malta;
 - XI.4.8.** Cereales;

XI.4.9. Especias, y

XI.4.10. Mantequilla.

XI.5. El chocolate y el chocolate con leche podrán ser adicionados con frutas en conserva como cerezas u otras; con semillas oleaginosas como almendras, avellanas, piñones; con pasitas y otras, las cuales deberán estar limpias y sanas, en cantidad no menor de 8% para que dichas características puedan ostentarse en la etiqueta.

XI.6. Los dulces de grasa vegetal con sabor a chocolate deberán ostentar dicha denominación, seguida del nombre de la variedad de chocolate de que se trate.

XI.7. El cacao, el café y sus derivados no deberán contener *Salmonella* en 25 g ni otros microorganismos patógenos y parásitos.

XI.8. La manteca de cacao, cocoa y chocolates no deberán sobrepasar los límites máximo de los siguientes contaminantes:

Contaminante	Manteca de cacao	Cocoas	Chocolate
	Máximo	Máximo	Máximo
Arsénico (As)	0,5 mg/kg	1,0 mg/kg	0,5 mg/kg
Cobre (Cu)	15,0 mg/kg	30,0 mg/kg	15,0 mg/kg
Plomo (Pb)	1,0 mg/kg	2,0 mg/kg	1,0 mg/kg

XI.9. El cacao, el chocolate, el café y sus variedades no deberán contener más de 20 µg/kg de aflatoxinas.

XI.10. En la elaboración de chocolates rellenos se permite el empleo de alcohol etílico.

XI.11. En caso de que los productos y derivados del cacao contengan alcohol etílico o bebidas alcohólicas en cantidades menores al 2% en volumen en el producto terminado, la denominación específica deberá incluir el ingrediente alcohólico que se utiliza y las leyendas de advertencia correspondientes.

XI.12. En el etiquetado del café mezclado con azúcar se deberá indicar el porcentaje de azúcar en el producto terminado.

XI.13. El té o infusión deberá cumplir con las siguientes especificaciones microbiológicas:

XI.13.1.	Mesofílicos	1 X 10 ⁶ UFC/g;
XI.13.2.	<i>Bacillus cereus</i>	1 X 10 ² UFC/g;
XI.13.3.	<i>Escherichia coli</i>	Máximo 1 X 10 ⁴ NMP/g;
XI.13.4.	<i>Salmonella</i> y <i>Shigella</i>	ausente/25 g, y
XI.13.5.	Mohos y levaduras	Máximo 1 X 10 ⁴ UFC/g.

XI.14. Los productos no deberán contener contaminantes químicos y biológicos que puedan poner en riesgo la salud del consumidor.

XI.15. El etiquetado del té o infusión deberá cumplir con lo siguiente:

XI.15.1. Se indicará el nombre común y botánico, con el señalamiento del género y especie. Cuando se trate de mezclas, se indicarán cada una de las especies botánicas, y

XI.15.2. No deberán figurar textos que hagan alusión a efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

XII. Alimentos preparados o semipreparados.

XII.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

XII.1.1. Alimentos preparados:

- a. Alimento preparado o semipreparado, al producto compuesto de diversos ingredientes y condimentos, que puede o no contener aditivos para alimentos, sometido o no a tratamiento térmico, cuya identidad corresponde a una especialidad culinaria específica, y que se presenta semipreparado o totalmente preparado para su consumo y
- b. Alimento preparado listo para su consumo, al que se somete a un procedimiento mecánico como picado o mezclado, fisicoquímico como calor húmedo o seco, de fritura, enfriamiento o congelación para su consumo;

XII.1.2. Caldos o consomés:

- a. Caldo o consomé de camarón, al alimento preparado a base de camarones frescos o secos o su extracto, sometido a cocción en agua potable y sazonado con especias, condimentos, con o sin aditivos para alimento y que puede presentarse deshidratado o en pasta,
- b. Caldo o consomé de pollo, al alimento preparado a base de carne de pollo o gallina o sus extractos, sometido a cocción en agua potable y sazonado con especias y condimentos, con o sin aditivos para alimentos, y que puede presentarse deshidratado o en pasta y
- c. Caldo o consomé de res, al alimento preparado a base de carne fresca o deshidratada de res o su extracto, sometido a cocción en agua potable y sazonado con especias y condimentos con o sin aditivos para alimentos, y que puede presentarse deshidratado o en pasta;

XII.1.3. Sopas:

- a. Sopa condensada o concentrada, al producto al que por proceso térmico se le ha eliminado parte del agua y que por composición deberá ser diluida para su consumo,
- b. Sopa crema, al producto obtenido a partir de la mezcla de verduras o tubérculos, adicionado de agua potable, leche y otros ingredientes, especias y aditivos para alimentos y
- c. Sopa preparada con mezcla de ingredientes deshidratados, al producto elaborado con ingredientes deshidratados o secos de origen animal o vegetal, con o sin la adición de materias farináceas, cloruro de sodio, especias o condimentos, con o sin aditivos para alimentos;

XII.1.4. Mole, a las variedades de productos alimenticios de color y aspecto variable, según su composición, que contienen como ingredientes básicos chiles secos o frescos, agua, aceites o grasas comestibles, harinas, féculas, almidones, sal y otras especias y condimentos perfectamente homogeneizados y molidos, que se presentan en forma líquida, pasta o polvo, y

XII.1.5. Pasta rellena, al producto que resulta de rellenar la pasta fresca, con algún alimento preparado.

XII.2. La refrigeración de los alimentos preparados o semipreparados deberá efectuarse hasta alcanzar y mantener una temperatura máxima de 7°C.

XII.3. La congelación de los alimentos preparados o semipreparados deberá efectuarse por el proceso rápido o lento, hasta alcanzar una temperatura de -18°C. Una vez congelados los productos deberán almacenarse a una temperatura máxima de -18°C.

XII.4. En los alimentos preparados o semipreparados conservados por congelación se deberá asegurar que mantengan sus características sensoriales, aporte nutrimental y calidad sanitaria, hasta el momento de su venta.

XII.5. Los caldos o consomés, sopas, guisos y moles son alimentos preparados o semipreparados.

XII.6. Las sopas, de acuerdo con su composición y elaboración, se clasifican en:

- XII.6.1.** Sopa crema;
- XII.6.2.** Sopa condensada o concentrada, y
- XII.6.3.** Mezcla de ingredientes deshidratados para preparar sopa.

XII.7. Los alimentos preparados o semipreparados se clasifican en:

- XII.7.1.** Condensados;
- XII.7.2.** Concentrados;
- XII.7.3.** Deshidratados;
- XII.7.4.** Refrigerados, y
- XII.7.5.** Congelados.

XII.8. Los caldos o consomés deshidratados no deberán exceder los límites microbiológicos siguientes:

	MÁXIMO
XII.8.1. Mesofílicos aerobios	500 000 UFC/g;
XII.8.2. Coliformes totales	100 UFC/g
XII.8.3. <i>Staphylococcus aureus</i>	100 UFC/g, y
XII.8.4. <i>Salmonella</i> spp	Negativa en 25g.

XII.9. En las sopas que contengan ingredientes que hayan sido tratados con dióxido de azufre (SO₂) u otras sustancias sulfurantes, la cantidad residual en el producto listo para su consumo no deberá exceder de 20mg/l como SO₂.

XII.10. La mezcla de ingredientes deshidratados para preparar sopa deshidratada no deberá contener más de 1000 UFC/g de *Staphylococcus aureus*.

XII.11. En los moles y sus variedades se podrán emplear los siguientes aditivos para alimentos y condimentos: ácido cítrico y tartárico, aceites esenciales, esencias, extracto de especias y condimentos en la cantidad mínima necesaria; como antioxidante: butil hidroxitolueno (BHT), butil hidroxianisol (BHA), terbutilhidroquinona (TBHQ), galato de propilo en la cantidad de 0,02% en relación con el porcentaje de grasa contenida en el producto y palmitato de ascorbilo al 0,05% y los demás que establezca la Secretaría en las normas correspondientes. La cantidad de antioxidante que tenga el producto final deberá corresponder al porcentaje de grasa utilizada.

XII.12. Los moles y sus variedades no deberán exceder los límites microbiológicos siguientes:

	PRODUCTO CRUDO UFC/g	PRODUCTO COCINADO UFC/g
XII.12.1. Mesofílicos aerobios	1 000 000	100 000;
XII.12.2. Mohos	2 500	1 000;
XII.12.3. Levaduras	5 000	2 500, y
XII.12.4. <i>Salmonella</i> spp	Negativa en 25g	Negativa bacterias enteropatógenas.

XII.13. El etiquetado de los alimentos preparados o semipreparados deberá ostentar:

- XII.13.1.** En el caso de productos refrigerados, la leyenda: "Consérvese o manténgase en refrigeración", y la fecha de caducidad, y
- XII.13.2.** En el caso de productos congelados, las leyendas: "Manténgase en congelación a -18°C" y "Una vez descongelado prepárese para su consumo, no deberá volver a congelarse".

XIII. Alimentos para lactantes y niños de corta edad.**XIII.1.** Para efectos de este apartado, se entiende por:**XIII.1.1** Lactantes y niños de corta edad:

- a. Lactantes, a los niños no mayores de doce meses y
- b. Niños de corta edad, a los mayores de doce meses y hasta los cuarenta y ocho meses de edad; se incluye al lactante mayor de un año a un año once meses, y al preescolar, de dos a cuatro años;

XIII.1.2. Alimentos para lactantes y niños de corta edad:

- a. Alimentos a base de cereales para lactantes y niños de corta edad, al producto elaborado con cereales adicionados o no de otros ingredientes, destinados a complementar el régimen nutricional de lactantes y niños de corta edad, tales como cereales adicionados de leche, harinas de cereal cocido y galletas, entre otros y
- b. Alimentos envasados para lactantes y niños de corta edad, a los productos que se utilizan desde el período normal de la ablactación de los lactantes o niños de corta edad hasta la alimentación completa y equilibrada; están preparados para ser administrados directamente, o bien, deshidratados para ser reconstituidos mediante dilución en agua, leche o jugo;

XIII.1.3. Fórmulas:

- a. Fórmulas de continuación, a los productos elaborados con leche de vaca o de otros animales o con otros constituyentes de origen animal o vegetal, destinados a ser utilizados para complementar o suplir la leche materna en la dieta de ablactación para lactantes a partir del sexto mes, cuando son alimentados con leche materna o a partir de los cuatro meses cuando son alimentados con fórmulas para lactantes, o bien, cuando el peso del lactante sea mayor de 6 kg, así como para niños de corta edad y
- b. Fórmulas para lactantes, a los productos a base de leche de vaca o de otros mamíferos u otros componentes comestibles de origen vegetal o animal, incluido el pescado, que se consideren adecuados para la alimentación de los lactantes, y

XIII.1.4. Cereales lacteados, a los alimentos procedentes de cereales sanos, limpios y libres de tegumentos, agregados de no menos de 20% de sólidos de la leche, sometidos a tratamiento térmico, adicionados o no de nutrimentos y que no requieren de cocimiento posterior para su consumo.

XIII.2. Los ingredientes que podrán añadirse a los alimentos elaborados a base de cereales, para lactantes y niños de corta edad, son los siguientes:

XIII.2.1. Concentrados proteínicos u otros ingredientes de alto contenido proteínico apropiados para el consumo por lactantes y niños de corta edad. Pueden añadirse aminoácidos esenciales para mejorar la calidad de las proteínas, pero sólo en las cantidades necesarias para ese fin y en las formas naturales L de aminoácidos;**XIII.2.2.** Sal (cloruro de sodio);**XIII.2.3.** Leche y productos lácteos;**XIII.2.4.** Huevos;**XIII.2.5.** Carne;**XIII.2.6.** Grasas y aceites;**XIII.2.7.** Frutas y hortalizas;

- XIII.2.8.** Azúcares;
- XIII.2.9.** Malta;
- XIII.2.10.** Miel;
- XIII.2.11.** Miel de maíz;
- XIII.2.12.** Cacao y sus productos, sólo en productos que hayan de consumirse después de los nueve meses de edad y a la dosis máxima de 5%*m/m* en seco;
- XIII.2.13.** Papas;
- XIII.2.14.** Almidones, incluso aquéllos modificados con enzimas y los tratados por medios físicos, y
- XIII.2.15.** Vitaminas, minerales y otros nutrimentos, que únicamente se podrán añadir en las cantidades que se establezcan en las normas correspondientes.

XIV. Condimentos y aderezos.

XIV.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

- XIV.1.1.** Aderezos:
 - a.** Aderezo, al producto preparado para sazonar alimentos, elaborado con aceite vegetal comestible, huevo, acidificantes como el vinagre o limón, azúcares, especias, condimentos y otros ingredientes, que puede ser líquido, homogeneizado o en fases múltiples,
 - b.** Aderezo de mayonesa, a la mezcla de mayonesa con almidón cocido, sal, aceite vegetal comestible, huevo y sus derivados, edulcorantes, mostaza, paprika y cualquier otra especia, extracto o aceite esencial de las mismas, con excepción de la cúrcuma y el azafrán,
 - c.** Mayonesa, al producto emulsificado, de aspecto cremoso, elaborado de aceite vegetal comestible, yema de huevo y vinagre, adicionado o no de jugo de limón, sal, edulcorantes, especias, condimentos y aditivos para alimentos, excepto azafrán, cúrcuma y espesantes y
 - d.** Mostaza preparada o mostaza preparada amarilla, al producto alimenticio de consistencia pastosa más o menos fluida de color amarillo, elaborado con la harina de semillas de mostaza limpias, sanas, secas y maduras, vinagre o mosto de vino blanco o vino tinto, sal comestible, azúcar, cúrcuma y especias;
 - XIV.1.2.** Condimentos y especias:
 - a.** Condimento, al producto de origen natural que sirve para impartir mejor sabor a los alimentos,
 - b.** Especia, a la planta o partes de ella que contiene sustancias aromáticas, sápidas o excitantes que se emplean para aderezar o mejorar el aroma o el sabor de los alimentos y bebidas y
 - c.** Sazonador, al condimento o mezcla de éstos, acompañados o no de otros ingredientes que complementa, da o intensifica el sabor de los alimentos;
 - XIV.1.3.** Sal, al producto constituido básicamente por cloruro de sodio, que proviene exclusivamente de fuentes naturales; se presenta en forma de cristales incoloros, solubles en agua y de sabor característico, que puede ser refinada o no y
 - XIV.1.4.** Vinagre, al producto obtenido por fermentación acética del vino, cerveza, jugo de frutas sanas y maduras, cereales, alcohol potable, de jarabe o azúcares.
- XIV.2.** El vinagre únicamente podrá aromatizarse con especias y colorearse con caramelo.
- XIV.3.** El vinagre podrá clarificarse con bentonita, tierra de infusorios, tierra de lebrija, albúmina o gelatina, que no cedan sustancias extrañas.
- XIV.4.** En la molienda de las especias no se podrá:
- XIV.4.1.** Emplear especias alteradas o adulteradas;

XIV.4.2. Adicionar cualquier otro ingrediente o sustancia diferente a los permitidos para prevenir la aglomeración de la sal, en términos de las normas correspondientes, o

XIV.4.3. Extraer de las especias, enteras o molidas, sus principios activos, cuando se destinen para el consumo humano directo.

XIV.5. En las etiquetas de los envases de las especias, se deberá señalar la parte de la planta de donde provienen.

XIV.6. La mayonesa deberá cumplir con las siguientes especificaciones:

XIV.6.1. Fisicoquímicas:

a.	Extracto etéreo	65% mínimo,
b.	Proteínas	1% mínimo,
c.	Pentóxido de fósforo por 100g del producto	60 a 80mg,
d.	Acidez total como ácido acético	0,25% a 0,55% y
e.	PH	4,0 máximo, y

XIV.6.2. Microbiológicas:

a.	Mesofílicos aerobios	3 000 UFC/g,
b.	Coliformes totales	10 UFC/g,
c.	Mohos	20 UFC/g,
d.	Levaduras	50 UFC/g,
e.	<i>Escherichia coli</i>	Negativa/g,
f.	<i>Staphylococcus aureus</i>	Negativa/g y
g.	<i>Salmonella spp</i>	Negativa en 25g.

XIV.7. En la mayonesa se podrán utilizar los siguientes aditivos para alimentos, en las cantidades señaladas:

XIV.7.1. Sal de sodio o calcio del ácido etilendiamino tetracético (EDTA) 75mg/kg máximo, y

XIV.7.2. Oxiestearina 0,125% máximo.

XIV.8. Las especificaciones microbiológicas para los aderezos de mayonesa, deberán corresponder a las señaladas para las mayonesas.

XIV.9. En la elaboración de los aderezos de mayonesa se podrán utilizar los mismos aditivos para alimentos establecidos para la mayonesa y como estabilizadores la goma arábica, goma guar, goma de karaya, goma de traganto, goma de xantano, ya sean solos o combinados en una cantidad no mayor de 0,75% y otros que se establezcan en las normas correspondientes.

XIV.10. La mostaza preparada o mostaza preparada amarilla, deberá cumplir con las siguientes especificaciones:

XIV.10.1. Fisicoquímicas:

a.	Sólidos totales	16,5% mínimo y
b.	Acidez en ácido acético	4,0% máximo, y

XIV.10.2. Microbiológicas:

a.	Mesofílicos aerobios	3000 UFC/g,
b.	Mohos y levaduras	20 UFC/g y
c.	<i>Salmonella spp</i>	Negativa en 25g.

XIV.11. En la elaboración de la mostaza preparada o mostaza preparada amarilla, no se podrán emplear colorantes artificiales, ácido acético o ácido piroleñoso.

XIV.12. Los aditivos para alimentos que podrán emplearse en la mostaza preparada o mostaza preparada amarilla, son el ácido láctico, ácido cítrico, ácido tartárico o su mezcla.

XV. Edulcorantes, sus derivados y productos de confitería.**XV.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:****XV.1.1. Azúcares:**

- a. Azúcar o sacarosa, al producto extraído de la caña de azúcar *Saccharum officinarum*, L. O de la remolacha azucarera *Beta vulgaris*, L. Variedad rapa,
- b. Azúcar cristalizada o cande, al producto obtenido de la cristalización del azúcar, presentándose en forma de cristales prismáticos grandes y transparentes,
- c. Azúcar estándar blanca, al azúcar cruda purificada y cristalizada,
- d. Azúcar glass, al azúcar refinada o estándar que ha sido finamente molida, con o sin adición de antiaglomerantes,
- e. Azúcar invertida, al producto obtenido por la hidrólisis de la sacarosa; constituido por mezcla de glucosa, fructosa, sacarosa, que puede presentarse en solución, anhidra o con una molécula de agua de cristalización,
- f. Azúcar mascabado, al producto cristalizado, constituido esencialmente por sacarosa, obtenido por centrifugación de una mezcla de miel y cristales de azúcar, sin eliminar después de la centrifugación la película que los cubre,
- g. Azúcar refinada, al producto constituido esencialmente por cristales de sacarosa de color blanco brillante, con una pureza de 99,5% y que ha sido sometido a un proceso de refinación y
- h. Lactosa, al azúcar proveniente del suero de la leche que se presenta en cristales o en polvo, inodoro y completamente soluble en agua;

XV.1.2. Edulcorantes:

- a. Edulcorante, al producto cuya composición predominante está constituida por azúcares naturales,
- b. Jarabe, al producto elaborado con agua potable, con una concentración de azúcares en cantidad suficiente para lograr la consistencia deseada y que haya sido sometido a tratamiento térmico que asegure su conservación,
- c. Miel de abeja, al edulcorante natural, obtenido a partir del néctar de las flores o de exudaciones de las plantas que las abejas *Apis mellifera* y otras especies recogen, transforman y combinan con sustancias específicas propias, almacenándola en el panal y
- d. Miel de maguey, al producto que se presenta como líquido denso, de color ligeramente ambarino, de sabor dulce, obtenido por evaporación parcial del aguamiel concentrado, no fermentado, y

XV.1.3. Productos de confitería:

- a. Caramelo, al producto elaborado por cocción de una mezcla de azúcar, glucosa, u otros edulcorantes y agua, adicionado de otros ingredientes y aditivos para alimentos, con o sin relleno,
- b. Dulce imitación de mazapán, al producto elaborado con una mezcla de azúcar u otros edulcorantes, cacahuete u otros frutos secos tostados y molidos, excepto almendras e ingredientes y aditivos para alimentos,
- c. Gelatina o grenetina sin sabor de grado comestible, al producto obtenido por hidrólisis ácida o alcalina del material colágeno de huesos, pieles o cartílagos,
- d. Gelatina preparada o jaletina, al producto elaborado con agua potable o leche pasteurizada, gelatina o grenetina de grado comestible adicionado de azúcares u otros edulcorantes; y que pueden agregársele aditivos para alimentos,

- e. Goma de mascar, al producto elaborado a base de gomas naturales o gomas sintéticas, polímeros y copolímeros, adicionados de otros ingredientes y aditivos para alimentos,
- f. Ingrediente para base de goma de mascar, a la sustancia o mezcla de sustancias, de origen natural o sintético, coaguladas o concentradas, adicionadas de un ablandador o plastificante, antioxidante y, en su caso, de un controlador de la polimerización,
- g. Malvavisco, al producto aereado elaborado por la cocción de azúcar, glucosa u otros edulcorantes y agua, adicionada de agentes de aereado, gelificantes e ingredientes y aditivos para alimentos,
- h. Mazapán, al producto elaborado por cocción y moldeado de una mezcla de almendras dulces y glucosa u otros edulcorantes,
- i. Peladilla, al producto elaborado con almendras cubiertas por una o varias capas uniformes de azúcar u otros edulcorantes, que puede ser adicionado de otros ingredientes y aditivos para alimentos,
- j. Polvo para preparar gelatina de sabor, al producto elaborado con mezcla de azúcar, gelatina o grenetina sin sabor grado comestible, adicionado de saborizantes y colorantes naturales o artificiales,
- k. Polvo para preparar imitación de gelatina de sabor, al producto elaborado con mezcla de azúcar, alginato de sodio, carrageninas, goma gelana o combinación de gomas permitidas, saborizantes y colorantes naturales y otros aditivos para alimentos,
- l. Polvo para preparar postre estilo o imitación flan, al producto obtenido a partir de la mezcla de azúcar, gomas vegetales, con o sin fécula, saborizantes y colorantes naturales y artificiales,
- m. Productos de confitería, a los productos de sabor dulce, textura variada, que dentro de sus componentes principales se encuentra el azúcar u otros edulcorantes, y pueden contener ingredientes adicionales y aditivos para alimentos y
- n. Turrón, al producto preparado, cuya masa contiene agua, azúcares, miel, clara de huevo o gelatina, se elabora con almendras y se adiciona o no de frutas frescas o confitadas.

XV.2. En la elaboración de productos de confitería se permite el empleo de alcohol etílico anhidro en una cantidad que no exceda del 1,99%*m/m* en el producto terminado.

XV.3. No se podrá emplear el mononitrobenzoceno u otras sustancias tóxicas durante la extracción de la miel de abeja.

XV.4. En el envasado de la miel de abeja no se podrán utilizar envases que hayan sido empleados para otros productos.

XV.5. Las mieles de abeja y de maguey no deberán contener microorganismos patógenos.

XV.6. Los jarabes deberán someterse a tratamiento térmico para su conservación.

XV.7. En los jarabes se podrán emplear colorantes naturales o sintéticos, saborizantes o aromatizantes naturales o sintético artificiales, acidulantes y conservadores como benzoato de sodio y sorbato de sodio, o potasio, hasta 0,10% y otros aditivos para alimentos que se establezcan en las normas correspondientes.

XV.8. Los jarabes no deberán contener mohos, microorganismos patógenos, ni parásitos.

XV.9. El polvo para preparar gelatina de sabor deberá cumplir con las siguientes especificaciones microbiológicas:

	MÁXIMO
XV.9.1. Coliformes totales	10 000 UFC/g;
XV.9.2. Mohos y levaduras	100 UFC/g;
XV.9.3. <i>Staphylococcus aureus</i>	Negativo, y

XV.9.4. *Salmonella* spp

Negativa en 25g.

XV.10. En los polvos para preparar gelatina de sabor, imitación de gelatina de sabor o postre imitación flan se podrán emplear benzoato o sorbato de sodio o potasio, en una cantidad no mayor de 0,1%.

XVI. Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición.

XVI.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

- XVI.1.1.** Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición, aquellos a los que se les disminuyen, eliminan o adicionan uno o más de sus nutrimentos, tales como hidratos de carbono, proteínas, lípidos, vitaminas, minerales o fibras dietéticas,
- XVI.1.2.** Producto adicionado, al que se le han añadido nutrimentos, tanto si están o no contenidos normalmente en el producto,
- XVI.1.3.** Producto con menor contenido o eliminación de nutrimentos, a los productos a los que se les ha disminuido o eliminado el contenido de uno o más nutrimentos en relación con su concentración original, y
- XVI.1.4.** Productos restaurados, aquellos que han sido adicionados de uno o más nutrimentos de los que se han perdido durante la elaboración, en una concentración igual a aquella contenida en el alimento original.

XVII. Suplementos alimenticios.

XVII.1. La cantidad de vitaminas y minerales en estos productos no deberá exceder, al día, los límites que a continuación se indican:

XVII.1.1. Vitaminas:

	DOSIS
Vitamina A/Retinol	1000 ###g
Ac. Fólico	400 ### g
Beta Caroteno	15 mg
Biotina	300 ### g
Vit. B1/Tiamina	15 mg
Vit. B2/Riboflavina	18 mg
Vit. B3/Niacina	25 mg
Vit. B5/Ac.Pantoténico	20 mg
Vit. B6/Piridoxina	10 mg
Vit. B12/Cianocobalamina	12 ###g
Vit. C/Ac. Ascórbico	300 mg
Vit. D	10 ###g
Vit. E/d-###-tocoferol	200 mg
Vit. K	30 ###g

XVII.1.2. Minerales:

	DOSIS
Calcio	1200 mg

Cobre	3 mg
Cromo	200 ### g
Flúor	1 mg
Fósforo	1200 mg
Hierro	20 mg
Magnesio	500 mg
Manganeso	7,5 mg
Molibdeno	250 ### g
Selenio	100 ### g
Yodo	200 ### g
Zinc	20 mg

XVII.2. Los suplementos alimenticios no deberán contener contaminantes químicos y biológicos que puedan poner en riesgo la salud del consumidor.

XVII.3. En la etiqueta de los productos a que se refiere este apartado deberá figurar:

XVII.3.1. La denominación genérica y específica del producto;

XVII.3.2. La lista de ingredientes completa y en orden de predominio cuantitativo; en los productos que incluyan en su formulación hierbas, se trate o no de mezclas, deberán incluirse tanto el nombre usual o común, como el nombre botánico correspondiente, señalando género y especie;

XVII.3.3. El o los componentes que pudieran representar un riesgo mediano o inmediato para la salud de los consumidores;

XVII.3.4. La declaración nutricional;

XVII.3.5. El nombre y dirección del fabricante o importador, envasador, maquilador y distribuidor nacional o extranjero, según el caso;

XVII.3.6. Las instrucciones para su conservación, uso, preparación y consumo;

XVII.3.7. La identificación del lote;

XVII.3.8. La leyenda de advertencia que establece el artículo 216 de la Ley, así como la leyenda: "El consumo de este producto es responsabilidad de quien lo recomienda y de quien lo usa", las cuales deberán figurar en mayúsculas, con el mismo tipo de letra que la información contenida en la superficie de información, en caracteres claros, fácilmente legibles, en negritas remarcadas y colores contrastantes con el fondo, de conformidad con lo siguiente:

a.	Área de la superficie de información en cm ²	Altura mínima del tipo de letra en mm
	Hasta 20,9	0,5
	21 a 40,9	0,8
	41 a 160,9	2
	Mayor a 161	3,

- b. Alrededor de las leyendas deberá existir un espacio libre de información de cuando menos una vez el tamaño de la letra y
- c. Cuando las leyendas se presenten una a continuación de la otra, el espacio libre alrededor de ambas deberá ser de cuando menos una vez el tamaño de la letra, y

XVII.3.9. La fecha de caducidad.

XVII.4. La declaración nutrimental a que se refiere el punto anterior deberá incluir como mínimo lo siguiente:

a. Producto

	Por 100g o ml. por porción	
Contenido energético	_____	_____ kcal
Proteínas	_____	_____ g
Grasas (lípidos)	_____	_____ g
Carbohidratos (hidratos de carbono)	_____	_____ g
Sodio	_____	_____ g
Contenido específico de cada una de las vitaminas y minerales que contenga*	_____	_____ mg o ###g

* Las vitaminas y minerales podrán declararse en unidades internacionales, siempre y cuando se indique, entre paréntesis, la cantidad en unidades del Sistema General de Unidades de Medidas,

- b. Cualquier otro nutrimento o componente que se incluya o destaque en la información de la etiqueta, anexos o publicidad y
- c. En el caso de las grasas, todos o ninguno de los siguientes, de acuerdo con el tipo de producto:

grasa poliinsaturada _____g; grasa monoinsaturada _____g; grasa saturada _____g; colesterol _____mg.

XVIII. Bebidas alcohólicas.

XVIII.1. El etiquetado de los productos a que se refiere este apartado deberá ostentar la leyenda precautoria conforme a lo establecido en la Ley, en color contrastante con el fondo, en letra mayúscula helvética condensada, en caracteres claros y fácilmente legibles, de conformidad con la siguiente tabla:

VOLUMEN	ALTURA MÍNIMA DEL TIPO DE LETRA
De 0 hasta 50 ml	1,5mm
De 50,1 hasta 190 ml	2,0mm
De 190,1 hasta 500 ml	2,5mm
De 500,1 hasta 1000 ml	3,0mm
De 1000,1 hasta 4000 ml	5,0mm
Mayores de 4000 ml	7,0mm

Alrededor de la leyenda deberá existir un espacio libre de cuando menos 3 mm.

La leyenda precautoria podrá aparecer, además, en el tapón o en el faldón de la corcholata, siempre y cuando sea visible y no esté cubierta por ningún tipo de sello, timbre o envoltura que impida al consumidor leer la leyenda completa, con las mismas características señaladas para el etiquetado en las fracciones anteriores.

En las canastillas y cartones de empaque, con excepción de las presentaciones a que se refiere el segundo párrafo del artículo 179 de este Reglamento la leyenda deberá, adicionalmente, ostentarse en la parte superior y caras laterales, en caracteres no menores de 4 mm.

Las etiquetas podrán contener la clasificación señalada en el artículo 176 del presente Reglamento, la cual, cuando se utilice, deberá aparecer como lo señala dicho artículo y no deberá ser utilizada con fines promocionales, ni de publicidad de los productos. Los textos de las leyendas precautorias no podrán modificarse ni usar superlativos relativos a la clasificación.

XIX. Tabaco.

XIX.1. En los envases o cajetillas de los cigarrillos, tabaco para pipa y tabaco para mascar deberán figurar en forma legible y clara, con colores contrastantes, en letra mayúscula tipo helvética condensada y en caracteres de 2mm de altura como mínimo, las leyendas de advertencia, conforme a lo establecido en la Ley.

Tratándose de puros, el tamaño de los caracteres de las leyendas de advertencia no deberá ser menor de 1,5mm, en presentaciones individuales y, en el caso de envases colectivos o múltiples, deberá ser de 6mm como mínimo cuando se trate de envases con medidas de hasta 27,5cm de ancho, 21,5cm de fondo y 10,5cm de altura. El tamaño de las leyendas será proporcionalmente menor o mayor en los envases con medidas inferiores o superiores a las anteriormente señaladas.

Las leyendas de advertencia a que se refiere este punto podrán figurar en dimensiones mayores a las establecidas en el presente apartado, cuando los productores de tabaco lo consideren conveniente.

XIX.2. En los envases o cajetillas de los productos señalados en este apartado deberá figurar en forma legible y clara, con colores contrastantes, con letra mayúscula tipo helvética regular y en caracteres de 1mm de altura como mínimo, la siguiente leyenda: "Venta prohibida a menores".

La leyenda a que se refiere el párrafo anterior deberá mantener a su alrededor espacios libres de 2mm en presentaciones de 20 cigarrillos y, en presentaciones de menor contenido, de 1mm hacia arriba y hacia abajo y de 2mm a los lados.

Las leyendas de advertencia a que se refiere este punto podrán figurar en dimensiones mayores a las establecidas en el presente apartado, cuando los productores de tabaco lo consideren conveniente.

XX. Productos de perfumería, belleza y aseo.

XX.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

XX.1.1. Productos de perfumería y belleza para uso facial o corporal:

- a.** Aceite, al producto cuya finalidad es mantener la superficie de la piel limpia, hidratada y flexible, constituido por uno o más aceites de origen animal, vegetal o mineral,
- b.** Adhesivo para pestañas y uñas postizas, al producto constituido básicamente por látex o compuestos derivados de éste en un disolvente orgánico,
- c.** Antitranspirante, al producto que contiene sustancias con acción levemente astringente, que tiende a reducir el tamaño de los poros cutáneos y a limitar el paso de humedad en áreas locales del cuerpo,
- d.** Baño de burbujas, al producto de limpieza corporal que proporciona abundante espuma a bajas concentraciones de detergentes,
- e.** Corrector, al producto similar al maquillaje de aplicación facial o corporal, que se emplea para cubrir o disimular las ojeras, pequeñas manchas e imperfecciones de la piel,

- f. Crema facial o corporal, a la preparación untuosa de aplicación cutánea, que se utiliza como vehículo de sustancias inocuas con acción diversa que benefician a la piel,
- g. Cosméticos, a los productos de perfumería y belleza que a través de medios técnicos adecuados pueden modificar el olor natural del cuerpo y mantener y perfeccionar su estética,
- h. Depilatorio, al producto con sustancias que al aplicarse sobre la piel elimina el vello superficial sin lesionarla,
- i. Dermolimpiador, al producto constituido por sustancias tensoactivas sintéticas, que pueden estar adicionadas de jabón, aromatizantes u otros aditivos,
- j. Desodorante, al producto que contiene uno o más ingredientes que suprimen o disminuyen el mal olor de la transpiración, previenen su desarrollo o efectúa ambas acciones,
- k. Epilatorio, a la mezcla de ceras y resinas que, previamente fundidas, se aplican sobre la piel y, una vez enfriada, se retira para extraer el vello junto con su bulbo y papila pilosa para retardar su aparición,
- l. Jabón de tocador, al producto que independientemente de su estado físico, se obtiene, ya sea, por la saponificación de grasas y aceites de origen natural, por la neutralización de ácidos grasos o por la mezcla de sustancias, y que puede contener perfume y otros aditivos de origen natural o sintético, que le confieran alguna propiedad cosmética, cuya acción física, química o fisicoquímica, faciliten la limpieza e higiene de la piel,
- m. Loción facial o corporal, al producto líquido que puede contener alcohol y otros ingredientes que determinan su acción específica, tales como humectante, suavizante, astringente, refrescante, limpiadora o desmaquillante, entre otras,
- n. Maquillaje, al producto de aplicación cutánea, que se utiliza para cubrir pequeñas imperfecciones, dar un tono específico a la piel o evitar su brillo excesivo, y que está constituido por una mezcla de colorantes y un vehículo,
- ñ. Maquillaje para ojos, al producto, cualquiera que sea su presentación, que se aplica en el área alrededor de los ojos para mejorar su apariencia,
- o. Mascarilla, al producto de aplicación facial por tiempo determinado, de presentación y composición diversa que se utiliza para limpiar, suavizar, humectar, astringir, acondicionar la piel o para otras acciones benéficas sobre la misma,
- p. Perfume, colonia y extractos, a la mezcla de productos aromáticos de origen natural o sintético, diluidos generalmente en alcohol y otros vehículos inertes para ser aplicado en la piel,
- q. Producto de tratamiento cosmético, al producto de perfumería y belleza que intenta mitigar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la piel o que modifica la estructura de ésta,
- r. Preparaciones para antes y después del afeitado, al compuesto de sustancias tensoactivas y refrescantes, en un vehículo que determina su presentación y que se emplea para reblandecer el vello y acondicionar la piel,
- s. Producto para el cuidado de las uñas, a la mezcla de resinas en disolventes orgánicos, que puede contener pigmentos y otros aditivos o sustancias endurecedoras que se aplican sobre la uña con el fin de formar una película para prevenir su agrietamiento, impartir color, dar brillo, repararla, mejorar su apariencia, engrosarla o eliminar su fragilidad o engrosarla,
- t. Producto para la limpieza de las manos, al constituido por disolventes alifáticos, queroseno y aceites, entre otros, que puede ir adicionado de emolientes para mejorar las

propiedades de aplicación y evitar la pérdida de grasa de la piel y que se utiliza sin necesidad de lavarlas con agua y jabón,

- u. Producto para labios, al constituido básicamente por un vehículo como ceras, aceites, grasas u otros inocuos, que puede adicionarse de colorantes y que de acuerdo con su composición puede impartir color, brillo o protección a los labios,
- v. Productos de perfumería y belleza, a los destinados para su aplicación directamente a la piel, sus anexos y faneras, cuya finalidad es la de embellecer, mejorar la apariencia y conservar la limpieza y pulcritud de las personas,
- w. Productos de perfumería y belleza hipoalergénicos, a los que no causan reacción adversa a la piel de individuos sensibles,
- x. Removedor de cutícula, al producto que se emplea para reblandecer la cutícula, facilitando su remoción,
- y. Removedor o quitaesmalte, al producto constituido por disolventes orgánicos que pueden contener pequeñas cantidades de lípidos para contrarrestar la acción secante de dichos disolventes,
- z. Rubor, al producto constituido por una mezcla de colorantes y un vehículo que se aplica a las mejillas para impartirles color de una tonalidad determinada,
- aa. Sales para el baño, a las mezclas de sales solubles, perfume y colorantes formuladas, en la mayor parte de los casos, para ablandar el agua y
- bb. Talco, a la mezcla de polvos, que tiene una finalidad higiénica, que absorbe la humedad, grasa o sudoración de la piel, con o sin aditivos e ingredientes opcionales;

XX.1.2. Productos de aseo:

- a. Almidón o apresto, a la sustancia o mezcla de sustancias que sirve para aumentar la rigidez de las telas o facilitar el planchado,
- b. Aromatizante del ambiente, a la sustancia o mezcla de sustancias que enmascara olores e imparte aroma al ambiente,
- c. Blanqueador, a la sustancia o mezcla de sustancias que por acción física, química o fisicoquímica imparten mayor blancura y pueden abrillantar las telas,
- d. Desinfectante, a la sustancia o mezcla de sustancias que eliminan o disminuyen el desarrollo de microorganismos de las superficies donde se aplican,
- e. Desmanchador, a la sustancia o mezcla de sustancias que limpian o remueven manchas de la superficie en donde se aplican,
- f. Desodorante del ambiente, a la sustancia o mezcla de sustancias que previene o enmascara los olores del ambiente,
- g. Detergente, a la mezcla de sustancias cuya función es abatir la tensión superficial del agua, que ejerce una acción humectante, emulsificante y dispersante, y facilita la eliminación de suciedad, manchas y grasas, la cual puede ser adicionada de otros ingredientes y aditivos,
- h. Jabón, al producto que independientemente de su estado físico se obtiene, ya sea, por la saponificación de grasas y aceites, por la neutralización de ácidos grasos o por la mezcla de sustancias, y que puede contener perfume y otros aditivos de origen natural o sintético, y cuya acción física, química o fisicoquímica, facilita la limpieza e higiene,
- i. Limpiador, a la sustancia o mezcla de sustancias que mediante su acción física, química o una combinación de ambas, facilita el desprendimiento de las partículas de suciedad y

- j. Removedor, a la mezcla de sustancias con propiedades disolventes que, por medio de su acción física o fisicoquímica, facilita el desprendimiento de suciedades;
- XX.1.3.** Repelente de insectos para uso humano, al producto inocuo que al entrar en contacto con los insectos, ya sea en forma directa o bien por medio de fase gaseosa, los ahuyenta evitando así la picadura, y que puede aplicarse directamente en la piel o en la ropa;
- XX.1.4.** Protectores y bronceadores solares:
- a. Autobronceador, al producto que produce una pigmentación temporal similar al bronceado por efectos de los rayos ultravioleta provenientes del sol, pero sin que para ello intervenga la acción de rayos ultravioleta,
 - b. Bloqueador solar, al producto que se aplica a la piel produciendo una capa continua cuya finalidad es impedir el paso de las radiaciones solares,
 - c. Bronceador, al producto que acelera la pigmentación de la piel, por efecto de los rayos solares, mezclados o no, adicionados o no de filtros solares y
 - d. Protector o filtro solar, al producto que contiene uno o más filtros solares en un vehículo que determina su presentación y que se aplica a la piel, y produce una película para prevenir o disminuir los efectos perjudiciales de la radiación solar o coadyuvar con el bronceado de la piel, sin ningún efecto adverso sobre ésta;
- XX.1.5.** Productos de perfumería y belleza para el cabello:
- a. Acondicionador, al producto que se emplea para proteger el cabello, restaurar la vaina del pelo, llenar grietas, alisar o unir escamas de cutícula y lo deja brillante, de apariencia natural y fácilmente manejable,
 - b. Alaciador, al producto que se emplea para disminuir parcial o totalmente el ondulado del cabello rizado,
 - c. Champú o shampoo, al producto que se utiliza para eliminar de la piel cabelluda, cabello y cuerpo, el exceso de grasa y partículas acumuladas,
 - d. Decolorante, al producto constituido por sustancias que tienen la función de producir degradación del pigmento capilar,
 - e. Enjuague, al producto que se emplea después del champú o shampoo, para neutralizar las cargas eléctricas de las sustancias tensoactivas contenidas en éste, a fin de dejar el cabello fácilmente manejable,
 - f. Fijador, al producto que se utiliza para conservar el cabello en su lugar o modelarlo evitando que la cabellera en general tome una posición distinta a la deseada,
 - g. Gel, al coloide en el que la fase dispersa está combinada con la fase continua, formando una masa de consistencia gelatinosa que se usa como vehículo en productos de belleza,
 - h. Producto para permanente, a la mezcla de sustancias que ondulan el cabello, modificándolo químicamente en su estructura queratínica,
 - i. Tinte, al producto, cualquiera que sea su presentación, que imparte color al cabello o restablece su color original, con una finalidad estética; según su fórmula, puede depositar el color en la superficie del cabello sin penetrar en éste y desaparecer al lavarlo, o bien, el que se elabora con colorantes directos de bajo peso molecular que desaparece gradualmente y aquél en el que se utilizan sustancias incoloras que se transforman en coloreadas sobre el cabello como resultado de reacciones químicas

diversas que penetran en el mismo para impartirle color de una manera más permanente y

- j. Tratamiento o loción capilar, al producto que en tanto permanece en la piel cabelluda, ayuda al embellecimiento y mejoramiento del cabello, modificando sus características grasosas o secas, y

XX.1.6. Otros:

- a. Aceites esenciales naturales y sus mezclas, a los productos volátiles, concentrados o no, de consistencia oleosa, extraídos de los vegetales, de los cuales constituyen el principio oloroso o sávido, que pueden mezclarse y adicionarse de aromatizantes naturales y
- b. Toallitas limpiadoras, a los pequeños lienzos de tela de algodón, de celulosa o de cualquier otro material inerte impregnados de preparaciones líquidas con propiedades limpiadoras.

XX.2. Los límites microbiológicos para los productos de perfumería y belleza, no deberán exceder los siguientes:

XX.2.1. Microorganismos aerobios:

- a. No más de 500 UFC/g o ml en los productos para niños y para aplicación en el área de los ojos, y
- b. No más de 1 000 UFC/g o ml para los demás productos, y

XX.2.2. Mohos y levaduras no más de 100 UFC/g o ml,

XX.2.3. *Escherichia coli* negativa/g o ml,

XX.2.4. *Salmonella* spp negativa en 25 g o ml,

XX.2.5. *Pseudomonas* spp negativa/g o ml y

XX.2.6. *Staphylococcus aureus* negativo/g o ml.

XX.3. En la elaboración de los productos de perfumería y belleza podrán incluirse uno o varios conservadores para inhibir el desarrollo de microorganismos nocivos para la salud.

XX.4. La Secretaría podrá solicitar a los fabricantes de productos de tratamiento cosmético la siguiente información:

XX.4.1. Descripción del producto, en la que se señale:

- a. Nombre de cada ingrediente, nombre científico, en el caso de plantas, monografía para sustancias no comunes y la justificación tecnológica de su empleo y
- b. Fórmula cuantitativa;

XX.4.2. Modo de empleo, y

XX.4.3. Muestra de la etiqueta original y material publicitario.

XX.5. El etiquetado de los productos de perfumería y belleza que se vendan a granel deberá ostentar:

XX.5.1. La denominación genérica y específica;

XX.5.2. El nombre y domicilio del fabricante, y

XX.5.3. El número de lote de fabricación.

XX.6. El etiquetado de los repelentes de insectos utilizados sobre la piel o sobre la ropa, deberá contener:

XX.6.1. Las leyendas que se refieran a los siguientes aspectos:

- a. "No se deje al alcance de los niños",
- b. "No se aplique cerca de los ojos"

- c. "En caso de cualquier reacción al producto, interrumpa su uso" y
- d. "En caso de ingestión accidental, obtenga ayuda médica";

XX.6.2. El porcentaje de ingrediente activo en la declaración de ingredientes, y

XX.6.3. La distancia mínima de aplicación, así como la indicación de que para su uso facial deberá aplicarse con las manos, en el caso de los productos envasados en aerosol.

XXI. Aditivos.

XXI.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

XXI.1.1. Aditivos:

- a. Acentuador de sabor, a la sustancia o mezcla de sustancias destinadas a realzar los aromas o los sabores de los alimentos,
- b. Acidulante, alcalinizante o regulador de pH, a la sustancia que modifica o mantiene la acidez o alcalinidad de los productos,
- c. Acondicionadores de masa, a la sustancia que se utiliza en panificación para mejorar diversas cualidades de la masa,
- d. Aditivo, a la sustancia que se adiciona directamente a los productos, durante su elaboración, para proporcionar o intensificar aroma, color o sabor, para mejorar su estabilidad o para su conservación,
- e. Antiaglomerante, a la sustancia o mezcla de sustancias que se agrega a los productos o aditivos para evitar su cohesión,
- f. Antiespumante, a la sustancia o mezcla de sustancias que, adicionada durante la elaboración de los productos, disminuye la formación de espuma,
- g. Antihumectante, a la sustancia que disminuye las características higroscópicas de los productos,
- h. Antioxidante, a la sustancia o mezcla de sustancias destinada a retardar o impedir la oxidación y enranciamiento de los productos,
- i. Antisalpicante, a la sustancia o mezcla de sustancias que añadidas a las grasas emulsionadas con agua, evitan el esparcimiento de la misma al calentarse,
- j. Clarificante, a la sustancia que elimina la turbidez en un líquido, dejándolo claro,
- k. Colorante, a la sustancia que tiene la propiedad de impartir color al medio que lo contiene por la solubilidad que tenga en el mismo, ya sea un medio hidrofílico o lipofílico o a otro material o mezcla, elaborado por un proceso de síntesis o similar, por extracción o por separación, obtenido de una fuente animal, vegetal o mineral y que, posteriormente, ha sido sometido a pruebas fehacientes de seguridad que permiten su uso en alimentos y productos de perfumería, belleza y aseo o en alguna parte de ellos y que, directamente o a través de su reacción con otras sustancias, es capaz de impartir el color que le caracteriza,
- l. Conservador, a la sustancia o mezcla de sustancias que previene, retarda o detiene la fermentación, el enmohecimiento, la putrefacción, acidificación u otra alteración de los productos causados por algunos microorganismos y por algunas enzimas,
- m. Edulcorante no nutritivo, a la sustancia natural o sintética, que puede sustituir parcial o totalmente el dulzor del azúcar,
- n. Emulsivo o emulsificante y estabilizador, a la sustancia o mezcla de sustancias que mantiene homogéneos a los productos constituidos por dos o más fases inmiscibles, impidiendo la separación de las mismas,

- ñ. Enturbador, a la sustancia o mezcla de sustancias que al agregarse a un líquido le resta claridad o que sirve para equilibrar la baja densidad de los aceites esenciales en un producto determinado,
- o. Enzima o catalizador biológico, a la sustancia proteica producida por células vivas que catalizan reacciones específicas en diversos procesos de elaboración de productos,
- p. Espesante, a la sustancia que incrementa la viscosidad de los productos,
- q. Espumante, a la sustancia que, adicionada a un líquido, modifica su tensión superficial y estabiliza las burbujas formadas o favorece la formación de espuma,
- r. Gasificante para panificación o polvos para hornear, a la sustancia o mezcla de sustancias que adicionadas durante el proceso de elaboración de productos de panadería favorece el desprendimiento de dióxido de carbono,
- s. Gelificante, a la sustancia que confiere consistencia de gel a los productos,
- t. Humectante, a la sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir la pérdida de humedad de los productos,
- u. Laca, al producto preparado por la suspensión o precipitación de algún colorante artificial, sobre un compuesto insoluble,
- v. Leudante, a la levadura de cerveza prensada, húmeda o deshidratada, obtenida por proliferación del *Saccharomyces cereviceae*, empleada en productos de panadería para favorecer la formación de dióxido de carbono,
- w. Oxidante, a la sustancia o mezcla de sustancias que por proceso de oxidación condiciona o mantiene determinadas características en algunos ingredientes de los productos; que también puede ser empleado como blanqueador y
- x. Pigmento, a la sustancia que tiene la propiedad de ser insoluble en medios hidrofílicos y lipofílicos y que tiene la propiedad de impartir color al medio que lo contiene por la dispersión que tenga en éste, elaborado a partir de la fijación de un color natural o sintético sobre un sustrato permitido u obtenido de una fuente mineral y que, posteriormente, se ha sometido a pruebas fehacientes de seguridad que permiten su uso en alimentos y productos de perfumería, belleza y aseo o en alguna parte de ellos y que, directamente o a través de su reacción con otras sustancias es capaz de impartir el color que le caracteriza;

XXI.1.2. Concentrados:

- a. Concentrado artificial, al producto que contiene sustancias aromáticas artificiales, que puede estar adicionado de sustancias aromáticas naturales, jugos de frutas y aditivos,
- b. Concentrado artificial con jugos de fruta, al producto que corresponde por su composición a los concentrados artificiales, pero que contiene por lo menos 50% del jugo o pulpa del fruto o la cantidad equivalente de la fruta o jugo concentrado,
- c. Concentrado de aceite esencial con jugo de fruta, al aceite esencial que contiene no menos de 50% del jugo o pulpa de la fruta correspondiente o su equivalente del jugo concentrado, pudiendo estar adicionados de aditivos con excepción de sustancias aromáticas sintéticas artificiales,
- d. Concentrado de frutas, al producto que contiene 90% del jugo o pulpa de la fruta correspondiente o del equivalente de la pulpa o jugo concentrado, que puede estar adicionado de colorantes, emulsivos u otros aditivos, con excepción de sustancias aromáticas artificiales,

- e. Concentrado no natural de aceites esenciales, al producto obtenido de los aceites esenciales naturales, que puede estar adicionado de jugos de frutas y otros aditivos, con excepción de sustancias aromáticas artificiales y

XXI.1.3. Aceites, esencias y extractos:

- a. Aceite esencial natural y sus mezclas, al producto volátil, concentrado o no, de consistencia oleosa, extraído de los vegetales, de los cuales constituye el principio oloroso o sávido, que puede mezclarse y adicionarse de aromatizantes naturales,
- b. Base artificial, al producto obtenido por mezclas de sustancias aromáticas artificiales, puede contener aceites esenciales y hasta un 10% de alcohol etílico, propilenglicol y otros diluyentes,
- c. Esencia artificial, al producto obtenido por dilución de las bases artificiales en alcohol etílico, propilenglicol, lactosa u otro diluyente apropiado, o bien por preparación directa a partir de sus componentes,
- d. Esencia natural, al producto obtenido por dilución de los aceites esenciales naturales en alcohol etílico, propilenglicol u otro diluyente y
- e. Extracto y extracto destilado aromático o saboreador, al producto obtenido de los vegetales por maceración, percolación, destilación u otros procedimientos que permitan extraerles los principales saboreadores y aromatizantes;

XXI.1.4. Saboreadores, saborizantes o aromatizantes:

- a. Saboreador, saborizante o aromatizante, a la sustancia o mezcla de sustancias de origen natural, las idénticas a las naturales y las sintéticas artificiales, con o sin diluyentes, agregados o no de otros aditivos que se utilizan para proporcionar o intensificar el sabor o aroma de los productos,
- b. Saboreador, saborizante o aromatizante idéntico al natural, a la sustancia químicamente aislada a partir de materias primas aromáticas u obtenidas sintéticamente; químicamente idénticas a las sustancias presentes en productos naturales procesados o no y que son aptas para consumo humano,
- c. Saboreador, saborizante o aromatizante natural, a la preparación de sustancias o sus mezclas obtenidas exclusivamente por procesos físicos, a partir de vegetales o de materias primas de origen animal en su estado natural o procesadas o por fermentación de materias lácteas y que son aptas para consumo humano y
- d. Saboreador, saborizante o aromatizante sintéticoartificial, a las sustancias que no han sido aún identificadas en productos naturales procesados o no y que son aptas para consumo humano, y

XXI.1.5. Coadyuvantes:

- a. Coadyuvante de elaboración, a la sustancia o materia, excluidos aparatos, utensilios y los aditivos, que no se consume como ingrediente alimenticio por sí misma, y se emplea intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr alguna finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración, que puede dar lugar a la presencia no intencionada, pero inevitable, de residuos o derivados del producto final y
- b. Coadyuvante del color, a la sustancia que sirve para intensificar, retener o desarrollar el color.

XXI.2. Los aditivos en general, no deberán exceder los límites máximos de contaminantes señalados a continuación:

XXI.2.1. Arsénico no más de 3mg/kg;

XXI.2.2. Metales pesados, no más de 40mg/kg, y

XXI.2.3. Plomo, no más de 10 mg/kg.

XXI.3. Se consideran como colorantes orgánicos naturales, a los productos que impartan color propio, ya sean solos o mezclados con otros.

XXI.4. Se podrán mezclar los colorantes entre sí, para obtener determinadas tonalidades cromáticas, siempre y cuando no constituyan un riesgo para la salud.

XXI.5. Se podrán adicionar a la mezcla de colorantes, vehículos o excipientes inocuos, tales como cloruro de sodio, azúcares, dextrina, aceites y grasas comestibles, glicerina, propilenglicol, agua potable e hidróxido de sodio.

XXI.6. En la venta de los colorantes orgánico sintéticos, orgánico minerales, minerales y lacas, el fabricante suministrará al comprador, su análisis con pureza, especificaciones y límites de contaminantes.

XXI.7. El etiquetado de los aditivos deberá presentar la siguiente información:

XXI.7.1. Los aditivos utilizados como materia prima, deberán indicar la denominación genérica, el nombre químico y el común, además de las especificaciones que se requieran;

XXI.7.2. Los aditivos no colorantes deberán indicar:

- a. La cantidad y el modo de empleo,
- b. El nombre y la función tecnológica de cada uno de los aditivos, cuando se trate de varios de éstos,
- c. El porcentaje y función de los conservadores, antioxidantes o cualquier otra sustancia limitante que contengan y
- d. La declaración de potencia, en caso de que la tengan;

XXI.7.3. Cuando se trate de aditivos saboreadores y aromatizantes, no es necesario que figure el nombre de cada saboreador o aromatizante, sino únicamente la denominación, de acuerdo con la clasificación correspondiente;

XXI.7.4. En el caso de los colorantes orgánicos naturales permitidos deberán declarar el nombre tal y como se establece en la lista correspondiente;

XXI.7.5. En los aditivos colorantes puros para productos, se deberá indicar el nombre del colorante orgánico sintético o colorante artificial y la concentración del colorante puro;

XXI.7.6. Si se trata de una mezcla de los colorantes que se indican en el punto anterior, deberá figurar la tonalidad cromática, la suma de las concentraciones de los colorantes en tanto por ciento, así como los excipientes empleados;

XXI.7.7. Cuando se trate de una laca colorante, deberá figurar la concentración de laca colorante y la concentración correspondiente del colorante puro, y

XXI.7.8. En el caso de productos que contienen una mezcla de lacas de colorantes orgánicos sintéticos o colorantes artificiales, en la lista de ingredientes se deberá indicar el nombre de las lacas del colorante, el porcentaje de la suma de las lacas colorantes y el porcentaje de la suma de colorantes puros de las lacas.

XXII. Envases y envasado de productos.

XXII.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

XXII.1.1. Envase primario, al que contiene al producto y que entra en contacto con él; que tiene como finalidad proteger y conservar su integridad física, química y microbiológica, y

XXII.1.2. Envase secundario, al que contiene al envase primario.

XXII.2. Los envases de los productos de consumo humano no deberán ceder sustancias perjudiciales a la salud.

XXII.3. No se podrá utilizar la madera como material de envase primario para alimentos.

XXII.4. Los envases de los productos que hayan sido irradiados, no deberán haber sufrido deterioro ni alteraciones que los hagan impropios para su empleo.

XXIII. Irradiación de productos.

XXIII.1. Para efectos de este apartado, se entiende por Gray (Gy), a la unidad de medida de la cantidad de energía absorbida por un producto y equivale a 1j; de energía por kg de producto irradiado.

XXIII.2. La radiación ionizante aplicable a los productos, materias primas y aditivos, deberá provenir de las siguientes fuentes:

XXIII.2.1. De rayos gamma, provenientes de fuentes selladas conteniendo el isótopo Cobalto 60 (Co-60) o el isótopo Cesio 137 (Cs-137);

XXIII.2.2. De haz de electrones, generados por un acelerador de electrones a niveles de energía que no excedan de 10 millones de electrón-volts(10 Mev), y

XXIII.2.3. De rayos X, generados por máquinas que trabajen a energías de 5 millones de electrón-volts (5 Mev), o inferiores.

XXIII.3. Los registros a que se refiere la fracción V del artículo 222 del presente Reglamento, se deberán mantener durante un período de cinco años, los cuales se proporcionarán a la autoridad sanitaria, cuando así lo requiera de manera escrita.

Dichos registros deberán contener lo siguiente:

XXIII.3.1. El nombre de los productos tratados;

XXIII.3.2. La cantidad de producto irradiado;

XXIII.3.3. Los datos de la persona física o moral que entregó los productos para su proceso de irradiación;

XXIII.3.4. El lote de identificación;

XXIII.3.5. La bitácora de operación;

XXIII.3.6. La fuente de radiación;

XXIII.3.7. La calibración de la fuente;

XXIII.3.8. La dosimetría;

XXIII.3.9. La distribución de la dosis en el producto, y

XXIII.3.10. La fecha de irradiación.

REGLAMENTO de Insumos para la Salud.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.-
Presidencia de la República.

ERNESTO ZEDILLO PONCE DE LEÓN, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere la fracción I del artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y 60, 194, 194 bis, 197, 198, 200, 200 bis, 204, 210, 221 a 268, 286 bis, 288 a 295, 301 bis, 368 a 379 y 422 de la Ley General de Salud, he tenido a bien expedir el siguiente

REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

TÍTULO PRIMERO

Disposiciones generales

Capítulo único

ARTÍCULO 1o. El presente ordenamiento tiene por objeto reglamentar el control sanitario de los Insumos y de los remedios herbolarios, así como el de los Establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos.

ARTÍCULO 2o. Para efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

I. Acondicionamiento, a las operaciones necesarias por las que un producto a granel debe pasar para llegar a su presentación como producto terminado;

II. Biodisponibilidad, a la proporción de fármaco que se absorbe a la circulación general después de la administración de un medicamento y el tiempo que requiere para hacerlo;

III. Condición Sanitaria, a las especificaciones o requisitos sanitarios que deben reunir cada uno de los Insumos, Establecimientos, actividades y servicios y que se establecen en los ordenamientos correspondientes;

IV. Denominación Distintiva, al nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria y registro ante las autoridades competentes;

V. Denominación Genérica, al nombre del medicamento, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria;

VI. Envase Primario, a los elementos del sistema de envase que están en contacto directo con el Insumo;

VII. Envase Secundario, a los componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el Insumo y no están en contacto directo con él;

VIII. Etiqueta, al marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el Insumo incluyendo el envase mismo;

IX. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, al documento expedido por la Secretaría que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos y productos biológicos;

X. Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, al documento instituido por la Ley y expedido por la Secretaría, que comprende los nombres, procedimientos, métodos y especificaciones para la identificación, preparación o análisis de sustancias y productos homeopáticos;

XI. Insumos, a los Insumos para la salud a que se refiere el artículo 194 bis de la Ley;

XII. Ley, a la Ley General de Salud;

XIII. Lote, a la cantidad específica de cualquier materia prima o Insumo, que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un período determinado;

XIV. Medicamento Genérico Intercambiable, a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables, que después de haber cumplido con las pruebas a que se refiere el presente Reglamento, ha comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento innovador o producto de referencia, y que se encuentra registrado en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, y se identifica con su Denominación Genérica;

XV. Molécula Nueva, a la sustancia de origen natural o sintético que es el principio activo de un medicamento, no utilizada previamente en el país, cuya eficacia, seguridad y fines terapéuticos no hayan sido completamente documentados en la literatura científica;

XVI. Normas, a las normas oficiales mexicanas;

XVII. Secretaría, a la Secretaría de Salud, y

XVIII. Tercero Autorizado, a la persona autorizada por la Secretaría para emitir dictámenes respecto del cumplimiento de requisitos establecidos por la propia Secretaría o en las Normas correspondientes o para realizar estudios, para efectos de trámites o autorizaciones sanitarias.

ARTÍCULO 3o. Los Insumos, Establecimientos, actividades y servicios regulados en el presente Reglamento, se refieren a los de uso y consumo humano, excepto cuando expresamente se refiera a otros.

ARTÍCULO 4o. La Secretaría, en el marco del Sistema Nacional de Salud, llevará a cabo programas y campañas de control y fomento sanitario, en cuya realización invitará a la comunidad, productores, profesionales de la salud y prestadores de servicios a participar.

ARTÍCULO 5o. La acción popular a que se refiere el artículo 60 de la Ley podrá ejercitarla cualquier persona, para lo cual deberá:

I. Denunciar ante la autoridad sanitaria los hechos, por escrito o de manera verbal;

II. Señalar el hecho, acto u omisión que a su juicio represente un riesgo o provoque un daño a la salud de la población, y

III. Proporcionar los datos que permitan identificar y localizar la causa del riesgo o daño sanitario y, en su caso, a las personas involucradas.

Cuando la denuncia se haga de manera verbal, la autoridad sanitaria hará constar ésta por escrito, con base en las declaraciones del denunciante, quien deberá firmarla, a fin de proceder al trámite respectivo. En ningún caso se dará trámite a denuncia anónima. La autoridad sanitaria informará al denunciante la atención que le dé a la denuncia.

ARTÍCULO 6o. La aplicación e interpretación del presente Reglamento corresponde a la Secretaría, así como a los gobiernos de las entidades federativas en sus respectivos ámbitos de competencia, de conformidad con los acuerdos de coordinación que, en su caso, se suscriban.

TÍTULO SEGUNDO

Insumos

Capítulo I

Disposiciones comunes

Sección Primera

Características y condiciones sanitarias

ARTÍCULO 7o. Se consideran actos relacionados con el proceso de Insumos, aquéllos que tengan los siguientes fines:

I. Médicos: Los que se realicen con propósitos de diagnóstico, preventivos, terapéuticos o de rehabilitación;

II. Científicos: Los destinados a la investigación;

III. Industriales: Los destinados a la producción de Insumos o sus materias primas, y

IV. De política sanitaria: Los que por razones de eficacia terapéutica y de beneficio colectivo sean determinados por la Secretaría o por el Consejo de Salubridad General.

ARTÍCULO 8o. La Secretaría fijará las características que deberá reunir un producto para ser considerado como medicamento u otro Insumo en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos o en las Normas correspondientes.

Asimismo, las especificaciones de calidad de los aditivos, fármacos y medicamentos y los procedimientos para evaluarlos, serán los indicados en la edición vigente, al momento de la evaluación, de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos. Cuando en ésta no aparezca la información, podrá recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente.

ARTÍCULO 9o. Las Normas que emita la Secretaría, de acuerdo con la naturaleza del Insumo, establecerán las especificaciones microbiológicas, toxicológicas o de riesgo para la salud, así como las técnicas sanitarias de producción para asegurar dichas especificaciones y los métodos de muestreo, prueba y análisis correspondientes.

ARTÍCULO 10. Los fabricantes de medicamentos deberán analizar, identificar, almacenar, manejar y controlar los fármacos y aditivos que utilicen, a fin de asegurar que cumplen con las condiciones sanitarias de identidad, pureza, seguridad, calidad, estabilidad, esterilidad y, cuando proceda, apirogenicidad, y que estén sin alteración, adulteración o contaminación.

ARTÍCULO 11. Los lotes de los Insumos se deberán identificar de acuerdo con lo que establezcan las Normas correspondientes y en relación con la fecha de elaboración de dichos productos.

ARTÍCULO 12. En la producción de nuevos lotes de medicamentos no deberá utilizarse ningún tipo de remanente de otros lotes.

ARTÍCULO 13. El agua que se utilice en la elaboración, fabricación, mezclado o acondicionamiento de los Insumos, deberá ser potable, salvo para aquellos casos en los que se establezca en este Reglamento, en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos o en la Norma correspondiente que tenga que ser purificada, destilada o de otras características.

ARTÍCULO 14. Los materiales, equipo, utensilios, materias primas y envases que se empleen en la fabricación de los Insumos a que se refiere este Reglamento, deberán ser inocuos y resistentes a la corrosión y no contener sustancias tóxicas, con las excepciones que se señalen en las Normas correspondientes.

ARTÍCULO 15. Los Establecimientos que se destinen a la fabricación de Insumos, llevarán el control analítico de éstos. Dicho control deberá incluir:

I. Las especificaciones y técnicas para analizar cada uno de los componentes que se empleen en el proceso, incluida la toma de muestras del lote y producto terminado;

II. Los métodos para comprobar la identidad, pureza, esterilidad y apirogenicidad, cuando se requiera;

III. La validación de las técnicas empleadas;

IV. El almacenamiento de muestras de retención en cantidad suficiente para dos análisis completos de cada lote procesado, un año después de la fecha de caducidad de los mismos, y

V. Las demás características y requisitos que señale la Norma correspondiente.

Se deberá conservar constancia documental un año después de la fecha de caducidad del producto, de acuerdo con la Norma correspondiente.

ARTÍCULO 16. Las especificaciones, técnicas analíticas y todos los documentos que se empleen en el proceso de fabricación y comercialización de los Insumos deberán estar en idioma español.

ARTÍCULO 17. En el transporte de los Insumos se observará lo siguiente:

I. Por ningún motivo podrán utilizarse vehículos destinados al transporte de plaguicidas, nutrientes vegetales, substancias tóxicas y peligrosas o productos de aseo con acción corrosiva;

II. Cuando se utilicen medios de transporte público, los Insumos estarán envasados y empacados, de tal manera que cumplan las condiciones ambientales necesarias para que se conserven sus propiedades;

III. Las cámaras de refrigeración deberán tener control gráfico de la temperatura y sus puertas permanecerán abiertas el mínimo de tiempo indispensable para sacar o introducir un medicamento;

IV. Los productos biológicos se mantendrán a la temperatura de refrigeración farmacopeica o a la establecida en la etiqueta del producto;

V. El medio de transporte deberá reunir los requisitos y condiciones de seguridad establecidos y sus operadores deberán estar capacitados para aplicar las medidas de emergencia ante eventualidades y accidentes. Para este fin, la Secretaría se coordinará con la Secretaría de Comunicaciones y Transportes y demás autoridades competentes, y

VI. Los medios de transporte que se utilicen para el acarreo y distribución de la materia prima o producto terminado, estarán contruidos con materiales resistentes a la corrosión, lisos, impermeables, no tóxicos y que puedan ser limpiados con facilidad. Todos los vehículos se mantendrán siempre limpios y en buen estado de conservación. El equipo que sea instalado en ellos asegurará la conservación de los productos e impedirá la entrada y proliferación de plagas o su contaminación.

Sección Segunda

Envasado y etiquetado

ARTÍCULO 18. Las características físicas, químicas y de toxicidad para cada tipo de material de envase y de las substancias que se utilicen para recubrir interiormente los envases de los medicamentos serán determinadas por la Norma correspondiente.

ARTÍCULO 19. Los envases que hayan contenido medicamentos no podrán utilizarse nuevamente.

ARTÍCULO 20. El sistema de envasado y los envases de los Insumos deberán evitar fugas que puedan causar daño a la salud o contaminar química o microbiológicamente al Insumo.

ARTÍCULO 21. Los envases de los medicamentos deberán contar con sistemas de cierre, que hagan evidente al usuario que no han sido abiertos previamente a su adquisición y que prevengan la manipulación accidental por parte de los niños, según se establezca en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos o en la Norma correspondiente.

ARTÍCULO 22. En los envases para Insumos en aerosol sólo se utilizarán como propelentes las substancias o productos autorizados por la Secretaría.

ARTÍCULO 23. La Denominación Distintiva de los Insumos, además de cumplir con lo señalado en el artículo 225 de la Ley, cuando se utilice se sujetará a lo siguiente:

I. La Denominación Distintiva de dos o más Insumos, cuando ortográfica o fonéticamente sean semejantes, deberán diferenciarse por lo menos en tres letras de cada palabra;

II. No deberá usarse la misma Denominación Distintiva de otro medicamento con registro sanitario vigente, revocado o en trámite de registro, y

III. Sólo podrá utilizarse la misma Denominación Distintiva cuando se trate de diferentes formas farmacéuticas o diferentes dosis con un mismo principio activo y registradas por el mismo laboratorio.

ARTÍCULO 24. Las etiquetas deberán contener cuando menos la siguiente información sanitaria y reunir las características y requisitos que establezca la Norma correspondiente:

- I. La Denominación Genérica;
- II. La Denominación Distintiva, excepto cuando se trate de los Medicamentos Genéricos Intercambiables;
- III. La declaración de ingredientes activos;
- IV. La identificación y domicilio del fabricante y, en su caso, del distribuidor;
- V. Las instrucciones para su conservación;
- VI. La fecha de caducidad;
- VII. El número de lote;
- VIII. La dosis y vía de administración;
- IX. Las leyendas precautorias, incluyendo su riesgo de uso en el embarazo;
- X. Las leyendas de advertencia;
- XI. La leyenda o símbolo que, en su caso, lo identifique como Medicamento Genérico Intercambiable, y
- XII. Las especificaciones del organismo vivo que se utilizó para la preparación del medicamento y el nombre de la enfermedad a la cual se destina, de acuerdo con la nomenclatura internacional aceptada, cuando se trate de medicamentos de origen biológico de acción inmunológica.

Cuando la información se exprese en otros idiomas, desde el país de origen deberá aparecer también en idioma español, cuando menos, con el mismo tamaño y proporcionalidad tipográfica, de acuerdo con la Norma correspondiente.

ARTÍCULO 25. Cuando las etiquetas contengan las Denominaciones Genérica y Distintiva de los medicamentos, éstas deberán imprimirse en una proporción tal que el tamaño de una sea cuando menos una tercera parte de la otra, medida en puntos de la misma tipografía o, en su defecto, en letra helvética.

ARTÍCULO 26. El etiquetado de los medicamentos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, se sujetará a las disposiciones específicas que al efecto se emitan.

ARTÍCULO 27. El etiquetado de los productos cuyo proceso se realice en el territorio nacional y que se destinen exclusivamente para fines de exportación, no estará sujeto a las disposiciones de este Reglamento.

Sección Tercera

Prescripción

ARTÍCULO 28. La receta médica es el documento que contiene, entre otros elementos, la prescripción de uno o varios medicamentos y podrá ser emitida por:

- I. Médicos;
- II. Homeópatas;
- III. Cirujanos dentistas;
- IV. Médicos veterinarios, en el área de su competencia;
- V. Pasantes en servicio social, de cualquiera de las carreras anteriores, y
- VI. Enfermeras y parteras.

Los profesionales a que se refiere el presente artículo deberán contar con cédula profesional expedida por las autoridades educativas competentes. Los pasantes, enfermeras y parteras podrán prescribir ajustándose a las especificaciones que determine la Secretaría.

ARTÍCULO 29. La receta médica deberá contener impreso el nombre y el domicilio completos y el número de cédula profesional de quien prescribe, así como llevar la fecha y la firma autógrafa del emisor.

ARTÍCULO 30. El emisor de la receta al prescribir, indicará la dosis, presentación, vía de administración, frecuencia y tiempo de duración del tratamiento.

ARTÍCULO 31. El emisor de la receta prescribirá los medicamentos de conformidad con lo siguiente:

I. Cuando se trate de los incluidos en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables a que hace referencia el artículo 75 de este ordenamiento, deberá anotar la Denominación Genérica y, si lo desea, podrá indicar la Denominación Distintiva de su preferencia, y

II. En el caso de los que no estén incluidos en el Catálogo referido en la fracción anterior, podrá indistintamente expresar la Denominación Distintiva o conjuntamente las Denominaciones Genérica y Distintiva.

Cuando en la receta se exprese la Denominación Distintiva del medicamento, su venta o suministro deberá ajustarse precisamente a esta denominación y sólo podrá sustituirse cuando lo autorice expresamente quien lo prescribe.

ARTÍCULO 32. La prescripción en las instituciones públicas se ajustará a lo que en cada una de ellas se señale, debiéndose utilizar en todos los casos únicamente las denominaciones genéricas de los medicamentos incluidos en el Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel o en el Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel. Por excepción, y con la autorización que corresponda, podrán prescribirse otros medicamentos.

Sección Cuarta

Venta o suministro

ARTÍCULO 33. Los medicamentos que presenten en sus etiquetas o envases la leyenda en la que se indique que para su venta o suministro se requiere receta médica, sólo podrán venderse con esta condición.

ARTÍCULO 34. No podrán venderse al público los medicamentos presentados como muestra médica, original de obsequio y los destinados para uso exclusivo de las instituciones públicas de salud y de seguridad social.

ARTÍCULO 35. No podrán expendirse, en la modalidad de libre acceso, los medicamentos que para su adquisición requieren de receta especial o de receta médica.

Sección Quinta

Investigación y suspensión de actividades

ARTÍCULO 36. La suspensión de la producción o comercialización de Insumos deberá comunicarse a la autoridad sanitaria competente en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado, por escrito en el que se indiquen las causas que la originen.

El reinicio de la producción o comercialización también deberá comunicarse por escrito a la Secretaría dentro de los diez días posteriores a que ello ocurra.

La Secretaría se reserva las acciones a seguir, en razón del interés social, cuando se suspenda la producción o comercialización de Insumos.

ARTÍCULO 37. Cuando la Secretaría cuente con evidencia de que un Insumo carece de seguridad, eficacia, pureza o estabilidad, aplicará las medidas de seguridad previstas en la Ley y, en su caso, revocará su registro, lo que notificará al titular del registro para que exponga lo que a su derecho convenga. Cuando este último satisfaga los requisitos de seguridad y de eficacia que determine la Secretaría, podrá solicitar la suspensión de las medidas de seguridad, siempre y cuando no se haya revocado el registro.

ARTÍCULO 38. Las reacciones adversas de los medicamentos u otros Insumos que se presenten durante la comercialización o uso de éstos, las notificadas por los profesionales de la salud, las publicadas en la literatura científica y las reportadas por los organismos sanitarios internacionales, deberán hacerse del conocimiento inmediato de la Secretaría por el titular del registro, por los distribuidores o comercializadores de los Insumos.

ARTÍCULO 39. La investigación en materia de medicamentos, incluidos aquellos que sean o contengan estupefacientes y psicotrópicos, se sujetará a lo dispuesto en el Título Quinto de la Ley y al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

Sección Sexta

Destrucción de Insumos

ARTÍCULO 40. La destrucción de Insumos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos deberá comunicarse a la Secretaría y realizarse en presencia de un verificador sanitario, quien constatará que sean destruidos.

En caso de que la verificación no se realice dentro de los diez días siguientes a la fecha de presentación de la solicitud, el solicitante podrá realizar la destrucción con la presencia de un Tercero Autorizado por la Secretaría para tal efecto.

ARTÍCULO 41. Los Insumos que sean o contengan antineoplásicos, hormonas, betalactámicos, cefalosforínicos, inmunodepresores, hemoderivados, biológicos virales y biológicos microbianos, antes de su disposición final deberán ser inactivados, excepto si son incinerados, de tal manera que no originen riesgo a la salud. Los residuos peligrosos deberán tratarse conforme a la Norma correspondiente.

ARTÍCULO 42. La destrucción o inactivación de los Insumos se realizará conforme a la Norma correspondiente y, en todos los casos, los costos que se originen serán asumidos por el Establecimiento que los tenga en posesión.

Capítulo II

Productos biológicos y hemoderivados

ARTÍCULO 43. Para la distribución o venta de los productos de origen biológico y hemoderivados de fabricación nacional o extranjera, se requiere que cada lote sea previamente autorizado con base en los resultados analíticos emitidos por la Secretaría o por un Tercero Autorizado de acuerdo con la Norma correspondiente, con excepción de los productos provenientes de los lisados bacterianos y de las preparaciones microbianas para uso oral no inmunológico.

Para obtener la autorización que se menciona en el párrafo anterior, el solicitante deberá solicitarla por medio del formato que para tal efecto emita la Secretaría, la cual tendrá diez días para resolver la solicitud, una vez recibidos los resultados del laboratorio.

Capítulo III

Estupefacientes y psicotrópicos

ARTÍCULO 44. La obtención, elaboración, fabricación, preparación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, almacenamiento, comercialización, importación, exportación, prescripción médica, suministro, posesión, transporte, empleo, uso, consumo y, en general, todo acto relacionado con estupefacientes y psicotrópicos, con excepción de los que carecen de valor terapéutico y se utilizan corrientemente en la industria, sólo podrá realizarse con fines médicos y científicos, previa autorización de la Secretaría.

ARTÍCULO 45. La guarda y custodia de materia prima o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, es responsabilidad de quien los posea, mismo que deberá contar con los documentos oficiales que comprueben su tenencia legítima, los que deberá conservar durante un plazo de tres años.

ARTÍCULO 46. Los Establecimientos públicos y privados que se destinen al proceso, importen, exporten o utilicen estupefacientes o psicotrópicos para uso humano contarán con libros de control autorizados por la Secretaría y con sistema de seguridad para su guarda y custodia.

Para los efectos del presente Reglamento se entiende por libros de control la compilación de registros gráficos obtenidos por cualquier sistema autorizado, siempre y cuando contengan los datos necesarios para el control de estupefacientes y psicotrópicos.

ARTÍCULO 47. La fabricación de los lotes de materia prima o medicamentos estupefacientes o psicotrópicos, destinados a obtener registro sanitario, para comercializar o para fines científicos, será registrada en el libro de control autorizado por la Secretaría y firmado por el responsable del laboratorio o institución solicitante, el que incluirá, según sea el caso, los siguientes datos:

- I. El nombre de la materia prima;
- II. El número de lote;
- III. La procedencia;
- IV. La cantidad a utilizar y balance;
- V. El uso y destino que se dará a la misma, y
- VI. El resumen del proceso.

La Secretaría podrá verificar a través de una orden de visita, las operaciones y datos declarados, los cuales quedarán asentados en el libro de control correspondiente, con excepción de lo señalado en la fracción VI de este artículo.

ARTÍCULO 48. La fabricación de materias primas o medicamentos de uso veterinario que contengan estupefacientes o psicotrópicos, se sujetará al control que determinen coordinadamente la Secretaría y otras dependencias del Ejecutivo Federal.

ARTÍCULO 49. Los productores que regularmente necesitan materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes y psicotrópicos, comunicarán mediante aviso a la Secretaría, durante los meses de enero a mayo, una previsión de las cantidades que demandarán durante el año siguiente.

ARTÍCULO 50. Únicamente podrán prescribir los medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta especial o con receta médica que debe retener la farmacia que la surta o con receta médica que puede surtirse hasta tres veces, los profesionales que a continuación se mencionan, siempre que tengan cédula profesional expedida por las autoridades educativas competentes:

- I. Médicos;
- II. Homeópatas;
- III. Cirujanos dentistas, para casos odontológicos, y
- IV. Médicos veterinarios, cuando los prescriban para aplicarse en animales.

ARTÍCULO 51. Los profesionales interesados en obtener el código de barras para los recetarios especiales de prescripción de estupefacientes, presentarán solicitud en el formato que al efecto autorice la Secretaría, acompañada de la siguiente documentación:

- I. Copia certificada de la cédula profesional, que los acredite como profesionales en alguna de las ramas a que se refiere el artículo anterior;
- II. Copia de identificación oficial, y
- III. Escrito en original y dos copias, en papel membretado y firmado por el director de la institución, cuando se trate de instituciones hospitalarias, en el cual se especifique la designación de los profesionales responsables de la prescripción.

La Secretaría o las autoridades sanitarias estatales registrarán al profesional solicitante y le asignarán una cantidad determinada de claves en un código de barras, en un plazo de cinco días cuando se trate de la primera solicitud y de un día en las subsecuentes. En este último caso sólo se presentará la solicitud.

ARTÍCULO 52. Los profesionales autorizados conforme al artículo anterior, prescribirán los medicamentos en recetarios especiales, en original y copia, los cuales contendrán los siguientes datos:

- I. El número de folio y la clave expresada en código de barras con la identificación del médico;
- II. El nombre, domicilio, número de cédula profesional, especialidad, en su caso, y firma autógrafa del médico;
- III. El número de días de prescripción del tratamiento, presentación y dosificación del medicamento;

IV. La fecha de prescripción, y

V. El nombre, domicilio y el diagnóstico del paciente.

El médico autorizado mandará imprimir los recetarios especiales, en el momento y con las especificaciones que al respecto señale la Secretaría.

ARTÍCULO 53. La pérdida o robo de los recetarios especiales para prescribir estupefacientes se deberá comunicar de inmediato a la Secretaría, acompañando copia del acta levantada ante el Ministerio Público Federal.

ARTÍCULO 54. La posesión de medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas se acreditará, cuando así lo requieran las autoridades correspondientes, con la copia de la receta especial que contenga el código de barras y la firma autógrafa del profesional que la extiende o con la factura correspondiente.

ARTÍCULO 55. Los extranjeros que se internen al país y requieran para su tratamiento de medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas, acreditarán la posesión de éstos mediante la presentación ante la aduana correspondiente de la receta médica o permiso expedido por la autoridad competente del país del que provengan.

ARTÍCULO 56. Las embarcaciones o aeronaves con matrícula mexicana destinadas al transporte nacional o internacional podrán transportar medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas para la prestación de primeros auxilios o para casos urgentes durante el viaje, en la cantidad que señale la Secretaría.

El manejo y suministro de los medicamentos que se utilicen durante el viaje, se hará bajo la responsabilidad de los capitanes de las embarcaciones o aeronaves.

ARTÍCULO 57. Los medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, no podrán presentarse en forma de muestra médica u original de obsequio.

ARTÍCULO 58. Las fábricas o laboratorios que procesen o los almacenes que comercialicen los medicamentos a que se refiere el artículo 44 del presente Reglamento, sólo podrán expenderlos a los Establecimientos que cuenten con licencia sanitaria que los acredite, según sea el caso, como unidades hospitalarias, almacenes de depósito y distribución de medicamentos y productos biológicos o hemoderivados para uso humano, droguerías, farmacias o boticas autorizadas para suministrar al público estupefacientes y psicotrópicos.

ARTÍCULO 59. La importación, exportación y comercialización de materia prima y medicamentos que sean o contengan estupefacientes y psicotrópicos, no podrá realizarse, en ningún caso, por vía postal.

ARTÍCULO 60. Los propietarios o los responsables de Establecimientos que intervengan en el proceso, importación y exportación de medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos deberán dar aviso inmediato por escrito a la Secretaría de actividades que involucren volumen extraordinario, desaparición significativa o cualquier circunstancia en las que se tengan motivos fundados para considerar que pueda haber desvío de dichas sustancias.

Capítulo IV

Medicamentos Vitamínicos

ARTÍCULO 61. Se considera Medicamento Vitamínico al producto que en su composición contiene únicamente vitaminas o minerales como mono o polifármacos, solos o en asociación, indicados para prevenir o tratar padecimientos por insuficiencias de los mismos, cuya presentación es en forma farmacéutica.

Las Normas correspondientes determinarán la ingesta diaria recomendada, las dosis máximas de vitaminas y de minerales y otras especificaciones.

ARTÍCULO 62. Los Medicamentos Vitamínicos deberán contar con registro sanitario y para su venta no se requerirá de receta médica cuando ninguno de sus componentes rebase las siguientes dosis diarias:

V i t a m i n a s D o s i s

Vitamina A/Retinol	2400	µg
Ac. Fólico	2000	µg
Beta Caroteno	150	mg
Biotina	1000	µg
Vit B1/Tiamina	150	mg
Vit B2/Riboflavina	170	mg
Vit B3/Niacina	500	mg
Vit B5/Ac. Pantoténico	550	mg
Vit B6/Piridoxina	250	mg
Vit B12/Cianocobalamina	1000	µg
Vit C/Ac. Ascórbico	2000	mg
Vit D	50	µg
Vit E/d- a-Tocoferol	1000	mg
Vit K	65	µg

M i n e r a l e s D o s i s

Calcio	2000	mg
Cobre	10	mg
Cromo	500	µg
Flúor	5.0	mg
Fósforo	2000	mg
Hierro	75	mg
Magnesio	1000	mg
Manganeso	10	mg
Molibdeno	350	µg
Selenio	200	µg
Yodo	500	µg
Zinc	50	mg

Los medicamentos vitamínicos o minerales con dosis superiores a las señaladas en este artículo, así como aquéllos que se administren por vía parenteral, independientemente de su concentración, requerirán para su venta de receta médica que podrá surtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba.

Capítulo V

Medicamentos homeopáticos

ARTÍCULO 63. Las pruebas de estabilidad de los medicamentos homeopáticos se valorarán por parámetros de aspecto físico y pruebas microbiológicas, cuando se trate de productos cuya forma farmacéutica sean pomadas o ungüentos, soluciones óticas, oftálmicas y otros que sean autorizados por la Secretaría. Se presentarán en papel membretado del fabricante y firmado por el responsable sanitario del Establecimiento.

ARTÍCULO 64. En la formulación de un medicamento homeopático no podrá incluirse procaína, efedrina, yohimbina, chaparral, germanio, hormonas animales o humanas u otras sustancias que tengan actividad hormonal o antihormonal.

El uso de sustancias estupefacientes o psicotrópicas en estos medicamentos sólo se permitirá cuando se presenten diluidas y dinamizadas.

ARTÍCULO 65. Los medicamentos homeopáticos podrán expendirse en Establecimientos que no sean farmacias.

Capítulo VI

Medicamentos herbolarios

ARTÍCULO 66. Los medicamentos herbolarios, además de contener material vegetal, podrán adicionar en su formulación excipientes y aditivos.

ARTÍCULO 67. No se consideran medicamentos herbolarios aquéllos que estén asociados a principios activos aislados y químicamente definidos, ni aquéllos propuestos como inyectables.

ARTÍCULO 68. En la formulación de un medicamento herbolario no podrán incluirse sustancias estupefacientes o las psicotrópicas de origen sintético, ni las mezclas con medicamentos alopáticos, procaína, efedrina, yohimbina, chaparral, germanio, hormonas animales o humanas u otras sustancias que contengan actividad hormonal o antihormonal o cualquier otra que represente riesgo para la salud.

ARTÍCULO 69. Cuando por el tamaño del Envase Primario no sea posible incluir la información señalada para la Etiqueta, se asentará únicamente lo siguiente:

- I. La Denominación Distintiva;
- II. La forma farmacéutica;
- III. La dosis y vía de administración;
- IV. Las contraindicaciones, cuando existan;
- V. La leyenda de conservación, en su caso;
- VI. El número de Lote;
- VII. La fecha de caducidad, y
- VIII. La clave alfanumérica del registro.

ARTÍCULO 70. Cuando por el tamaño del Envase Secundario no sea posible incluir la información señalada para la Etiqueta, se asentará únicamente lo siguiente:

- I. La fórmula que exprese el o los nombres botánicos en latín por género y especie, y excipiente o vehículo, según sea el caso;
- II. La Denominación Distintiva;
- III. La forma farmacéutica;
- IV. La indicación terapéutica;
- V. La dosis, vía de administración y modo de empleo;
- VI. Las reacciones adversas;
- VII. Las precauciones y contraindicaciones cuando existan;
- VIII. El uso en embarazo y lactancia;
- IX. El uso pediátrico;
- X. La fecha de caducidad, en su caso, y
- XI. La clave alfanumérica del registro.

ARTÍCULO 71. La venta y suministro de los medicamentos herbolarios que no sean ni contengan estupefacientes ni psicotrópicos, podrá realizarse en Establecimientos que no sean farmacias.

Capítulo VII

Medicamentos Genéricos Intercambiables

ARTÍCULO 72. Para efectos de lo dispuesto en el artículo 376 bis, fracción I de la Ley, los medicamentos destinados al mercado de genéricos serán únicamente las especialidades farmacéuticas que, en términos del presente Reglamento, sean intercambiables.

ARTÍCULO 73. El Consejo de Salubridad General y la Secretaría, mediante publicación en el Diario Oficial de la Federación, determinarán, periódicamente, las pruebas que deberán aplicarse para considerar a los medicamentos como intercambiables, según la naturaleza y forma farmacéutica de cada uno de éstos. Los criterios y requisitos a que deberán sujetarse dichas pruebas se establecerán en las Normas correspondientes.

ARTÍCULO 74. El Consejo de Salubridad General elaborará y publicará periódicamente en el Diario Oficial de la Federación un catálogo que contenga la relación de los Medicamentos Genéricos Intercambiables, el cual mantendrá permanentemente actualizado.

ARTÍCULO 75. Se incorporarán al Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables únicamente las especialidades farmacéuticas que reúnan los siguientes requisitos:

- I. Que cuenten con registro sanitario vigente;
- II. Que respecto del medicamento innovador o producto de referencia, tengan la misma sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia,

utilicen la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables;

III. Que cumplan con las pruebas determinadas por el Consejo de Salubridad General y la Secretaría;

IV. Que comprueben que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a los del medicamento innovador o producto de referencia, y

V. Que estén incluidos en el Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel y en el Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel.

ARTÍCULO 76. El catálogo a que se refiere el artículo anterior se editará en dos versiones:

I. La dirigida a los médicos, y

II. La dirigida al personal expendedor y público en general, y que estará disponible para su consulta en las farmacias, droguerías y boticas.

ARTÍCULO 77. Los titulares de registros sanitarios vigentes podrán solicitar la incorporación de sus especialidades farmacéuticas al Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, para lo cual acreditarán ante la Secretaría que reúnen los requisitos establecidos en el artículo 75 del presente Reglamento.

Las especialidades farmacéuticas incorporadas en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables incluirán en sus etiquetas la leyenda o sello autorizado al efecto por la Secretaría.

ARTÍCULO 78. Cuando el emisor de la receta prescriba un medicamento sólo por su Denominación Genérica, deberá tratarse de aquéllos contenidos en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables.

Las farmacias, droguerías y boticas deberán poseer y utilizar la edición actualizada del Catálogo.

ARTÍCULO 79. La venta o suministro de Medicamentos Genéricos Intercambiables deberá ser resultado de que el interesado seleccione el que más le convenga al consultar el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, mismo que deberá poner a su disposición el expendedor de la farmacia. En caso de que el medicamento prescrito no esté disponible, sólo podrá sustituirse cuando así lo autorice quien lo prescribe.

ARTÍCULO 80. El Consejo de Salubridad General invitará a los fabricantes de especialidades farmacéuticas a producir Medicamentos Genéricos Intercambiables.

Capítulo VIII

Productos biotecnológicos

ARTÍCULO 81. Para efectos del presente Reglamento son productos biotecnológicos los biofármacos y los biomedicamentos.

Se considera biofármaco toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga actividad farmacológica, que se identifique por sus propiedades físicas, químicas y biológicas, que reúna condiciones para ser empleada como principio activo de un medicamento o ingrediente de un medicamento.

Asimismo, se entiende por biomedicamento toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas.

Los biofármacos y los biomedicamentos podrán ser:

I. Proteínas recombinantes: Las proteínas producidas por cualquier ente biológico procarionte o eucariote al que se le introduce, por técnicas de ingeniería genética, una secuencia de ácido desoxirribonucleico que las codifica;

II. Anticuerpos monoclonales: Las inmunoglobulinas intactas producidas por hibridomas, inmunoconjugados, fragmentos de inmunoglobulinas y proteínas recombinantes derivadas de inmunoglobulinas;

III. Péptidos sintéticos: Los péptidos constituidos por menos de cuarenta aminoácidos producidos por técnicas de biotecnología molecular;

IV. Ácidos nucleicos sintéticos o de plásmidos: Los ácidos nucleicos obtenidos de plásmidos naturales o modificados por técnicas de ingeniería genética, y

V. Los demás que, en su caso, determine mediante acuerdo la Secretaría, conforme a los avances técnicos y científicos.

Capítulo IX

Otros Insumos

ARTÍCULO 82. Los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, Insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico, requieren para su producción, venta y distribución de registro sanitario.

Los Establecimientos en los que se realice el proceso de los Insumos que se mencionan en el párrafo anterior deberán presentar aviso de funcionamiento, con excepción de los dedicados al proceso de fuentes de radiación de uso médico, que requieren de licencia expedida en forma coordinada con la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

ARTÍCULO 83. La Secretaría clasificará para efectos de registro a los Insumos señalados en el artículo anterior, de acuerdo con el riesgo que implica su uso, de la manera siguiente:

CLASE I. Aquellos Insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo;

CLASE II. Aquellos Insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días, y

CLASE III. Aquellos Insumos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.

ARTÍCULO 84. Los modelos nuevos de los Insumos para la salud a que se refiere este Capítulo, de una misma línea de producción y fabricante, si tienen avances tecnológicos, requerirán de nuevo registro de la Secretaría.

ARTÍCULO 85. Cuando se requiera, según su naturaleza, verificar la estabilidad de los Insumos a que se refiere el artículo anterior, deberá cumplirse con la Norma correspondiente para estos productos.

ARTÍCULO 86. El alcohol etílico en la concentración 96° G.L. requiere registrarse ante la Secretaría como material de curación y cumplir con lo que establezca la Norma correspondiente.

ARTÍCULO 87. Los catálogos de los Insumos a que se refiere este Capítulo, así como la información promocional contenida en las revistas médicas o impresos dirigidos a profesionales de la salud, son medios de difusión médica y la empresa responsable de las publicaciones mencionadas deberá dar el aviso correspondiente a la Secretaría.

TÍTULO TERCERO

Remedios Herbolarios

Capítulo único

ARTÍCULO 88. Se considera Remedio Herbolario al preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad.

Los Remedios Herbolarios no contendrán en su formulación sustancias estupefacientes o psicotrópicas ni ningún otro tipo de fármaco alopático u otras sustancias que generen actividad hormonal, antihormonal o cualquier otra sustancia en concentraciones que represente riesgo para la salud.

ARTÍCULO 89. Las plantas utilizadas como materia prima para elaborar Remedios Herbolarios, deberán someterse a tratamientos para abatir la flora microbiana que las acompaña, de acuerdo con las Normas que se emitan al respecto o con las especificaciones internacionales correspondientes.

ARTÍCULO 90. La fabricación de los Remedios Herbolarios deberá realizarse en condiciones que eviten la contaminación microbiológica de sus ingredientes.

ARTÍCULO 91. Para llevar a cabo la producción de los Remedios Herbolarios de fabricación nacional, deberá presentarse solicitud ante la Secretaría, para lo cual se requerirá:

I. Tener el giro de fábrica o laboratorio de Remedios Herbolarios para uso humano, que cuente con laboratorio de control interno o externo y aviso de funcionamiento;

II. La notificación por producto, especificando cada uno de los ingredientes de su composición o fórmula;

III. El certificado de análisis microbiológico y ausencia de residuos tóxicos;

IV. La descripción del proceso, el que deberá cumplir con las buenas prácticas de fabricación;

V. Contar con responsable sanitario;

VI. La información sobre la identidad de los componentes;

VII. La denominación científica y popular de la planta o plantas empleadas;

VIII. La fórmula;

IX. Las indicaciones y tiempo para su uso, y

X. Los proyectos de etiqueta.

ARTÍCULO 92. La Secretaría al aprobar la documentación a que se refiere el artículo anterior, en un plazo máximo de veinte días asignará una clave alfanumérica de control, que deberá expresarse en los envases del producto. En caso de no resolver en el plazo señalado se entenderá procedente la solicitud.

ARTÍCULO 93. Para realizar la distribución de Remedios Herbolarios se deberá contar con aviso de funcionamiento, el cual deberá corresponder al giro de almacén de depósito o distribución, y con responsable sanitario.

ARTÍCULO 94. Para obtener la clave alfanumérica de Remedios Herbolarios de fabricación extranjera, además de cumplir con los requisitos señalados en el artículo 91, se deberá presentar la siguiente documentación:

I. El certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen y carta de representación del fabricante. Si el producto es fabricado por la casa matriz o filial del laboratorio solicitante en México, no se requerirá carta de representación;

II. La copia del certificado de análisis emitido por la empresa que fabrica el Remedio Herbolario, con el membrete de su razón social y avalado por los químicos responsables de la empresa extranjera y nacional;

III. El certificado de buenas prácticas de fabricación, y

IV. Los proyectos de Etiqueta en español y de contraetiqueta, en su caso.

ARTÍCULO 95. Cuando la Secretaría tenga conocimiento de que una planta o mezcla de ellas muestra indicios de efectos tóxicos o acumulativos, o cualquier otro riesgo para la salud, podrá prohibir la importación, elaboración, almacenamiento, distribución y venta del Remedio Herbolario que las contenga.

ARTÍCULO 96. La venta y suministro al público de los Remedios Herbolarios serán de libre acceso.

ARTÍCULO 97. La información de los Remedios Herbolarios con fines publicitarios y de comercialización deberá estar dirigida a especificar el efecto sintomático y será la misma contenida en la Etiqueta. En ningún caso podrán publicitarse como curativos.

ARTÍCULO 98. Las disposiciones relativas a Etiquetas, Envases y transporte de Insumos a que se refiere el Capítulo I del Título anterior, le serán aplicables, en lo conducente, a los Remedios Herbolarios.

TÍTULO CUARTO

Establecimientos

Capítulo I

Disposiciones comunes

ARTÍCULO 99. Se consideran Establecimientos a los locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, en los que se desarrolla el proceso de los Insumos, actividades y servicios a que se refiere este Reglamento.

ARTÍCULO 100. Los Establecimientos deberán cumplir, para su funcionamiento, con las disposiciones de este Reglamento y con las que se establezcan en las Normas correspondientes.

ARTÍCULO 101. Los Establecimientos deberán estar provistos de agua potable, en cantidad y presión suficientes para satisfacer las necesidades de las personas que se encuentren en ellos, y deberán contar con servicios de eliminación de excretas conectados a la red de drenaje, sin perjuicio del cumplimiento de otras obligaciones que, en su caso, impongan otras dependencias competentes. Para efectos sanitarios, las tomas de agua no potable deberán identificarse por medio de un señalamiento que establezca: agua no potable, no beberla.

Cuando el Establecimiento cuente con sistemas de acondicionamiento de aire, en los cuales exista contacto de los mismos con el agua, ésta deberá ser potable.

ARTÍCULO 102. Los Establecimientos, de acuerdo con lo que establezcan las Normas correspondientes, deberán reunir los siguientes requisitos:

I. Los elementos de la construcción expuestos al exterior, serán resistentes al medio ambiente y a la fauna nociva;

II. Los almacenes deberán garantizar la conservación y manejo adecuado de los Insumos, a fin de evitar su contaminación, alteración o adulteración;

III. Los depósitos de agua potable estarán revestidos de material impermeable inocuo, con superficies interiores lisas, provistos de tapas y con sistemas de protección adecuados que impidan la contaminación o alteración del agua;

IV. Las áreas de oficina, laboratorios, comedor, servicios sanitarios, recepción, producción, distribución o cualquier otra área que requiera el proceso deberán estar separadas;

V. Estar provistos de iluminación suficiente, ya sea natural o artificial, adecuada a la naturaleza del trabajo, así como de ventilación adecuada para la renovación continua del aire y para evitar el calor excesivo, la condensación del vapor y el polvo, y

VI. Los acabados de paredes, pisos y techos, dentro de las áreas de fabricación, operación y almacenamiento, deberán cumplir los requisitos de textura, facilidad de limpieza e impermeabilidad.

ARTÍCULO 103. Los propietarios de los Establecimientos deberán cumplir con los criterios de buenas prácticas de higiene en materia de prevención y control de la fauna nociva.

ARTÍCULO 104. Los propietarios de los Establecimientos cuidarán de la conservación, aseo, buen estado y mantenimiento de los mismos, así como del equipo y utensilios, los cuales serán adecuados a la actividad que se realice o servicios que se presten conforme a la Norma correspondiente.

ARTÍCULO 105. Para proteger la salud y seguridad de los trabajadores que intervienen en el proceso de los Insumos, así como en las actividades y servicios a que se refiere este Reglamento, la vestimenta que al efecto se utilice deberá cumplir con los requisitos que se establecen en el presente Reglamento y en las Normas correspondientes.

ARTÍCULO 106. Cuando el proceso de los Insumos requiera de sistemas para el control de temperatura y humedad relativa, éstos deberán contar con instrumentos o dispositivos para registrar y controlar los parámetros correspondientes.

ARTÍCULO 107. En los Establecimientos dedicados al proceso de los Insumos, no podrán existir aditivos, materias primas o sustancias, cuando no se justifique su empleo en la fabricación de los Insumos.

ARTÍCULO 108. Cuando el titular de una licencia sanitaria o aquel que opera bajo un aviso de funcionamiento, pretenda dar de baja el Establecimiento, deberá comunicarlo a la Secretaría cuando menos treinta días antes de la fecha en que deje de funcionar, salvo caso fortuito o de fuerza mayor.

Cuando se tenga en existencia estupefacientes y sustancias psicotrópicas, deberán ponerse a disposición de la Secretaría junto con los libros de control correspondientes a que se refiere la Ley, dentro del mismo plazo, debidamente actualizados.

Capítulo II

Establecimientos destinados al proceso de Insumos

ARTÍCULO 109. Los Establecimientos que se destinen al proceso de los medicamentos deberán contar con las áreas, instalaciones, servicios, equipos y procedimientos normalizados de operación que se establezcan en las Normas correspondientes.

Los almacenes de acondicionamiento de medicamentos o productos biológicos y de Remedios Herbolarios, deberán cumplir con los requisitos establecidos para las áreas y operaciones de acondicionamiento en las Normas correspondientes a buenas prácticas de fabricación, a fin de evitar riesgos de contaminación cruzada entre productos.

ARTÍCULO 110. Los procedimientos normalizados de operación contendrán la siguiente información:

- I. El objetivo;
- II. El alcance;
- III. La responsabilidad;
- IV. El desarrollo del proceso, y
- V. Las referencias bibliográficas.

ARTÍCULO 111. Los procedimientos a que se refiere el artículo anterior, se firmarán por las personas que los elaboren, revisen y serán autorizados por el responsable sanitario; asimismo deberán contener un número secuencial que refleje las actualizaciones que se realicen, la fecha de emisión o de actualización y la de aplicación y cumplir con lo que establezca la Norma correspondiente.

ARTÍCULO 112. Los Establecimientos que procesen penicilínicos, medicamentos que sean o contengan hormonas y antineoplásicos e inmunodepresores o inmunoestimulantes microbianos, con excepción de los lisados microbianos, deberán contar con sistemas de producción en sus instalaciones que garanticen que no exista contaminación cruzada.

Los penicilínicos, cefalosporínicos, biológicos virales o bacterianos y hemoderivados, deberán contar con áreas específicas e independientes para cada uno de ellos, a fin de que no exista contaminación cruzada con otras áreas de fabricación.

ARTÍCULO 113. Los Establecimientos que fabriquen biofármacos requerirán de licencia sanitaria; asimismo, deberán aplicar las buenas prácticas de fabricación, contar con laboratorio de control de calidad donde se realicen los análisis químicos, físicos, biológicos y microbiológicos.

Para liberar un lote de biofármacos se requerirá de control externo en los términos que establezca la Norma correspondiente y, en su caso, contar con áreas separadas para manejar productos estériles, cepas o líneas celulares, animales o vegetales. El acceso a las áreas estará restringido a las personas autorizadas.

Las instalaciones de estos Establecimientos serán diseñadas para facilitar la limpieza y el mantenimiento, evitar la contaminación cruzada y la contaminación al medio ambiente exterior.

ARTÍCULO 114. Las droguerías, boticas y farmacias deberán cumplir con los siguientes requisitos:

I. Las áreas destinadas a los medicamentos a que se refieren las fracciones I, II, III y IV del artículo 226 de la Ley, deberán estar físicamente separadas de otros Insumos, por mostradores, vitrinas o anaqueles. Los de las fracciones I, II y III deberán contar con áreas y sistemas para su guarda y custodia;

II. Las farmacias que se encuentren ubicadas dentro de tiendas de autoservicio, deberán estar instaladas en áreas específicas y con la independencia que determine la Norma correspondiente, y alejadas de las áreas de bebidas alcohólicas, alimentos perecederos y de toda sustancia que ponga en riesgo la integridad, pureza y conservación de los medicamentos. Los medicamentos de las fracciones I, II, III y IV del artículo 226 de la Ley, deberán estar físicamente separados de los Insumos clasificados de libre acceso, por mostradores, vitrinas o anaqueles. Los de las fracciones I, II y III deberán contar con áreas y sistemas para su guarda y custodia, y III. Las demás que se establezcan en la Norma correspondiente.

Asimismo, deberán presentar cada seis meses, un aviso de las provisiones de compraventa de los medicamentos que contengan estupefacientes y cumplir con lo señalado en el artículo 45 del presente Reglamento.

ARTÍCULO 115. Las fórmulas magistrales que no sean ni contengan psicotrópicos ni estupefacientes, cuya preparación se efectúe en las droguerías, deberán registrarse en libreta foliada o en sistemas automatizados electrónicos, anotando los siguientes datos:

I. La fecha, indicando día, mes y año;

II. El nombre del preparado;

III. El nombre del médico que prescribe;

IV. El número de cédula profesional;

V. El número de receta que la droguería asignará en forma consecutiva;

VI. La fórmula y forma farmacéutica, y

VII. Las indicaciones, en su caso.

ARTÍCULO 116. Los Establecimientos que vendan o suministren medicamentos sólo podrán surtir las recetas médicas que cumplan con lo establecido en materia de prescripción en el presente Reglamento.

ARTÍCULO 117. El personal de una droguería, botica o farmacia, al surtir una receta médica especial que debe retenerse registrará, según sea el caso, en el libro de control autorizado, sin perjuicio de utilizar para tal efecto sistemas automatizados, los siguientes datos:

I. El número de folio de la receta médica especial y la fecha en que fue emitida;

II. El nombre del medicamento prescrito, cantidad, dosificación y saldo;

III. El nombre, domicilio y número de cédula profesional del médico que prescribe, y

IV. La fecha del descargo del medicamento.

ARTÍCULO 118. Las droguerías, boticas y farmacias podrán comercializar vacunas, hemoderivados y toxoides siempre que cuenten con el área y el equipo necesarios para la conservación de los mismos.

ARTÍCULO 119. Los propietarios o los responsables de Establecimientos destinados al proceso de Insumos, deberán dar aviso inmediato a la Secretaría de cualquier irregularidad sanitaria que detecten en el mismo, del riesgo potencial para la salud que signifique y colaborar en las medidas de seguridad necesarias.

ARTÍCULO 120. Los Establecimientos tendrán una sola licencia sanitaria independientemente del número de procesos o líneas de productos que se fabriquen en ellos. Se requerirá de nueva licencia sanitaria en el caso de nuevos Establecimientos en diferente domicilio. Cuando diversifiquen sus líneas de producción a medicamentos

con requerimientos sanitarios diferentes deberán actualizar la licencia sanitaria por ampliación de una nueva línea de producción.

Capítulo III

Responsables sanitarios

ARTÍCULO 121. Los responsables sanitarios de las fábricas o laboratorios de medicamentos y productos biológicos para uso humano y de las fábricas o laboratorios de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano, tendrán las siguientes obligaciones:

- I. Supervisar que el proceso de fabricación de los Insumos se ajuste a los requisitos establecidos en la Norma correspondiente;
- II. Autorizar por escrito los procedimientos normalizados de operación;
- III. Establecer y supervisar la aplicación de los procedimientos que permitan la liberación de materias primas, medicamentos en proceso y productos terminados;
- IV. Autorizar por escrito los procedimientos vinculados con el proceso de los fármacos y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, y
- V. Estar presentes durante las visitas de verificación que practique la Secretaría o designar, por escrito, a quien habrá de representarlos en ellas, en caso de ausencia.

ARTÍCULO 122. Los responsables sanitarios de los laboratorios de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio y experimentación de medicamentos y materias primas o auxiliares de la regulación sanitaria, tendrán las siguientes obligaciones:

- I. Supervisar que se cumpla con las buenas prácticas de laboratorio de control de calidad de los Insumos y se ajusten a los requisitos establecidos en la Norma correspondiente, y
- II. Cumplir con lo establecido en las fracciones II, IV y V del artículo anterior.

ARTÍCULO 123. Los responsables sanitarios deberán supervisar que se cumpla con las buenas prácticas de almacenamiento de los Insumos, conforme a lo establecido en la Norma correspondiente.

ARTÍCULO 124. Los responsables sanitarios de las droguerías tendrán las siguientes obligaciones:

- I. Verificar que los medicamentos cuenten con registro sanitario, número de Lote y fecha de caducidad;
- II. Preservar los Insumos en las condiciones indicadas en el etiquetado;
- III. Verificar, cuando menos una vez al día, el funcionamiento y temperatura del refrigerador para la adecuada conservación de los medicamentos que así lo requieran y llevar el registro por día en una libreta foliada o sistema automático de control;
- IV. Vigilar que el equipo esté calibrado y el material limpio;
- V. Identificar y almacenar las sustancias que se empleen en las fórmulas magistrales;
- VI. Preparar las fórmulas magistrales y verificar que sean registradas en el libro para el control de recetas autorizado por la Secretaría;
- VII. Verificar que en el libro de control de estupefacientes y psicotrópicos estén asentadas las entradas y salidas de los mismos, de acuerdo con lo que establece el artículo 117 de este Reglamento, avalándolas con su firma autógrafa;
- VIII. Supervisar que el proceso de preparación de los Insumos, se ajuste a los requisitos establecidos en la Norma correspondiente;
- IX. Autorizar por escrito los procedimientos normalizados de operación;
- X. Establecer y supervisar la aplicación de los procedimientos que permitan la liberación de materias primas, medicamentos procesados y productos terminados;
- XI. Autorizar por escrito los procedimientos vinculados con el proceso de los fármacos y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos;
- XII. Estar presentes durante las visitas de verificación que practique la Secretaría, y

XIII. Analizar la receta médica y, en caso de considerarlo necesario, solicitar las aclaraciones que procedan a quien la haya expedido.

ARTÍCULO 125. Los responsables sanitarios de farmacias y boticas deberán cumplir con lo establecido en las fracciones I, II, III, IV, XII y XIII del artículo anterior. Cuando expendan medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos deberán observar, además, lo establecido en la fracción VII del artículo 124 de este Reglamento.

ARTÍCULO 126. Cuando los responsables sanitarios dejen de prestar sus servicios, éstos o los titulares de la licencia o los propietarios de los Establecimientos, deberán informarlo a la Secretaría, en el formato que se expida para tal efecto, dentro de los diez días posteriores a la fecha de la baja, y dentro de los treinta días posteriores a esa fecha, los propietarios o titulares avisarán de la designación del nuevo responsable.

ARTÍCULO 127. Los Establecimientos determinarán autónomamente los horarios de los responsables sanitarios, pero, en ningún caso, su responsabilidad se verá modificada, aun cuando se trate de infracciones que se cometan fuera de los horarios habituales del responsable o de visitas de verificación que se realicen cuando el responsable no estuviere presente.

Los responsables sanitarios y los titulares de las licencias o propietarios de los Establecimientos serán responsables de que en todo momento, dentro del horario de funcionamiento del Establecimiento, se encuentren personas que puedan informar a la autoridad sanitaria sobre el funcionamiento del Establecimiento, en caso de una visita de verificación.

ARTÍCULO 128. En caso de ausencia temporal mayor de treinta días naturales del responsable sanitario, éste y el titular de la licencia o propietario del Establecimiento, deberán avisar a la Secretaría el nombre de la persona que representará al primero, el cual tendrá que contar con los requisitos que establecen la Ley y este Reglamento para los responsables sanitarios. El responsable sanitario continuará responsabilizándose del cumplimiento de las normas sanitarias por parte del Establecimiento durante su ausencia.

Capítulo IV

Establecimientos destinados a Remedios Herbolarios

ARTÍCULO 129. Los Establecimientos dedicados al proceso de fabricación, distribución y comercialización de Remedios Herbolarios, quedarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

ARTÍCULO 130. En el caso de los Establecimientos que comercialicen Remedios Herbolarios, el responsable podrá ser el propietario del Establecimiento, en los términos que señala el artículo 261 de la Ley.

TÍTULO QUINTO

Importación y exportación

Capítulo I

Importación

ARTÍCULO 131. Para importar especialidades farmacéuticas con fines de comercialización, se deberá contar previamente con el registro del producto autorizado por la Secretaría. En caso de que el importador no sea el titular del registro, deberá contar con el consentimiento del titular del mismo.

Podrán importar Insumos registrados para su comercialización, las personas que cuenten con las instalaciones adecuadas para el manejo seguro de los mismos y que garanticen el control de su calidad y farmacovigilancia, de acuerdo con los requisitos establecidos en la Norma correspondiente.

Los Establecimientos a que se refiere el presente artículo deberán contar con licencia sanitaria.

Sólo se podrán importar medicamentos cuya fecha de caducidad sea mayor a doce meses, contados a partir de la entrada de los medicamentos al país, salvo los

medicamentos que por su naturaleza tengan una estabilidad reducida y así lo autorice la Secretaría.

Los importadores deberán avisar a la Secretaría del arribo de los medicamentos dentro de los cinco días posteriores al despacho aduanal.

ARTÍCULO 132. La Secretaría podrá otorgar el permiso para la importación de materias primas o productos terminados que no cuenten con registro sanitario, únicamente en los siguientes casos:

- I. Cuando se presente alguna contingencia;
- II. Cuando se requieran por política sanitaria;
- III. Para fines de investigación científica, de registro o de uso personal, o
- IV. Para pruebas de laboratorio.

ARTÍCULO 133. Tratándose de materia prima o producto terminado de procedencia extranjera, que sea o contenga estupefacientes o psicotrópicos, sólo se permitirá su ingreso al país por las aduanas autorizadas.

ARTÍCULO 134. Para recibir de la aduana materia prima o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, se deberá cumplir con lo siguiente:

- A. El Establecimiento importador informará por escrito a la Secretaría, en un plazo no mayor de tres días, su entrada al país, manifestando:
 - I. El número y fecha del permiso de importación;
 - II. El nombre, cantidad, número de lote y fecha de caducidad del Insumo;
 - III. La procedencia;
 - IV. La compañía transportadora, número de guía, y
 - V. El número de la factura;
- B. El importador deberá presentar a la autoridad sanitaria adscrita a la aduana correspondiente, la siguiente documentación:
 - I. Copia al carbón con firma autógrafa, del permiso de importación;
 - II. Original y copia de la factura certificada por el cónsul mexicano en el país de origen;
 - III. Copia del certificado de análisis del fabricante;
 - IV. Copia de la guía área, terrestre o marítima, y
 - V. Pedimento aduanal.

Una vez satisfechos estos requisitos, la Secretaría enfajillará de inmediato en su totalidad el Insumo.

ARTÍCULO 135. Para la toma de muestras de estupefacientes o psicotrópicos y la liberación del Insumo, el Establecimiento deberá solicitar, mediante el formato correspondiente, la presencia de un verificador sanitario que proceda a retirar las fajillas. La Secretaría tendrá catorce días para realizar la visita de verificación y resolver la solicitud.

ARTÍCULO 136. Para retirar las fajillas a la materia prima o producto terminado de estupefacientes o psicotrópicos, el verificador sanitario deberá constatar el número de lote, fecha de caducidad, cantidad y nombre de la materia que se libere con base en los resultados analíticos satisfactorios y asentar en el acta y en el libro de control el número y la fecha del permiso de importación. Estas acciones deberán llevarse a cabo en presencia del propietario o del responsable sanitario del Establecimiento.

ARTÍCULO 137. Cuando en la aduana autorizada se cuente con un área destinada para la recepción de estupefacientes y psicotrópicos, que reúna las características y requisitos que señale la Secretaría y las demás autoridades competentes, no se requerirá presentar el informe que se establece en el artículo 134, y se procederá a realizar la toma de muestras y verificación de datos a que se refieren los artículos 135 y 136 de este Reglamento, en el área señalada en este párrafo, con excepción de los resultados analíticos.

Para autorizar el uso o comercialización de los Insumos a que se refiere el párrafo anterior, el propietario o el responsable sanitario del Establecimiento deberá presentar

el certificado del análisis correspondiente realizado por el propio laboratorio o por un Tercero Autorizado.

ARTÍCULO 138. Para la importación de productos biológicos y hemoderivados de fabricación extranjera se deberá contar con la autorización de la Secretaría y, en su caso, solicitar por escrito el enfajillamiento del producto.

Para el retiro de fajillas, acondicionamiento y toma de muestras el Establecimiento deberá solicitar a la Secretaría la presencia de un verificador sanitario. Todos estos actos deberán asentarse en el acta de verificación ante la presencia del responsable sanitario del Establecimiento. La distribución o venta de los productos a que se refiere el presente artículo podrá efectuarse una vez que se cumpla con lo establecido en los artículos 43 y 201 del presente Reglamento.

ARTÍCULO 139. La Secretaría requerirá que los certificados analíticos de los Insumos de importación, estén avalados por el responsable sanitario, o su equivalente, del laboratorio fabricante y el responsable sanitario del laboratorio que solicita el registro.

ARTÍCULO 140. Sólo se permitirá la importación de Remedios Herbolarios con permiso sanitario para su comercialización a Establecimientos que cuenten con aviso de funcionamiento.

ARTÍCULO 141. Los Establecimientos que importen equipo usado contarán con libreta de control o con sistemas automatizados electrónicos y deberán utilizar una página por cada equipo médico para el registro de los siguientes datos:

- I. El nombre del aparato importado;
- II. La marca;
- III. El número de autorización sanitaria de importación;
- IV. La fecha de ingreso;
- V. Las pruebas de su correcto funcionamiento;
- VI. El nombre del adquirente;
- VII. El número de factura;
- VIII. La fecha de venta, y
- IX. La garantía de efectividad.

ARTÍCULO 142. Los Insumos de importación que se encuentren en tránsito en el país, no requieren registro en México y por ningún motivo podrán comercializarse dentro del territorio nacional.

ARTÍCULO 143. El importador deberá informar, a requerimiento de la Secretaría, el destino que se dé a los productos o materias primas objeto de la importación.

ARTÍCULO 144. La Secretaría podrá, en todo tiempo, verificar la identidad y la condición sanitaria de los productos y materias primas de importación, y podrá aplicar las medidas de seguridad previstas en la Ley y el presente Reglamento.

ARTÍCULO 145. Los productos o materias primas que, requiriendo permiso sanitario previo de importación, sean introducidos al país sin este permiso, se considerarán ilegalmente internados. La Secretaría aplicará las medidas de seguridad y sanciones correspondientes y pondrá en conocimiento de las autoridades competentes este hecho.

ARTÍCULO 146. Sin perjuicio de lo que dispongan otros ordenamientos, los importadores deberán conservar las autorizaciones sanitarias previas de importación de los Insumos de que trata este Reglamento, cuando menos durante tres años y en el caso de fuentes de radiación para uso médico, durante toda la vida útil de las mismas y estarán obligados a exhibirlas a la autoridad sanitaria cuando ésta lo requiera.

ARTÍCULO 147. Las importaciones de Insumos que realice el personal diplomático extranjero acreditado en el país a través de sus embajadas, se regirá por la reciprocidad internacional, sin perjuicio de las facultades de la Secretaría para identificar los Insumos objeto de la importación. En el caso de que impliquen un riesgo sanitario, por presentar anomalías sanitarias que pongan en peligro la salud de la

población, la Secretaría adoptará las medidas de seguridad previstas en la Ley y en este Reglamento.

ARTÍCULO 148. No se autorizará la importación de Insumos cuyo uso o consumo haya sido prohibido por razones sanitarias en su país de origen o por recomendación de organismos internacionales especializados.

ARTÍCULO 149. En caso de alerta sanitaria nacional o internacional, la Secretaría tomará las medidas necesarias para impedir la importación, distribución o comercialización de productos, materias primas y otros ingredientes que intervienen en su elaboración y que puedan causar daño a la salud. Dichas medidas se publicarán en el Diario Oficial de la Federación.

Capítulo II

Exportación

ARTÍCULO 150. Para obtener el certificado de exportación de Insumos, se deberá presentar solicitud en el formato oficial a la que se anexará original de la carta de aceptación del importador final en papel membretado. La Secretaría tendrá cinco días para resolver la solicitud.

En el caso de medicamentos alopáticos y de las materias primas y aditivos que intervengan en su elaboración y que no sean ni contengan estupefacientes o psicotrópicos, la Secretaría tendrá para resolver la solicitud diez días. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

ARTÍCULO 151. Otorgado un permiso de exportación de estupefacientes y psicotrópicos el interesado dará aviso a la Secretaría de la fecha en que se pretende realizar la exportación, para que se designe un verificador sanitario que levante acta en la que conste:

I. Que el Insumo corresponde al autorizado, corroborando números y fechas de los permisos de exportación e importación, nombre del producto, número de Lote, fecha de caducidad y cantidad;

II. El nombre de la compañía transportadora, y

III. Que el Insumo quedó enfajillado, sellado y lacrado.

Los datos anteriores deberán asentarse en el libro de control autorizado por la Secretaría, en presencia del responsable sanitario del Establecimiento.

ARTÍCULO 152. Cuando el país importador rechace, por razones sanitarias, una exportación de Insumos o producto terminado, el exportador y, en su caso, el fabricante informarán a la Secretaría de este hecho en un plazo no mayor de cinco días, proporcionando los siguientes datos:

I. La identificación;

II. La cantidad;

III. La presentación;

IV. El número de Lote y partida;

V. La fecha de caducidad;

VI. La fecha de exportación;

VII. El nombre del fabricante o exportador;

VIII. La causa del rechazo, y

IX. La certificación de análisis y método analítico utilizado.

En caso de que el exportador decida reingresar al país sus Insumos o productos terminados deberá solicitar permiso de importación.

La autoridad sanitaria determinará el destino final de los Insumos y productos a que se refiere este artículo al momento que el exportador presente el dictamen sobre las pruebas que solicite dicha autoridad, las cuales deberán realizarse por laboratorios autorizados.

En los casos en que proceda la destrucción, los gastos correspondientes serán asumidos por el exportador.

TÍTULO SEXTO

Autorizaciones y avisos

Capítulo I

Disposiciones comunes

ARTÍCULO 153. Las autorizaciones sanitarias se solicitarán en los formatos oficiales que al efecto proporcione la autoridad competente, los cuales se acompañarán de los documentos señalados en el presente Reglamento.

ARTÍCULO 154. Cuando el presente Reglamento no especifique un plazo expreso para resolver sobre una solicitud, la Secretaría dispondrá de cuarenta días para ese efecto. En todos los casos los plazos se contarán a partir del día siguiente al de la recepción de la solicitud de autorización sanitaria debidamente requisitada.

ARTÍCULO 155. Los plazos se suspenderán cuando la Secretaría requiera al solicitante, de manera expresa y por escrito, documentos, aclaraciones o información faltante, y se reanudarán al día siguiente de que el particular entregue dicha información, documentos o haga las aclaraciones pertinentes. En caso de no proporcionarse en el término que se conceda al efecto, se tendrá como no presentada la solicitud.

ARTÍCULO 156. La Secretaría podrá requerir, por escrito, información adicional o faltante al particular dentro de un plazo que será igual a una tercera parte del plazo otorgado para resolver la solicitud, cuando aquélla sea de tipo administrativo y de las dos terceras partes, cuando sea de carácter técnico.

En caso de que transcurran los plazos señalados en el párrafo anterior, sin que medie solicitud de información, la Secretaría no podrá negar la autorización por falta de información. En caso de que las solicitudes consideren ingredientes activos o indicaciones terapéuticas no conocidas en los Estados Unidos Mexicanos, la autoridad podrá solicitar en cualquier momento información técnica adicional.

ARTÍCULO 157. Las autorizaciones sanitarias otorgadas en los términos de este Reglamento, podrán ser revisadas por la Secretaría o los estados en cualquier tiempo, ajustándose a las prescripciones de la Ley y de este Reglamento.

Cuando de la revisión efectuada, la Secretaría determine que el titular no cumple con alguna disposición establecida en la Ley o en este Reglamento, lo notificará al interesado para que éste, en un plazo no mayor de quince días, contados a partir de la fecha de la notificación, manifieste lo que a su derecho convenga. Transcurrido dicho plazo, exista o no manifestación del interesado, la Secretaría determinará lo que proceda.

ARTÍCULO 158. En las actividades, Establecimientos, Insumos y servicios objeto de este Reglamento, no se requerirá de la tarjeta de control sanitario a que se refiere el artículo 377 de la Ley.

ARTÍCULO 159. Para obtener la autorización de los libros de control de estupefacientes y psicotrópicos, se requiere presentar solicitud en el formato oficial, al que se anexarán libretas foliadas tamaño legal con empastado que impida la separación de las hojas, con separaciones bien delimitadas por producto, a fin de llevar el control y balance de materias primas y medicamentos, según sea el caso, de acuerdo con lo siguiente:

- I. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial;
- II. Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta;
- III. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, y
- IV. Materias primas comprendidas como estupefacientes o psicotrópicos.

La Secretaría dará respuesta en un día.

ARTÍCULO 160. La vigencia máxima de las autorizaciones de importación y exportación será de ciento ochenta días, que podrá prorrogarse por un plazo igual, siempre que no cambien las condiciones en que fueron otorgadas.

ARTÍCULO 161. Los documentos provenientes de un país extranjero que sean presentados con motivo de la importación o registro de los Insumos a que se refiere el presente Reglamento, deberán reunir los requisitos siguientes:

I. Las copias de las facturas de equipo médico usado o reconstruido, estarán certificadas y claramente expresarán que se trata de equipo usado;

II. Los certificados de análisis de productos que contengan hemoderivados, estarán avalados por la entidad regulatoria del país de origen, y

III. Las cartas de representación estarán autenticadas por el procedimiento legal que exista en el país de origen. Estas cartas deberán presentarse en idioma español o en otro idioma, con su respectiva traducción, realizada por perito traductor.

Capítulo II

Licencias

ARTÍCULO 162. Para obtener la licencia sanitaria se presentará la solicitud en el formato oficial, que especificará los requisitos sanitarios de operación del tipo de Establecimiento para el que se solicita la licencia, al cual se anexará, exclusivamente, copia del Registro Federal de Contribuyentes expedido por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. La Secretaría tendrá sesenta días para resolver sobre la solicitud de licencia. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

Cuando el solicitante presente certificación del cumplimiento de los requisitos de operación expedido por un Tercero Autorizado por la Secretaría, esta última tendrá un plazo de diez días para resolver la solicitud de licencia. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

ARTÍCULO 163. La autoridad sanitaria, para el otorgamiento de la licencia sanitaria, podrá realizar visitas de verificación para comprobar que los Establecimientos cumplen con los requisitos que señala la Ley, este Reglamento y las Normas correspondientes, así como con lo manifestado en su solicitud.

ARTÍCULO 164. Las licencias de los Establecimientos que utilicen fuentes de radiación para uso médico, así como de los responsables de la operación y funcionamiento de dichas fuentes de radiación, quedarán sujetas, en lo conducente, a las disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Salud Ambiental, sin perjuicio de las atribuciones de otras dependencias.

Capítulo III

Registros

ARTÍCULO 165. La Secretaría, al otorgar el registro sanitario a los Insumos, los identificará asignándoles una clave alfanumérica y las siglas SSA, que el titular del registro expresará en el etiquetado de los productos, conforme lo establezca la Norma correspondiente.

ARTÍCULO 166. Las solicitudes de registro sanitario de medicamentos alopáticos serán resueltas por la Secretaría, conforme a lo siguiente:

I. Cuando se trate de medicamentos que incluyan ingredientes activos y con indicaciones terapéuticas ya registradas en los Estados Unidos Mexicanos, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de cuarenta días.

En caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado por la Secretaría, se otorgará el registro en un plazo máximo de veinte días.

II. Cuando se trate de medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su país de origen, o bien incluyan nuevas indicaciones terapéuticas para los ingredientes ya registrados, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de sesenta días.

En caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado por la Secretaría, en el sentido de que el medicamento cumple con las condiciones sanitarias y que el Establecimiento cumple con las buenas prácticas de

fabricación, o bien que un organismo internacional reconocido por la Secretaría recomiende la autorización del medicamento, la Secretaría otorgará el registro en un plazo máximo de veinte días.

III. Cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de noventa días.

ARTÍCULO 167. Para obtener el registro sanitario de un medicamento alopático se deberá presentar, exclusivamente:

I. La información técnica y científica que demuestre:

a. La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos;

b. La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas correspondientes;

c. La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda;

II. La información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida, y

III. El proyecto de etiqueta.

Cuando en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos no exista la información pertinente, podrá utilizarse la información de farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones y recomendaciones de organismos especializados u otras fuentes de información científica internacional.

ARTÍCULO 168. Para ser titular del registro sanitario de un medicamento se requiere contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano.

ARTÍCULO 169. Para ser titular del registro sanitario de vacunas y hemoderivados además de cumplir con todas las disposiciones aplicables para medicamentos alopáticos, deberán atenderse las Normas correspondientes a productos biológicos y hemoderivados.

ARTÍCULO 170. Para obtener el registro sanitario de medicamentos alopáticos de fabricación extranjera, además de cumplir con lo establecido en el artículo 167 de este Reglamento, se anexarán a la solicitud los documentos siguientes:

I. El certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen;

II. El certificado de que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos y constancia de buenas prácticas de fabricación expedida por la autoridad correspondiente del país de origen, y

III. La carta de representación, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro.

ARTÍCULO 171. Las fórmulas para alimentación enteral especializada requieren de registro sanitario, para ello se presentará solicitud en el formato correspondiente, al cual se anexarán los siguientes documentos:

I. Descripción del producto;

II. Fórmula cualicuantitativa;

III. Proyecto de Etiqueta con leyendas precautorias y condiciones de manejo, conservación y almacenamiento;

IV. El instructivo de uso, en su caso;

V. Las pruebas de estabilidad;

VI. El certificado de análisis de materias primas y producto terminado, sus métodos de control y referencias bibliográficas;

VII. Las especificaciones de producto terminado;

VIII. El certificado de libre venta emitido por la autoridad sanitaria u organismo competente del país de origen, si el producto es de importación, y

IX. La carta de representación del producto, en su caso.

La Secretaría tendrá sesenta días para resolver la solicitud.

En caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado ante la Secretaría, ésta autorizará el registro dentro de los quince días.

ARTÍCULO 172. Los medicamentos vitamínicos requerirán de registro sanitario, para ello se presentará solicitud en el formato correspondiente, al cual se anexarán los documentos siguientes:

- I. La monografía del producto terminado con métodos de control, cualitativo y cuantitativo, de todos los componentes;
- II. Las condiciones de manejo, conservación y almacenamiento;
- III. La descripción de los Envases Primario y Secundario y pruebas de atoxicidad;
- IV. Los proyectos de Etiqueta con leyendas precautorias;
- V. El instructivo de uso, en su caso;
- VI. Las pruebas de estabilidad, de acuerdo con la Norma;
- VII. El certificado de análisis de materia prima y producto terminado, que contenga las especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas, y
- VIII. El certificado de libre venta o equivalente, si el producto es de importación, emitido por la autoridad sanitaria u organismo competente del país de origen y carta de representación del proveedor.

La Secretaría tendrá cuarenta y cinco días para resolver la solicitud.

En caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado ante la Secretaría, ésta autorizará el registro dentro de los quince días.

ARTÍCULO 173. Para obtener el registro de medicamentos homeopáticos de fabricación nacional, se requiere presentar solicitud en el formato oficial, al cual se anexará la siguiente documentación:

- I. La información técnica y científica que demuestre:
 - a. La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezca la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos o, en su defecto, las farmacopeas homeopáticas de otros países o fuentes de información científica internacional, y
 - b. La estabilidad del producto terminado conforme a la Norma correspondiente.
- II. Las indicaciones terapéuticas;
- III. Los proyectos de Etiqueta;
- IV. La patogenesia de principios activos;
- V. El instructivo para su uso, en su caso;
- VI. La descripción del proceso de fabricación del medicamento por registrar, y
- VII. El texto de la versión amplia y reducida de la información para prescribir en el caso de los medicamentos a que se refieren las fracciones I a IV del artículo 226 de la Ley.

La Secretaría tendrá cuarenta y cinco días para resolver la solicitud. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

En caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado ante la Secretaría, ésta autorizará el registro en un plazo máximo de quince días.

ARTÍCULO 174. Para obtener el registro de medicamentos herbolarios de fabricación nacional, se requiere presentar solicitud en el formato oficial, al cual se anexará lo siguiente:

- I. La información técnica y científica que demuestre:
 - a. La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezcan las farmacopeas especiales o, en su defecto, las fuentes de información científica internacional;
 - b. La estabilidad del producto terminado, y
 - c. La identificación taxonómica.
- II. Las indicaciones terapéuticas;
- III. Los proyectos de Etiqueta;

IV. El instructivo para su uso, y

V. La descripción del proceso de fabricación del medicamento por registrar.

La Secretaría tendrá cuarenta y cinco días para resolver la solicitud.

En caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado ante la Secretaría, ésta otorgará el registro en un plazo de quince días.

ARTÍCULO 175. Para obtener el registro sanitario de medicamentos homeopáticos y herbolarios de fabricación extranjera, además de los requisitos señalados en los artículos 173 y 174 de este Reglamento, se presentará la documentación siguiente:

I. El certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen;

II. El certificado de análisis emitido por el fabricante del medicamento, en papel membretado y avalado por los responsables sanitarios de las empresas extranjera y nacional, y

III. La carta de representación del fabricante, sólo cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro.

La Secretaría resolverá las solicitudes dentro de los plazos señalados en los artículos 173 y 174 de este Reglamento, según sea el caso.

ARTÍCULO 176. Todo cambio de fabricación nacional a extranjera de un medicamento ameritará cambio a las condiciones del registro y deberá cumplir con lo especificado en el artículo anterior.

Para autorizar el cambio de fabricación extranjera a nacional de cualquier medicamento registrado, se presentará la solicitud en el formato oficial y se cumplirá con lo establecido en los artículos 167, 173 y 174 de este Reglamento, según el medicamento de que se trate.

ARTÍCULO 177. Para obtener el registro sanitario de biomedicamentos, se requiere presentar solicitud en el formato oficial, al que se anexará la información documental siguiente:

I. La monografía del biofármaco, composición y fórmula;

II. El origen e historia del banco celular maestro, el gene, la construcción del sistema de expresión vector-hospedero para la proteína de interés y la caracterización relevante del genotipo y fenotipo;

III. El resumen del proceso de fabricación: cepa o línea celular, fermentación, separación y purificación;

IV. Los métodos analíticos: físicos, químicos y biológicos;

V. La validación del proveedor de acuerdo con buenas prácticas de fabricación, que el producto cumple con las especificaciones predeterminadas;

VI. La monografía del medicamento: forma farmacéutica, especificaciones cualitativas y cuantitativas;

VII. El proceso de fabricación: formulación, llenado y acondicionamiento;

VIII. Proyectos, en su caso, de Etiqueta y del instructivo correspondiente, así como las especificaciones de los Envases Primario y Secundario, y

IX. Los estudios in-vitro o clínicos que señale la Secretaría.

La Secretaría resolverá las solicitudes de registro de los Insumos a que se refiere el presente artículo en un plazo máximo de noventa días.

ARTÍCULO 178. Cada lote de biomedicamento fabricado antes de ser liberado deberá cumplir con lo que establezca la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos en cuanto a calidad, pureza, identidad y potencia. Cuando no exista la información correspondiente podrá utilizarse la información de farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones y recomendaciones de organismos especializados u otras fuentes de información científica internacional.

ARTÍCULO 179. Para obtener el registro sanitario de los Insumos a que se refiere el Capítulo IX, del Título Segundo de este Reglamento, se requiere presentar solicitud en el formato oficial, al cual se anexará la información documental siguiente:

- I. La información científica y técnica para demostrar que el Insumo reúne las características de seguridad y eficacia;
- II. El proyecto de Etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma correspondiente;
- III. El instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español;
- IV. La descripción del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el producto;
- V. La descripción de la estructura, materiales, partes y funciones, cuando se trate de equipos médicos;
- VI. La constancia de buenas prácticas de fabricación;
- VII. Las pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del Insumo;
- VIII. Las referencias bibliográficas, y
- IX. Las demás que establezca la Secretaría en las Normas correspondientes.

La Secretaría resolverá las solicitudes de registro de los Insumos de la clase I en un plazo de treinta días. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

Para los Insumos de las clases II y III, la Secretaría tendrá como plazo treinta y cinco y sesenta días, respectivamente, para resolver la solicitud.

En caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado ante la Secretaría, en el sentido de que el Insumo cumple con las condiciones de seguridad y eficacia, la Secretaría autorizará el registro en un plazo no mayor de quince días.

ARTÍCULO 180. Para el registro sanitario de los Insumos a que se refiere el Capítulo IX, del Título Segundo de este Reglamento, que sean de fabricación extranjera, además de cumplir con los requisitos señalados en el artículo anterior, se presentará solicitud en el formato oficial, a la cual se anexará la documentación siguiente:

- I. El certificado de libre venta o equivalente, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen;
- II. La carta de representación del fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicite el registro en México;
- III. El certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, y
- IV. El certificado original de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su razón social y firmado por los químicos responsables de la empresa extranjera.

La Secretaría resolverá las solicitudes dentro de los plazos señalados en el artículo 179 de este Reglamento.

ARTÍCULO 181. Para ser titular del registro sanitario de los Insumos a que se refiere el Capítulo IX, del Título Segundo de este Reglamento, se requiere contar con aviso de funcionamiento de fábrica o laboratorio de producción, almacén de depósito o distribución o acondicionamiento establecido en el territorio nacional.

ARTÍCULO 182. El registro de los Insumos a que se refiere el artículo anterior, podrá ser utilizado por otros distribuidores, previa autorización del fabricante y de la Secretaría con la carta de representación del fabricante y el proyecto de Etiqueta correspondiente.

ARTÍCULO 183. Las personas distintas a los titulares del registro sólo podrán elaborar los productos registrados con autorización del titular, siempre y cuando los elaboren en las mismas condiciones en que fueron autorizados para su venta, y se reúnan los siguientes requisitos:

I. Que el Establecimiento en donde se elabore el producto cuente con licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, conforme a lo establecido en el presente Reglamento;

II. Que el titular del registro sanitario tenga en todo tiempo y sin restricción alguna, la posibilidad de supervisar las condiciones de elaboración del producto y establecer, en su caso, las mejoras o adecuaciones que estime necesarias para que éste se elabore en las mismas condiciones en que fue autorizado, y

III. Que en la Etiqueta del producto se identifiquen el domicilio del Establecimiento elaborador y el nombre y domicilio del titular del registro, cuando el proceso externo de fabricación se realice en forma continua por más de trescientos sesenta días.

ARTÍCULO 184. Cualquier modificación que se pretenda efectuar a las condiciones en que fueron registrados los Insumos a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo de este Reglamento, deberá autorizarse previamente por la Secretaría, para lo cual se presentará la información técnica, científica y jurídica, en su caso, que justifique dicha modificación. Cuando se hagan cambios de fármacos o de forma farmacéutica o en la formulación, se solicitará un nuevo registro, excepto cuando se trate de una reformulación indicada o acordada por la Secretaría.

En el caso de cambio de distribuidor, se acompañarán, además, los proyectos de etiqueta o contraetiqueta, cuando se requiera, por duplicado en idioma español. Cuando se trate de Insumos con presentación exclusiva para instituciones públicas de salud o de seguridad social, se anexará copia de la clave correspondiente en el Cuadro Básico o en el Catálogo de Insumos y, en el caso de fuentes de radiación, copia de la licencia correspondiente.

ARTÍCULO 185. Para obtener la autorización de modificaciones a las condiciones de registro de cualquier medicamento, deberá presentarse solicitud en el formato oficial acompañada de los proyectos de Etiquetas y, en su caso, los proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir, así como, cuando proceda, de lo siguiente:

I. Las pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma correspondiente, para los cambios en los procesos de fabricación, material de envases primarios, plazo de caducidad, y de aditivos o excipientes;

II. La justificación técnica por escrito que avale la necesidad o conveniencia de cambiar el envase primario;

III. Las copias de las monografías de los aditivos y excipientes y sus referencias bibliográficas para cambios de dichos ingredientes;

IV. El método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado firmado por el responsable sanitario del Establecimiento, para cambios de proceso de fabricación, envases o aditivos y excipientes, y

V. Lo señalado en el artículo 176 del presente Reglamento para cambios en la fabricación nacional a extranjera o de extranjera a nacional.

ARTÍCULO 186. La Secretaría resolverá las solicitudes de modificaciones a las condiciones de registro de cualquier medicamento de conformidad con los siguientes plazos:

I. En cuarenta y cinco días, cuando se trate de modificaciones que impliquen cambios en el proceso de producción;

II. En treinta días, cuando se trate de modificaciones a:

a. El plazo de caducidad;

b. Los aditivos, sin cambio en la forma farmacéutica;

c. Los envases primarios;

d. El cambio de fabricación nacional a fabricación extranjera, sin modificaciones en el proceso de producción;

e. El cambio de fabricación extranjera a fabricación nacional, sin modificación en el proceso de producción;

III. En veinte días, cuando se trate de modificaciones a:

- a. El nombre o domicilio del titular del registro sin cambio en el proceso de producción;
- b. El nombre comercial del medicamento;
- c. El nombre o domicilio del fabricante extranjero, sin cambio en el proceso de producción;
- d. La presentación y contenido de los envases;
- e. Los envases secundarios, y
- f. Las condiciones de venta y suministro al público, sin cambios de indicación terapéutica y de formulación.

En caso de que la Secretaría no resuelva dentro del plazo antes señalado se entenderá procedente la solicitud.

Cuando se solicite más de un tipo de modificación al registro, el plazo máximo de respuesta será igual al mayor de los que resulten aplicables.

Si el solicitante presenta solicitud de modificación a las condiciones de registro con dictamen expedido por Tercero Autorizado por la Secretaría, ésta la resolverá en un plazo de quince días.

En el caso de cualquier solicitud de modificación a las condiciones de registro de medicamentos homeopáticos, si la Secretaría no resuelve en los plazos correspondientes se entenderá procedente la solicitud.

ARTÍCULO 187. Cuando se trate exclusivamente de modificaciones a los textos de la información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida, la Secretaría tendrá para resolver la solicitud veinte días. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud. El solicitante presentará el proyecto de texto, así como la información bibliográfica que fundamente la modificación propuesta.

ARTÍCULO 188. La Secretaría resolverá las solicitudes de modificaciones a las condiciones de registro de los Insumos a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo de este Reglamento en un plazo de veintidós días. En caso de que la Secretaría no resuelva en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

ARTÍCULO 189. El oficio en el que se autorice la modificación a las condiciones de registro, contendrá una leyenda en la que se señale que la Secretaría otorga al titular del registro un plazo de ciento veinte días para agotar la existencia de materiales de envase y producto terminado.

En caso de que el titular requiera una prórroga al plazo señalado en el párrafo anterior, la obtendrá automáticamente mediante aviso a la Secretaría, en el formato que para tal efecto se expida, dentro de los diez días previos al vencimiento del plazo que habrá de prorrogarse. Mediante un primer aviso el plazo podrá prorrogarse hasta por sesenta días adicionales; hasta cuarenta días adicionales, mediante un segundo aviso; y hasta veinte días adicionales mediante un tercero y último aviso.

ARTÍCULO 190. La cesión de derechos de un registro sanitario de los Insumos de que trata este Reglamento, deberá comunicarse por escrito a la Secretaría por el titular del mismo, en un plazo no mayor de treinta días a partir de la fecha en que se hubiere realizado. A esta comunicación se anexarán los documentos en los que conste la cesión y los proyectos de Etiqueta por duplicado en los que se exprese el nuevo titular.

Para el trámite de la cesión de derechos a que se refiere el párrafo anterior se seguirá lo establecido para las modificaciones a las condiciones de registro.

ARTÍCULO 191. La revisión del registro sanitario de los Insumos es procedente cuando:

- I. La investigación técnica, científica o la experiencia clínica indique que el medicamento tiene reacciones adversas o efectos tóxicos, inmediatos o tardíos en relación con los beneficios esperados;
- II. Cuando los avances técnicos o científicos en la materia, debidamente documentados, determinen una relación beneficio riesgo negativa;

III. Cuando exista evidencia documentada de ineficiencia terapéutica del medicamento, y

IV. Cuando los organismos internacionales así lo recomienden.

ARTÍCULO 192. Antes de proceder a la revocación del registro sanitario a que se refieren los artículos 380 y 381 de la Ley, la Secretaría podrá revisar, evaluar y solicitar la reformulación del medicamento de que se trate.

Capítulo IV

Permisos

ARTÍCULO 193. La Secretaría otorgará el permiso para la importación de medicamentos registrados o de sus materias primas, que lo requieran, previa presentación de la solicitud en el formato oficial.

ARTÍCULO 194. En materia de importación la Secretaría podrá expedir los siguientes permisos sanitarios:

I. De importación definitiva, por el que se autoriza la entrada al país de Insumos de procedencia extranjera, para permanecer en el territorio nacional por tiempo ilimitado;

II. De importación temporal, por el que se autoriza la entrada al país de Insumos, para permanecer en él por tiempo limitado y con una finalidad específica, siempre que retornen al extranjero en un plazo no mayor de un año;

III. De importación en tránsito, por el que se autoriza la entrada al país de Insumos, para su traslado de una a otra aduana nacional, para su salida al extranjero, en un plazo no mayor de treinta días, y

IV. De venta o distribución temporal, por el que se autoriza la venta o distribución exclusivamente de medicamentos con fines estratégicos.

ARTÍCULO 195. Para obtener el permiso de importación de materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos el importador presentará solicitud en el formato oficial.

La Secretaría resolverá sobre el permiso en un plazo máximo de catorce días.

La vigencia de los permisos será de ciento ochenta días, que podrá prorrogarse por noventa días.

ARTÍCULO 196. Para obtener el permiso de importación de medicamentos que no cuenten con registro ante la Secretaría, destinados a la investigación, pruebas de laboratorio, maquila, para tratamientos especiales en enfermedades de baja incidencia con repercusión social o de uso personal o sean donados, el importador deberá presentar solicitud en el formato oficial, a la cual anexará, según sea el caso, la siguiente documentación:

I. Para investigación y pruebas de laboratorio: copia del oficio de aprobación del protocolo autorizado por la Secretaría;

II. Para maquila: copia de la autorización correspondiente expedida por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial;

III. Para tratamientos especiales: copia de la cédula profesional y de identificación del médico tratante;

IV. Para uso personal: receta médica, que incluya número de cédula profesional. En caso de estupefacientes, receta especial con el código de barras, y

V. Para donativos: la carta de donación y carta de aceptación de la donación y compromiso de no comercialización.

La Secretaría tendrá para resolver la solicitud diez días. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud, con excepción de estupefacientes o psicotrópicos.

ARTÍCULO 197. Para obtener el permiso de adquisición en plaza de materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, destinados para la producción de medicamentos, para fines médicos o para investigación científica, se requiere presentar solicitud en el formato oficial. La Secretaría resolverá sobre el

permiso en un plazo máximo de catorce días. El permiso tendrá una vigencia de ciento ochenta días.

ARTÍCULO 198. Para la importación de Remedios Herbolarios se deberá presentar la solicitud en el formato correspondiente y señalar la clave alfanumérica a que se refiere el artículo 94 del presente Reglamento.

ARTÍCULO 199. Para la importación de los Insumos a que se refiere el Capítulo IX, del Título Segundo de este Reglamento, excepto los comprendidos en el artículo siguiente, se deberá anexar al pedimento aduanal copia del registro sanitario del producto a importar.

Los importadores de dichos Insumos deberán avisar a la Secretaría en el formato oficial, el arribo de éstos, dentro de los cinco días posteriores al despacho aduanal, anexando copia del pedimento de importación y del registro de los productos importados que fue anexado.

ARTÍCULO 200. Para la expedición del permiso previo de importación de válvulas cardíacas, órtesis internas, marcapasos, prótesis, reactivos de diagnóstico con isótopos radiactivos, Insumos usados, así como los Insumos a que se refiere el Capítulo IX, del Título Segundo de este Reglamento sin registro o en fase de experimentación para maquila, uso personal, para médicos, para investigación o sean donados, el importador presentará solicitud en el formato oficial, a la que anexará, según sea el caso, los siguientes documentos:

I. Para maquila: copia de la autorización correspondiente expedida por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial;

II. Para uso personal: copia de la receta médica;

III. Para médicos: copia de la cédula profesional;

IV. Para investigación: copia del oficio de aprobación del protocolo autorizado, y

V. Para donativos: carta de donación y carta de aceptación de la donación.

La Secretaría tendrá diez días para resolver la solicitud. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

ARTÍCULO 201. Para la importación de los Insumos que contengan hemoderivados, se deberá presentar certificado de análisis avalado por la entidad regulatoria del país de origen. En dicho certificado se hará constar expresamente que los donadores de la sangre de la cual se obtuvieron los componentes utilizados para la fabricación del lote resultaron negativos en las pruebas para detectar los anticuerpos contra los Virus de la Inmunodeficiencia Humana y de la Hepatitis C, así como para detectar los antígenos de la Hepatitis B y otras que se establezcan en las Normas correspondientes.

ARTÍCULO 202. En materia de exportación la Secretaría podrá expedir los siguientes permisos sanitarios:

I. De exportación definitiva, por el que se autoriza la salida del país de Insumos, por tiempo ilimitado, y

II. De exportación temporal, por el que se autoriza la salida del país de Insumos con una finalidad específica, siempre que retornen al territorio nacional en un lapso no mayor de un año.

ARTÍCULO 203. Para obtener el permiso de exportación de materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, se presentará solicitud en el formato oficial, al que se anexará copia del permiso de importación emitido por la autoridad sanitaria del país destinatario. La Secretaría tendrá catorce días para resolver la solicitud.

ARTÍCULO 204. Para obtener el permiso de cambio de fabricación nacional a extranjera, de los Insumos comprendidos en el Capítulo IX, del Título Segundo de este Reglamento, se deberá presentar solicitud en el formato oficial, a la cual se anexará certificado expedido por la autoridad sanitaria del país correspondiente. Dicha solicitud deberá incluir la mención de que la compañía cuenta con licencia, cumple con las buenas prácticas de fabricación y tiene carta de representación del fabricante.

Si el producto es fabricado por la casa matriz o filial de la fábrica o laboratorio titular del registro que solicite la autorización en México, no se requerirá carta de representación.

ARTÍCULO 205. Para obtener el cambio de fabricación extranjera a nacional, se presentará solicitud en el formato oficial, a la que se anexará:

I. El certificado analítico del producto terminado, método de control y sus referencias bibliográficas, y

II. Los proyectos de Etiqueta que cumplan con lo que establece la Norma correspondiente de estos productos, en idioma español.

Capítulo V

Avisos

ARTÍCULO 206. La publicidad dirigida a profesionales de la salud de los Insumos a los que se refiere este Reglamento deberá efectuarse mediante aviso presentado a la Secretaría, quince días antes de su difusión o distribución, en el formato oficial al que se anexará el proyecto publicitario.

ARTÍCULO 207. El aviso a que se refiere el artículo anterior deberá efectuarse bajo protesta de decir verdad que el proyecto publicitario reúne los requisitos establecidos en la Ley, los reglamentos correspondientes, las Normas correspondientes y el Código de Ética en la materia.

Capítulo VI

Certificados sanitarios

ARTÍCULO 208. Para la expedición de los certificados en apoyo a la exportación, será suficiente la presentación de un dictamen expedido por un Tercero Autorizado para ello por la Secretaría, que establezca la conformidad de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades con las especificaciones establecidas en la regulación sanitaria.

En caso de que el particular presente dictamen expedido por Tercero Autorizado, el plazo para expedir el certificado oficial será de tres días. En caso contrario, el plazo para la expedición de dicho certificado será de quince días, incluida la visita de verificación.

ARTÍCULO 209. Para otorgar el certificado de libre venta de los Insumos, se requiere presentar solicitud en el formato oficial a la que se anexará, en su caso, copia de la última orden de producción y la fórmula unitaria avalada por el responsable sanitario del Establecimiento. La Secretaría tendrá un plazo de cinco días para emitir el certificado, a menos que se requiera en un formato con características especiales, en cuyo caso se dispondrá de cinco días adicionales.

TÍTULO SÉPTIMO

Terceros Autorizados

Capítulo único

ARTÍCULO 210. La Secretaría publicará periódicamente convocatorias para la autorización de los terceros a que se refiere el artículo 391 bis de la Ley, los que podrán ser personas físicas o morales.

Asimismo, la Secretaría formará comités técnicos integrados por expertos en los campos específicos, representantes de cámaras y asociaciones y, en su caso, de la entidad de acreditación, que tendrán como propósito conocer técnicamente de las solicitudes para el otorgamiento de autorizaciones de terceros.

ARTÍCULO 211. Para operar como Tercero Autorizado será necesario cumplir con lo siguiente:

I. Presentar solicitud en la cual conste la capacidad legal del solicitante;

II. Demostrar que el solicitante cuenta con la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, verificaciones y demás actividades necesarias para emitir los dictámenes;

III. Contar con procedimientos normalizados de operación que garanticen la calidad en el desempeño de sus funciones;

IV. No estar sujeto a influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos y productos a evaluar, y

V. Presentar sus propuestas de actividades a dictaminar, así como describir los servicios que pretende prestar y los procedimientos a utilizar.

ARTÍCULO 212. Presentada la solicitud para la autorización de los terceros, la Secretaría procederá a realizar las visitas de verificación y, conjuntamente con el comité de evaluación a que se refiere el artículo 210 del presente Reglamento, realizará las evaluaciones que sean necesarias para dictaminar si se cumplen los requisitos a que se refiere el artículo anterior.

En caso de no ser favorable el dictamen que emita la Secretaría, se otorgará un plazo de hasta ciento ochenta días naturales al solicitante para corregir las anomalías detectadas. Dicho plazo podrá prorrogarse por un período igual, por una sola ocasión, cuando el solicitante justifique la necesidad de ello.

En caso de que el solicitante no corrija las anomalías detectadas en el plazo otorgado, se considerará abandonado el trámite y se tendrá por no presentada la solicitud.

ARTÍCULO 213. Los Terceros Autorizados deberán:

I. Ajustarse a la normatividad aplicable a los actos o hechos en que intervengan;

II. Prestar sus servicios en condiciones no discriminatorias y observar las demás disposiciones en materia de competencia económica;

III. Evitar la existencia de conflictos de interés que puedan afectar sus actuaciones y excusarse cuando existan;

IV. Informar de manera inmediata a la Secretaría de cualquier irregularidad en su relación con los clientes, el desempeño de sus funciones o incumplimientos identificados en los procesos que evalúa;

V. Proporcionar a la Secretaría informes sobre los dictámenes y recomendaciones técnicas que expida;

VI. Informar periódicamente a la Secretaría sobre los servicios que preste;

VII. Asistir a la Secretaría en casos de emergencia, y

VIII. Permitir la verificación de sus actividades y facilitar a la Secretaría el libre acceso a sus instalaciones, así como proporcionar la información que le sea requerida.

ARTÍCULO 214. El resultado de las pruebas que realicen los Terceros Autorizados se hará constar en un dictamen que será firmado, bajo su responsabilidad, por la persona facultada para hacerlo. Dichos dictámenes tendrán validez ante la Secretaría conforme a las funciones que le hayan sido autorizadas al tercero.

ARTÍCULO 215. La Secretaría podrá, en cualquier tiempo, realizar visitas de verificación, para comprobar que las condiciones bajo las cuales se otorgó la autorización correspondiente son cumplidas por los Terceros Autorizados.

ARTÍCULO 216. En caso de que las condiciones a que se refiere el artículo anterior no subsistan, o bien, no se cumpla con las disposiciones legales aplicables, la Secretaría prevendrá al interesado para que subsane las anomalías encontradas y le otorgará un plazo de hasta ciento ochenta días para corregirlas. Cuando implique riesgo para la salud podrá suspender temporalmente las actividades afectadas.

La falta de cumplimiento de las correcciones señaladas por la Secretaría, serán causa de suspensión de la autorización otorgada, y la Secretaría le concederá un nuevo plazo de noventa días para corregir las irregularidades. En caso de que no se cumpla con lo indicado por la Secretaría dentro de este último plazo, se revocará la autorización.

ARTÍCULO 217. La Secretaría publicará periódicamente en el Diario Oficial de la Federación la relación de los Terceros Autorizados, así como las suspensiones y revocaciones.

TÍTULO OCTAVO

Verificación, medidas de seguridad y sanciones

Capítulo I

Verificación

ARTÍCULO 218. Las visitas de verificación se practicarán de conformidad con el procedimiento establecido en la Ley y tendrán por objeto:

- I. Obtener información de las condiciones sanitarias:
 - a. Del Establecimiento;
 - b. Del equipo, maquinaria, utensilios e instrumentos con los que se realiza el proceso;
 - c. De los productos, materias primas, aditivos y material de empaque y envase, utilizados en la elaboración de los mismos;
 - d. De los programas de vigilancia a la salud del personal ocupacionalmente expuesto;
 - e. De la operación del proceso;
 - f. De las formas de eliminación de residuos y desechos, y
 - g. Del transporte de los Insumos, cuando así se requiera.
- II. Identificar deficiencias y anomalías sanitarias;
- III. Tomar muestras, en su caso;
- IV. Aplicar o liberar medidas de seguridad;
- V. Realizar actividades de orientación, instrucción y educación de índole sanitaria, y
- VI. Las demás que indique la Secretaría, conforme a lo que establece la Ley.

ARTÍCULO 219. Corresponde a la autoridad sanitaria verificar que los Establecimientos estén acondicionados para el uso a que se destinen o pretendan destinar, de acuerdo con las características del proceso de los productos, atendiendo a lo que establecen este Reglamento y las Normas correspondientes.

ARTÍCULO 220. La asignación del Establecimiento o del lugar para realizar la visita de verificación, se determinará por cualesquiera de los siguientes mecanismos:

- I. Por selección aleatoria;
- II. Por contingencia o alerta sanitaria;
- III. Por programas determinados por la autoridad sanitaria, en cuyo caso estará expresamente señalado en la orden de visita correspondiente;
- IV. Por denuncia de terceros, en los términos del artículo 5o. de este Reglamento;
- V. A petición del propietario, y
- VI. Como seguimiento a un procedimiento administrativo iniciado por la autoridad sanitaria.

ARTÍCULO 221. La orden de visita de verificación, entre otros requisitos, deberá incluir el número telefónico de la autoridad sanitaria que la emite para que el propietario, encargado o responsable del Establecimiento o del lugar, puedan formular consultas, quejas o denuncias y, en su caso, confirmar la procedencia del acto de verificación.

ARTÍCULO 222. En el acta de verificación deberán hacerse constar las circunstancias de la diligencia a las que hace referencia el artículo 401 de la Ley y contendrá, por lo menos lo siguiente:

- I. La acreditación legal del verificador para desempeñar la función;
- II. La descripción de las condiciones sanitarias del Establecimiento o del lugar, equipo, personal, materias primas, proceso, procedimientos e Insumos;
- III. El llenado del informe, con base en una guía de verificación específica por giro industrial, comercial o de servicios;
- IV. El registro de las anomalías o deficiencias sanitarias observadas;
- V. La toma de muestras, en su caso, y
- VI. La manifestación de lo que a su derecho le corresponda al propietario, responsable, encargado u ocupante del Establecimiento o del lugar.

ARTÍCULO 223. Cuando en las visitas de verificación a los Establecimientos se detecten anomalías, la Secretaría otorgará un plazo de hasta ciento ochenta días naturales para

corregirlas, siempre que éstas no impliquen un riesgo o daño a la salud y no afecten la seguridad y calidad de los Insumos.

Transcurrido el plazo a que se refiere el párrafo anterior, se efectuará visita para verificar el cumplimiento de las acciones correctivas; en el caso de que éstas no se hubieren cumplido, la Secretaría otorgará un plazo improrrogable de noventa días naturales para corregirlas.

Transcurridos los plazos a que se refieren los párrafos anteriores, se efectuará visita para verificar el cumplimiento de las acciones correctivas; en el caso de que éstas no se hubieren cumplido, la Secretaría aplicará las medidas de seguridad establecidas en la Ley.

Capítulo II

Medidas de seguridad

ARTÍCULO 224. Si las condiciones sanitarias del Establecimiento, materias primas, proceso o procedimiento representan un riesgo importante para la salud, los verificadores deberán tomar medidas de seguridad inmediatas, con la aprobación o consentimiento de la autoridad sanitaria de la cual dependan. En este caso, podrá ser otorgada telefónicamente e identificada por una clave.

La medida de seguridad impuesta deberá ratificarse, modificarse o revocarse en un plazo que no exceda de cinco días contados a partir de la comparecencia del interesado.

ARTÍCULO 225. Las autoridades sanitarias competentes podrán ordenar la aplicación de las medidas de seguridad a que se refiere el artículo 404 de la Ley, cuando en las áreas, instalaciones, equipo o proceso de fabricación se afecten la identidad, pureza, conservación, concentración o fabricación de los Insumos; así como por el incumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y, en general, cuando se infrinjan las disposiciones de la Ley y este Reglamento que impliquen un grave riesgo para la salud.

Capítulo III

Sanciones

ARTÍCULO 226. La autoridad sanitaria sancionará a quien infrinja los preceptos de este Reglamento, sin perjuicio de las penas que correspondan cuando sean constitutivas de delito.

ARTÍCULO 227. Se sancionará con multa hasta de quinientos días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, la infracción a las disposiciones contenidas en los artículos 107, 184 y 190 de este Reglamento.

ARTÍCULO 228. Se sancionará con multa de quinientos hasta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, la infracción de las disposiciones contenidas en los artículos 10, 16, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 121, 122, 123, 124, 125, 127, 181 y 206 de este Reglamento.

ARTÍCULO 229. Se sancionará con multa de mil hasta tres mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, la infracción de las disposiciones contenidas en los artículos 13, 15, 62, 68, 86, 88, 89, 90, 93, 111, 112, 114, 117, 135, 141 y 172 de este Reglamento.

ARTÍCULO 230. Se sancionará con multa de tres mil a seis mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, la infracción de las disposiciones contenidas en los artículos 17, 30, 32, 33, 36, 53, 79, 116, 118, 126, 148, 152, 168, 169 y 174 de este Reglamento.

ARTÍCULO 231. Se sancionará con multa de seis mil a diez mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, la infracción a las disposiciones contenidas en los artículos 19, 20, 21, 22, 24, 31 último párrafo, 35, 40, 44, 45, 46, 50, 57, 59, 77, 78, 134 y 165 de este Reglamento.

ARTÍCULO 232. Las infracciones no previstas en este Capítulo serán sancionadas con multa hasta por diez mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Reglamento entrará en vigor a los quince días siguientes de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, salvo las disposiciones que a continuación se señalan, que entrarán en vigor en los plazos que se indican, contados a partir de la entrada en vigor del presente instrumento:

I. A los dieciocho meses, los artículos 31, fracción I y 116, y

II. A los veinticuatro meses, los capítulos I, II y IV, del Título Cuarto sólo respecto de las personas que importen y exporten medicamentos vitamínicos, homeopáticos y herbolarios, así como Remedios Herbolarios. En tanto, dichas personas deberán contar con un almacén de distribución con aviso de funcionamiento.

SEGUNDO. Se derogan los artículos 2o., fracciones III, inciso r) y V; 46; 149 fracciones I, incisos c) y d) y III; 151; 156; 157; 158; 167, fracciones IV, V, VI y X; 181, 182 y 183, y el Título Vigésimoprimer, relativo a Insumos médicos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de enero de 1988.

TERCERO. Las disposiciones administrativas en vigor se continuarán aplicando, hasta en tanto se expidan otras que las sustituyan, salvo en lo que se opongan al presente Reglamento.

CUARTO. En los actos y procedimientos administrativos que tengan relación con la materia de este Reglamento, que se hubieren iniciado o inicien antes de que éste entre en vigor, el interesado podrá optar por su continuación conforme al procedimiento vigente durante su iniciación o por la aplicación de este Reglamento.

QUINTO. La publicación en el Diario Oficial de la Federación, mediante la cual el Consejo de Salubridad General y la Secretaría determinarán las pruebas que deberán aplicarse para considerar a los medicamentos como intercambiables, se efectuará, escuchando la opinión de la industria, dentro de los cuarenta y cinco días de entrada en vigor el presente Reglamento.

En dicha publicación se establecerá el plazo con el que contará la Secretaría para notificar al Consejo de Salubridad General y al interesado su dictamen respecto de la solicitud a que se refiere el artículo 77 del presente Reglamento.

SEXTO. Los formatos a que se hace referencia en el presente Reglamento, deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación dentro de los seis meses siguientes de que entre en vigor este instrumento.

Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los tres días del mes de febrero de mil novecientos noventa y ocho.- Ernesto Zedillo Ponce de León.- Rúbrica.- El Secretario de Salud, Juan Ramón de la Fuente.- Rúbrica.



REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL PARA EL CONTROL DE PRECURSORES QUÍMICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS ESENCIALES Y MÁQUINAS PARA ELABORAR CÁPSULAS, TABLETAS Y/O COMPRIMIDOS

TEXTO VIGENTE

Nuevo Reglamento publicado en el Diario Oficial de la Federación el 15 de septiembre de 1999

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

ERNESTO ZEDILLO PONCE DE LEÓN, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere la fracción I del artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y con fundamento en lo dispuesto por los artículos 28, 31, 34, 36 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y, 1 a 3, 5, 6, 8, 10, 12 a 15, 17, 18, 20 y 21 de la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos, he tenido a bien expedir el siguiente

Reglamento de la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos

CAPÍTULO PRIMERO

Disposiciones Generales

Artículo 1.- El presente ordenamiento tiene por objeto reglamentar el control de las actividades reguladas y la coordinación entre las dependencias competentes para aplicar la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos.

Artículo 2.- Para efectos de este Reglamento, se entiende por:

- I.** Ley, la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos;
- II.** Merma, los precursores químicos o productos químicos esenciales que se consumen o pierden en el desarrollo normal de las actividades reguladas;
- III.** Merma máxima, la más alta calculada por cada sujeto con base en registros estadísticos o en el control de inventarios y rendimientos;
- IV.** Merma inusual, el excedente a la merma máxima que la sustancia hubiere experimentado en el proceso específico o actividad regulada en la que haya sido utilizada por el sujeto de que se trate durante el año calendario anterior, y
- V.** Procesar, darle a las sustancias la presentación final de cápsulas, tabletas o comprimidos.

Son aplicables al presente Reglamento, las definiciones previstas en el artículo 2 de la Ley.

Artículo 3.- Las dependencias y el Consejo se coordinarán para la aplicación de los artículos 5, 6, 13 fracción IV, y 20 de la Ley.

CAPÍTULO SEGUNDO



De la Expedición y Modificación de los Acuerdos del Consejo de Salubridad General

Artículo 4.- El Consejo, las dependencias, cámaras empresariales o asociaciones de los sujetos que realicen cualquiera de las actividades reguladas, podrán proponer las adiciones o supresiones de precursores químicos o productos químicos esenciales que se sujetarán o excluirán de la aplicación de la Ley, o bien, la determinación o modificación de las cantidades o volúmenes de productos químicos esenciales a partir de los cuales serán aplicables las disposiciones de la misma.

Las propuestas a que se refiere el párrafo anterior, deberán contener una exposición detallada de las razones por las que se propone la adición, supresión, determinación o modificación, conforme a los criterios establecidos en los artículos 5 o 6 de la Ley.

Artículo 5.- La expedición o modificación de los acuerdos del Consejo, en las materias señaladas en el artículo anterior, se realizará de la forma siguiente:

- I. Las propuestas del Consejo incluirán el proyecto de acuerdo correspondiente. En el caso de las propuestas presentadas por las dependencias, cámaras empresariales o asociaciones, el Consejo formulará, en su caso, un proyecto de acuerdo en un plazo máximo de treinta días contados a partir del día siguiente a su recepción.

El Consejo informará a las dependencias, cámaras empresariales o asociaciones, las razones por las cuales rechace las propuestas que hayan formulado dentro del plazo establecido en la fracción VI de este artículo;

- II. El Consejo, dentro de los diez días siguientes a la formulación del proyecto de acuerdo, lo remitirá a las dependencias acompañado de la propuesta, para que emitan su opinión por escrito en un plazo máximo de quince días. En caso de que no emitan respuesta dentro de ese plazo se entenderá que su opinión es favorable al proyecto de acuerdo;
- III. Para el análisis de las propuestas, el Consejo podrá convocar a reuniones de trabajo a las dependencias, cámaras, asociaciones o instituciones científicas y educativas que estime necesarias, así como solicitarles estudios técnicos respecto de las mismas;
- IV. Transcurrido el plazo de quince días previsto en la fracción II y siempre que exista opinión favorable de todas las dependencias, el Consejo solicitará la publicación del acuerdo respectivo en el **Diario Oficial de la Federación**, dentro de los diez días siguientes;
- V. Las propuestas que no cuenten con la opinión favorable de todas las dependencias serán desechadas, y
- VI. El Consejo informará a quien hubiere formulado la propuesta las razones por las cuales dicha propuesta fue aceptada o rechazada, dentro del plazo de diez días contado a partir de que finalice el término para que las dependencias emitan su opinión conforme a lo dispuesto en la fracción II de este artículo.

CAPÍTULO TERCERO

De los Informes Anuales y Avisos

Artículo 6.- Los informes anuales y avisos previstos en la Ley, se presentarán en los formatos oficiales que publiquen en el **Diario Oficial de la Federación** las Secretarías de Comercio y Fomento Industrial, de Comunicaciones y Transportes y de Salud, según corresponda.

Para la integración de la base de datos a que se refiere el artículo 20 de la Ley, los formatos oficiales se limitarán a especificar únicamente la información que deberán proporcionar los particulares, a efecto de identificar a los



sujetos, establecimientos y actividades reguladas, así como a los precursores químicos, productos químicos esenciales o máquinas.

Artículo 7.- Para los efectos del artículo 10 de la Ley, se considerará que los medios de transporte utilizados son propios cuando el sujeto sea propietario de los vehículos o tenga la posesión legal sobre ellos.

Se considera que el transporte de precursores químicos o productos químicos esenciales es para uso particular cuando:

- I. El sujeto no preste el servicio de transporte a terceros;
- II. Las sustancias transportadas sean utilizadas por el propio sujeto que las transporta para realizar alguna actividad regulada, y
- III. Las cantidades o volúmenes de precursores químicos o productos químicos esenciales objeto del transporte sean las necesarias para realizar la actividad, proceso industrial, comercial o de servicios a que se dedique, conforme a los usos de la industria o sector de que se trate, así como de las tecnologías que utilice.

CAPÍTULO CUARTO

De los Registros

Artículo 8.- Para cumplir con lo dispuesto en el artículo 12 de la Ley, se podrá usar cualquier sistema de registro, siempre que contenga la información a que se refiere el citado precepto.

Artículo 9.- La comunicación a que se refiere el artículo 14 de la Ley podrá realizarse por teléfono, vía fax o por cualquier otro medio, y deberá efectuarse el mismo día que se tenga conocimiento del hecho de que se trate, debiendo ratificarse por escrito ante la misma autoridad en un plazo no mayor de tres días.

La comunicación deberá contener la información siguiente:

- I. Datos personales de quien la presenta: nombre, denominación o razón social, domicilio, teléfono y registro federal de contribuyentes con homoclave, en su caso;
- II. En su caso, número de la licencia sanitaria y nombre del responsable sanitario del establecimiento de que se trate;
- III. Denominación y, en su caso, cantidad o volumen del precursor químico o producto químico esencial, y
- IV. Descripción de los hechos y fecha de presentación de la comunicación.

La Secretaría de Salud integrará a la base de datos la información que reciba conforme a este artículo.

El Consejo dará aviso sobre el comunicado a que se refiere este artículo a la dependencia competente, la cual deberá verificar los datos que contenga y, en su caso, aplicar las medidas conducentes en términos de las disposiciones legales aplicables.

CAPÍTULO QUINTO

De la Base de Datos

Artículo 10.- El Consejo y las dependencias acordarán y desarrollarán los criterios técnicos, así como las políticas de respaldo de información y manuales operativos y de procedimientos que aseguren la consistencia, integridad y el carácter confidencial de la información, para la integración de la base de datos prevista en el artículo 20 de la Ley.



Asimismo, las dependencias deberán ingresar electrónicamente la información a la base de datos y establecer los mecanismos necesarios para asegurar la actualización, autenticidad, inalterabilidad y seguridad de la información que proporcionen al Consejo.

Artículo 11.- Las dependencias ingresarán a la base de datos la información contenida en los informes anuales y en los avisos a que se refieren los artículos 7, 8, 9, 15 y 17 de la Ley.

Artículo 12.- Para el resguardo y operación de la base de datos, el Consejo deberá observar en todo caso, lo siguiente:

- I. Integrar y aplicar las políticas de respaldo de información y manuales operativos y de procedimientos que garanticen la consistencia, integridad, actualización, autenticidad, inalterabilidad y seguridad de la información;
- II. Adoptar medidas de seguridad para mantener el carácter confidencial respecto de la información contenida en la base de datos y no divulgarla, salvo en los casos previstos por la Ley y otras disposiciones jurídicas aplicables;
- III. Proponer los estándares de comunicación y coordinar la intercomunicación con las dependencias para la transmisión electrónica de la información, y
- IV. Acordar con las dependencias las directrices y criterios para el acceso a la información resguardada en la base de datos, de conformidad con lo previsto en la Ley.

Artículo 13.- La información que las dependencias ingresen a la base de datos únicamente podrá ser modificada o sustituida por determinación expresa del Consejo, previa solicitud debidamente justificada de las dependencias.

Artículo 14.- La Secretaría de Salud deberá ingresar a la base de datos la información contenida en los permisos de importación y exportación de precursores químicos y productos químicos esenciales que expida a favor de los sujetos, dentro de los tres días siguientes a su expedición.

Asimismo, deberá ingresar a la base de datos los avisos de importación y exportación que reciba dentro de los tres días siguientes a su recepción.

La autoridad federal competente, en su caso, en el cumplimiento de los instrumentos internacionales relativos al objeto de la Ley, comunicará en forma previa la exportación a la autoridad competente del país importador, de acuerdo con lo establecido en las disposiciones internacionales aplicables.

Artículo 15.- La Secretaría de Hacienda y Crédito Público ingresará a la base de datos la información contenida en los pedimentos aduanales de importación o exportación de precursores químicos o productos químicos esenciales.

Artículo 16.- La autoridad federal competente que en el marco de los compromisos de cooperación internacional relativos al objeto de la Ley sea notificada del envío al territorio nacional de precursores químicos o productos químicos esenciales, ingresará esta información en la base de datos dentro de los tres días siguientes.

Artículo 17.- Las dependencias competentes podrán intercambiar información con las autoridades correspondientes de otros países, en el ámbito de cooperación internacional y de acuerdo con los tratados internacionales relativos al objeto de la Ley.

CAPÍTULO SEXTO

De la Verificación



Artículo 18.- La Secretaría de Comunicaciones y Transportes sólo podrá verificar el cumplimiento de las obligaciones previstas por la Ley, o que los sujetos se encuentran en el caso previsto en los artículos 7 de este Reglamento y 10 de la Ley, mediante visita que les practique en su domicilio.

TRANSITORIO

ÚNICO.- El presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los catorce días del mes de septiembre de mil novecientos noventa y nueve.- **Ernesto Zedillo Ponce de León**.- Rúbrica.- La Secretaria de Relaciones Exteriores, **Rosario Green Macías**.- Rúbrica.- El Secretario de Hacienda y Crédito Público, **José Ángel Gurría Treviño**.- Rúbrica.- El Secretario de Comercio y Fomento Industrial, **Herminio Blanco Mendoza**.- Rúbrica.- El Secretario de Comunicaciones y Transportes, **Carlos Ruiz Sacristán**.- Rúbrica.- El Secretario de Salud, **Juan Ramón de la Fuente**.- Rúbrica.



REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD

Nuevo Reglamento publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de mayo de 2000

TEXTO VIGENTE

Última reforma publicada DOF 06-04-2006

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

ERNESTO ZEDILLO PONCE DE LEÓN, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere la fracción I del artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y 60, 225, 270, 300 a 312, 368 a 379, 419, 420, 421 y 422 de la Ley General de Salud, he tenido a bien expedir el siguiente

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD

TÍTULO PRIMERO Disposiciones generales

Capítulo único

ARTÍCULO 1. El presente ordenamiento tiene por objeto reglamentar el control sanitario de la publicidad de los productos, servicios y actividades a que se refiere la Ley General de Salud.

ARTÍCULO 2. Para los efectos de este Reglamento, se entenderá por:

- I. Agencia de publicidad, a quien tenga como actividad principal la creación, diseño, planificación y ejecución de campañas publicitarias, así como la contratación, por cuenta y orden de anunciantes, de espacios para difusión a través de los distintos medios de comunicación;
- II. Anunciante, a quien utiliza la publicidad para dar a conocer las características o beneficios de sus productos y servicios;
- III. Anuncio publicitario, al mensaje dirigido al público o a un segmento del mismo, con el propósito de informar sobre la existencia o las características de un producto, servicio o actividad para su comercialización y venta o para motivar una conducta;
- IV. Artículo promocional, al objeto que se obsequia al público y que contiene impresa la marca, nombre, logotipo o frase publicitaria de algún producto o servicio;
- V. Campaña publicitaria, a la difusión programada de varios anuncios publicitarios sobre el mismo producto o servicio, adaptados a los diferentes medios de comunicación;
- VI. Ley, a la Ley General de Salud;
- VII. Medio de difusión, al que se utiliza para difundir los anuncios publicitarios a la población en general y que incluye a la televisión, cine, radio, espectacular, laterales de transporte, anuncios luminosos, carteles, prensa, revistas, correo directo, catálogos, folletos, volantes, material de



punto de venta, así como a cualquier otro medio de comunicación, sea impreso, electrónico, telefónico, informático, de telecomunicaciones o mediante otras tecnologías;

- VIII. Patrocinio, al respaldo económico otorgado para la promoción de una persona física o moral o para la realización de una actividad o evento;
- IX. Publicidad, a la actividad que comprende todo proceso de creación, planificación, ejecución y difusión de anuncios publicitarios en los medios de comunicación con el fin de promover la venta o consumo de productos y servicios, y
- X. Secretaría, a la Secretaría de Salud.

ARTÍCULO 3. La aplicación e interpretación del presente Reglamento corresponde a la Secretaría, así como a los gobiernos de las entidades federativas en sus respectivos ámbitos de competencia de conformidad con los acuerdos de coordinación que, en su caso, se suscriban, sin perjuicio de las atribuciones que en materia de publicidad correspondan a otras dependencias del Ejecutivo Federal.

ARTÍCULO 4. La publicidad destinada a ser difundida en el territorio nacional, independientemente de su procedencia, se ajustará a lo dispuesto en la Ley, este Reglamento y demás disposiciones aplicables.

ARTÍCULO 5. No estará sujeta a este Reglamento la publicidad que se realice sobre ofertas o promociones comerciales relacionados exclusivamente con el precio de los productos, servicios y actividades, pero cuando se refiera a ellos en forma particular o por sus marcas deberá incluir la leyenda que, en su caso, corresponda.

ARTÍCULO 6. La publicidad será congruente con las características o especificaciones que establezcan las disposiciones aplicables para los productos o servicios objeto de la misma, para lo cual no deberá:

- I. Atribuirles cualidades preventivas, terapéuticas, rehabilitatorias, nutritivas, estimulantes o de otra índole, que no correspondan a su función o uso, de conformidad con lo establecido en las disposiciones aplicables o en la autorización otorgada por la Secretaría;
- II. Indicar o sugerir que el uso o consumo de un producto o la prestación de un servicio, es un factor determinante para modificar la conducta de las personas, o
- III. Indicar o inducir a creer explícita o implícitamente que el producto cuenta con los ingredientes o las propiedades de los cuales carezca.

ARTÍCULO 7. La publicidad será orientadora y educativa respecto del producto o servicio de que se trate, para lo cual deberá:

- I. Referirse a las características, propiedades y empleos reales o reconocidos por la Secretaría, de los productos, servicios y actividades, en idioma español, en términos claros y fácilmente comprensibles para el público a quien va dirigida;
- II. Proporcionar información sanitaria sobre el uso de los productos y la prestación de los servicios, la cual deberá corresponder, en su caso, a las finalidades señaladas en la autorización respectiva, y



- III. Señalar las precauciones necesarias cuando el uso, manejo, almacenamiento, tenencia o consumo de los productos o la prestación de los servicios pueda causar riesgo o daño a la salud de las personas, de conformidad con lo siguiente:
- a. Contener información sobre las especificaciones para el uso adecuado del producto o servicio de que se trate, así como de los daños que pudieran ocasionar a la salud,
 - b. Incorporar la información a la que se refiere el inciso anterior a la imagen gráfica del producto para evitar un error del consumidor,
 - c. Estar impresas en colores contrastantes y en los tamaños señalados en el artículo 10 de este Reglamento,
 - d. Estar redactadas en formas literarias positivas, cuando se trate de dar instrucciones para el uso y
 - e. Estar redactadas en formas literarias negativas cuando se trate de prevenir al consumidor sobre los riesgos que el producto pueda representar.

ARTÍCULO 8. No se podrá realizar publicidad que propicie atentar o poner en riesgo la seguridad o integridad física o mental o dignidad de las personas.

ARTÍCULO 9. La publicidad no es comprobable o no corresponde a la calidad sanitaria, origen, pureza, conservación, propiedades nutritivas y beneficios de empleo de los productos o servicios, cuando:

- I. Induzca al error;
- II. Oculte las contraindicaciones necesarias;
- III. Exagere las características o propiedades de los productos o servicios;
- IV. Indique o sugiera que el uso de un producto o la prestación de un servicio, son factor determinante de las características físicas, intelectuales o sexuales de los individuos, en general, o de los personajes reales o ficticios que se incluyen en el mensaje, siempre que no existan pruebas fehacientes que así lo demuestren, y
- V. Establezca comparaciones entre productos cuyos ingredientes sean diferentes, cuando por ello se puedan generar riesgos o daños a la salud.

ARTÍCULO 10. Las leyendas o mensajes sanitarios que deberán aparecer en la publicidad de productos, servicios y actividades, salvo en aquellos casos en que el propio Reglamento indique otros términos, se sujetarán a lo siguiente:

- I. En los anuncios que se difundan por televisión y cine, las leyendas escritas deberán tener una duración mínima equivalente a la cuarta parte de la duración total del anuncio, aparecer en colores contrastantes, estar colocadas horizontalmente, con letra helvética regular no condensada y con un tamaño equivalente a 40 puntos por letra, en proporción a una pantalla de televisión de 14 pulgadas. Las leyendas auditivas deberán pronunciarse en el mismo ritmo y volumen que el anuncio, en términos claros y comprensibles;



- II. En los anuncios impresos, las leyendas deberán tener las características a que se refiere la fracción anterior y su tamaño deberá ser:
 - a. Para anuncios espectaculares con una medida de cuando menos 1290mm x 360mm la leyenda será de 60 puntos de altura que deberá ajustarse proporcionalmente al tamaño del anuncio,
 - b. Para cualquier otro anuncio impreso, los textos deberán aparecer en un tamaño no menor de 20 puntos de altura en proporción a una página de 21.5 cm x 28 cm y
 - c. En el caso de anuncios electrónicos de banda continua, por cada cuatro espacios deberá existir uno con la leyenda precautoria colocada en condiciones similares de tamaño y proporción al anuncio del producto;
- III. En la publicidad que se difunda por radio, las leyendas serán parte integral del anuncio y se pronunciarán en el mismo ritmo y volumen de voz de éste, en términos claros y comprensibles, y
- IV. La publicidad que aparezca en los medios informáticos o de telecomunicación, deberá incluir las leyendas o mensajes de acuerdo con las fracciones anteriores y según el medio auditivo o visual empleado.

ARTÍCULO 11. El anunciante deberá comprobar, cuando así lo requiera la Secretaría, las aseveraciones que realice en su publicidad sobre la calidad, origen, pureza, conservación, propiedades nutritivas y beneficio de empleo de los productos o servicios, así como señalar el grupo objetivo al que dirige su publicidad, para lo cual deberá presentar la información técnica y científica que la Secretaría le solicite.

ARTÍCULO 12. Deberá utilizarse la denominación de tipo en la publicidad de los productos elaborados en lugares distintos a los de origen, con ingredientes semejantes y procedimientos similares a los empleados en la fabricación del original.

ARTÍCULO 13. Deberá utilizarse la denominación estilo o imitación en la publicidad de los productos elaborados con ingredientes o procedimientos diversos de los utilizados en la producción de los genuinos y cuya apariencia sea semejante a la de estos últimos.

ARTÍCULO 14. No se autorizará la publicidad o se suspenderá ésta, según sea el caso, cuando del análisis realizado por la Secretaría, se advierta que en ella se utilizan mensajes subliminales, entendidos éstos como los mensajes incorporados dentro de un anuncio explícito que influyen en el receptor, sin que exista una percepción consciente de dichos mensajes.

ARTÍCULO 15. Las disposiciones contenidas en este Título se aplicarán sin perjuicio de lo establecido en los capítulos específicos de este Reglamento para cada producto, servicio o actividad.

TÍTULO SEGUNDO

Publicidad de la prestación de servicios de salud

Capítulo único

ARTÍCULO 16. La publicidad de la prestación de servicios de salud informará al público sobre el tipo, características y finalidades de los servicios de que se trate y las modalidades generales de acceso a los mismos.



ARTÍCULO 17. La publicidad a la que se refiere este título no podrá ofrecer técnicas y tratamientos preventivos, curativos o rehabilitatorios de carácter médico o paramédico por correspondencia o mediante folletos, instructivos, manuales u otros medios informativos, salvo en aquellos casos en que se cuente con autorización de la Secretaría.

ARTÍCULO 18. No se autorizará la publicidad de la prestación de servicios de salud cuando:

- I. Desvirtúe o contravenga la normatividad aplicable en materia de prevención, tratamiento o rehabilitación de enfermedades;
- II. Ofrezca tratamientos preventivos, curativos o rehabilitatorios de naturaleza médica o paramédica cuya eficacia no haya sido comprobada científicamente, o
- III. No se acredite que el establecimiento o persona que preste el servicio cuente con el personal capacitado, los recursos técnicos y materiales adecuados, y con los demás elementos que al respecto exijan las disposiciones aplicables.

ARTÍCULO 19. Quienes ejerzan las actividades profesionales, técnicas y auxiliares y las especialidades a que se refiere el Capítulo I del Título Cuarto de la Ley, deberán expresar en la publicidad que realicen al respecto, cualquiera que sea el medio publicitario de que se trate, la institución educativa que les expidió el título, diploma o certificado correspondiente y, en su caso, el número de cédula profesional.

TÍTULO TERCERO

Publicidad de alimentos, suplementos alimenticios y bebidas no alcohólicas

Capítulo I

Disposiciones generales

ARTÍCULO 20. La publicidad de alimentos, suplementos alimenticios y bebidas no alcohólicas no deberá desvirtuar ni contravenir las disposiciones que en materia de educación nutricional, higiénica y de salud establezca la Secretaría.

ARTÍCULO 21. La publicidad de alimentos, suplementos alimenticios y bebidas no alcohólicas no podrá presentar a estos productos como estimulantes ni modificadores del estado físico o mental de las personas, excepto aquellos casos que así hayan sido reconocidos por la Secretaría.

ARTÍCULO 22. La publicidad de alimentos, suplementos alimenticios y bebidas no alcohólicas, no deberá:

- I. Inducir o promover hábitos de alimentación nocivos para la salud;
- II. Afirmar que el producto llena por sí solo los requerimientos nutricionales del ser humano;
- III. Atribuir a los alimentos industrializados un valor nutritivo superior o distinto al que tengan;
- IV. Realizar comparaciones en menoscabo de las propiedades de los alimentos naturales;
- V. Expresar o sugerir, a través de personajes reales o ficticios, que la ingestión de estos productos proporciona a las personas características o habilidades extraordinarias;
- VI. Asociarse directa o indirectamente con el consumo de bebidas alcohólicas o tabaco, y



- VII. Declarar propiedades que no puedan comprobarse, o que los productos son útiles para prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico.

Capítulo II

Alimentos y bebidas no alcohólicas

ARTÍCULO 23. La publicidad de alimentos y bebidas no alcohólicas deberá incluir mensajes precautorios sobre la condición del producto, así como mensajes promotores de una alimentación equilibrada o de fomento de buenos hábitos higiénicos.

El anunciante tendrá la opción de no incluir mensajes en audio, cuando en el propio anuncio se promuevan los aspectos señalados en el párrafo anterior.

ARTÍCULO 24. El anunciante de alimentos y bebidas no alcohólicas podrá sustituir los mensajes a que se refiere el artículo anterior por mensajes informativos que cumplan con los siguientes requisitos:

- I. Que los haya convenido expresamente con la Secretaría;
- II. Que el contenido de los mensajes informativos se refiera, según lo determine la Secretaría, a los riesgos para la salud que representa el producto o servicio, a la promoción de hábitos nutricionales o higiénicos, a la prevención de accidentes, a la lucha contra las adicciones o a otros contenidos que, por su importancia o interés, determine la propia Secretaría;
- III. Que el número de los mensajes informativos esté acordado previamente con la Secretaría de conformidad con el número total de anuncios comerciales de la campaña publicitaria, el producto o servicio a publicitar, el medio que se utilice y el alcance de éste.

En ningún caso la proporción que se acuerde podrá ser menor al cinco por ciento para los mensajes que promuevan hábitos higiénicos o nutricionales;

- IV. Que la difusión de los mensajes se haga a través del mismo medio de comunicación y con iguales características de producción que sus anuncios publicitarios, de conformidad con lo siguiente:
 - a. En anuncios en medios impresos deberán tener una presencia equivalente en ubicación y visibilidad y
 - b. En anuncios en medios electrónicos deberán tener la misma duración que su anuncio publicitario más prolongado, y difundirse en el mismo horario que éste, y
- V. Que en dichos mensajes el anunciante incorpore únicamente su razón social para efectos de identificación por parte de la Secretaría y sin fines comerciales.

El convenio que en términos de este artículo se celebre tendrá una vigencia de seis meses y podrá prorrogarse, previa presentación de los documentos que acrediten el cumplimiento de los compromisos asumidos por el anunciante.

La Secretaría celebrará los convenios en condiciones de equidad para los productos, servicios y actividades comprendidos en una misma categoría.



En caso de incumplimiento a lo dispuesto en el presente artículo, el anunciante deberá, sin excepción, incluir en la publicidad los mensajes correspondientes en los términos del artículo anterior, sin perjuicio de la aplicación de las sanciones que correspondan.

Capítulo III Fórmulas para lactantes

ARTÍCULO 25. La publicidad y la promoción publicitaria de fórmulas para lactantes deberá:

- I. Fomentar la lactancia materna, para lo cual señalará claramente los beneficios de ésta;
- II. Indicar expresamente que el uso de las fórmulas para lactantes se recomienda únicamente en los siguientes casos:
 - a. Por intolerancia del niño a la leche materna,
 - b. Por ausencia de la madre y
 - c. Por incapacidad de la madre para dar leche o por cualquier otra razón sanitaria fundada, y
- III. Incluir información sobre el manejo correcto de las fórmulas, su preparación y los cuidados específicos a los que hay que someter los biberones antes de ofrecerlos a los lactantes.

ARTÍCULO 26. La Secretaría suspenderá la publicidad y la promoción publicitaria de fórmulas para lactantes cuando no se ajuste a lo dispuesto en el artículo anterior.

Capítulo IV Suplementos alimenticios

ARTÍCULO 27. La publicidad de los productos que se ostentan como medios para disminuir el consumo de nutrimentos no podrá mencionarlos como dietéticos y deberá designarlos por la clasificación que, de conformidad con la normatividad aplicable, les corresponda. En todos los casos, se establecerán los mensajes precautorios respecto de los posibles efectos que su consumo pudiera originar.

ARTÍCULO 28. Cuando se haga publicidad de los suplementos alimenticios se deberá incluir la leyenda que en la autorización de la publicidad determine la Secretaría con base en los riesgos para la salud que el producto represente.

TÍTULO CUARTO Publicidad de bebidas alcohólicas y tabaco

Capítulo I Disposiciones generales

ARTÍCULO 29. En la publicidad de bebidas alcohólicas y tabaco las leyendas previstas en la Ley se sujetarán a las especificaciones a que se refiere el artículo 11 de este Reglamento y deberán cumplir además con lo siguiente:

- I. En cine y televisión, su duración visual será igual a la del anuncio comercial y mencionará en una ocasión en audio un mensaje de responsabilidad social respecto del consumo de dichos productos, y



- II. En anuncios impresos, las leyendas deberán ser parte integral de éste y tener una colocación que les permita ser visibles en todo momento.

ARTÍCULO 30. La Secretaría, con la participación de los sectores público, privado y social, promoverá y apoyará la elaboración y difusión de campañas publicitarias orientadas a la moderación en el consumo de bebidas alcohólicas, que desalienten el consumo de tabaco y adviertan sobre los posibles daños a la salud y los efectos nocivos que puede generar el consumo de estos productos, especialmente en la niñez, la juventud y durante el embarazo.

ARTÍCULO 31. Cuando en el patrocinio se utilice la marca, logotipo o imagen de identificación de alguno de los productos a que se refiere este Título, se deberá cumplir con las disposiciones que para la publicidad de bebidas alcohólicas o tabaco, según sea el caso, se establecen en la Ley y en este Reglamento, y no se deberá incurrir en alguno de los siguientes supuestos:

- I. Incluir en el mensaje imperativos, imágenes, sonidos, expresiones o lemas publicitarios que se asocien con la publicidad del producto;
- II. Relacionar al producto con el deportista, artista o evento a patrocinar;
- III. Promover el consumo del producto;
- IV. Incluir imágenes de bebidas alcohólicas o tabaco o sus envases o empaques en los mensajes de los eventos a patrocinar;
- V. Patrocinar eventos relacionados con actividades practicadas preponderantemente por menores, y
- VI. Difundir testimonios o intervenciones relacionados con el consumo de los productos por parte de atletas, celebridades o figuras públicas de reconocido prestigio.

En el patrocinio a que se refiere el presente artículo se deberá incluir la frase: "Patrocinado por..." seguida de la marca, identificación corporativa o razón social del anunciante, excepto cuando aparezcan en las camisetas en los términos de la fracción X del artículo 34 de este Reglamento. En el caso de tabaco, se incluirá además el mensaje sanitario que determine la Secretaría en la autorización correspondiente.

Las empresas productoras o distribuidoras de bebidas de contenido alcohólico bajo podrán patrocinar actividades deportivas y eventos creativos, y las de bebidas de contenido alcohólico medio y alto, únicamente eventos creativos.

Cuando se patrocinen eventos deportivos, los anuncios respectivos podrán aparecer en revistas deportivas, siempre y cuando se cumpla con las disposiciones del presente artículo.

ARTÍCULO 32. El uso de razones sociales, nombres comerciales, marcas, emblemas, rúbricas o cualquier tipo de señal visual o auditiva, que identifiquen a las bebidas alcohólicas y tabaco, se sujetará a lo dispuesto por la Ley, el presente Reglamento y demás normatividad aplicable.

Capítulo II

Bebidas alcohólicas



ARTÍCULO 33. La publicidad de bebidas alcohólicas en radio y televisión, sólo podrá difundirse durante los horarios autorizados por la Secretaría de Gobernación, de conformidad con las disposiciones aplicables, y en las salas cinematográficas sólo en películas para adultos, correspondientes a las clasificaciones “C” y “D”.

ARTÍCULO 34. No se autorizará la publicidad de bebidas alcohólicas cuando:

- I. Se dirija a menores de edad;
- II. Promueva un consumo inmoderado o excesivo;
- III. Se transmitan ideas o imágenes de éxito, prestigio, fama, esparcimiento, tranquilidad, alegría o euforia como consecuencia del consumo del producto o éste se presente como elemento desencadenante de las relaciones interpersonales;
- IV. Atribuya al producto propiedades nutritivas, sedantes, estimulantes o desinhibidoras;
- V. Asocie el consumo con actividades creativas, educativas, deportivas, del hogar o del trabajo;
- VI. Asocie el consumo con celebraciones cívicas o religiosas;
- VII. Haga exaltación del prestigio social, virilidad o femineidad del público a quien va dirigido;
- VIII. Presente al producto como elemento que permita o facilite la ejecución de cualquier actividad creativa;
- IX. Se utilice a deportistas reconocidos o a personas con equipos o vestuario deportivo;
- X. Se incorporen en vestimentas deportivas símbolos, emblemas, logotipos, marcas o similares de los productos a que se refiere este capítulo, excepto cuando se trate de marcas de productos clasificados como de contenido alcohólico bajo, que aparezcan exclusivamente en la parte correspondiente a la espalda de las camisetas, y que su tamaño no sea mayor a la sexta parte de la superficie posterior de las mismas;
- XI. Se asocie con actividades, conductas o caracteres propios de jóvenes menores de 25 años;
- XII. Se consuman real o aparentemente en el mensaje los productos o se manipulen los recipientes que los contengan.

Únicamente podrán incluirse escenas en las que se sirva producto sin la presencia de ningún ser humano;
- XIII. Emplee imperativos que induzcan directamente al consumo de los productos;
- XIV. Promueva el producto a través de sorteos, concursos o coleccionables, dirigidos a menores de edad, y
- XV. Se utilicen artículos promocionales dirigidos a menores de edad, relacionados con material escolar o artículos para fumador.



ARTÍCULO 35. No se podrán publicitar anuncios que promuevan el consumo ilimitado de bebidas alcohólicas, mediante un pago fijo a los establecimientos que las expenden o suministran, conocido, entre otros, como barra libre.

Capítulo III Tabaco

ARTÍCULO 36. La publicidad de tabaco podrá incluir la presencia del producto cuando éste no se manipule ni se consuma de manera real o aparente.

ARTÍCULO 37. La publicidad de tabaco no podrá dirigirse a menores de edad, ni podrán obsequiarse a éstos, artículos promocionales o muestras de dicho producto.

ARTÍCULO 38. La publicidad de tabaco, además de los aspectos considerados en este Reglamento y otras disposiciones aplicables, sólo podrá transmitirse conforme a lo siguiente:

- I. En televisión y radio sólo podrá difundirse a partir de las veintidós horas;
- II. En cine podrá difundirse únicamente en películas para adultos, correspondientes a las clasificaciones “C” y “D”, y
- III. En publicaciones, páginas, direcciones o secciones de internet y demás sistemas de telecomunicación no podrá aparecer en las destinadas a menores de edad ni en las deportivas o educativas.

ARTÍCULO 39. Las leyendas de advertencia que se incluyan en la publicidad de tabaco se sustituirán cada seis meses en forma rotatoria y deberán sujetarse en todo lo conducente a lo dispuesto por este Reglamento.

TÍTULO QUINTO Publicidad de insumos para la salud

Capítulo I Medicamentos y remedios herbolarios

ARTÍCULO 40. En materia de medicamentos y remedios herbolarios, la publicidad se clasifica en:

- I. Publicidad dirigida a los profesionales de la salud, que comprende:
 - a. La información sobre las características y uso de los medicamentos y
 - b. La difusión con fines publicitarios o promocionales de información médica o científica. Información médica es la dirigida a los profesionales de la salud, a través de materiales filmicos, grabados o impresos, mediante demostraciones objetivas, exhibiciones o exposiciones sobre las enfermedades del ser humano, su prevención, tratamiento y rehabilitación. Información científica es la dirigida a los profesionales de la salud sobre la farmacología de los principios activos y la utilidad terapéutica de los productos en el organismo humano, y
- II. Publicidad dirigida a la población en general, que comprende:



- a. La difusión que se realice de los medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y
- b. La difusión que se realice de los remedios herbolarios.

ARTÍCULO 41. La publicidad de medicamentos dirigida a la población en general podrá incluir la descripción de las enfermedades propias del ser humano, diagnóstico, tratamiento, prevención o rehabilitación expresada en los términos de su registro sanitario y en lenguaje adecuado al público al que va dirigida. Estos mensajes siempre deberán identificar al emisor con la marca del producto o su razón social.

ARTÍCULO 42. La publicidad dirigida a los profesionales de la salud únicamente podrá difundirse en medios orientados a dicho sector, incluidos los diccionarios de especialidades farmacéuticas y guías de medicamentos, y deberá basarse en la información para prescribir medicamentos. En todos los casos, deberá incorporarse la clave del registro sanitario del producto.

La información para prescribir medicamentos sólo será dirigida a los profesionales de la salud; será autorizada previamente a su publicación al momento de otorgar el registro del medicamento, y deberá incluir los siguientes datos:

- I. La denominación distintiva, en su caso;
- II. La denominación genérica;
- III. La forma farmacéutica y formulación;
- IV. Las indicaciones terapéuticas;
- V. La farmacocinética y farmacodinamia;
- VI. Las contraindicaciones;
- VII. Las precauciones generales;
- VIII. Las restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia;
- IX. Las reacciones secundarias y adversas;
- X. Las interacciones medicamentosas y de otro género;
- XI. Las alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio;
- XII. Las precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad;
- XIII. La dosis y vía de administración;
- XIV. Las manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental;
- XV. La presentación o presentaciones;
- XVI. Las recomendaciones sobre almacenamiento;



XVII. Las leyendas de protección;

XVIII. El nombre y domicilio del laboratorio, y

XIX. El número de registro del medicamento ante la Secretaría.

En caso de que alguno de los datos anteriores no exista, se deberá señalar expresamente esta circunstancia.

Cuando la autoridad requiera la versión reducida de la información para prescribir, ésta deberá contener los datos establecidos en este artículo, con excepción de lo dispuesto en las fracciones V, XI y XVI.

ARTÍCULO 43. La publicidad de medicamentos y remedios herbolarios dirigida a la población en general, deberá:

- I. Ajustarse a las indicaciones aprobadas por la Secretaría en la autorización del producto, y
- II. Incluir en forma visual para impresos, auditiva para radio, así como visual y auditiva para cine y televisión la leyenda: Consulte a su médico, así como expresar la precaución correspondiente cuando el uso de los medicamentos represente algún peligro ante la presencia de cualquier cuadro clínico o patológico coexistente.

En cine y televisión se podrá incluir una de las leyendas en forma visual y la otra en forma auditiva.

ARTÍCULO 44. No se autorizará la publicidad de medicamentos y remedios herbolarios dirigida a la población en general cuando:

- I. Los presente como solución definitiva en el tratamiento preventivo, curativo o rehabilitatorio de una determinada enfermedad;
- II. Indique o sugiera su uso en relación con sintomatologías distintas a las expresadas en la autorización sanitaria del producto;
- III. Altere la información sobre posología que haya autorizado la Secretaría;
- IV. Promueva su consumo a través de sorteos, rifas, concursos, coleccionables u otros eventos en los que intervenga el azar;
- V. Promueva el consumo ofreciendo a cambio cualquier otro producto o servicio;
- VI. Haga uso de declaraciones o testimoniales que puedan confundir al público o no estén debidamente sustentados;
- VII. Emplee técnicas de caricaturización que puedan confundir e inducir a los menores de edad al consumo de los productos, y
- VIII. Omita las leyendas señaladas en la fracción II del artículo 43 de este Reglamento.



ARTÍCULO 45. La publicidad de remedios herbolarios, además de lo dispuesto en los artículos 43 y 44 deberá:

- I. Limitarse a publicitar un efecto sintomático con base en la información expresada en la etiqueta;
- II. Abstenerse de publicitarlos como curativos, y
- III. Incluir además de la leyenda señalada: Consulte a su médico, otra leyenda precautoria que la Secretaría determine, con base en el riesgo para la salud que el producto represente o, en su defecto, la siguiente: Este producto no ha demostrado científicamente tener propiedades preventivas ni curativas.

ARTÍCULO 46. La publicidad de estupefacientes y sustancias psicotrópicas se autorizará cuando se trate de productos que tengan utilidad terapéutica, y se dirija a los profesionales de la salud, en términos de lo establecido en este Capítulo.

ARTÍCULO 47. La publicidad de medicamentos que contengan en sus fórmulas de composición estupefacientes o sustancias psicotrópicas se ajustarán a las disposiciones establecidas en este Capítulo en términos del artículo 40 del presente Reglamento.

ARTÍCULO 48. Los artículos promocionales de los productos a que se refiere este Capítulo no estarán sujetos a autorización previa ni a la leyenda precautoria, cuando únicamente se incluya la denominación distintiva, la denominación genérica o la razón social.

ARTÍCULO 49. No requerirán autorización las muestras de obsequio, entendidas éstas como los ejemplares de los productos a que se refiere este Capítulo, que se utilizan con el propósito de darlos a conocer mediante su distribución gratuita, que cumplan con los requisitos y especificaciones para los originales de venta al público y sólo contengan un número menor de unidades.

Las muestras de obsequio de medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta médica, no podrán distribuirse al público en general. Tanto éstas como las de medicamentos de libre acceso, no podrán distribuirse a menores de edad.

Capítulo II Medicamentos Genéricos Intercambiables

ARTÍCULO 50. Las especialidades farmacéuticas incluidas en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables a que se refiere el Capítulo VII del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, serán las únicas que podrán utilizar en su publicidad las leyendas, siglas, denominaciones y adjetivos siguientes:

- I. Las siglas GI, su símbolo o logotipo;
- II. La denominación medicamento genérico intercambiable, o bien, las expresiones genérico o intercambiable, y
- III. Cualquier otra expresión, palabra, imagen o símbolo cuyo fin sea inducir al consumidor a la idea de que el medicamento publicitado es sustitutivo del producto original o innovador.

ARTÍCULO 51. En la publicidad de los medicamentos en general, sólo se podrá hacer referencia a características específicas de calidad, cuando éstas hayan sido reconocidas expresamente en la autorización sanitaria respectiva.



Capítulo III

Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación y productos higiénicos.

ARTÍCULO 52. La Secretaría autorizará la publicidad de los productos a que se refiere este capítulo de acuerdo con las características y fines con que hayan sido registrados y se sujetará a las indicaciones o usos aprobados por la propia Dependencia.

ARTÍCULO 53. La Secretaría, al otorgar o revisar el registro de los productos a que se refiere este Capítulo, especificará en las bases de publicidad si ésta puede dirigirse a la población en general o únicamente a profesionales, técnicos y auxiliares de la salud.

ARTÍCULO 54. La publicidad de los productos comprendidos en este capítulo, deberá incluir mensajes que eviten el autotratamiento, cuando por sus características así se requiera.

ARTÍCULO 55. No se podrá realizar publicidad de los productos higiénicos cuando:

- I. Promueva prácticas nocivas para la salud por el empleo inadecuado de estos productos, y
- II. Atribuya cualidades preventivas, terapéuticas o rehabilitatorias en el tratamiento de una determinada enfermedad, salvo en aquellos casos en que esta circunstancia haya sido comprobada plenamente.

En la publicidad de los productos higiénicos se deberán expresar las precauciones necesarias, en caso de que el uso del producto se efectúe dentro de las cavidades corporales o en la piel.

ARTÍCULO 56. La publicidad de los productos a que se refiere este Capítulo que vaya dirigida a la población en general deberá:

- I. Ser clara, concisa y fácilmente comprensible para el sector del público al que va dirigida;
- II. Coadyuvar, mediante el empleo de leyendas, a la educación higiénica, y
- III. Expresar en el mensaje precautorio, en su caso, si el uso o consumo del producto representa un riesgo para la salud.

TÍTULO SEXTO

Publicidad de productos de aseo

Capítulo único

ARTÍCULO 57. La publicidad de los productos de aseo podrá referirse a las propiedades de los mismos y a sus modalidades de empleo, y deberá incluir leyendas de prevención de riesgos o promotoras de hábitos higiénicos de acuerdo con las características de los productos.

ARTÍCULO 58. En la publicidad de productos de aseo no podrá utilizarse a niños manipulando el producto o en situaciones que pongan en riesgo su salud.

ARTÍCULO 59. No se podrá difundir publicidad de productos de aseo que muestre un uso inadecuado de los mismos que implique un riesgo o daño para la salud.



TÍTULO SÉPTIMO

Publicidad de productos de perfumería y belleza

Capítulo único

ARTÍCULO 60. En la publicidad de los productos de perfumería y belleza se deberán emplear leyendas promotoras de higiene y salud, excepto en aquellos casos en que en el mensaje se incluyan imágenes, escenas, textos o diálogos que las comprendan.

ARTÍCULO 61. No se podrá realizar publicidad de productos de perfumería y belleza cuando:

- I. Atribuya a estos productos cualidades terapéuticas, preventivas o rehabilitatorias;
- II. Insinúe modificaciones de las proporciones del cuerpo, y
- III. Presente a estos productos como indispensables para la vida del ser humano.

ARTÍCULO 62. La publicidad de los productos considerados como de tratamiento cosmético, deberá apegarse a la finalidad de uso de éstos.

TÍTULO OCTAVO

Publicidad de servicios y procedimientos de embellecimiento

Capítulo único

ARTÍCULO 63. Para efectos de este Reglamento se entenderá por servicios y procedimientos de embellecimiento a los que se utilicen para modificar las características del cuerpo humano, mediante:

- I. La práctica de técnicas físicas;
- II. La acción de aparatos o equipos, y
- III. La aplicación de productos y métodos.

En ningún caso se podrán atribuir a este tipo de servicios o productos cualidades preventivas, rehabilitatorias o terapéuticas.

ARTÍCULO 64. La publicidad de los servicios y procedimientos de embellecimiento deberá limitarse a los resultados reales que causen en la apariencia física del ser humano, los cuales deberán ser comprobados técnica y científicamente ante la Secretaría.

ARTÍCULO 65. La publicidad de los servicios y procedimientos a que se refiere este Título, sólo se autorizará cuando:

- I. Se acrediten las afirmaciones que en ella se hagan mediante pruebas y documentación con plena validez científica;
- II. Se manifiesten los riesgos para la salud que puedan derivar de su aplicación;
- III. Se señalen de manera clara las contraindicaciones y efectos secundarios, y



- IV. Se acredite ante la Secretaría que el anunciante cuenta con los recursos técnicos, humanos y materiales adecuados para el servicio o procedimiento que anuncie.

TÍTULO NOVENO

Publicidad de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas

Capítulo único

ARTÍCULO 66. La publicidad de los productos a que se refiere este Título, deberá ajustarse a la autorización para su venta y suministro, así como a lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas y a la clasificación que la Secretaría, en coordinación con las demás dependencias competentes, publique en el **Diario Oficial de la Federación**.

ARTÍCULO 67. La publicidad de plaguicidas y sustancias tóxicas deberá señalar la clasificación toxicológica del producto, indicando que cualquier uso distinto al autorizado será sancionado conforme a la Ley, sin perjuicio de lo que establezcan otros ordenamientos legales.

La Secretaría señalará en la autorización correspondiente la leyenda precautoria o de prevención de riesgos a la salud, de conformidad con el nivel de toxicidad del producto.

ARTÍCULO 68. No se podrá realizar publicidad de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas cuando:

- I. Haga exaltación de las sustancias contenidas en estos productos, si son contaminantes del ambiente;
- II. Asocie su aplicación o empleo con alimentos, utensilios domésticos u otros objetos que, una vez contaminados, representen un riesgo para la salud humana, y
- III. Incluya o asocie con malas prácticas de manejo, almacenamiento o transporte.

ARTÍCULO 69. La publicidad de los productos a que se refiere este Título no podrá utilizar a niños como modelo.

TÍTULO DÉCIMO

Publicidad de productos biotecnológicos

Capítulo único

ARTÍCULO 70. La publicidad de los productos biotecnológicos no podrá:

- I. Atribuir a los productos propiedades distintas a aquéllas con las cuales fueron evaluados técnicamente por la Secretaría;
- II. Presentarlos como indispensables para la vida humana, y
- III. Emplear calificativos que los presenten como superiores a los productos convencionales o a los productos similares no obtenidos biotecnológicamente.



ARTÍCULO 71. La Secretaría mediante acuerdo determinará, en su caso, la información y las leyendas precautorias o de advertencia que deberá incluir la publicidad de los productos a que se refiere el presente capítulo.

TÍTULO DÉCIMO PRIMERO **Autorizaciones y Avisos**

Capítulo I **Disposiciones comunes**

ARTÍCULO 72. Cuando el presente Reglamento no especifique un plazo expreso para resolver sobre una solicitud, la Secretaría dispondrá de cuarenta días para ese efecto.

En todos los casos, los plazos se contarán a partir del día siguiente al de la recepción de las solicitudes debidamente requisitadas.

ARTÍCULO 73. Los plazos se suspenderán cuando la Secretaría requiera al solicitante, de manera expresa y por escrito, documentos, aclaraciones o información faltante, y se reanudarán al día siguiente de que el particular entregue dicha información, documentos o las aclaraciones pertinentes. En caso de no proporcionarse en el término que se conceda al efecto, se tendrá como no presentada la solicitud.

ARTÍCULO 74. La Secretaría podrá requerir, por escrito, información adicional o faltante al particular dentro de un plazo que será igual a una tercera parte del plazo otorgado para resolver la solicitud, cuando aquélla sea de tipo administrativo y de las dos terceras partes, cuando sea de carácter técnico.

En caso de que transcurran los plazos señalados en el párrafo anterior, sin que medie solicitud de información, la Secretaría no podrá negar la autorización por falta de información.

ARTÍCULO 75. Las autorizaciones sanitarias otorgadas en los términos de este Reglamento, podrán ser revisadas por la Secretaría en cualquier tiempo, ajustándose a las prescripciones de la Ley y de este ordenamiento.

Cuando de la revisión efectuada, la Secretaría determine que el titular deba cumplir con alguna disposición establecida en la Ley o en este Reglamento, deberá notificarlo al interesado para que éste, en un plazo no mayor de quince días naturales, manifieste lo que a su derecho convenga. Transcurrido dicho plazo, exista o no manifestación del interesado, la autoridad determinará lo que proceda.

ARTÍCULO 76. Los anunciantes deberán obtener, en su caso, la autorización o el aviso sellado por la Secretaría, según el producto o servicio que se anuncie.

ARTÍCULO 77. Las agencias de publicidad deberán apegarse a los términos de la autorización o del aviso, en su caso, para la elaboración de los materiales publicitarios.

ARTÍCULO 78. Los medios de difusión se asegurarán de que la publicidad que trasmitan cuente con la autorización sanitaria o se haya presentado aviso ante la Secretaría, según sea el caso.

Capítulo II **Permisos**

ARTÍCULO 79. Requiere permiso de la Secretaría la publicidad relativa a:



- I. Prestación de servicios de salud, salvo cuando se trate de servicios otorgados en forma individual;
- II. Suplementos alimenticios y productos biotecnológicos;
- III. Bebidas alcohólicas y tabaco, incluida aquélla a que se refiere el artículo 31 de este Reglamento;
- IV. Medicamentos y remedios herbolarios;
- V. Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgico y de curación, y productos higiénicos;
- VI. Servicios y procedimientos de embellecimiento;
- VII. Plaguicidas, excepto cuando se trate de información técnica;
- VIII. Nutrientes vegetales cuando, de conformidad con las normas oficiales mexicanas, tengan características tóxicas, y
- IX. Sustancias tóxicas o peligrosas, cuando se trate de productos sujetos a control sanitario en términos del artículo 278 de la Ley.

En los casos contemplados en las fracciones IV, V y IX anteriores, sólo será aplicable este artículo, cuando la publicidad se dirija a la población en general.

No requerirá permiso la publicidad de los productos a que se refieren las fracciones VIII y IX de este artículo cuando sean utilizados como materias primas.

En el caso de los productos a que se refiere la fracción VII, su publicidad no requerirá permiso cuando éstos se utilicen como materias primas y su inclusión en el producto final no dé a este último propiedades de control de plagas y no se publicite con dichas características.

ARTÍCULO 80. Para obtener el permiso de publicidad se deberá presentar solicitud en el formato oficial, con la información y documentación siguientes:

- I. El nombre del producto o servicio;
- II. El número de registro sanitario del producto, en su caso;
- III. El número de la licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, en su caso;
- IV. Las características de la difusión, que considere:
 - a. Medio publicitario que se utilizará,
 - b. Duración del anuncio publicitario,
 - c. Número de versiones del anuncio,
 - d. Título del o los anuncios y
 - e. Agencia de publicidad;



- V. El proyecto de publicidad, en dos tantos;
- VI. La documentación que dé sustento a las afirmaciones hechas en la publicidad, y
- VII. La autorización sanitaria del producto y su marbete autorizado, en el caso de insumos para la salud.

La Secretaría tendrá cinco días para resolver la solicitud, en los casos en que se presente dictamen por parte de un tercero autorizado de que la publicidad cumple la legislación sanitaria, o se trate de interesados que hayan suscrito los códigos de ética y convenios a que se refieren los artículos 99 y 100 de este Reglamento, y veinte días en los demás casos.

Una vez transcurrido el plazo correspondiente, sin que la Secretaría emita una resolución, el permiso se tendrá por otorgado.

ARTÍCULO 81. La Secretaría, cuando existan motivos para suponer la falsedad, la ambigüedad o la inducción a error de la información contenida en la solicitud de autorización, podrá requerir, en un tercio del plazo oficial de respuesta, a los solicitantes el material publicitario elaborado de que se trate, ya sea grabado, filmado o impreso para efectuar los cotejos correspondientes.

Si una vez transcurrido un plazo de treinta días naturales el solicitante no presenta el material que la Secretaría le requirió, la solicitud se tendrá como no presentada.

ARTÍCULO 82. Los permisos de publicidad se otorgarán por tiempo indeterminado, con las excepciones que al respecto establezca la ley, y su vigencia se iniciará a partir de la fecha de su expedición.

ARTÍCULO 83. El titular del permiso no podrá introducir a la publicidad autorizada ninguna modificación que haga variar las características que sirvieron de base para el otorgamiento del permiso respectivo, excepto cuando tal modificación sea ordenada por otra autoridad en ejercicio de sus atribuciones, lo cual deberá ser hecho del conocimiento de la Secretaría, previamente a su difusión.

ARTÍCULO 84. Los permisos de publicidad se entenderán concedidos al titular de la autorización sanitaria o, en su caso, al distribuidor del producto, al anunciante, o al prestador del servicio.

ARTÍCULO 85. Cuando un permiso de publicidad sea revocado, la Secretaría notificará la resolución con las formalidades establecidas en la Ley:

- I. Al titular del permiso;
- II. A los medios de comunicación en que se difunda el mensaje publicitario de que se trate;
- III. A las demás dependencias competentes en materia de publicidad, y
- IV. A las dependencias y entidades públicas que tengan atribuciones de orientación y protección al consumidor.

Capítulo III Avisos

ARTÍCULO 86. Requiere presentar aviso ante la Secretaría la publicidad relativa a:



- I. Actividades profesionales, técnicas, auxiliares y las especialidades a que se refiere el Capítulo I del Título Cuarto de la Ley;
- II. Derogada.
Fracción derogada DOF 06-04-2006
- III. Bebidas adicionadas con cafeína, a las que se refiere el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios;
Fracción reformada DOF 06-04-2006
- IV. Insumos para la salud, cuando se dirija a profesionales de la salud, y
- V. Derogada.
Fracción derogada DOF 06-04-2006

ARTÍCULO 87. El aviso a que se refiere el artículo anterior, con excepción de lo señalado en la fracción I y de lo previsto en el artículo siguiente, deberá presentarse por escrito en el formato oficial, dentro de los cinco días posteriores al inicio de la difusión publicitaria, y se acompañará con la información y documentación siguientes:

- I. El nombre del producto o servicio;
- II. El número de registro sanitario, en su caso;
- III. El número de la licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, en su caso;
- IV. Las características de la difusión que incluirán:
 - a. Medio publicitario que se utilizará,
 - b. Duración del anuncio publicitario,
 - c. Número de versiones del anuncio y
 - d. Título del o los anuncios;
- V. El proyecto de publicidad, en dos tantos, y
- VI. Los documentos que den sustento a las afirmaciones categóricas hechas en la publicidad.

El aviso de publicidad de las actividades profesionales, técnicas, auxiliares y las especialidades a que se refiere el Capítulo I del Título Cuarto de la Ley deberá presentarse dentro de los cinco días previos al inicio de la difusión, en los términos de este artículo.

ARTÍCULO 88. La publicidad de insumos para la salud dirigida a profesionales de la salud deberá efectuarse mediante aviso presentado a la Secretaría en términos de lo dispuesto en el Reglamento de Insumos para la Salud.

TÍTULO DÉCIMO SEGUNDO

Terceros autorizados



Capítulo único

ARTÍCULO 89. La Secretaría publicará periódicamente convocatorias para la autorización de los terceros a que se refiere el artículo 391 bis de la Ley, los que podrán ser personas físicas o morales.

Asimismo, la Secretaría formará comités técnicos integrados por expertos en los campos específicos, representantes de cámaras y asociaciones y, en su caso, de las entidades de acreditación, que tendrán como propósito conocer técnicamente de las solicitudes para el otorgamiento de autorizaciones de terceros.

ARTÍCULO 90. Para operar como tercero autorizado será necesario cumplir con lo siguiente:

- I. Presentar solicitud en la cual conste la capacidad legal del solicitante;
- II. Demostrar que el solicitante cuenta con la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como con las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, verificaciones y demás actividades necesarias para emitir los dictámenes;
- III. Contar con los procedimientos normalizados de operación que garanticen la calidad en el desempeño de sus funciones;
- IV. No estar sujeto a influencia directa de algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los productos, servicios y actividades cuya publicidad va a evaluar, y
- V. Presentar propuestas sobre los tipos de productos, servicios y actividades cuya publicidad pretende dictaminar, así como describir los servicios que ofrece y los procedimientos a utilizar.

ARTÍCULO 91. Presentada la solicitud para la autorización de los terceros, la Secretaría procederá a realizar las visitas de verificación y, conjuntamente con el comité técnico respectivo, realizará las evaluaciones que sean necesarias para dictaminar si se cumplen los requisitos a que se refiere el artículo anterior.

En caso de no ser favorable el dictamen que emita la Secretaría, se otorgará al solicitante un plazo de hasta ciento ochenta días naturales a partir de la fecha de notificación para corregir las anomalías detectadas. Dicho plazo podrá prorrogarse por un periodo igual, por una sola ocasión, cuando el solicitante justifique la necesidad de ello antes de terminar el plazo indicado.

En caso de que el solicitante no corrija las anomalías detectadas en el plazo otorgado, se considerará abandonado el trámite y se tendrá por no presentada la solicitud.

ARTÍCULO 92. La Secretaría concederá la autorización a los solicitantes que cumplan con los requisitos y procedimientos que para el efecto establezca y podrá, en cualquier momento, realizar visitas de verificación, para comprobar que las condiciones bajo las cuales se otorgó la autorización correspondiente son cumplidas por éstos.

ARTÍCULO 93. En caso de que las condiciones a que se refiere el artículo anterior no subsistan, o bien, no se cumpla con las disposiciones legales aplicables, la Secretaría prevendrá al interesado para que subsane las anomalías encontradas y le otorgará un plazo de hasta ciento ochenta días naturales para corregirlas. Cuando impliquen un riesgo a la salud, la Secretaría podrá suspender temporal o parcialmente las actividades para las cuales la autorización fue otorgada.



La falta de cumplimiento de las correcciones señaladas por la Secretaría, será causa de suspensión de la autorización otorgada, y la Secretaría le concederá un nuevo plazo de noventa días naturales para corregir las irregularidades. En caso de que no se cumpla con lo indicado por la Secretaría dentro de este último plazo, se revocará la autorización.

ARTÍCULO 94. Los terceros autorizados deberán:

- I. Ajustarse a la normatividad aplicable a los actos o hechos en que intervengan;
- II. Prestar sus servicios en condiciones no discriminatorias y observar las demás disposiciones en materia de competencia económica;
- III. Evitar la existencia de conflictos de interés que puedan afectar sus actuaciones y excusarse cuando existan;
- IV. Informar de manera inmediata a la Secretaría de cualquier irregularidad o inobservancia en que incurran sus usuarios;
- V. Presentar a la Secretaría informes sobre los dictámenes y recomendaciones técnicas que expida;
- VI. Informar periódicamente a la Secretaría sobre los servicios que preste;
- VII. Asistir a la Secretaría cuando ésta lo solicite;
- VIII. Permitir la verificación de sus actividades y facilitar a la Secretaría el libre acceso a sus instalaciones, así como proporcionar la información que le sea requerida;
- IX. Respetar la confidencialidad y los derechos de propiedad intelectual e industrial que se deriven de la documentación e información proporcionada por los solicitantes, y
- X. Los que determine la Secretaría conforme a las disposiciones aplicables.

ARTÍCULO 95. El resultado de las pruebas que realicen los terceros autorizados se hará constar en un dictamen que será firmado, bajo su responsabilidad, por la persona facultada para hacerlo. Dichos dictámenes tendrán validez ante la Secretaría conforme a las funciones que le hayan sido autorizadas al tercero.

ARTÍCULO 96. La Secretaría deberá custodiar y garantizar la confidencialidad de la documentación e información proporcionada por los terceros autorizados, de conformidad con las disposiciones aplicables.

ARTÍCULO 97. Cuando el tercero autorizado haya cumplido con los términos, condiciones y obligaciones establecidas por la Secretaría, durante el tiempo que le fue otorgada la autorización, podrá prorrogarse la vigencia de ésta por un plazo similar al otorgado inicialmente, para lo cual deberá presentar solicitud un mes antes de su vencimiento.

ARTÍCULO 98. La Secretaría publicará periódicamente en el **Diario Oficial de la Federación**, la relación de los terceros autorizados, así como las suspensiones y revocaciones.

TÍTULO DÉCIMO TERCERO

Códigos de ética

Capítulo único



ARTÍCULO 99. La Secretaría promoverá que colegios, asociaciones y consejos nacionales que agrupen a quienes se dediquen o tengan relación con la publicidad, formulen códigos de ética para la elaboración, producción y difusión de material publicitario.

ARTÍCULO 100. Si los códigos de ética amplían los requisitos establecidos en el artículo 306 de la Ley, la Secretaría podrá celebrar convenios con los anunciantes, agencias de publicidad y medios de comunicación que hayan suscrito dichos códigos, a fin de otorgar facilidades a los suscriptores, como la prevista en el segundo párrafo del artículo 80 de este Reglamento, o cuando se trate de la publicidad prevista en el artículo 86 fracciones II, III y V de este Reglamento exentarlos de la presentación del aviso correspondiente.

TÍTULO DÉCIMO CUARTO

Consejo Consultivo de la Publicidad

Capítulo único

ARTÍCULO 101. Se constituirá el Consejo Consultivo de la Publicidad, que será integrado por:

- I. Un Presidente y dos vocales designados por el Titular de la Secretaría;
- II. El Presidente del Consejo podrá invitar a formar parte del mismo, hasta cinco representantes de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que considere estén relacionadas con el objeto del propio Consejo;
- III. Cuando menos un representante de:
 - a. La comunidad académica,
 - b. La comunidad científica,
 - c. El sector empresarial,
 - d. El medio publicitario,
 - e. Los medios de difusión y
 - f. Las agrupaciones de consumidores, y
- IV. Un secretario que será designado por el Presidente del Consejo Consultivo.

ARTÍCULO 102. Los representantes a que se refiere la fracción III del artículo anterior, serán propuestos por el Presidente del Consejo y aprobados por mayoría de votos.

ARTÍCULO 103. El Consejo sesionará por lo menos una vez cada tres meses. Las decisiones se tomarán por unanimidad.

El Consejo podrá invitar a participar en sus sesiones a los sectores público, social y privado, cuando lo estime procedente en razón de los asuntos a considerar.

ARTÍCULO 104. Al Consejo Consultivo corresponderá:



- I. Apoyar la coordinación de las acciones que se lleven a cabo en materia de publicidad;
- II. Analizar y opinar sobre el uso y contenido de los códigos de ética publicitaria;
- III. Apoyar a las instituciones en la realización de estudios en materia de publicidad;
- IV. Emitir opinión en los asuntos que le sean presentados por la Secretaría;
- V. Formular propuestas de modificación a las disposiciones aplicables en materia de publicidad, y
- VI. Servir de órgano de consulta para la elaboración de normas en materia de publicidad.

ARTÍCULO 105. La organización y funcionamiento del Consejo Consultivo se regirá, en todo lo no previsto en este Reglamento, por lo que establezca el Reglamento Interno que el propio Consejo emita.

TÍTULO DÉCIMO QUINTO

Vigilancia, medidas de seguridad, acción popular y sanciones

Capítulo I

Vigilancia sanitaria

ARTÍCULO 106. Corresponde a la Secretaría la vigilancia del cumplimiento de este Reglamento y demás disposiciones aplicables en la materia, la que se realizará de conformidad con lo dispuesto en el Título Decimoséptimo de la Ley.

ARTÍCULO 107. La Secretaría podrá verificar en todo momento que la publicidad que se difunda en cualquier medio, se apegue a lo dispuesto en la Ley, este Reglamento y las normas oficiales mexicanas.

Capítulo II

Medidas de seguridad

ARTÍCULO 108. Cuando el anunciante no cumpla con la suspensión de los mensajes publicitarios ordenada por la Secretaría, ésta podrá indicar directamente al medio de difusión relativo, que suspenda el mensaje dentro de las veinticuatro horas siguientes, para lo cual acompañará al comunicado de suspensión dirigido al medio, copia de la notificación efectuada al anunciante.

Capítulo III

Acción popular

ARTÍCULO 109. La acción popular a que se refiere el artículo 60 de la Ley podrá ejercitarla cualquier persona, para lo cual deberá:

- I. Denunciar ante la autoridad sanitaria los hechos, por escrito o de manera verbal;
- II. Señalar el hecho, acto u omisión que a su juicio represente un riesgo o provoque un daño a la salud de la población, y
- III. Proporcionar los datos que permitan identificar y localizar la causa del riesgo o daño sanitario y, en su caso, a las personas involucradas.



Cuando la denuncia se haga de manera verbal, la autoridad sanitaria hará constar ésta por escrito, con base en las declaraciones del denunciante, quien deberá firmarla, a fin de proceder al trámite respectivo. En ningún caso se dará trámite a denuncia anónima.

La autoridad sanitaria proporcionará al denunciante copia del documento en que conste la denuncia, con sello de recepción. Una vez recibida ésta, será turnada a la unidad administrativa competente y notificada al presunto infractor.

La autoridad sanitaria informará al denunciante la atención que se le dé a dicha denuncia.

Capítulo IV Sanciones

ARTÍCULO 110. Se sancionará con multa de hasta mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate las violaciones a las disposiciones previstas en el artículo 21 de este Reglamento.

ARTÍCULO 111. Se sancionará con multa de mil hasta cuatro mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate las violaciones a las disposiciones previstas en los artículos 7, 8, 10, 18, 22, 23, 30, 32, 34, 35, 38, 44, 55, 56, 68, 69, 77, 78, y 83 de este Reglamento.

ARTÍCULO 112. Las violaciones no previstas en este Capítulo serán sancionadas con multa hasta por diez mil veces el salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Reglamento entrará en vigor a los treinta días naturales siguientes de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**, salvo las disposiciones contenidas en el artículo 34, fracción X que entrarán en vigor a los nueve meses de la citada publicación.

SEGUNDO. Se abroga el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de la Publicidad, publicado en el **Diario Oficial de la Federación** el 26 de septiembre de 1986.

TERCERO. Las disposiciones administrativas vigentes a la entrada en vigor de este Reglamento se continuarán aplicando, hasta en tanto se expidan otras que las sustituyan, salvo en lo que se opongán al presente instrumento.

CUARTO. En los actos y procedimientos administrativos que tengan relación con la materia del presente Reglamento, que se hubieren iniciado o se inicien antes de que éste entre en vigor, el interesado podrá optar por su continuación conforme al procedimiento vigente durante su iniciación o por la aplicación de este Reglamento.

QUINTO. Los permisos de publicidad expedidos con anterioridad a la vigencia del presente Reglamento, se considerarán otorgados por tiempo indeterminado, con las excepciones que establezca la Ley.

SEXTO. El Consejo Consultivo de la Publicidad sesionará por primera vez a los noventa días contados a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento y expedirá su Reglamento Interno en un plazo de sesenta días contados a partir de la primera vez en que se reúna.



REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD

Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión
Secretaría General
Secretaría de Servicios Parlamentarios
Centro de Documentación, Información y Análisis

Última Reforma DOF 06-04-2006

Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los dos días del mes de mayo de dos mil.- **Ernesto Zedillo Ponce de León.**- Rúbrica.- El Secretario de Salud, **José Antonio González Fernández.**- Rúbrica.



ARTÍCULOS TRANSITORIOS DE DECRETOS DE REFORMA

DECRETO que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad y del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de abril de 2006

ARTÍCULO PRIMERO.- Se **reforma** el artículo 86, fracción III; y se **derogan** las fracciones II y V del mismo artículo, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, para quedar como sigue:

.....

TRANSITORIOS

PRIMERO.- El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- Los asuntos que se encuentren en trámite a la entrada en vigor del presente Decreto se atenderán hasta su conclusión conforme a las disposiciones vigentes al momento de su presentación.

TERCERO.- Se establece un plazo de cuatro meses a partir de la entrada en vigor del presente Decreto para incluir en el etiquetado de las bebidas adicionadas con cafeína a que se refiere la fracción II Bis del artículo 101 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, el término "bebidas adicionadas con cafeína", conforme a lo establecido por el artículo 25 del mismo Reglamento.

Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los tres días del mes de abril de dos mil seis.- **Vicente Fox Quesada.**- Rúbrica.- El Secretario de Salud, **Julio José Frenk Mora.**- Rúbrica.

REGLAMENTO GENERAL DE SEGURIDAD RADIOLOGICA

TEXTO ORIGINAL.

Reglamento publicado en el Diario Oficial de la Federación, el martes 22 de noviembre de 1988.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.
Presidencia de la República.

MIGUEL DE LA MADRID H., Presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere la fracción I del artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y con fundamento en los artículos 1o., 2o., 4o., 18, 19, 21, 22, 23, 25, 26, 27, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 y 50 de la Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear, y

CONSIDERANDO

Que dentro de los objetivos permanentes asumidos por el Gobierno a mi cargo, destaca el fortalecimiento del marco jurídico que regula las actividades públicas, a fin de propiciar los cambios que impone la tesis de renovación moral de la sociedad que en la práctica se traduce como el otorgamiento de los mecanismos a través de los cuales el Estado promueve la satisfacción de las necesidades colectivas;

Que para el logro de tales objetivos, en el Plan Nacional de Desarrollo 1981-1988 se consigna como estrategia, para hacer frente a los grandes retos del país, revisar a fondo el sistema normativo nacional y simplificar los procedimientos administrativos, proponiendo y, en su caso, auspiciando las reformas legales y reglamentarias que se estimen necesarias;

Que el dominio directo de la Nación sobre nuestros recursos naturales y el derecho a regular su explotación, uso y aprovechamiento se plasman de manera expresa en el Artículo 27 Constitucional y en su oportunidad, el Ejecutivo a mi cargo propuso la adecuación al Ordenamiento Legal al que se rige la Materia Nuclear;

Que el 4 de febrero de 1985, fue publicada en el Diario Oficial de la Federación la Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear, cuya vigencia inició al día siguiente de su publicación;

Que la Ley mencionada es reglamentaria del Artículo 27 Constitucional y regula la exploración, explotación y beneficio de minerales radiactivos, el aprovechamiento de los combustibles nucleares, los usos del material radiactivo y de la energía nuclear, la investigación de la ciencia y las técnicas nucleares, la industria nuclear y todo lo relacionado con la misma;

Que la misma Ley establece que la seguridad es primordial en todas las actividades que involucren a la energía nuclear, debiendo tomarse en cuenta desde la planeación hasta el desmantelamiento de las instalaciones nucleares y radioactivas y el destino final de esos desechos, definiendo a su vez la seguridad radiológica en congruencia con los

lineamientos del Sistema Nacional de Protección Civil, como aquella que tiene por objeto proteger a los trabajadores, a la población y a sus bienes, así como el ambiente en general mediante la prevención y limitación de los efectos que puedan resultar de la exposición a la radiación ionizante;

Que la Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear establece que las instalaciones nucleares y radiactivas deberán contar con sistemas de seguridad radiológica y su operación requerirá de la satisfacción de los requisitos que sobre el particular se determinen en la misma ley y en las disposiciones reglamentarias respectivas, por lo que resulta pertinente disponer de los instrumentos reglamentarios para hacer efectivas las disposiciones del mismo Ordenamiento, he tenido a bien expedir el siguiente

REGLAMENTO GENERAL DE SEGURIDAD RADIOLOGICA

TITULO PRIMERO

GENERALIDADES

CAPITULO UNICO

Artículo 1o.- Este Reglamento rige en todo el territorio nacional y tiene por objeto proveer en la esfera administrativa a la observancia de la Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear en lo relativo a seguridad radiológica.

Artículo 2o.- La Secretaría de Energía, Minas e Industria Paraestatal queda facultada para expedir por conducto de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, los apéndices, normas técnicas, manuales e instructivos, así como sus actualizaciones, necesarios para desarrollar, hacer explícitas y determinar la forma en que deben cumplirse las disposiciones de este Reglamento.

Artículo 3o.- Tanto los documentos a que se refiere el artículo anterior, como sus actualizaciones, para su obligatoriedad y general observancia deberán invariablemente, ser publicados en el Diario Oficial de la Federación.

Artículo 4o.- La Secretaría de Energía, Minas e Industria Paraestatal, por conducto de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, es la facultada para interpretar y aplicar este Reglamento, así como los apéndices, normas técnicas, instructivos, manuales y condiciones de licencias, autorizaciones y permisos que con base en el mismo se expidan y, para determinar las normas de seguridad radiológica que a su juicio sean aplicables sin perjuicio de la competencia que de acuerdo a la Ley les corresponda a otras Secretarías de Estado.

Artículo 5o.- En todos los casos en que este Reglamento haga referencia a la Ley, se entenderá que se trata de la Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear. Cuando aluda a la Secretaría, será la Secretaría de Energía, Minas e Industria Paraestatal, y cuando mencione a la Comisión, será la Comisión Nacional de

Seguridad Nuclear y Salvaguardias en los términos del Artículo 50 de la Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear.

TITULO SEGUNDO

TERMINOLOGIA

CAPITULO UNICO

Artículo 6o.- Para los efectos de este Reglamento se entenderá por:

(VEASE ARCHIVO ANEXO)

TITULO TERCERO

DEL SISTEMA DE LIMITACION DE DOSIS

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 7o.- Las dosis recibidas a consecuencia de la exposición a fuentes de radiación ionizante y de prácticas que entrañan la irradiación con radiación ionizante o incorporación de material radiactivo, se sujetarán a un sistema de limitación de dosis cuyos fundamentos son:

- I).- No se aprobará ninguna práctica a menos que su aplicación produzca un beneficio neto positivo;
- II).- El diseño, planificación, uso y aplicación subsiguiente de las fuentes y prácticas, deberán realizarse de manera que aseguren que las exposiciones se mantengan tan bajas como razonablemente pueda lograrse, teniendo en cuenta factores sociales y económicos;
- III).- El establecimiento de límites para equivalente de dosis.

Artículo 8o.- El sistema de limitación de dosis tiene como finalidad evitar los efectos no estocásticos y limitar la ocurrencia de los estocásticos (sic) a un nivel aceptable, por lo que se establecen límites para cada caso, debiendo aplicarse el que resulte más restrictivo para el órgano o tejido irradiado.

Artículo 9o.- Los efectos no estocásticos son aquellos en los que la severidad del efecto es función de la dosis y se presentan a partir de un valor umbral. Estos efectos se presentan en el individuo expuesto. Los efectos estocásticos son aquellos en los que la probabilidad de que el efecto se presente, se considera como una función de la dosis, sin

que exista una dosis umbral y pueden manifestarse tanto en el individuo expuesto como en su descendencia.

Artículo 10.- Para los fines exclusivos de este Reglamento, en el cálculo de los equivalentes de dosis, se considerarán los factores que se establezcan en la norma técnica correspondiente.

CAPITULO II

DE LA APLICACION DEL SISTEMA DE LIMITACION DE DOSIS

Artículo 11.- Para la aplicación del Sistema de Limitación de Dosis se establecerán límites y niveles de referencia:

Un límite es el valor de una magnitud que no ha de ser superado. Un nivel de referencia no es un límite, sino el valor de una magnitud que sirve para decidir una conducta determinada.

Los límites podrán ser primarios, secundarios, derivados y autorizados. Los niveles de referencia podrán ser de registro, de investigación y de intervención.

Artículo 12.- Los límites primarios se definen para el equivalente de dosis, el equivalente de dosis efectivo, el equivalente de dosis comprometido o el equivalente de dosis efectivo comprometido, según las circunstancias de la exposición. Estos límites se aplican a cada individuo, y en caso de irradiación del público, al grupo crítico.

Artículo 13.- Los límites secundarios son utilizados cuando los límites primarios de equivalente de dosis no pueden aplicarse directamente. En el caso de la irradiación externa, los límites secundarios pueden expresarse en función del índice profundo de equivalente de dosis o del índice superficial de equivalente de dosis. En el caso de la irradiación interna, los límites secundarios pueden expresarse en función de los límites anuales de incorporación.

Artículo 14.- Los límites derivados se aplican a magnitudes diferentes a las de los límites primarios, se determinan a partir de éstos mediante un modelo definido, de manera tal que, si se satisfacen los límites derivados, también se satisfacen los límites primarios. Pueden establecerse por ejemplo, para cantidades tales como la rapidez de exposición en un lugar de trabajo, la contaminación del aire, del agua y de superficies, entre otros.

Artículo 15.- Los límites autorizados son aquellos establecidos por la Comisión para cualquier magnitud y que en general son inferiores a los límites derivados, aunque en casos excepcionales pueden ser iguales. Estos límites se aplican solamente a circunstancias limitadas que deberán definirse con claridad. Los límites autorizados tienen prioridad sobre los derivados.

Artículo 16.- A los efectos del Artículo 11, anterior, el permisionario como parte de su programa de protección radiológica, deberá establecer niveles de referencia, incluyendo

como mínimo los siguientes: nivel de registro, nivel de investigación y nivel de intervención.

Artículo 17.- El nivel de registro es un valor definido por la Comisión para el equivalente de dosis, equivalente de dosis efectivo o la incorporación de radionúclidos, por encima del cual la información tiene el interés suficiente, desde el punto de vista de la seguridad radiológica, para su registro y conservación.

El nivel de investigación es un valor del equivalente de dosis, del equivalente de dosis efectivo o de la incorporación, que se considera suficientemente importante para justificar una investigación de las causas por las que se rebasó.

El nivel de intervención es el valor previamente establecido para cualquier magnitud usada en seguridad radiológica, que de superarse indica una situación que requiere tomar medidas correctivas.

CAPITULO III

DE LOS LIMITES DE EQUIVALENTE DE DOSIS

Artículo 18.- Ninguna persona deberá recibir un equivalente de dosis que exceda de los límites correspondientes indicados en este Título.

Artículo 19.- Los límites de equivalente de dosis señalados en este Título no se aplican a la exposición médica de pacientes, ni a la debida a la radiación natural. Sin embargo, deberán aplicarse en los casos de irradiación con fines médicos de investigación cuando no exista ningún beneficio directo para el individuo expuesto, y en los casos de irradiación debida a fuentes naturales de radiación incrementada por motivos tecnológicos, para los cuales la Comisión establecerá los límites en cada caso.

Artículo 20.- Para el personal ocupacionalmente expuesto, el límite del equivalente de dosis efectivo anual HE,L para los efectos estocásticos es de 50 mSv (5 rem).

Artículo 21.- Para el personal ocupacionalmente expuesto el límite de equivalente de dosis anual para los efectos no estocásticos es de 500 mSv (50 rem), independientemente de si los tejidos son irradiados en forma aislada o conjuntamente con otros órganos. Este límite no se aplica al cristalino, para el cual se establece un límite de 150 mSv (15 rem).

Artículo 22.- El equivalente de dosis que reciba cualquier órgano o tejido como consecuencia de la irradiación, incluirá el equivalente de dosis debido a fuentes externas y el equivalente de dosis comprometido debido a fuentes internas incorporadas en el mismo intervalo de tiempo.

Artículo 23.- El límite para el control de los efectos estocásticos se expresa en función del equivalente de dosis efectivo, debiéndose cumplir que:

(VEASE ARCHIVO ANEXO)

Artículo 24.- En el caso de que el personal ocupacionalmente expuesto se irradie interna y externamente y con el objeto de que no se sobrepasen los límites anuales de equivalente de dosis, se deberá cumplir con las dos condiciones siguientes:

(VEASE ARCHIVO ANEXO)

Artículo 25.- Los límites secundarios de incorporación para el personal ocupacionalmente expuesto serán los que se establecen en la norma técnica correspondiente de este Reglamento.

Artículo 26.- Cuando un límite está expresado como el valor promedio correspondiente a un período, se entiende que el valor real de la magnitud limitada puede presentar fluctuaciones considerables en periodos de tiempo más breves.

Artículo 27.- La irradiación que reciban las mujeres ocupacionalmente expuestas con capacidad reproductiva deberá distribuirse lo más uniformemente posible en el tiempo, con objeto de proteger el embrión durante el período de organogénesis antes de conocerse el embarazo.

Artículo 28.- Las mujeres ocupacionalmente expuestas que se encuentren embarazadas sólo podrán trabajar en condiciones donde la irradiación se distribuya lo más uniformemente posible en el tiempo y que la probabilidad de que reciban un equivalente de dosis anual mayor a 15 mSv (1.5 rem) sea muy baja.

Artículo 29.- Las mujeres ocupacionalmente expuestas que se encuentren en período de gestación o de lactancia no deberán trabajar en lugares donde exista riesgo de incorporación de materiales radiactivos.

Artículo 30.- Los estudiantes que por la naturaleza del aprendizaje deban realizar experimentos con fuentes de radiación ionizante serán considerados como individuos del público, sin embargo sólo se permitirá que reciban por motivo de la enseñanza, la décima parte de los límites establecidos en este Reglamento para los individuos del público.

Artículo 31.- Los estudiantes que lleven cursos a nivel profesional o técnico, cuya finalidad sea la capacitación para el uso de fuentes de radiación ionizante, estarán sujetos a las siguientes reglas:

I).- Si tienen 18 años o más, serán considerados como personas ocupacionalmente expuestas y por lo tanto sujetos a los límites de equivalente de dosis anuales correspondientes a esa calidad, establecidos en este Reglamento, y

II).- Si son menores de 18 años, pero mayores de 16, serán considerados como personas ocupacionalmente expuestas, sin embargo, no podrán recibir anualmente un equivalente de dosis a cuerpo entero superior a 15 mSv (1.5 rem).

Artículo 32.- Fuera de los casos a que se refiere el Artículo anterior, ninguna persona menor de 18 años podrá ser considerada como ocupacionalmente expuesta.

Artículo 33.- Los estudiantes considerados como personal ocupacionalmente expuesto, estarán sujetos a los requisitos, obligaciones, supervisión y vigilancia radiológica individual y médica que para esa calidad se establecen en el presente Reglamento.

Artículo 34.- Con objeto de mantener una vigilancia permanente de las tendencias del equivalente de dosis recibido por el personal ocupacionalmente expuesto y poder optimizar las condiciones de seguridad en el trabajo, deberá llevarse un registro del equivalente de dosis mensual, del acumulado durante los 12 meses anteriores y del total acumulado durante la vida laboral del personal ocupacionalmente expuesto, de los que deberá estar informado.

Artículo 35.- Toda irradiación recibida por el personal ocupacionalmente expuesto deberá asentarse en el registro del equivalente de dosis del individuo.

Artículo 36.- Las personas no ocupacionalmente expuestas que laboren en la proximidad de zonas controladas o que ocasionalmente en el curso de su trabajo entren en una zona controlada, son considerados como individuos del público.

Artículo 37.- Los límites de equivalente de dosis para individuos del público son la décima parte de los límites estipulados en los Artículos 20 y 21. Estos límites han de aplicarse al grupo crítico de la población o al individuo más expuesto.

Artículo 38.- Cuando los mismos individuos del público puedan estar expuestos durante períodos prolongados a un equivalente de dosis efectivo igual al límite anual o cercano a él, se deberán adoptar medidas con el fin de reducir su equivalente de dosis efectivo para toda la vida a un valor que corresponda a un promedio anual de 1 mSv (0.1 rem).

Artículo 39.- En el cálculo del equivalente de dosis para individuos del público debido a incorporación de material radiactivo, deberán tenerse en cuenta los parámetros biológicos y metabólicos, así como otros factores que sean característicos del grupo crítico, tales como costumbres alimentarias, distribución demográfica y utilización del terreno.

CAPITULO IV

DE LAS CONDICIONES DE IRRADIACION

Artículo 40.- Las condiciones bajo las cuales un individuo puede verse expuesto a la radiación ionizante, se clasifican en normales y anormales.

Las condiciones normales de irradiación son aquéllas en las cuales la ocurrencia de la irradiación es previsible y puede ser limitada por control de la fuente y por aplicación del sistema de limitación de dosis, en particular estableciendo procedimientos de operación satisfactorios.

Las condiciones anormales de irradiación son aquéllas en las que la fuente de radiación no está sujeta a control, de modo que la magnitud de toda irradiación resultante sólo puede limitarse, eventualmente, mediante medidas correctivas.

Artículo 41.- Si como resultado de situaciones anormales ciertas personas ocupacionalmente expuestas recibieran equivalente de dosis mayores a los límites señalados en los Artículos 20 y 21, el permisionario deberá adoptar las siguientes medidas:

- I).- Reunir la información que ayude a estimar los equivalentes de dosis y las incorporaciones de material radiactivo;
- II).- Obtener, según proceda, muestras de excretas para bioanálisis;
- III).- Iniciar pruebas médicas y hacer los consiguientes diagnósticos, y
- IV).- Recabar información sobre las circunstancias del accidente.

La necesidad de controlar la contaminación no deberá entorpecer ni disuadir de dispensar los primeros auxilios y el tratamiento consecutivo a los individuos que requieran asistencia médica por otras razones.

Artículo 42.- Si como resultado de situaciones anormales, ciertas personas del público recibieran equivalentes de dosis mayores a los límites señalados en el Artículo 37, el permisionario deberá adoptar las siguientes medidas:

- I).- Reunir la información que ayude a estimar los equivalentes de dosis y las incorporaciones de material radiactivo de las personas afectadas, y
- II).- Recabar la información sobre las circunstancias del accidente.

La necesidad de controlar la contaminación no deberá entorpecer ni disuadir de dispensar los primeros auxilios y el tratamiento respectivo a los individuos que requieran asistencia médica por otras razones.

CAPITULO V

DE LAS IRRADIACIONES PLANEADAS Y DE EMERGENCIA

Artículo 43.- Las irradiaciones planeadas se considerarán como casos excepcionales y se justificarán únicamente cuando las técnicas que evitan la sobreexposición de las personas ocupacionalmente expuestas no sean practicables o disponibles.

Estas irradiaciones podrán permitirse siempre que:

- I).- En un solo evento la suma del equivalente de dosis debido a irradiación externa y del equivalente de dosis comprometido debido a la incorporación de material radiactivo, no exceda del doble de los límites de equivalente de dosis anual correspondientes, establecidos en este Reglamento, y
- II).- En la vida del personal ocupacionalmente expuesto la suma del equivalente de dosis debido a irradiación externa y del equivalente de dosis comprometido debido a la

incorporación de material radiactivo, no exceda cinco veces los límites del equivalente de dosis anual correspondiente.

Artículo 44.- El personal que participe en las irradiaciones planeadas deberá:

- I).- Ser consultado para la planeación de las operaciones a realizar;
- II).- Estar informado acerca de los riesgos que implican las irradiaciones que exceden de los límites de equivalentes de dosis establecido en este Reglamento;
- III).- Estar adiestrado en las operaciones específicas que se han de llevar a cabo;
- IV).- Contar con la conformidad escrita del encargado de seguridad radiológica, y
- V).- Ser provisto del equipo y de la ropa adecuados para su protección, a fin de que la irradiación externa y la contaminación sean mínimas.

Artículo 45.- El permisionario deberá justificar previamente ante la Comisión cualquier irradiación planeada.

Artículo 46.- Un individuo podrá recibir dosis que excedan de los límites de equivalente de dosis establecidos en este Título, únicamente en operaciones de emergencia.

Artículo 47.- En las operaciones de emergencia que tengan por objeto salvar vidas o evitar la irradiación de un gran número de personas, el límite estimado de equivalente de dosis efectivo será de 1 Sv (100 rem), y para manos y antebrazos será de 3 Sv (300 rem).

Artículo 48.- Cuando las operaciones de emergencia tengan por objeto acciones distintas a las señaladas en el Artículo anterior, como por ejemplo proteger instalaciones valiosas o controlar incendios, el límite estimado de equivalente de dosis efectivo será de 250 mSv (25 rem) y para manos y antebrazos será de 1 Sv (100 rem).

Artículo 49.- El personal que participe en las operaciones de emergencia deberá en los términos del Plan de Emergencia:

- I).- Ser de preferencia voluntarios y mayores de 45 años, cuando no estén obligados a ello por motivo de sus funciones o responsabilidades;
- II).- Estar informados acerca de los riesgos que implican las irradiaciones que exceden de los límites de equivalente de dosis establecidos en este Reglamento;
- III).- Estar adiestrados si es posible, en las operaciones específicas que se han de llevar a cabo;
- IV).- Contar con la conformidad escrita del encargado de seguridad radiológica;
- V).- Ser provistos del equipo y de la ropa adecuados para su protección, a fin de que la irradiación externa y la contaminación sean mínimas, y

VI).- Evitar la procreación durante los 6 meses posteriores a la irradiación cuando el equivalente de dosis efectivo sea de 1 Sv (100 rem) o mayor.

Artículo 50.- Las irradiaciones de emergencia deberán limitarse a una sola vez en la vida del personal ocupacionalmente expuesto.

Artículo 51.- Una vez conseguido el control sobre el incidente o accidente inicial, el resto de la acción correctiva deberá ejecutarse respetando los límites de equivalente de dosis. Excepcionalmente, pueden darse situaciones que requieran estudiar la conveniencia de autorizar una irradiación planeada de un número limitado de individuos para que realicen diversas operaciones esenciales, dejando que las restantes se ejecuten con sujeción a los límites.

Artículo 52.- Las mujeres con capacidad reproductiva y los estudiantes que se estén capacitando en el uso de fuentes de radiación ionizante, no podrán participar en irradiaciones planeadas ni en operaciones de emergencia.

Artículo 53.- Todo equivalente de dosis o incorporación accidental, planeada o de emergencia, deberá asentarse en el registro de equivalente de dosis del personal ocupacionalmente expuesto. Pero se deberá distinguir de las irradiaciones normales.

Artículo 54.- Toda irradiación accidental o de emergencia que alcance o exceda un equivalente de dosis efectivo de 250 mSv (25 rem), deberá comunicarse a la Comisión para que formule las recomendaciones que estime convenientes respecto de la irradiación laboral futura del personal. La aplicación de estas recomendaciones será responsabilidad exclusiva del permisionario.

Artículo 55.- El personal ocupacionalmente expuesto que haya recibido un equivalente de dosis efectivo superior a 100 mSv (10 rem) que corresponde al doble del límite anual para efectos estocásticos en un solo evento, deberá sujetarse a examen médico en los términos de la norma técnica correspondiente de este Reglamento y podrá seguir en su trabajo rutinario si no existe objeción para ello desde el punto de vista médico, tomando en consideración sus irradiaciones previas, su salud, su edad, sus habilidades especiales y sus responsabilidades económicas y sociales, y, en su caso, proceder conforme a la Ley Federal del Trabajo.

TITULO CUARTO

DE LAS FUENTES DE RADIACION IONIZANTE

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 56.- Los dispositivos generadores de radiación ionizante y equipos que contengan fuentes de radiación ionizante deberán contar con los sistemas de seguridad apropiados que impidan su uso por personal no autorizado.

Artículo 57.- El permisionario sólo podrá modificar el diseño, las condiciones de operación y el uso de los equipos señalados en el Artículo anterior o sus componentes si cuenta con la autorización previa de la Comisión.

Artículo 58.- Para los efectos de este Reglamento, los materiales radiactivos se clasifican en fuentes selladas y fuentes abiertas. Ninguna fuente de radiación sujeta a licencia podrá ser transferida a terceros, a menos que el receptor cuente con la licencia respectiva y la Comisión autorice la transferencia.

CAPITULO II

DE LAS FUENTES SELLADAS

Artículo 59.- Todas las fuentes selladas de materiales radiactivos deberán poseer un certificado expedido por el fabricante que indique la actividad de las mismas y las pruebas de fuga correspondientes.

Artículo 60.- Los certificados a que se refiere el Artículo anterior, deberán incluir por lo menos, la información relativa a: radioisótopo, actividad y fecha en que es válida, formas física y química, material y tipo de encapsulado, marca, modelo y número de serie de la fuente, y en su caso el procedimiento y resultado de prueba de fuga.

Artículo 61.- Para transferir fuentes selladas de material radiactivo, se deberán efectuar pruebas y mediciones a fin de que aseguren la integridad del encapsulado de la fuente y del contenedor, conforme a lo dispuesto en los Artículos 67 y 69 de este Reglamento.

Artículo 62.- Las fuentes selladas sólo podrán manejarse mediante el empleo de los dispositivos manuales o automáticos de manipulación a distancia apropiados.

Artículo 63.- Las fuentes selladas deberán estar debidamente almacenadas en contenedores apropiados cuando no estén en uso.

Artículo 64.- Las fuentes selladas deberán someterse a pruebas de fuga al momento de su recepción y después en forma periódica, de acuerdo con las condiciones establecidas en la licencia expedida por la Comisión, tomando en consideración las características y uso dado a estas fuentes.

Artículo 65.- Deberá llevarse un registro de las pruebas de fuga efectuadas a cada una de las fuentes selladas. En este registro se asentarán los datos relativos al método empleado, equipo usado, resultado de la prueba y fecha en que se efectuó así como el nombre y la firma de la persona que la realizó.

Artículo 66.- El resultado de la prueba de fuga deberá enviarse a la Comisión dentro de los cinco días hábiles siguientes a la fecha en la que se cuente con los resultados. En caso de que se detecte fuga se deberá notificar inmediatamente a la Comisión.

Artículo 67.- Se considerará que una fuente sellada es hermética cuando el resultado de la prueba de fuga sea inferior a 185 Bq (5 nCi) de material radiactivo removible para

fuentes diferentes al Radio-226. Para las fuentes de Radio-226 la fuga de Radón-222 en 24 horas no debe ser mayor o igual a 37 Bq (1 nCi).

Artículo 68.- En caso de que la fuente no sea hermética conforme a lo establecido en el Artículo anterior, la fuente se introducirá en un contenedor adecuado y no podrá ser utilizada hasta que se le hayan hecho las reparaciones necesarias y haya satisfecho los requisitos de hermeticidad.

Artículo 69.- El permisionario será responsable de que se realicen al momento de su recepción y después en forma periódica al menos cada seis meses, las mediciones de los niveles de radiación alrededor de los contenedores de transporte, almacenamiento o uso que alojen fuentes selladas. Estos niveles se medirán en la superficie del contenedor y a un metro del mismo en diferentes direcciones.

Artículo 70.- En base a los niveles de radiación medidos, el permisionario limitará el tiempo de permanencia del personal ocupacionalmente expuesto en el área donde se localiza el contenedor, a fin de que el equivalente de dosis que reciba el personal sea tan bajo como razonablemente pueda lograrse, sin rebasar los límites establecidos en el presente Reglamento.

Artículo 71.- Las zonas en donde se encuentren localizados los contenedores que alojen fuentes selladas deberán ser consideradas en los procedimientos de seguridad física y radiológica de la instalación, contenidos en el Manual de Seguridad Radiológica.

Artículo 72.- Deberán efectuarse periódicamente pruebas de buen funcionamiento a los equipos que operen con fuentes selladas y calibración a los que lo requieran.

Artículo 73.- Deberá llevarse un registro de las pruebas de buen funcionamiento y de las calibraciones, en el que se asentará la fecha, tipo de pruebas efectuadas, equipo empleado en su caso, así como el nombre, cargo y firma de la persona que las ejecutó.

Artículo 74.- Los equipos que contengan fuentes selladas, se usarán con los accesorios o componentes previamente autorizados por la Comisión.

Artículo 75.- Los contenedores que se utilicen para transportar, usar o almacenar fuentes selladas y equipos que las contengan, llevarán rótulos fijos con el símbolo internacional que indica la presencia de radiación, la información en español relativa al radioisótopo, actividad y fecha en que es válida, modelo, marca y número de la serie de la fuente, así como el índice de transporte, los nombres y teléfonos del permisionario y del encargado de seguridad radiológica cuando corresponda.

Artículo 76.- Cada vez que se cambie la fuente que alberga el contenedor se modificará la información del rótulo.

Artículo 77.- Los rótulos se conservarán siempre en buen estado y en caso de deterioro se reemplazarán de inmediato.

Artículo 78.- La rapidez de exposición en la superficie de los contenedores de fuentes selladas no deberá exceder de 5.2×10^{-5} Coul/kg h (200 mR h⁻¹), ni de 5.2×10^{-7} Coul/Kgh (2 mR h⁻¹) a un metro del mismo.

Artículo 79.- Podrá usarse el mismo contenedor para almacenamiento, uso y transporte de fuentes selladas, si a juicio de la Comisión reúne los requisitos de seguridad necesarios.

Artículo 80.- Los contenedores para el transporte de fuentes selladas, quedan sujetos además a los requisitos que se establecen en la reglamentación correspondiente.

Artículo 81.- Todo permisionario que posea fuentes selladas de material radiactivo, deberá llevar un inventario de las mismas en el que se estipule: fecha de recepción, marca, modelo y número de serie de la fuente, radioisótopo, actividad y fecha en que es válida, contenedor de la fuente, marca, modelo y número y serie del mismo, y su ubicación. Se deberá anotar también, en su momento, fecha y causa del retiro de la fuente del trabajo rutinario así como el destino final de la misma.

CAPITULO III

DE LAS FUENTES ABIERTAS

Artículo 82.- Para la recepción y apertura de los bultos que contengan fuentes abiertas deberá seguirse un procedimiento previamente establecido por el permisionario, en el que se especifiquen al menos, el lugar y condiciones de recepción y apertura, la revisión de la integridad del embalaje y la medición de los niveles de radiación.

Artículo 83.- Las fuentes radiactivas abiertas deberán almacenarse en recipientes cerrados que impidan su dispersión. El diseño mecánico de los recipientes deberá considerar las presiones que pudieran producirse por la naturaleza química de la fuente. Estos recipientes deberán facilitar la manipulación de las fuentes.

Artículo 84.- Todo recipiente que contenga fuentes abiertas, cuando no se encuentre en uso, deberá estar en un contenedor apropiado y en una área dedicada al almacenamiento de fuentes abiertas, que deberá ser adecuada desde el punto de vista de la seguridad radiológica y física.

Artículo 85.- Los recipientes y contenedores que alberguen fuentes abiertas deberán llevar un rótulo en español en el que aparezca:

I).- El símbolo internacional que indica la presencia de radiación;

II).- El radioisótopo que contiene;

III).- La actividad y fecha en que es válida, y

IV).- La forma química y física de la fuente.

Artículo 86.- Los rótulos deberán conservarse siempre en buen estado y, en caso de deterioro serán reemplazados de inmediato.

Artículo 87.- Al término de la jornada de trabajo deberán revisarse los niveles de radiación y de contaminación en las superficies de trabajo, equipo y vestuario del personal y, en caso de incidente o accidente radiológico esta revisión se realizará además en todos los lugares donde se presuma contaminación. Cuando las lecturas obtenidas sean mayores a las establecidas por la Comisión en la norma técnica correspondiente, se aplicarán las medidas correctivas necesarias.

Artículo 88.- El equipo que se utilice para efectuar estos levantamientos de niveles de radiación y de contaminación, estará calibrado y en buen estado de funcionamiento, será adecuado para detectar el tipo de radiación involucrada y tendrá suficiente sensibilidad para medir con precisión el 50% del límite aplicable para contaminación removible indicado en la norma técnica correspondiente.

Artículo 89.- Cuando se manejen fuentes abiertas deberán usarse los equipos y accesorios que brinden la debida protección radiológica.

Artículo 90.- Todo aquel permisionario que posea fuentes abiertas deberá llevar un registro, en el cual se asentará: tipo de radioisótopo, actividad a la fecha en que se recibe la fuente, actividades empleadas y su uso, actividades residuales desechadas, así como fecha y forma de eliminación de las mismas.

CAPITULO IV

DE LOS DISPOSITIVOS GENERADORES DE RADIACION IONIZANTE

Artículo 91.- Para el caso de aparatos de rayos-X con fines de diagnóstico médico, se deberá de cumplir con lo indicado en las normas técnicas correspondientes que expida la Secretaría por conducto de la Comisión.

Artículo 92.- Antes de que se inicie la operación de un dispositivo generador de radiación ionizante para las actividades autorizadas, deberá comprobarse el buen funcionamiento de todos los sistemas del dispositivo, incluyendo los sistemas de alarma, luces indicadoras, tablero de control, colimación del haz de radiación, tiempo de exposición, y otros. Esta revisión se efectuará cada seis meses a partir del inicio de operaciones y se conservarán registros de estas revisiones así como del mantenimiento preventivo y correctivo que se realicen.

Artículo 93.- Antes de que se inicie por primera vez la operación del dispositivo generador de radiación ionizante para las actividades autorizadas, se deberá calibrar el haz de radiación, con objeto de conocer la intensidad de radiación con diferentes voltajes, corrientes eléctricas, filtros, áreas de colimación y distancias. Esta calibración se deberá efectuar acorde a la utilización del dispositivo. Posteriormente, la calibración se deberá realizar cada seis meses, de la cual se llevará registro, indicando la fecha, procedimiento y firma de la persona que la efectuó.

Artículo 94.- El permisionario deberá verificar por medio de pruebas que los niveles de radiación existentes en las áreas colindantes a la instalación, cuando el dispositivo se encuentre en posición de encendido, sean interiores o iguales a los indicados en el Informe de Seguridad Radiológica aceptado por la Comisión. En caso de que los niveles

de radiación sean mayores a los valores aceptados, deberán efectuarse las correcciones necesarias.

Artículo 95.- Deberán instalarse letreros de "PELIGRO" y "PRECAUCION", así como el símbolo internacional que indica la presencia de radiación en los accesos a las zonas controladas. Estos letreros deberán cambiarse de inmediato en caso de deterioro.

Artículo 96.- Las alarmas asociadas a los dispositivos generadores de radiación ionizante deberán estar siempre calibradas y en condiciones de operación.

Artículo 97.- Con objeto de aplicar las medidas de seguridad radiológica, durante la operación de aceleradores de partículas, se deberán considerar y evaluar los siguientes aspectos:

- I).- La distribución de la energía e intensidad del campo de radiación;
- II).- La activación de materiales pertenecientes al acelerador, blindajes o a la instalación;
- III).- La producción de radiación derivada de la interacción de la radiación primaria con los materiales de la instalación;
- IV).- La radiactividad inducida en el aire y la producción de gases nocivos;
- V).- La alteración debida a la radiación de los componentes electrónicos, y
- VI).- Los efectos de calentamiento y posibles riesgos de fuego o explosión.

TITULO QUINTO

DE LAS INSTALACIONES RADIOACTIVAS

CAPITULO I

CLASIFICACION

Artículo 98.- Para los efectos de este Reglamento, las instalaciones radiactivas se clasifican en:

Tipo I.- Aquéllas en las que se producen, fabrican, almacenan o usan fuentes selladas o dispositivos generadores de radiación ionizante; en las que se extrae o procesa mineral radiactivo, o en las que se tratan, acondicionan o almacenan desechos radiactivos de niveles bajo e intermedio.

Tipo II.- Aquéllas en las que se producen, fabrican, almacenan o usan fuentes abiertas.

Artículo 99.- Atendiendo a la magnitud del riesgo relacionado con las operaciones en que se involucren fuentes de radiación, las instalaciones a que se refiere el Tipo I del Artículo anterior, se clasifican a su vez en tres grupos: A, B y C.

Artículo 100.- Se consideran como instalaciones Tipo I-A aquéllas que tengan instalados irradiadores en los que las fuentes salen del blindaje durante su operación o aceleradores de partículas con energías iguales o mayores a 10 MeV; minas y plantas de tratamiento de minerales radiactivos, sus presas de jales y las zonas de trabajo asociadas a ellas y los almacenes temporales o definitivos de desechos radiactivos de niveles bajo o intermedio. Quedan comprendidos en este tipo de instalaciones los lugares en donde se realicen trabajos de radiografía industrial con equipo portátil, ya sea a base de material radiactivo o de rayos X. Asimismo, quedan comprendidos en esta clasificación los lugares en donde se realicen estudios geofísicos de pozos en los que la fuente de radiación salga de su contenedor, y los lugares de permanencia de pacientes con aplicaciones de braquiterapia.

Artículo 101.- Se consideran como instalaciones Tipo I-B, aquéllas que alojen unidades de teleterapia, de braquiterapia, de Rayos X con fines terapéuticos, irradiadores en los que las fuentes no salen del blindaje durante su operación o aceleradores de partículas con energías menores de 10 MeV. Pertenecen a este tipo, las instalaciones fijas en las que se realicen trabajos de radiografía industrial, ya sea con material radiactivo o con Rayos X.

Artículo 102.- Se consideran como instalaciones Tipo I-C, aquéllas en las que se haga uso de aplicadores oftálmicos, medidores de espesor, densidad o nivel, o eliminadores y medidores de electricidad estática.

Artículo 103.- Atendiendo a la actividad y radiotoxicidad de las fuentes de radiación que se utilicen, las instalaciones Tipo II se clasifican en tres grupos: A, B y C.

Artículo 104.- Para los fines de este Reglamento, los radionúclidos según su toxicidad por unidad de actividad, podrán ser de muy alta, alta, moderada o baja radiotoxicidad, de acuerdo con la norma técnica correspondiente.

Artículo 105.- Son instalaciones Tipo II-A, aquéllas en las que puedan estar presentes, en cualquier momento dado, más de 370 MBq (10 mCi) de radionúclidos de muy alta radiotoxicidad, más de 3.7 GBq (100 mCi) de radionúclidos de alta radiotoxicidad, más de 37 GBq (1 Ci) de radionúclidos de moderada radiotoxicidad o más de 370 GBq (10 Ci) de radionúclidos de baja radiotoxicidad.

Artículo 106.- Son instalaciones Tipo II-B, aquéllas en las que pueden estar presentes, en cualquier momento dado, hasta 370 MBq (10 mCi) de radionúclidos de muy alta radiotoxicidad, hasta 3.7 GBq (100 mCi) de radionúclidos de alta radiotoxicidad, hasta 37 GBq (1 Ci) de radionúclidos de moderada radiotoxicidad o hasta 370 GBq (10 Ci) de radionúclidos de baja radiotoxicidad.

Artículo 107.- Son instalaciones Tipo II-C, aquéllas en las que pueden estar presentes, en cualquier momento dado, hasta 370 KBq (10 uCi) de radionúclidos de muy alta radiotoxicidad, hasta 3.7 MBq (100 uCi) de radionúclidos de alta radiotoxicidad, hasta

37 MBq (1 mCi) de radionúclidos de moderada radiotoxicidad o hasta 370 MBq (10 mCi) de radionúclidos de baja radiotoxicidad.

Artículo 108.- Los límites establecidos en los Artículos anteriores para la clasificación de las instalaciones Tipo II, deberán ser modificados en razón a la complejidad de las operaciones que se realicen con las fuentes de acuerdo a la norma técnica correspondiente.

Artículo 109.- Aquéllas instalaciones radiactivas que no estén comprendidas en los Artículos anteriores, serán evaluadas y clasificadas en cada caso particular por la Comisión.

CAPITULO II

DE LAS CONDICIONES DE LAS INSTALACIONES RADIATIVAS

Artículo 110.- En el diseño de las instalaciones radiactivas se deberán tomar en consideración entre otros aspectos los siguientes: clasificación y utilización de la fuente; carga de trabajo, factores de uso, y materiales de construcción de las barreras primarias y secundarias; distancias de la fuente a las áreas ocupadas por individuos; factores de ocupación de las áreas adyacentes a la instalación y niveles de radiación y concentraciones derivadas en aire, a fin de que se cumplan las disposiciones aplicables del Título Tercero de este Reglamento.

Artículo 111.- En el diseño de las instalaciones que albergarán dispositivos generadores de radiación ionizante, se deberán tomar en cuenta las especificaciones electromecánicas del fabricante del equipo a instalar, así como los blindajes de las mirillas, ductos y puertas de acceso.

Artículo 112.- Durante la construcción de las instalaciones, el permisionario deberá asegurarse que las barreras y los blindajes de las mirillas, ductos y puertas de acceso cumplan con las especificaciones y compromisos indicados en el Informe de Seguridad Radiológica presentado ante la Comisión.

Artículo 113.- En toda instalación radiactiva se establecerá zonas controladas en las que el permisionario ejercerá supervisión y control con el propósito de brindar la protección radiológica adecuada.

Artículo 114.- De acuerdo a los niveles de radiación esperados y para un mejor control radiológico, dentro de la zona controlada se definirán, según el caso, las siguientes:

I).- Zona de radiación: aquélla accesible únicamente al personal ocupacionalmente expuesto, en la que el equivalente de dosis a cuerpo entero, pudiera ser superior a 0.05 mSv (5 mrem) en una hora o a 1 mSv (100 mrem) en cualquier periodo consecutivo de cinco días,

II).- Zona de alta radiación: aquélla accesible únicamente al personal ocupacionalmente expuesto, en la que el equivalente de dosis a cuerpo entero en una hora, pudiera ser superior a 1 mSv (100 mrem).

III).- Zona de material radiactivo suspendido en aire:

a) Aquélla que normalmente no se encuentra ocupada por personas y en la que la concentración de material radiactivo existente, sea superior a la indicada en la norma técnica correspondiente, y

b) Aquélla que puede estar ocupada por personal ocupacionalmente expuesto y en la que la concentración de material radiactivo existente, promediada con el tiempo de permanencia semanal del personal en la zona, sea superior al 25% de la concentración indicada en la norma técnica mencionada en el inciso anterior.

Artículo 115.- En las zonas controladas, las de radiación, las de alta radiación y las de material radiactivo suspendido en aire, deberá existir señalización, controles de acceso apropiados, instrucciones para emergencia y rutas de evacuación.

Artículo 116.- Independientemente de los distintos requisitos de control en cada una de las zonas a que se refiere el Artículo anterior, se especificarán los tiempos máximos permitidos de permanencia y el equipo especial de protección radiológica que se requiere, en letreros claramente visibles en los lugares de acceso.

Artículo 117.- El permisionario deberá revisar periódicamente todas las zonas mencionadas en el Artículo 115, conforme a lo establecido en el Informe de Seguridad Radiológica con el fin de comprobar los niveles de radiación y contaminación y, en su caso, delimitar nuevamente las extensiones de las mismas.

Artículo 118.- Los locales de aplicación de material radiactivo y de permanencia del paciente que esté en tratamiento con material radiactivo, estarán debidamente señalizados con rótulos que indiquen la presencia de radiación y la rapidez de exposición a un metro del centro geométrico del órgano con mayor cantidad de radioisótopo o implante y a contacto con el paciente.

Artículo 119.- Las zonas de radiación, alta radiación y material radiactivo suspendido en aire deberán estar provistas de los detectores de radiación adecuados y debidamente colocados, con los que puedan determinarse niveles de radiación, concentraciones de material radiactivo suspendido en aire y concentraciones de material radiactivo en los efluentes según proceda en cada caso.

Artículo 120.- Cuando la Comisión lo determine se deberán instalar a la entrada y salida de las zonas donde exista riesgo de contaminación radiactiva, vestidores para que el personal haga los cambios de ropa necesarios, así como áreas específicas para la descontaminación del personal y de los componentes, herramientas y equipos.

Artículo 121.- Cuando la contaminación radiactiva de cualquier equipo o superficie sea mayor a los niveles establecidos en la norma técnica correspondiente, se deberá proceder a su descontaminación o desecho.

Artículo 122.- Los almacenes y talleres en donde se manipule material radiactivo, así como la lavandería de ropa contaminada, estarán localizados dentro de una zona controlada.

Artículo 123.- No se trasladarán equipos, componentes, objetos o personas que se encuentren contaminados a zonas no controladas, a menos que sea estrictamente necesario cuyo caso deberán tomarse las medidas de seguridad radiológica pertinentes.

Artículo 124.- Previamente al inicio de operaciones, toda instalación radiactiva deberá contar con un Plan de Emergencia congruente con los lineamientos del Sistema Nacional de Protección Civil y basado en el estudio de las consecuencias radiológicas de los accidentes que puedan suceder en la instalación.

Artículo 125.- El Plan de Emergencia a que se refiere el artículo anterior tendrá los propósitos de: restringir la exposición a la radiación manteniéndola tan baja como razonablemente pueda lograrse, procurar que los equivalentes de dosis se mantengan abajo de los límites establecidos en este Reglamento, controlar el accidente que se llegare a presentar; y obtener la información necesaria para determinar las causas y consecuencias de dicho accidente. El Plan de Emergencia deberá contener al menos:

I).- Los procedimientos y equipos para las mediciones radiológicas necesarias para evaluar y determinar la situación creada por los accidentes;

II).- Las medidas de protección necesarias para reducir las exposiciones a la radiación ionizante;

III).- Los medios y recursos de que se disponen para llevar a cabo las medidas de protección a que se refiere la fracción anterior;

IV).- Los niveles de intervención que servirán de guía para aplicar las medidas a que se refiere la fracción II anterior, y

V).- Establecer medidas de protección a la población circundante, congruente con los lineamientos del Sistema Nacional de Protección Civil.

Artículo 126.- Los lugares de almacenamiento de material radiactivo estarán dedicados exclusivamente para tal fin y deberán cumplir con los requisitos de seguridad física y radiológica que de acuerdo a las características de las fuentes que allí se almacenen resulten aplicables.

Artículo 127.- Todos los lugares de uso o almacenamiento de materiales radiactivos deberán estar debidamente señalizados, además de contar con los sistemas de seguridad apropiados que impidan el acceso de personas no autorizadas. Esto mismo deberá observarse en aquellos locales en los cuales se encuentren instalados dispositivos generadores de radiación ionizante.

Artículo 128.- Los lugares destinados a la recepción, al almacenamiento y la utilización de material radiactivo deberán tener una ubicación relativa tal que durante el transporte interno de las fuentes se reduzcan los riesgos de contaminación y la irradiación de los individuos.

Artículo 129.- Las instalaciones donde se fabriquen, usen, manipulen o almacenen fuentes de radiación ionizante que puedan desprender gases, humos, vapores o polvos

radiactivos, deberán contar con sistemas de ventilación adecuados a fin de que la concentración de material radiactivo suspendido en aire en el área de trabajo, se mantenga tan baja como razonablemente pueda lograrse, sin exceder los límites establecidos en la norma técnica correspondiente.

Artículo 130.- El permisionario deberá calcular los límites derivados para las concentraciones de isótopos radiactivos en los efluentes, en la frontera con la zona no controlada, de manera que demuestre que no se rebasarán los límites autorizados en cada caso por la Comisión, y describirá detalladamente el modelo empleado para ello, a fin de que sea evaluado y en su caso aprobado.

Artículo 131.- En las zonas controladas el permisionario deberá establecer las medidas que eviten que el personal ocupacionalmente expuesto inhale en un año una cantidad de material radiactivo superior a la que resultaría de la inhalación constante del mismo radionúclido a las concentraciones derivadas en aire que se establecen en la norma técnica correspondiente.

Artículo 132.- Cuando los trabajos con fuentes de radiación ionizante se efectúen fuera de las instalaciones fijas, habrán de instalarse barreras y señalamientos en un perímetro tal que se restrinja el acceso a la zona controlada.

Artículo 133.- Queda prohibido introducir e ingerir bebidas y alimentos, así como fumar y aquillarse en las zonas de las instalaciones donde exista riesgo de contaminación radiactiva.

Artículo 134.- Durante la operación de fuentes de radiación ionizante no se permitirá la presencia de personal no autorizado dentro de las zonas controladas de las instalaciones radiactivas.

TITULO SEXTO

DEL EQUIPO

CAPITULO UNICO

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 135.- Los equipos que se requieren para cumplir con el Programa de Protección Radiológica son para:

- I).- La detección y medición de la radiación ionizante;
- II).- La dosimetría personal;
- III).- La utilización de las fuentes de radiación ionizante;
- IV).- La protección individual, y

V).- La descontaminación.

Artículo 136.- Los equipos que se utilicen deberán estar diseñados de manera que su funcionamiento no se vea afectado por las condiciones ambientales y efectos mecánicos en que se prevea su operación, tales como temperatura, humedad, presión, humos, vapores, contaminantes químicos en la atmósfera, golpes y vibraciones.

Artículo 137.- Los equipos a que se refiere el Artículo 135 fracciones I y II y los de la fracción III que lo requieran, deberán ser calibrados periódicamente conforme a lo establecido en la licencia, permiso o autorización expedida por la Comisión.

Artículo 138.- El permisionario deberá llevar un registro de calibración en el que se asiente como mínimo:

I).- Procedimiento empleado;

II).- Marca, modelo y número de serie del equipo calibrado;

III).- Marca, modelo, número de serie, radioisótopo, actividad y fecha de calibración de la fuente de radiación utilizada como referencia;

IV).- Factores de calibración o curvas de calibración obtenidas;

V).- Linealidad y respuesta direccional del instrumento, y

VI).- Fecha, nombre y firma de la persona que realizó la calibración.

Artículo 139.- La precisión de los equipos de detección y medición de la radiación ionizante, deberá satisfacer los requerimientos establecidos en la norma técnica correspondiente.

Artículo 140.- Los equipos deberán etiquetarse con la fecha y los factores de calibración para cada escala y, en su caso, las gráficas de calibración.

Artículo 141.- La calibración de los equipos de detección y medición de la radiación ionizante deberá realizarse aplicando normas y métodos aprobados por la Comisión.

Artículo 142.- Los equipos de detección y medición de la radiación ionizante y los que permiten la utilización de las fuentes selladas estarán sujetos a un programa de pruebas de buen funcionamiento aprobado por la Comisión. De estas pruebas se llevará registro en el que se asentará el tipo de prueba a que se sometió el equipo y la fecha, nombre y firma de la persona que las realizó.

Artículo 143.- Las personas físicas o morales que utilicen fuentes de radiación para prestar servicios de calibración a los equipos señalados en el Artículo 135 fracciones I, II y III, deberán contar con la autorización de la Comisión.

Artículo 144.- Las personas físicas que presten servicios de mantenimiento a los equipos señalados en el Artículo 135 fracciones I, II y III, deberán demostrar haber

llevado y aprobado un curso de capacitación técnica en la materia, reconocido por la Comisión.

TITULO SEPTIMO

DEL PERMISIONARIO, ENCARGADO DE SEGURIDAD RADIOLOGICA Y PERSONAL OCUPACIONALMENTE EXPUESTO

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 145.- La organización interna del permisionario deberá contar con un Grupo de Seguridad Radiológica que tendrá bajo su dirección y vigilancia todo lo relacionado con la protección radiológica en el centro de trabajo. Este grupo dependerá directamente del Titular de la licencia, permiso o autorización.

Artículo 146.- El Grupo de Seguridad Radiológica deberá estar apoyado por el permisionario en todos los aspectos relacionados con la elaboración, ejecución, supervisión y modificación del Programa de Seguridad Radiológica. Al Jefe de este Grupo se le designará como encargado de seguridad radiológica.

CAPITULO II

DE LAS OBLIGACIONES DEL PERMISIONARIO

Artículo 147.- El permisionario será responsable directo de la seguridad radiológica de la institución o empresa ante la Comisión.

Artículo 148.- Son obligaciones del permisionario:

I).- Registrar ante la Comisión al personal ocupacionalmente expuesto y a los integrantes del Grupo de Seguridad Radiológica, documentando su nivel de estudios y capacitación, los cuales deberán ser consistentes con el trabajo y funciones que se les asignarán en la instalación;

II).- Apoyar al encargado de seguridad radiológica en todos los aspectos relacionados con la elaboración, ejecución, supervisión y modificación del Programa de Seguridad Radiológica;

III).- Proporcionar a todo el personal ocupacionalmente expuesto, el entrenamiento, información, vestuario, equipo, accesorios y dispositivos de protección radiológica adecuados al trabajo que realicen y la atención medica necesaria en los casos de accidentes radiológicos;

IV).- Cumplir con los compromisos contenidos en el Informe de Seguridad Radiológica aprobado por la Comisión y con las condiciones de la licencia, permiso o autorización;

V).- Dar aviso y entregar los informes a la Comisión en caso de accidentes radiológicos, independientemente de los avisos que deban darse a otras Dependencias;

VI).- Notificar de inmediato a la Comisión cualquier robo o extravío de fuentes de radiación ionizante;

VII).- Vigilar que el encargado de seguridad radiológica cumpla con sus funciones, analizando y evaluando conjuntamente con él los reportes, informes y registros que sobre seguridad radiológica le sean presentados;

VIII).- Vigilar que se efectúen periódicamente revisiones y análisis de los procedimientos de trabajo, del equipo empleado y de las instalaciones de acuerdo a lo señalado en el informe de seguridad radiológica;

IX).- Elaborar y mantener en condiciones operativas el Plan de Emergencia;

X).- Elaborar y dar a conocer a todo el personal ocupacionalmente expuesto el Manual de Seguridad Radiológica;

XI).- Expedir al personal ocupacionalmente expuesto, los certificados anuales y constancias al término de la relación laboral, de los equivalentes de dosis individuales recibidos en las 52 semanas anteriores y de la dosis total acumulada a la fecha. Copia de estos documentos se enviará a la Comisión con la firma de recibido del individuo;

XII).- Llevar registro de los exámenes médicos practicados al personal ocupacionalmente expuesto, los cuales se realizarán en los términos y condiciones a que se refiere la norma técnica correspondiente;

XIII).- Llevar registro de toda liberación, vertimiento y destino o disposición final de materiales radiactivos;

XIV).- Vigilar que en los locales de almacenamiento de material radiactivo se lleven registros de entrada y salida del material;

XV).- Verificar periódicamente el inventario de material radiactivo de acuerdo a lo señalado en el Informe de Seguridad Radiológica;

XVI).- Otorgar las facilidades que se requieran durante las inspecciones, auditorías, verificaciones y reconocimientos que practique la Comisión;

XVII).- Proporcionar la información que se le requiera durante las diligencias a que se refiere la fracción anterior;

XVIII).- Presentar a los inspectores los manuales, registros o documentos relacionados con la seguridad radiológica, cuando los soliciten;

XIX).- Efectuar las pruebas y operaciones que se requieran durante la inspección, auditoría, verificación o reconocimiento;

- XX).- Permitir a los inspectores de la Comisión la toma de muestras suficientes para realizar los análisis y comprobaciones pertinentes;
- XXI).- Corregir las deficiencias y anomalías detectadas en las inspecciones, auditorías, verificaciones y reconocimientos, y remitir a la Comisión, en su oportunidad, el informe de corrección correspondiente;
- XXII).- Proporcionar la información y documentación que requiera la Comisión, dentro de los plazos que esta fije al respecto;
- XXIII).- Firmar y rubricar toda la documentación que se remita o presente a la Comisión;
- XXIV).- En su caso, cubrir todos los gastos derivados de los accidentes radiológicos, incluyendo indemnizaciones a terceros;
- XXV).- Notificar a la Comisión, para su autorización, de la venta, préstamo, arrendamiento, donación, cesión o cualquier otro acto que implique la transmisión de propiedad y depósito de fuentes de radiación ionizante;
- XXVI).- Avisar de inmediato a la Comisión cuando deje de usar o poseer definitivamente el material radiactivo autorizado;
- XXVII).- Tomar todas las medidas de seguridad radiológica y física que se requieran para salvaguardar la integridad de las fuentes de radiación en caso de huelga o paro;
- XXVIII).- Avisar a la Comisión del estallamiento y de la terminación de la huelga o paro que ocurra en la instalación, y
- XXIX).- Cumplir aquellas otras obligaciones que le imponga este Reglamento.

CAPITULO III

DE LOS REQUISITOS, CLASIFICACION Y OBLIGACIONES DEL ENCARGADO DE SEGURIDAD RADIOLOGICA Y AUXILIARES

Artículo 149.- El encargado de seguridad radiológica se clasificará en A, B o C, según el tipo de instalación radiactiva que tenga a su cargo.

Artículo 150.- Para ser encargado de seguridad radiológica clase A se requiere:

- I).- Título profesional en las áreas de fisico-matemáticas o químico-biológicas debidamente registrado y cédula profesional expedida por la autoridad correspondiente;
- II).- Certificado o constancia de aprobación de un curso avanzado de seguridad radiológica reconocido por la Comisión;
- III).- Constancias que demuestren experiencia de tres años en materia de seguridad radiológica:

IV).- Constancias que acrediten experiencia de un año en los aspectos de protección radiológica, relacionados con el uso que el permisionario dé a las fuentes de radiación;

V).- Residir en la localidad donde se ubica la instalación, y

VI).- Contar con autorización de la Comisión respecto a su capacitación y adiestramiento.

Artículo 151.- Para ser encargado de seguridad radiológica clase B se requiere:

I).- Título profesional y cédula en los términos de la fracción I del Artículo anterior;

II).- Certificado o constancia de aprobación de un curso avanzado de seguridad radiológica reconocido por la Comisión;

III).- Constancias que demuestren experiencia de un año en materia de seguridad radiológica;

IV).- Constancias que acrediten experiencia de seis meses en los aspectos de protección radiológica relacionados con el uso que el permisionario dé a las fuentes de radiación ionizante;

V).- Residir en la localidad donde se ubica la instalación, y

VI).- Contar con autorización de la Comisión respecto a su capacitación y adiestramiento.

Artículo 152.- Para ser encargado de seguridad radiológica clase C se requiere:

I).- Título profesional y cédula en los términos de la fracción I del Artículo 150 o carta de pasante en las áreas de físico-matemáticas o químico-biológicas, y

II).- Constancia de adiestramiento sobre seguridad radiológica en el uso que el permisionario dé a las fuentes de radiación ionizante reconocido por la Comisión.

Artículo 153.- El encargado de seguridad radiológica clase A podrá serlo de una sola instalación radiactiva Tipo I-A o II-A; el encargado clase B podrá atender hasta dos instalaciones Tipo I-B o II-B; y el encargado clase C hasta tres instalaciones Tipo I-C o II-C.

Artículo 154.- Son obligaciones de los encargados de seguridad radiológica:

I).- Establecer los procedimientos de seguridad radiológica y física aplicables a la adquisición, importación, exportación, producción, posesión, uso, transferencia, transporte, almacenamiento y destino o disposición final de los materiales radiactivos y dispositivos generadores de radiación ionizante; para revisión y aprobación en su caso de la Comisión;

- II).- Adiestrar y calificar al personal ocupacionalmente expuesto en la aplicación correcta de las normas y procedimientos de seguridad radiológica y física, así como vigilar su cumplimiento durante las operaciones que se realicen con las fuentes de radiación ionizante;
- III).- Establecer el programa de vigilancia radiológica para la determinación, registro, análisis y evaluación de los equivalentes de dosis recibidos por el personal ocupacionalmente expuesto;
- IV).- Vigilar que al personal ocupacionalmente expuesto se le proporcione el vestuario, equipo, accesorios y dispositivos de protección radiológica apropiados y asegurarse de que los use adecuadamente;
- V).- Identificar las zonas, lugares, operaciones y condiciones que potencialmente puedan causar exposición a la radiación;
- VI).- Comunicar de inmediato al permisionario cualquier hecho que a su juicio pueda implicar un aumento en el riesgo de exposición a la radiación durante el manejo de las fuentes de radiación ionizante a fin de aplicar las medidas correctivas pertinentes;
- VII).- Notificar de inmediato a la Comisión cualquier robo o extravío de fuentes de radiación ionizante;
- VIII).- Desarrollar proyectos, procedimientos y métodos para mantener la exposición a la radiación del personal ocupacionalmente expuesto y del público, tan baja como razonablemente pueda lograrse, pero inferior a los límites de equivalente de dosis establecidos en este Reglamento;
- IX).- Elaborar y supervisar el programa de pruebas de buen funcionamiento y calibración de todo el equipo detector y medidor de radiación ionizante;
- X).- Elaborar, supervisar y participar en los programas de entrenamiento del personal ocupacionalmente expuesto;
- XI).- Llevar registro de los equivalentes de dosis recibidos por el personal ocupacionalmente expuesto, anexando el equivalente de dosis recibido en empleos anteriores cuando hayan sido presentadas las constancias respectivas;
- XII).- Vigilar que el manejo y la eliminación de los desechos radiactivos se realicen conforme a las normas de seguridad radiológica aplicables;
- XIII).- Efectuar pruebas de fuga a las fuentes de radiación ionizante al momento de su recepción y en los períodos establecidos en las condiciones de la licencia, autorización o permiso, así como después de ocurrido algún accidente radiológico;
- XIV).- Llevar registro de las pruebas de fuga, calibración y buen funcionamiento de las fuentes de radiación ionizante y de los equipos detectores y medidores de dicha radiación, en los términos de este Reglamento;

XV).- Estar presente durante el desarrollo de las inspecciones, auditorías, verificaciones y reconocimientos que practique la Comisión al permisionario;

XVI).- Proporcionar la información solicitada por los inspectores en el curso de las diligencias señaladas en la fracción anterior;

XVII).- Corregir las deficiencias y anomalías detectadas en las inspecciones, auditorías, verificaciones y reconocimientos;

XVIII).- Elaborar y recabar la documentación necesaria para la obtención y renovación oportuna de las licencias, permisos y autorizaciones;

XIX).- Elaborar, actualizar, controlar y archivar los planos, informes, registros y escritos relacionados con el Informe de Seguridad Radiológica y con las inspecciones, auditorías, verificaciones o reconocimientos practicados por la Comisión;

XX).- Participar en la elaboración, actualización y aplicación del Manual de Seguridad Radiológica y del Plan de Emergencia de la instalación;

XXI).- Acudir de inmediato a la instalación en caso de accidente radiológico para coordinar y supervisar las operaciones que deban llevarse al cabo, avisando del hecho a la Comisión, de acuerdo a lo establecido en el Título Noveno, Capítulo I de este Reglamento;

XXII).- Elaborar un programa de entrenamiento para casos de emergencia, que comprenda tanto los accidentes radiológicos potenciales durante operaciones rutinarias, como aquellos que pudieran ocurrir como consecuencia de un incendio, explosión, inundación, derrumbe u otros siniestros, que incluya simulacros periódicos con el personal ocupacionalmente expuesto;

XXIII).- Proporcionar la información o documentación que requiera la Comisión, dentro de los plazos que ésta fije al respecto, y

XXIV).- Cumplir las demás obligaciones que le señale este Reglamento.

Artículo 155.- El número de auxiliares que deba tener el encargado de seguridad radiológica se determina por el tipo y grupo de instalación de que se trate, actividad, características, número y uso específico que se dé a las fuentes de radiación ionizante. Los auxiliares podrán ser de clase A o B.

Artículo 156.- Para ser auxiliar del encargado de seguridad radiológica, clase A, se requiere:

I).- Poseer título profesional y cédula en los términos de la fracción I del Artículo 150;

II).- Acreditar un año de experiencia en materia de seguridad radiológica;

III).- Acreditar seis meses de experiencia en los aspectos de protección radiológica relacionados con el uso que el permisionario dé a las fuentes de radiación ionizante;

IV).- Demostrar haber llevado y aprobado un curso de seguridad radiológica, reconocido por la Comisión, y

V).- Contar con autorización de la Comisión respecto a su capacitación y adiestramiento.

Artículo 157.- Para ser auxiliar del encargado de seguridad radiológica, clase B, se requiere:

I).- Poseer título profesional y cédula en los términos de la fracción I del Artículo 150, o carta de pasante en las áreas de físico-matemáticas o químico-biológicas;

II).- Acreditar la aprobación de un curso de seguridad radiológica reconocido por la Comisión o demostrar seis meses de experiencia en el uso específico que el permisionario dé a las fuentes de radiación ionizante, y

III).- Contar con autorización de la Comisión respecto a su capacitación y adiestramiento.

Artículo 158.- Es obligación de los auxiliares del encargado de seguridad radiológica remitir al permisionario toda la documentación relativa a las inspecciones, auditorías, verificaciones y reconocimientos que practique la Comisión, y en las que intervengan en sustitución del encargado de seguridad radiológica.

CAPITULO IV

DE LOS REQUISITOS Y OBLIGACIONES DEL PERSONAL OCUPACIONALMENTE EXPUESTO

Artículo 159.- El personal ocupacionalmente expuesto deberá:

I).- Estar registrado ante la Comisión;

II).- Ser mayor de 18 años;

III).- Poseer certificado de estudios, según lo estipulado por la norma técnica correspondiente. Este certificado deberá ser expedido por la autoridad correspondiente, y

IV).- Contar con autorización de la Comisión respecto a su capacitación y adiestramiento.

Artículo 160.- Son obligaciones del personal ocupacionalmente expuesto:

I).- Conocer y aplicar correctamente los principios básicos de seguridad radiológica;

II).- Evitar toda exposición innecesaria a la radiación de su persona y del público;

- III).- Cuidar y vigilar que cuando dejen de utilizarse las fuentes de radiación ionizante se encuentren en condiciones adecuadas de seguridad radiológica y física; el material radiactivo en sus contenedores y el equipo que contiene las fuentes o el dispositivo generador de radiación ionizante en posición de apagado;
- IV).- Comprobar cuando salga de una zona donde exista riesgo de contaminación radiactiva, que su persona y vestuario no estén contaminados;
- V).- Conocer y aplicar correctamente las normas, instrucciones y procedimientos contenidos en el Manual de Seguridad Radiológica y en el Plan de Emergencia de la instalación;
- VI).- Conocer el manejo y uso correcto de las fuentes de radiación ionizante, del equipo detector y medidor de radiación, de los accesorios y dispositivos de seguridad radiológica y, de los factores blindaje, distancia y tiempo, en el grado que lo requieran sus funciones y responsabilidades;
- VII).- Portar durante la jornada de trabajo los dosímetros personales que se requieran de acuerdo a lo estipulado en el Manual de Seguridad Radiológica;
- VIII).- Procurar que en el desarrollo de sus actividades se produzca la menor cantidad de desechos radiactivos;
- IX).- Conocer y aplicar correctamente los procedimientos autorizados por el encargado de seguridad radiológica para la eliminación de los desechos radiactivos;
- X).- Enterarse de los equivalentes de dosis que ha recibido en el desempeño de sus labores con la periodicidad con que se anoten en el registro correspondiente;
- XI).- Someterse a la toma de muestras biológicas que se requieran para la vigilancia médica y para las pruebas de bioensayo;
- XII).- Proporcionar con veracidad los datos que le sean requeridos durante las inspecciones, auditorías, verificaciones y reconocimientos que realice la Comisión;
- XIII).- Conocer la conducta a seguir en caso de accidente radiológico;
- XIV).- El personal que preste sus servicios en diversas instalaciones y esté profesionalmente expuesto, deberá informar al encargado de seguridad radiológica, de cada una de ellas, a fin de que todas cuenten con el historial dosimétrico completo, y
- XV).- Informar al encargado de seguridad radiológica, sobre cualquier situación de alto riesgo, incidente y accidente radiológico.

Artículo 161.- La Comisión podrá imponer a los encargados de seguridad radiológica, auxiliares y personal ocupacionalmente expuesto, requisitos adicionales en los casos en que la seguridad radiológica así lo requiera.

TITULO OCTAVO

DE LAS APLICACIONES MEDICAS

CAPITULO UNICO

DE LA ADMINISTRACION, APLICACION E IMPLANTE DE MATERIAL RADIATIVO

Artículo 162.- Toda administración, aplicación o implante de material radiactivo se asentará en el expediente clínico del paciente, indicándose fecha y hora en que se realizó, fecha y hora de retiro en caso de aplicación o implante temporal, radioisótopo y actividad empleados, vía de administración y nombre y firma del médico responsable.

Artículo 163.- En los casos de administración de material radiactivo con fines terapéuticos, en que se prevea que habrá una diseminación importante del radionúclido en el paciente o una excreción importante de aquel, se medirá cada 12 horas la rapidez de la exposición a un metro del centro del órgano con mayor cantidad del radioisótopo, hasta completar 96 horas después de la administración. Estas lecturas se asentarán en el expediente clínico del paciente.

"El encargado de seguridad radiológica establecerá los procedimientos adecuados para el manejo, tratamiento y desecho de excretas contaminadas, dándolos a conocer al médico, enfermeras y afanadoras del área, quienes a su vez instruirán al paciente al respecto".

Artículo 164.- En toda administración, aplicación o implante de material radiactivo, con fines terapéuticos, se comprobará previamente el radioisótopo y la actividad que se empleará, y se verificará la identificación del paciente en cuestión. En el expediente clínico del paciente se asentará la rapidez de exposición a un metro del implante o del órgano con mayor cantidad de radioisótopo inmediatamente después y a las 12 horas de haber sido aplicado, administrado o implantado.

Artículo 165.- En aquellos casos en que sea necesario trasladar, dentro de la misma institución, a los pacientes que estén en tratamiento con material radiactivo incorporado, el traslado se hará por rutas prefijadas, elegidas de manera que se evite la exposición innecesaria de personas no ocupacionalmente expuestas o del público.

Artículo 166.- Los tratamientos con equipos de teleterapia, terapia profunda o terapia superficial, se asentarán en el expediente clínico del paciente, indicando la dosis administrada.

Artículo 167.- El área del paciente que vaya a ser irradiada con equipos de teleterapia, terapia profunda o terapia superficial, se identificará claramente y su localización se verificará por el médico responsable en el transcurso de los tratamientos; mientras que las áreas que no se desee irradiar, deberán, protegerse con los dispositivos adecuados.

Artículo 168.- En los equipos de terapia con fuentes de radiación ionizante, se utilizarán diafragmas y colimadores ajustables que delimiten el haz útil de la radiación.

Artículo 169.- Cuando las condiciones del paciente lo ameriten, en los tratamientos de teleterapia, terapia profunda o superficial, se emplearán sujetadores que impidan la movilidad del mismo.

Artículo 170.- Se requerirá hospitalización del paciente desde el punto de vista de seguridad radiológica cuando la actividad administrada o implantada en forma permanente o la rapidez de exposición a un metro del centro del implante o del órgano con mayor cantidad de radioisótopo sean mayores a lo estipulado en la norma técnica correspondiente. En esta norma se establecerán las condiciones de seguridad radiológica que deben tomarse en cuenta cuando se dé de alta a estos pacientes.

Artículo 171.- El paciente que sea sometido a aplicaciones o implantes temporales con fuentes selladas de material radiactivo de una vida media física mayor de 125 días, deberá permanecer hospitalizado durante el tratamiento. Las fuentes de radiación deberán ser retiradas antes de que el paciente sea dado de alta.

Artículo 172.- Cuando sea necesario intervenir quirúrgicamente a pacientes a quienes se haya administrado, aplicado o implantado material radiactivo, se hará del conocimiento del encargado de seguridad radiológica, para que determine las medidas pertinentes.

Artículo 173.- En los casos de embalsamiento, autopsia, inhumación o cremación de cadáveres que contengan dosis terapéuticas de material radiactivo, deberá consultarse previamente con el encargado de seguridad radiológica, quien evaluará la situación y determinará las precauciones que sobre seguridad radiológica deban seguirse, notificando de las mismas a la Comisión.

Artículo 174.- A los cadáveres que contengan fuentes selladas usadas para implantes temporales, se les retirarán antes de ser cremados o inhumados.

TITULO NOVENO

DE LOS ACCIDENTES RADIOLOGICOS Y MEDIDAS PREVENTIVAS O DE SEGURIDAD.

CAPITULO I

DE LOS AVISOS E INFORMES

Artículo 175.- El permisionario, el encargado de seguridad radiológica o el personal ocupacionalmente expuesto, deberá poner de inmediato en conocimiento de la Comisión todo accidente radiológico, independientemente de los avisos que deban darse a otras Dependencias.

Artículo 176.- El permisionario deberá entregar a la Comisión en las siguientes 24 horas un informe por escrito del accidente radiológico.

Artículo 177.- El informe a que se refiere el artículo anterior, contendrá:

I).- Descripción del accidente ocurrido;

II).- Causas probables del mismo;

III).- Fuentes de radiación involucradas y en su caso, cantidad y forma física y química del material radiactivo liberado al ambiente;

IV).- Acciones inmediatas que se tomaron y personas que intervinieron en ellas;

V).- Estimación del equivalente de dosis recibido por el personal ocupacionalmente expuesto;

VI).- Estimación del equivalente de dosis recibido por miembros del público que resultaron expuestos;

VII).- Datos de las personas involucradas en el accidente, tales como: Nombre, domicilio, teléfono, sexo, fecha de nacimiento, ocupación, número de afiliación del IMSS o del ISSSTE y, relación con el permisionario, y

VIII).- La firma del permisionario y del encargado de seguridad radiológica al margen de cada una de sus hojas y al calce de la última.

Artículo 178.- El permisionario en los 15 días hábiles posteriores a la entrega del informe a que se refiere el Artículo 176, entregará por escrito a la Comisión un informe que contenga:

I).- Descripción del accidente, magnitud del mismo y causas específicas que lo motivaron;

II).- Descripción, marca, modelo, número de serie y forma física y química de las fuentes de radiación involucradas y, en su caso, la cantidad liberada al ambiente de material radiactivo;

III).- Acciones que se tomaron para el manejo del accidente, personas que las llevaron al cabo y cálculo del equivalente de dosis recibido por las mismas;

IV).- Medidas que se han tomado para evitar que el accidente se repita;

V).- Cálculo del equivalente de dosis efectivo recibido por el personal ocupacionalmente expuesto debido al accidente;

VI).- Cálculo del equivalente de dosis efectivo recibido por miembros del público que resultaron expuestos debido al accidente;

VII).- Los datos a que se refiere la fracción VII del Artículo anterior;

VIII).- La firma del permisionario y del encargado de seguridad radiológica en los términos de la fracción VIII del Artículo anterior, y

IX.- Anexar en su caso, copia del acta levantada ante el Ministerio Público con motivo del accidente.

Artículo 179.- El permisionario proporcionará a la Comisión la información adicional que le requiera en relación al accidente ocurrido.

Artículo 180.- Los casos de incidentes o accidentes radiológicos, son responsabilidad directa del permisionario.

CAPITULO II

DE LAS MEDIDAS PREVENTIVAS O DE SEGURIDAD

Artículo 181.- Para los efectos de este Reglamento, se considera que existe peligro o riesgos inminente para el personal de una instalación radiactiva o para la sociedad en general, cuando:

I).- Se carezca de la autorización, permiso o licencia requeridos por la Ley;

II).- Las fuentes selladas pierdan su hermeticidad;

III).- Los sistemas o equipos de control de la fuente de radiación o equipo que la contenga se encuentren en condiciones que contravengan las disposiciones de este Reglamento;

IV).- No se cuente con el equipo de medición de radiación ionizante requerido o éste no se encuentre en condiciones adecuadas de funcionamiento;

V).- El uso de las fuentes de radiación o equipos que las contengan se realice en contravención a las disposiciones de este Reglamento;

VI).- Las barreras de ingeniería de protección física y radiológica no cumplan las especificaciones requeridas por la Comisión;

VII).- El personal encargado de la utilización de las fuentes de radiación o equipos que las contengan, carezca de la autorización de la Comisión respecto a su capacitación y adiestramiento;

VIII).- La liberación de material radiactivo fuera de la instalación exceda los límites fijados en el permiso o licencia respectivos;

IX).- Los sistemas de control de las fuentes de radiación o equipos que las contengan, operen de manera deficiente o estén próximos a sufrir alguna falla;

X).- Se pierda la hermeticidad de las fuentes selladas y se provoque en la instalación contaminación superficial superior a los límites establecidos en la norma técnica correspondiente;

XI).- La cantidad de material radiactivo suspendido en el aire exceda los límites establecidos en la norma técnica correspondiente;

XII).- Los niveles de contaminación superficial de bienes muebles o inmuebles, excedan los límites establecidos en la norma técnica correspondiente, y la descontaminación no sea posible, y

XIII).- Las condiciones de las instalaciones que albergan las fuentes de radiación o equipos que las contengan, pudieran afectar la seguridad de estos.

Artículo 182.- La Comisión podrá ordenar y ejecutar como medidas preventivas o de seguridad, las siguientes:

I).- Retención, aseguramiento o depósito de las fuentes de radiación ionizante o equipo que las contenga, así como de cualquier bien contaminado;

II).- Clausura temporal, parcial o total, de instalaciones radiactivas o bienes inmuebles contaminados;

III).- Clausura definitiva de instalaciones radiactivas o bienes inmuebles contaminados, y

IV).- Ocupar temporalmente las instalaciones nucleares y radiactivas en los términos del artículo 34 de la Ley.

Artículo 183.- Procederá la retención, aseguramiento o depósito de las fuentes de radiación ionizante o equipo que las contenga, en los casos a que se refieren las fracciones I, II, III, IV, V, VI y VII del Artículo 181, así como en el caso de la fracción VIII del mismo precepto, cuando la liberación no sobrepase del doble de los límites mencionados.

Artículo 184.- Procederá la retención, aseguramiento o depósito de cualquier bien mueble contaminado en el caso de la fracción XII del Artículo 181.

Artículo 185.- Procederá la clausura temporal, parcial o total, de instalaciones radiactivas en los casos a que se refieren las fracciones VIII, cuando la liberación de material radiactivo sea superior al doble de los límites indicados, IX, X, XI, XII y XIII del Artículo 181.

Artículo 186.- Procederá la clausura temporal, parcial o total, de bienes inmuebles contaminados en el caso de la fracción XII del Artículo 181.

Artículo 187.- Ejecutada la clausura temporal a que se refieren los Artículos 185 y 186, la Comisión fijará el plazo para corregir las deficiencias o anomalías encontradas.

Artículo 188.- Previo el dictamen técnico correspondiente, la Comisión procederá a la clausura definitiva de instalaciones radiactivas o bienes inmuebles contaminados, cuando transcurrido el plazo fijado al efecto no se subsanen las deficiencias o anomalías que motivaron la clausura temporal.

TITULO DECIMO

DE LAS AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS

CAPITULO I

DE LAS AUTORIZACIONES

Artículo 189.- Queda prohibida cualquier actividad con fuentes de radiación ionizante cuando se carezca de la autorización, permiso o licencia respectivos.

Artículo 190.- Para solicitar una autorización de adquisición, importación, exportación, posesión, uso, transferencia, transporte, almacenamiento y destino o disposición final de material radiactivo y dispositivos generadores de radiación ionizante, el interesado deberá presentar ante la Comisión la documentación e información que se señala para cada caso en este Reglamento, en papel membretado de la empresa o institución solicitante y debidamente firmados por el representante legal y el candidato propuesto para encargado de seguridad radiológica de dicha empresa o institución.

Artículo 191.- Para solicitar autorizaciones de adquisición y transferencia de fuentes de radiación ionizante, los interesados deberán cumplir los siguientes requisitos:

I).- Presentar:

a).- Solicitud en la forma oficial correspondiente;

b).- Acta constitutiva de la empresa solicitante, debidamente inscrita en el Registro Público de la Propiedad. En cuyo objeto social deberá estar incluida la adquisición y transferencia de material radiactivo, y

c).- Fianza o caución de institución o empresa legalmente autorizada para garantizar daños causados por radiaciones ionizantes a terceros.

II).- Anexando por escrito la información relativa a:

a).- Actividad y radioisótopos por producto y forma física y química;

b).- Categoría de los bultos y tipo de embalajes utilizados durante el transporte y almacenaje en tránsito de las fuentes de radiación ionizante, así como índice de transporte;

c).- Procedimiento de transferencia de las fuentes de radiación ionizante a los permisionarios;

d).- Programa de adiestramiento en protección radiológica a los permisionarios, para la utilización de las fuentes de radiación ionizante;

e).- Plan de asesoría técnica y administrativa que proporcionará el solicitante a los permisionarios de fuentes de radiación ionizante, respecto a los trámites ante la Comisión y a las diferentes actividades con dichas fuentes;

f).- Programa de entrega de las fuentes de radiación ionizante, y

g).- Condiciones de seguridad física y radiológica que aplicará el solicitante durante el almacenaje en tránsito de las fuentes de radiación ionizante.

Artículo 192.- Para solicitar autorizaciones de importación de fuentes de radiación ionizante, los interesados deberán presentar por escrito ante la Comisión la siguiente información:

I).- Número de la autorización, permiso o licencia de operación del destinatario;

II).- Radioisótopos; actividad; forma física y química; y especificaciones del equipo que contiene el material radiactivo o las especificaciones del dispositivo generador de radiación ionizante;

III).- Aduana por donde se pretende efectuar la importación;

IV).- Tipo de bultos, embalajes o contenedores que se utilizarán en el transporte;

V).- Copia del pedimento de importación, y

VI).- Plan de seguridad física y radiológica.

Artículo 193.- La Comisión suspenderá el trámite de una solicitud de autorización de importación de fuentes de radiación ionizante, cuando la información a que se refiere el Artículo anterior sea incompleta, o el destinatario o solicitante se encuentre en cualquiera de los siguientes casos:

I).- Carezca de autorización, permiso o licencia, o éstos se encuentren suspendidos o cancelados, y

II).- La actividad de material radiactivo o capacidad del dispositivo generador de radiación ionizante, que se pretenda importar, sobrepase lo autorizado por la Comisión.

Artículo 194.- Una vez realizada la importación de fuentes de radiación ionizante por los titulares de la autorización respectiva, estos deberán remitir a la Comisión en el término de cinco días hábiles contados a partir de la fecha de entrega de las mismas, el acuse de recibo de las fuentes por parte del destinatario indicado en la solicitud que se presentó en término del Artículo 192 de este Reglamento, y los certificados de transporte de dichas fuentes emitidos por la autoridad competente en materia de seguridad radiológica del país de origen.

Artículo 195.- Para tramitar la autorización de exportación de fuentes de radiación ionizante, el solicitante deberá presentar por escrito ante la Comisión la siguiente información y documentación:

- I).- Número de autorización, permiso o licencia de operación del permisionario;
- II).- Radioisótopos, actividad, forma física y química, y especificaciones del equipo que contiene el material radiactivo;
- III).- Aduana por donde se pretende efectuar la exportación;
- IV).- Nombre, dirección y teléfono o número de telex del destinatario;
- V).- Plan de seguridad física y radiológica;
- VI).- Original de la autorización de transporte de material radiactivo, y
- VII).- Copia del pedimento de exportación.

Artículo 196.- Los requisitos para tramitar la autorización de adquisición, posesión y uso de fuentes de radiación ionizante, serán los establecidos en los Artículos 219, 220 y 221 de este Reglamento.

Artículo 197.- No se autorizarán la posesión y uso de material radiactivo en inmuebles destinados a habitación.

Artículo 198.- Para solicitar autorizaciones de transporte de material radiactivo, los interesados deberán:

- I).- Presentar solicitud en la forma oficial correspondiente;
 - II).- Exhibir acta constitutiva de la empresa, debidamente inscrita en el Registro Público de la Propiedad, en cuyo objeto social deberá estar incluido el transporte de material radiactivo;
 - III).- Proponer a una persona para encargado de seguridad radiológica;
 - IV).- Proponer a las personas que podrían fungir como personal ocupacionalmente expuesto;
- (F. DE E., D.O.F. 14 DE DICIEMBRE DE 1988)
- V).- Describir el material radiactivo que se pretende transportar, así como los contenedores y embalajes de traslado;
 - VI).- Detallar el plan de seguridad física y radiológica;
 - VII).- Describir el equipo y dispositivos de seguridad;
 - VIII).- Presentar análisis de riesgos y plan de emergencia para el caso de accidentes con el material radiactivo durante el transporte y almacenaje en tránsito;
 - IX).- Detallar la ruta que seguirá el vehículo que transportará el material radiactivo;
 - X).- Describir los procedimientos de recepción y entrega del material radiactivo, y

XI).- Fianza o caución de institución o empresa legalmente autorizada para garantizar daños causados por radiaciones ionizantes a terceros.

Artículo 199.- Las normas de seguridad radiológica aplicables al transporte de materiales radiactivos, serán las contenidas en el Reglamento de Transporte respectivo.

Artículo 200.- Los dispositivos generadores de radiación ionizante no requerirán de autorización para su transporte.

Artículo 201.- Para tramitar la autorización de un almacén temporal de material radiactivo, el solicitante deberá:

I).- Presentar:

a).- Solicitud en la forma oficial correspondiente;

b).- Acta Constitutiva de la empresa, debidamente inscrita en el Registro Público de la Propiedad y de Comercio, en cuyo objeto social deberá estar incluido el almacenamiento de material radiactivo;

c).- Memoria analítica de la instalación;

d).- Planos arquitectónicos de la instalación, en los que se indiquen las áreas adyacentes a la misma y el tipo de uso a que están destinadas tales áreas;

e).- Manual de Seguridad Radiológica;

f).- Análisis de Riesgos y plan de emergencia;

g).- Propuesta de una persona para encargado de seguridad radiológica, y

h).- Propuesta de las personas que podrían fungir como personal ocupacionalmente expuesto.

II).- Anexando por escrito la información relativa a:

a).- Actividades máximas de los radioisótopos;

b).- Procedimiento y registro de recepción y entrega de los materiales radiactivos, y

c).- Características de los equipos detectores de radiación ionizante.

Artículo 202.- Los requisitos para tramitar la autorización de un almacén definitivo de material radiactivo, serán los establecidos en los Artículos 219, 220 y 221 de este Reglamento. Debiéndose presentar además, un programa para el cierre definitivo de la instalación y el mantenimiento que se proporcionará después de terminada la utilización activa de la misma. Este programa deberá incluir planes para la inmovilización de los materiales radiactivos, y su aislamiento del ambiente en forma tan efectiva como

razonablemente pueda lograrse, así como para la vigilancia de la retención de contaminantes radiactivos y de la estabilidad de la instalación.

Artículo 203.- El titular de la autorización de un almacén definitivo de material radiactivo tomará las acciones correctivas pertinentes para mantener la estabilidad e integridad de la instalación durante el tiempo que dure su responsabilidad.

Artículo 204.- Se prohíbe el almacenamiento definitivo de desechos radiactivos inflamables, pirofóricos explosivos, en estado líquido, en forma de gases comprimidos o compuestos desconocidos.

Artículo 205.- Se prohíbe el almacenamiento definitivo de desechos radiactivos en el mar.

Artículo 206.- La información necesaria para el trámite de la autorización para el procesamiento, acondicionamiento, vertimiento y disposición final de desechos radiactivos de niveles bajo e intermedio, serán los que se establecen en los Artículos 219, 220 y 221 de este Reglamento.

Artículo 207.- Para efectos del Artículo anterior, la Comisión clasificará los desechos radiactivos de acuerdo a su actividad específica, rapidez de exposición en la superficie del contenedor o embalaje, vida media, radiotoxicidad, forma química y física y, teniendo en cuenta su origen, propiedades del radionúclido, riesgo de irradiación externa, características del contenedor, embalaje o bulto, mecanismo de dispersión ecológica y forma de liberación al ambiente.

Artículo 208.- No se permite mezclar los desechos radiactivos con otros materiales, excepto como parte de un procedimiento o acondicionamiento aprobado por la Comisión.

Artículo 209.- La Comisión autorizará la incineración de desechos radiactivos siempre y cuando el permisionario demuestre ante la Comisión que las liberaciones radiactivas involucradas en dicho proceso no resultarán en la exposición del público en general a equivalentes de dosis que rebasen los límites autorizados.

Artículo 210.- El entierro de desechos radiactivos sólo podrá llevarse a cabo en instalaciones autorizadas por la Comisión siempre que las mismas cuenten con la licencia de operación respectiva.

Artículo 211.- El titular de una licencia de operación de una instalación radiactiva en la que se produzcan desechos radiactivos de niveles bajo e intermedio con fuentes abiertas será autorizado por la Comisión para vertirlos al sistema de drenaje de la instalación siempre y cuando compruebe que:

I).- Los líquidos son completamente solubles o dispersables en agua;

II).- Las concentraciones en promedio diario de descarga de líquidos radiactivos, no serán superiores a los valores indicados por la Comisión en la norma técnica correspondiente;

III).- La concentración en promedio mensual de los líquidos radiactivos, diluida en la cantidad promedio mensual de descarga de agua de la instalación, no excederán los valores indicados por la Comisión en la norma técnica correspondiente, y

IV).- La actividad total máxima permitida de descarga de líquidos radiactivos al drenaje, no excederá de 37.0 GBq (1 Ci) al año.

Artículo 212.- La Comisión podrá permitir liberaciones que excedan los límites autorizados en cada caso, cuando a su juicio existan razones que lo justifiquen, previa solicitud que por escrito presente el permisionario adjuntando la información que se le requiera.

Artículo 213.- La Comisión podrá limitar la cantidad de material radiactivo que se vierta hacia zonas no controladas con las descargas de líquidos o gases de una instalación, cuando se estime que para el grupo crítico se pudieran exceder los límites autorizados correspondientes.

Artículo 214.- El procedimiento, acondicionamiento y disposición final de desechos radiactivos con fuentes abiertas y selladas de alto nivel, se sujetará a lo dispuesto por el Reglamento de Seguridad de Instalaciones Nucleares.

Artículo 215.- Las fuentes selladas con actividades superiores a las señaladas en la norma técnica correspondiente, sólo se podrán desechar en dos formas:

I).- Enviándolas a un almacén definitivo de desechos radiactivos, o

II).- Enviándolas al extranjero previa autorización de exportación en los términos de la Ley y de este Reglamento.

Artículo 216.- Para el destino o disposición final de fuentes selladas, el permisionario deberá solicitar previamente a la Comisión la autorización correspondiente, proporcionando por escrito la siguiente información:

I).- Radioisótopo, actividad y fecha en que es válida, marca, modelo y número de serie de la fuente;

II).- Número y fecha de expedición de la autorización, permiso o licencia, en los cuales se encuentra amparada la fuente;

III).- Motivo del retiro de la fuente;

IV).- Tipo, marca y modelo del contenedor con que se pretenda transportar la fuente, y

V).- Destino o disposición final propuestos.

Artículo 217.- Para obtener autorización para instalar o dar servicio a fuentes de radiación ionizante y equipos que las contengan, así como para calibrar equipos detectores y medidores de radiación ionizante, el solicitante deberá presentar ante la Comisión:

I).- Solicitud en la forma oficial correspondiente;

II).- Copia del Acta Constitutiva de la empresa de que se trate, debidamente inscrita en el Registro Público de la Propiedad, en cuyo objeto social deberá estar incluida la instalación o prestación de servicios a fuentes de radiación ionizantes y equipos que las contengan;

III).- Informe de Seguridad Radiológica;

IV).- Propuesta de una persona para encargado de seguridad radiológica, y

V).- Proponer a las personas que podrían fungir como personal ocupacionalmente expuesto.

Artículo 218.- El Informe de Seguridad Radiológica a que se refiere la fracción III del Artículo anterior, deberá contener:

I).- Los procedimientos detallados de cada una de las actividades que se llevarán a cabo para otorgar los servicios o calibraciones involucradas, indicándose las normas nacionales o internacionales aplicables, y

II).- Relación y características del equipo y las fuentes de radiación ionizante utilizados para efectuar los procedimientos descritos.

CAPITULO II

DE LOS PERMISOS Y LICENCIAS

Artículo 219.- Para solicitar permisos de construcción y licencias de operación, modificación, cese de operaciones, desmantelamiento o cierre definitivo de instalaciones radiactivas, los interesados deberán presentar ante la Comisión la siguiente documentación:

I).- Solicitud en la forma oficial correspondiente;

II).- Copia del acta constitutiva de la empresa debidamente inscrita en el Registro Público de la Propiedad y de Comercio;

III).- Informe de Seguridad Radiológica;

IV).- Manual de Seguridad Radiológica, y

V).- Fianza o caución de institución o empresa legalmente autorizada para garantizar daños a terceros.

Artículo 220.- Cuando se trate de la solicitud para permiso de construcción de una instalación radiactiva, el Informe de Seguridad Radiológica tiene el propósito de describir las características de seguridad radiológica que se aplicará en: la concepción del proyecto, el diseño, los métodos de cálculo y los controles para procedimientos y

materiales utilizados. La información anterior deberá presentarse a la Comisión de acuerdo a los siguientes puntos:

- I).- Instalaciones y actividades propuestas;
- II).- Evaluación de opciones;
- III).- Emplazamiento;
- IV).- Diseño de la instalación, y
- V).- Programa de Garantía de Calidad.

El alcance y contenido de este Informe se establece para cada caso en la norma técnica correspondiente.

Artículo 221.- Cuando se trate de la solicitud de una licencia de operación de una instalación radiactiva, el Informe de Seguridad Radiológica contendrá la información referente a:

- I).- Especificaciones generales de la instalación;
- II).- Organización del solicitante;
- III).- Política de seguridad radiológica;
- IV).- Programa de Garantía de Calidad;
- V).- Grupo de seguridad radiológica;
- VI).- Fuentes de radiación;
- VII).- Características de diseño en lo relativo a la seguridad radiológica;
- VIII).- Estimación de los equivalentes de dosis;
- IX).- Programa de seguridad radiológica;
- X).- Análisis de riesgos y plan de emergencia;
- XI).- Impacto ambiental, y
- XII).- Cese de operaciones, desmantelamiento y cierre definitivo.

El alcance y contenido de este Informe se establece para cada caso en la norma técnica correspondiente.

Artículo 222.- Cuando se trate de la solicitud de una licencia de modificación de una instalación radiactiva, el Informe de Seguridad Radiológica contendrá la información referente a:

- I).- El motivo de la modificación;
- II).- Las implicaciones de seguridad radiológica, y
- III).- La estimación del equivalente de dosis.

El alcance y contenido de este Informe se establece para cada caso en la norma técnica correspondiente.

Artículo 223.- El Informe de Seguridad Radiológica, tratándose de la solicitud de una licencia de cese de operaciones o desmantelamiento de una instalación radiactiva, contendrá:

- I).- En su caso, el informe de modificaciones al "programa de actividades para el cese de operaciones o desmantelamiento", contenido en el Informe de Seguridad Radiológica que se presentó a la Comisión con motivo de la solicitud de licencia de operación de la misma instalación. En este programa de actividades se considerará que la instalación radiactiva debe quedar libre de contaminación superficial removible;
- II).- Una relación detallada de los procedimientos a seguir para cumplir el "programa de actividades para el cese de operaciones o desmantelamiento" mencionado en la fracción anterior, y
- III).- Para el caso de generación de desechos radiactivos y control de fuentes de radiación residuales se deberán indicar los procedimientos para el procesamiento, acondicionamiento, vertimiento y disposición final.

Artículo 224.- El Informe de Seguridad Radiológica tratándose de la solicitud de una licencia de cierre definitivo de una instalación radiactiva, contendrá los documentos que comprueben que las condiciones establecidas en el Informe de Seguridad Radiológica presentado junto con la solicitud de licencia de operación se han cumplido.

CAPITULO III

DE LOS REQUISITOS PARA RENOVACION DE LAS AUTORIZACIONES, PERMISOS O LICENCIAS

Artículo 225.- La solicitud para renovación de las autorizaciones, permisos y licencias deberá presentarse 30 días naturales antes de la fecha de su vencimiento.

Artículo 226.- Las solicitudes para renovación de autorizaciones, permisos o licencias, siempre que no cambien las condiciones bajo las que se otorgaron, deberán acompañarse de un informe detallado de las experiencias de protección radiológica adquiridas.

CAPITULO IV

DE LA EVALUACION DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS, Y SU RENOVACION

Artículo 227.- No se dará curso a ninguna solicitud autorización, permiso, licencia o renovación cuando:

I).- Los datos en ella contenidos sean incompletos o falten las firmas o no correspondan al solicitante, su representante legal y al encargado de seguridad radiológica, o bien, éstas se encuentren borradas, enmendadas o tachadas;

II).- La instalación o el equipo no sean los adecuados para el uso específico que se le dará a las fuentes de radiación ionizante;

III).- La persona propuesta para encargado de seguridad radiológica no reúna los requisitos correspondientes;

(F. DE E., D.O.F. 14 DE DICIEMBRE DE 1988)

IV).- La información proporcionada en el Informe de Seguridad Radiológica no sea veraz;

V).- La autorización, permiso o licencia anteriormente concedidos, hayan sido suspendidos o cancelados y las causas o motivos de esa suspensión o cancelación subsistan y repercutan en las condiciones de la nueva solicitud;

VI).- La persona propuesta para encargado de seguridad radiológica, haya ocupado el cargo con anterioridad y su nombramiento haya sido anulado por la Comisión;

VII).- No se haya cumplido la sanción o cubierto alguna multa o los daños a terceros y gastos derivados de algún accidente radiológico;

VIII).- La documentación entregada por el solicitante no sea clara, esté incompleta o sea contradictoria, o

IX).- Las deficiencias o anomalías detectadas en las inspecciones, auditorías, verificaciones y reconocimientos, no hayan sido corregidas.

Artículo 228.- Se podrá continuar el trámite de la solicitud, cuando se demuestre que la causa que lo interrumpió ha desaparecido.

Artículo 229.- Cuando la Comisión considere que la documentación presentada para la tramitación de una autorización, permiso o licencia o su renovación es incompleta o su contenido insuficiente para efectuar su evaluación, requerirá al solicitante que la complete, aclare, corrija o amplíe.

Artículo 230.- La Comisión se reserva el derecho de no recibir documentación presentada para la tramitación de una autorización, permiso, licencia o su renovación, cuando considere que está incompleta o que su contenido es insuficiente para efectuar su evaluación, acorde a los requisitos indicados en este Reglamento.

Artículo 231.- La Comisión verificará la información y documentación proporcionada por el solicitante.

CAPITULO V

DEL OTORGAMIENTO DE AUTORIZACIONES, PERMISOS, LICENCIAS O SU RENOVACION

Artículo 232.- Cuando la documentación se estime suficiente y se subsanen las deficiencias encontradas, la Comisión otorgará la autorización, permiso, licencia o su renovación, correspondiente.

Artículo 233.- Las autorizaciones, permisos o licencias o sus renovaciones, sólo serán válidas para el permisionario cuyo nombre, domicilio y clasificación se expresan y bajo las condiciones específicas para las cuales se expidieron, cuya vigencia constará en el propio documento. El original del permiso, licencia o autorización deberá conservarse en el domicilio legal del permisionario y, copia de estos documentos deberán acompañar a las fuentes de radiación ionizante, a fin de poder presentarse durante las auditorías, inspecciones, verificaciones y reconocimientos que practique la Comisión.

Artículo 234.- Cuando el permisionario deje de usar o poseer definitivamente fuentes de radiación ionizante, se cancelará la autorización, permiso o licencia o su renovación que se hubiere otorgado.

TITULO DECIMO PRIMERO

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

CAPITULO I

DE LAS INSPECCIONES, AUDITORIAS, VERIFICACIONES Y RECONOCIMIENTOS

Artículo 235.- El personal autorizado de la Comisión para la práctica de inspecciones, auditorías, verificaciones y reconocimientos, tendrá las facultades inherentes y acceso a los lugares, establecimientos y equipos objeto de dichas diligencias.

Artículo 236.- Las inspecciones, auditorías, verificaciones y reconocimientos se practicarán por la Comisión a petición de parte interesada o de oficio con la frecuencia que aquélla determine en cada caso.

Artículo 237.- Las visitas de inspección, auditoría, verificación y reconocimiento se practicarán en días y horas hábiles por personal autorizado de la Comisión. La Comisión podrá autorizar se practiquen dichas visitas en días y horas inhábiles a fin de evitar interrupciones, caso en el cual en la orden correspondiente se expresará tal autorización.

Artículo 238.- Los inspectores de la Comisión, para la práctica de inspecciones, auditorías, verificaciones y reconocimientos deberán identificarse debidamente y estar provistos de las órdenes respectivas.

Artículo 239.- Las órdenes a que se refiere el Artículo anterior, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

I).- Constar por escrito;

II).- Señalar autoridad que la emite;

III).- Estar fundamentada y motivada y, expresar la resolución, objeto o propósito;

IV).- Ostentar la firma del funcionario competente y en su caso el nombre o nombres de las personas a quienes vaya dirigida, se señalarán los datos suficientes que permitan su identificación;

V).- Señalar el lugar o lugares donde deben efectuarse;

VI).- Contener el nombre de la persona o personas que deban efectuarlas, las cuales podrán en cualquier momento ser sustituidas, aumentadas o reducidas en su número por la Comisión. Estos cambios se notificarán a la parte interesada oportunamente. Las personas designadas que deban efectuar las diligencias señaladas, podrán hacerlo conjunta o separadamente, y

VII).- Mencionar la fecha o fechas en que se practicará la diligencia que corresponda.

Artículo 240.- Durante la práctica de las inspecciones, auditorías, verificaciones y reconocimientos, todas las personas físicas y morales según se les requiera, deberán otorgar facilidades, proporcionar información, presentar documentación, efectuar pruebas y operaciones, y permitir la toma de muestras suficientes para realizar los análisis y comprobaciones pertinentes. Las disposiciones anteriores serán aplicables tanto en diligencias que se efectúen en el domicilio legal del permisionario como en campo.

Artículo 241.- Una vez iniciada la diligencia de que se trate, ésta no podrá interrumpirse o suspenderse sin orden o autorización expresa de la Comisión. En los casos en que al personal se le impida el desarrollo de sus funciones, la Comisión adoptará las medidas que procedan, incluso solicitando el apoyo de la fuerza pública, a fin de permitir la ejecución de la misma.

Artículo 242.- En los casos en que por cualquier causa se impida, obstruya o dificulte la diligencia, el inspector levantará el acta señalando estos hechos a fin de que se apliquen las sanciones que correspondan.

Artículo 243.- Toda inspección, auditoría, verificación o reconocimiento se documentará en presencia de dos testigos.

Artículo 244.- En el acta de inspección, auditoría, verificación o reconocimiento se hará constar:

- I).- Hora, día, mes y año en que se practique la diligencia;
- II).- Calle, número, población y entidad federativa en que se encuentre ubicado el lugar donde se practique la diligencia o identificación plena del sitio;
- III).- Número y fecha de la orden que la motivó;
- IV).- Nombre y carácter de la persona con quien se entiende la diligencia;
- V).- Nombre y domicilio de las personas que fungen como testigos;
- VI).- Que se dio a conocer a la persona con quien se entendió la diligencia, su derecho de hacer observaciones al inspector durante la práctica de la misma;
- VII).- Datos relativos a la actuación;
- VIII).- Declaración de la persona a que se refiere la fracción VI anterior, si quisiera hacerlo;
- IX).- Que se dio a conocer a la persona con quien se entendió la diligencia el derecho de hacer por escrito observaciones al acta, teniendo para ello un plazo de 10 días hábiles contados a partir de la fecha en que se practicó la diligencia, y
- X).- Nombre y firma de quienes intervinieron en la diligencia.

Artículo 245.- Los hechos que se hagan constar por el inspector en los documentos que elaboren en ejercicio de sus funciones, se tendrán por ciertos mientras no se demuestre lo contrario.

Artículo 246.- Se dejará copia del acta a la persona con quien se entendió la diligencia aun cuando se hubiese negado a firmarla, lo que no afectará su validez, haciéndose constar esta circunstancia en el acta respectiva.

Artículo 247.- La Comisión remitirá a los interesados en los 20 días hábiles siguientes a la diligencia, el dictamen respectivo en donde se señalarán en su caso, las anomalías y deficiencias encontradas y los plazos de que disponen para corregirlas.

Artículo 248.- La parte interesada deberá comunicar a la Comisión, en los plazos fijados, las medidas adoptadas para la corrección de las anomalías y deficiencias señaladas en el dictamen aludido. La Comisión podrá verificar el cumplimiento de estas medidas.

Artículo 249.- La Comisión podrá prorrogar los plazos fijados previa solicitud del interesado, en la que expondrá los motivos de la petición.

Artículo 250.- Cuando no se corrijan a satisfacción de la Comisión, las deficiencias o anomalías detectadas en los plazos que al efecto se otorguen, se aplicarán las sanciones que correspondan.

Artículo 251.- Si durante la diligencia se encontraran deficiencias o anomalías que impliquen un peligro o riesgo inminente para el personal ocupacionalmente expuesto o para la sociedad en general, el inspector estará facultado para aplicar las medidas preventivas o de seguridad a que se refiere el Artículo 182 de este Reglamento, previa orden de la Comisión, en cuyo caso procederá a levantar acta en los términos del Artículo 244 anterior.

Artículo 252.- Cuando del contenido del acta se desprenda la posible comisión de un delito, la Comisión lo hará del conocimiento de la autoridad competente.

CAPITULO II

DE LAS SANCIONES

Artículo 253.- La violación o incumplimiento a los preceptos de la Ley, este Reglamento y demás disposiciones derivadas del mismo, independientemente de lo que proceda conforme a otras leyes o reglamentos, se sancionará administrativamente por la Comisión de la siguiente manera:

I).- Multa de cinco a cinco mil veces el salario mínimo general vigente en el lugar y tiempo en que se cometa la violación. En caso de que persista la infracción y vencido el plazo concedido para su corrección, la Comisión podrá imponer multas por cada día que transcurra sin que obedezca el mandato respectivo, siempre que no exceda el límite señalado, e independientemente de las otras sanciones previstas en este Reglamento;

II).- Suspensión de la autorización, permiso o licencia, y

III).- Cancelación de la autorización, permiso o licencia.

Artículo 254.- Las sanciones serán impuestas con base en el resultado de las actas de inspección, auditoría, verificación o reconocimiento, y de las resoluciones que se deriven de ellas, de acuerdo a lo previsto en este Reglamento y demás disposiciones derivadas del mismo; tomando en cuenta las pruebas y alegatos del interesado. En todo caso las resoluciones que se emitan en materia de sanciones deberán estar fundadas y motivadas con arreglo a derecho y tomando en consideración los criterios establecidos en el Artículo 256 de este Reglamento.

Artículo 255.- Procede la multa a los permisionarios responsables en los casos de violación a los Artículos 16, 18, 27, 28, 29, 32, 34, 35, 38, 41, 42, 44, 45, 49 fracciones I, II, III, IV y V, 50, 52, 53, 54, 56, 57, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 68, 69, 70, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 81, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 148, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 189, 194, 203, 204, 205, 208, 210, 225, 240 y 248.

Artículo 256.- Para la cuantificación e imposición de las sanciones, se tomará en consideración lo siguiente:

- I).- La gravedad de la infracción cometida,
- II).- Las condiciones económicas del infractor, y
- III).- La reincidencia, si la hubiere.

Artículo 257.- En caso de reincidencia se duplicará la multa impuesta originalmente, sin que su monto exceda el doble del máximo fijado en la fracción I del Artículo 253 de este Reglamento.

Se entiende por reincidencia para los efectos de este Reglamento y demás disposiciones derivadas del mismo, cada una de las subsecuentes infracciones al mismo precepto que no sean continuas, cometidas dentro de los dos años siguientes a la fecha de la resolución en que se hizo constar la infracción precedente, siempre que esta no hubiese sido desvirtuada.

Artículo 258.- Procede la suspensión cuando:

- I).- De la inspección, auditoría, verificación o reconocimiento practicados aparezca que no se han cumplido las condiciones de la autorización, permiso o licencia;
- II).- En la inspección, auditoría, verificación o reconocimiento constare el incumplimiento a las normas de seguridad física y radiológica aplicables;
- III).- De la inspección, auditoría, verificación o reconocimiento se desprenda que el equipo, instrumentos o instalación, no reúnen las condiciones para su uso seguro y adecuado;
- IV).- Constare que el permisionario ha proporcionado información o documentación falsa a la Comisión, y
- V).- La falta de Encargado de Seguridad Radiológica.

Artículo 259.- Procede la cancelación cuando:

- I).- La inspección, auditoría, verificación o reconocimiento practicado al permisionario, demuestre negligencia en el empleo, transporte, almacenamiento y demás actividades relacionadas con las fuentes de radiación ionizante, y
- II).- Vencidos los plazos concedidos para corregir las anomalías o deficiencias que se hubieren encontrado en las inspecciones, auditorías, verificaciones o reconocimientos practicados, éstas no se hayan corregido apropiadamente.

Artículo 260.- La suspensión o cancelación de las licencias, autorizaciones y permisos otorgados implicará que la Comisión ordene y ejecute las medidas de seguridad a que se refiere la fracción I del Artículo 182 de este Reglamento en cuanto a las fuentes o equipo, en cuyo caso deberá levantarse acta en los términos del Artículo 244 anterior.

Artículo 261.- La cancelación o suspensión podrá decretarse además de las multas o sin que éstas se hayan impuesto.

Artículo 262.- En tanto se encuentre suspendida o cancelada una autorización, permiso o licencia, no se podrá realizar o continuar ninguna de las actividades amparadas por tales documentos.

Artículo 263.- La suspensión de la autorización, permiso o licencia se levantará cuando a satisfacción de la Comisión se compruebe que se han corregido las causas que la motivaron.

Artículo 264.- La aplicación de las sanciones a que se refiere este Capítulo, se hará sin perjuicio de la responsabilidad civil, penal y laboral en que incurra el permisionario si se causan daños a las personas o a las propiedades.

CAPITULO III

DEL RECURSO DE RECONSIDERACION

Artículo 265.- Las resoluciones que se dicten con fundamento en este Reglamento, podrán ser recurridas dentro del término de 15 días hábiles siguientes a la fecha de su notificación.

Artículo 266.- El recurso será dirigido y presentado por escrito al Titular de la Secretaría, en el cual deberán ofrecerse las pruebas relacionadas con el acto administrativo impugnado. Desahogadas las pruebas y agotadas las diligencias ordenadas, dentro de los siguientes 30 días hábiles, se dictará la resolución que corresponda.

Artículo 267.- La interposición del recurso sólo suspenderá la ejecución de la resolución recurrida, cuando esto implique pago por multas y el afectado lo garantice conforme al Código Fiscal de la Federación.

Artículo 268.- El recurso se tendrá por no interpuesto:

I).- Cuando se presente fuera del término a que se refiere el Artículo 265 de este Reglamento;

II).- Cuando no se haya presentado la documentación relativa a la personalidad de quien lo suscriba o no se hubiere acreditado legalmente, y

III).- Cuando no aparezca suscrito, a menos que se firme antes del vencimiento del término para interponerlo.

Artículo 269.- Las resoluciones no recurridas dentro del término establecido en el Artículo 265 previo y las dictadas al resolver el recurso o tenerlo por no interpuesto, tendrán administrativamente el carácter de definitivas.

Artículo 270.- Respecto a otras resoluciones la suspensión de la ejecución de la resolución sólo procederá si concurren los siguientes requisitos:

I).- Que la solicite el recurrente;

II).- Que el recurso sea procedente;

III).- Que no traiga consigo la consumación o continuación de actos u omisiones que impliquen inobservancia o contravención a lo dispuesto en este Reglamento y demás disposiciones derivadas del mismo;

IV).- Que no se ocasionen daños o perjuicios a terceros, a menos que se garanticen éstos para el caso de no obtener resolución favorable, y

V).- Que la ejecución de la resolución recurrida produzca daños o perjuicios de difícil reparación.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- Este Reglamento entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- La Comisión expedirá las normas de seguridad radiológica aplicables al transporte de materiales radiactivos hasta en tanto se expida el Reglamento de Transporte respectivo.

TERCERO.- Se derogan todas aquellas disposiciones que se opongan al presente Reglamento.

Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los ocho días del mes de noviembre de mil novecientos ochenta y ocho.-
Miguel de la Madrid H.- Rúbrica.- El Secretario de Gobernación, Manuel Bartlett Díaz.-
Rúbrica.- El Secretario de Relaciones Exteriores, Bernardo Sepúlveda Amor.- Rúbrica.-
El Secretario de Programación y Presupuesto, Pedro Aspe Armella.- Rúbrica.- El
Secretario de Energía, Minas e Industria Paraestatal, Fernando Hiriart Balderrama.-
Rúbrica.- El Secretario de Comunicaciones y Transportes, Daniel Díaz Díaz.- Rúbrica.-
El Secretario de Desarrollo Urbano y Ecología, Gabino Fraga Mouret.- Rúbrica.- El
Secretario de Salud, Guillermo Soberón Acevedo.- Rúbrica.- El Secretario del Trabajo y
Previsión Social, Arsenio Farell Cubillas.- Rúbrica.

REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

MIGUEL DE LA MADRID H., Presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que confiere al Ejecutivo Federal a mi cargo la Fracción I del Artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y con fundamento en los Artículos lo., 2o., 3o., Fracción I, 27 Fracción III, 32, 33 45, 47,100, 313 a 350 y demás relativos de la Ley General de Salud y

CONSIDERANDO

Que el 3 de febrero de 1983, se publicó en el Diario Oficial de la Federación la adición al Artículo 4o., Constitucional, en cuyo párrafo tercero se dispuso que "Toda persona tiene derecho a la protección a la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la Fracción XVI del Artículo 73 de la Constitución".

Que la citada adición constitucional representa además de elevar a la máxima jerarquía el derecho social mencionado, la base conforme a la cual se llevarán a cabo los programas de gobierno en materia de salud, así como el fundamento de la legislación sanitaria mexicana.

Que el 26 de diciembre de 1983, el Congreso de la Unión aprobó la Ley General de Salud, reglamentaria del párrafo tercero del Artículo 4o. Constitucional, la cual fue publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984 y en vigor el 1o. de julio del mismo año

Que las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud, así como la integración, objetivos y funciones del Sistema Nacional de Salud y la distribución de competencias, entre la Federación y las Entidades Federativas, han quedado definidas en cumplimiento al mandato Constitucional.

Que el Sistema Nacional de Salud es la instancia de enlace entre los sectores público, social y privado en la consecución del Derecho a la protección de la salud, a través de mecanismos de coordinación y concertación de acciones;

Que los servicios de salud son el conjunto de acciones realizadas en beneficio del individuo en la sociedad, que tiene como finalidad proteger promover y restaurar la salud;

Que la Ley General de Salud clasifica a los servicios de salud en tres tipos: De atención médica, de salud pública y de asistencia social; entendiéndose por atención médica el conjunto de servicios que se proporcionen al individuo con el fin de proteger, promover y restaurar su salud;

Que los servicios de atención médica representan un medio para la conservación y protección de la salud de las personas, involucrando actividades de prevención, curación y rehabilitación;

Que a la Secretaría de Salud corresponde el control de la prestación de servicios de atención médica, como materia de salubridad general, siendo necesario que esta dependencia cuente con los instrumentos legales y reglamentarios para realizar específicamente sus atribuciones, y

Que en ejercicio de la facultad que al Ejecutivo Federal confiere la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos para proveer, en la esfera administrativa, a la exacta observancia de la Ley, he tenido a bien expedir el siguiente

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS DE ATENCION MEDICA.

CAPITULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1o.- Este Reglamento es de aplicación en todo el territorio nacional y sus disposiciones son de orden público e interés social y tiene por objeto proveer, en la esfera administrativa, al cumplimiento de la Ley General de Salud, en lo que se refiere a la prestación de servicios de atención médica.

ARTICULO 2o.- Cuando en este Reglamento se haga referencia a la "La Ley", o a "La Secretaría", se entenderá que se trata de la Ley General de Salud y de la Secretaría de Salud, respectivamente.

ARTICULO 3o.- La aplicación de este Reglamento compete a la Secretaría y a los gobiernos de las entidades federativas, en los términos de la Ley General de Salud y de los acuerdos de coordinación que suscriban con dicha dependencia.

ARTICULO 4o.- Corresponde a la Secretaría emitir las Normas Técnicas a que se ajustará, en todo el territorio nacional, la prestación de los servicios de salud en materia de atención médica, las que se publicarán en la Gaceta Sanitaria para su debida observancia.

ARTICULO 5o.- Corresponde a la Secretaría realizar la evaluación de la prestación de los servicios a que se refiere este Reglamento.

ARTICULO 6o.- La Secretaría fomentará, propiciará y desarrollará programas de estudio e investigación relacionados con la prestación de servicios de atención médica.

ARTICULO 7o.- Para los efectos de este Reglamento se entiende por:

I.- ATENCION MEDICA.- El conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de proteger y promover y restaurar su salud;

II.- SERVICIO DE ATENCION MEDICA.- El conjunto de recursos que intervienen sistemáticamente para la prevención y curación de las enfermedades que afectan a los individuos, así como de la rehabilitación de los mismos;

III.- ESTABLECIMIENTO PARA LA ATENCION MEDICA.- Todo aquel, público, social o privado, fijo o móvil cualquiera que sea su denominación, que preste servicios de atención médica, ya sea ambulatoria o para internamiento de enfermos, excepto consultorios;

IV.- DEMANDANTE.- Toda aquella persona que para sí o para otro, solicite la prestación de servicios de atención médica;

V.- USUARIO.- Toda aquella persona que requiera y obtenga la prestación de servicios de atención médica;

VI.- PACIENTE AMBULATORIO.- Todo aquel usuario de servicios de atención médica que no necesite hospitalización;

VII.- POBLACION DE ESCASOS RECURSOS.- Las personas que tengan ingresos equivalentes al salario mínimo vigente en la zona económica correspondiente, así como sus dependientes económicos.

Para efectos del párrafo anterior el responsable del establecimiento deberá realizar un estudio socio-económico en recursos propios o solicitar y asegurarse que sea llevado a cabo por el personal de la Secretaría de la zona correspondiente, y

Todo aquel usuario de servicios de atención médica que se encuentre encamado en una unidad hospitalaria.

ARTICULO 8o.- Las actividades de atención médica son:

I.- PREVENTIVAS: Que incluyen las de promoción general y las de protección específica;

II.- CURATIVAS: Que tienen por objeto efectuar un diagnóstico temprano de los problemas clínicos y establecer un tratamiento oportuno para resolución de los mismos; y

III.- DE REHABILITACION: Que incluyen acciones tendientes a limitar el daño y corregir la invalidez física o mental.

ARTICULO 9o.- La atención médica deberá llevarse a efecto de conformidad con los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica.

ARTICULO 10.- Serán considerados establecimientos para la atención médica:

I.- Aquellos en los que se desarrollan actividades preventivas, curativas y de rehabilitación dirigidas a mantener o reintegrar el estado de salud de las personas;

II.- Aquellos en los que se presta atención odontológica;

III.- Aquellos en los que se presta atención a la salud mental de las personas;

IV.- Aquellos en los que se prestan servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento;

V.- Las unidades móviles, ya sean aéreas, marítimas o terrestres, destinadas a las mismas finalidades y que se clasifican en:

A).- Ambulancia de cuidados intensivos;

B).- Ambulancia de urgencias;

C).- Ambulancia de transporte, y

D).- Otras que presten servicios de conformidad con lo que establezca la Secretaría.

Las unidades móviles se sujetarán a las Normas Técnicas correspondientes, sin perjuicio del cumplimiento de las demás disposiciones aplicables, y

VI.- Los demás análogos a los anteriores que en lo sucesivo señalen como tales las disposiciones generales aplicables o los que, en su caso, determine la Secretaría.

ARTICULO 11.- En todos los reclusorios y centros de readaptación social deberá existir un servicio de atención médico-quirúrgico, que permita resolver los problemas que se presenten.

En caso de que un interno deba ser transferido a una unidad médica con mayor poder de resolución, la custodia quedará a cargo de la autoridad competente.

ARTICULO 12.- En los parques de diversión, ferias, circos, estadios deportivos, plazas taurinas, y en general, en cualquier tipo de evento, deberá existir una unidad fija o móvil de servicios médicos para atender las urgencias que se presenten, sin perjuicio de su posterior referencia a otros establecimientos para continuar con su atención.

La Secretaría dictará las Normas Técnicas a que quedarán sujetos dichos servicios.

ARTICULO 13.- Para la organización y funcionamiento de los servicios de atención médica, la Secretaría tomando en cuenta, en su caso, la opinión de los prestadores de servicios públicos, sociales o privados, establecerá los criterios de distribución de universo de usuarios, de regionalización y de escalonamiento de los servicios, así " como de universalización de cobertura.

ARTICULO 14.- Los criterios de distribución del universo de usuarios y de cobertura deberán considerar, entre otros factores, la población abierta, la población que goza de la seguridad social, la capacidad instalada del sector salud, así como las Normas Técnicas emitidas por la Secretaría.

ARTICULO 15.- En lo referente a la regionalización de servicios médicos, se tomará en cuenta el diagnóstico de salud, la accesibilidad geográfica, otras unidades médicas instaladas y la aceptación de los usuarios, considerando los dictámenes técnicos de los órganos correspondientes de la Secretaría, con el fin de instalar unidades tendientes a la autosuficiencia regional, así como el desarrollo del municipio.

ARTICULO 16.- La atención médica será otorgada conforme a un escalonamiento de los servicios de acuerdo a la clasificación del modelo que la Secretaría determine.

ARTICULO 17.- Los establecimientos de carácter privado, en los términos del Artículo 44 de la Ley, prestarán los siguientes servicios:

I.- Colaborar en la prestación de los servicios básicos de salud a que se refiere el Artículo 27 de la Ley, con especial énfasis en la educación para la salud, prevención y control de enfermedades transmisibles de atención prioritaria, planificación familiar y disponibilidad de insumos para la salud;

II.- Proporcionar servicios de urgencias en los términos de la Ley y este Reglamento;

III.- Hacer con oportunidad las notificaciones correspondientes de las enfermedades transmisibles a la autoridad sanitaria, en los términos señalados por la Ley;

IV.- Proporcionar atención médica a la población en casos de desastre;

V.- Colaborar en la formación y desarrollo de recursos humanos para la salud, y

VI.- Desarrollar actividades de investigación, de acuerdo a los requisitos señalados por la Ley y dentro del marco de la ética profesional.

La proporción y términos para la prestación de estos servicios podrán fijarse en los instrumentos de concertación que al efecto suscriban la Secretaría y los establecimientos, tomando en cuenta el grado de complejidad y capacidad de resolución de cada uno de ellos. En todo caso la participación de los establecimientos privados, en los términos de este Artículo, se basará en las disposiciones técnicas que al efecto emita la Secretaría.

ARTICULO 18.- Los establecimientos en los que se presten servicios de atención médica, deberán contar con un responsable, mismo que deberá tener título, certificado o diploma, que según el caso, haga constar los conocimientos respectivos en el área de que se trate.

Los documentos a que se refiere el párrafo anterior, deberán encontrarse registrados por las autoridades educativas competentes.

ARTICULO 19.- Corresponde a los responsables a que hace mención el artículo anterior llevar a cabo las siguientes funciones:

I.- Establecer y vigilar el desarrollo de procedimientos para asegurar la oportuna y eficiente prestación de los servicios que el establecimiento ofrezca, así como para el cabal cumplimiento de la Ley y las demás disposiciones aplicables;

II.- Vigilar que dentro de los mismos, se apliquen las medidas de seguridad e higiene para la protección de la salud del personal expuesto por su ocupación;

III.- Atender en forma directa las reclamaciones que se formulen por irregularidades en la prestación de los servicios, ya sea las originadas por el personal del establecimiento o por profesionales, técnicos o auxiliares independientes, que en él presten sus servicios, sin perjuicio de la responsabilidad profesional en que se incurra;

IV.- Informar, en los términos que determine la Secretaría, a las autoridades sanitarias competentes, de las enfermedades de notificación obligatoria, así como adoptar las medidas necesarias para la vigilancia epidemiológica, tomando en cuenta lo dispuesto en la Ley, y

V.- Notificar al Ministerio Público y, en su caso, a las demás autoridades competentes, los casos en que se les requieran servicios de atención médica para personas con lesiones u otros signos que presumiblemente se encuentren vinculadas a la comisión de hechos ilícitos.

ARTICULO 20.- El responsable debe dar a conocer al público, a través de un rótulo en el sitio donde presta sus servicios, el horario de su asistencia, así como el horario de funcionamiento del establecimiento.

ARTICULO 21.- En los establecimientos donde se proporcionen servicios de atención médica, deberá contarse, de acuerdo a las Normas Técnicas correspondientes, con personal suficiente e idóneo.

ARTICULO 22.- No podrá ser contratado por los establecimientos de atención médica, ni por los profesionales que en forma independiente presten sus servicios, personal de las disciplinas para la salud que no est debidamente autorizado por las autoridades educativas competentes.

ARTICULO 23.- Quienes ejerzan actividades profesionales, técnicas y auxiliares de las disciplinas para la salud en forma independiente, deberán poner a la vista del público su título profesional, certificados, diplomas y en general, los documentos correspondientes, que lo acrediten como tal.

ARTICULO 24.- Los responsables de los establecimientos donde se presten servicios de atención médica, están obligados a llevar un archivo actualizado en el que conste la documentación de los profesionales, técnicos y auxiliares de las disciplinas para la salud que presten sus servicios en forma subordinada, misma que deberá ser exhibida a las autoridades sanitarias cuando así lo soliciten.

ARTICULO 25.- El personal que preste sus servicios en los establecimientos para la atención médica en los términos que al efecto se establezcan por la Secretaría, podrá portar en lugar visible, gafete de identificación, en el que conste el nombre del establecimiento, su nombre, fotografía, así como el puesto que desempeña y el horario en que asiste, dicho documento, en todo caso deberá encontrarse firmado por el responsable del establecimiento.

ARTICULO 26.- Los establecimientos que presten servicios de atención médica, contarán para ello con los recursos físicos, tecnológicos y humanos que señale este Reglamento y las normas técnicas que al efecto emita la Secretaría.

ARTICULO 27.- Se sancionará conforme a la legislación aplicable a quienes no posean título profesional, legalmente expedido y registrado en los términos de Ley, se hagan llamar o anunciar añadiendo a su nombre propio, la palabra doctor, médico cirujano, o cualquier otra palabra, signo o conjunto de términos que hagan suponer que se dedican como profesionistas al ejercicio de las disciplinas para la salud.

ARTICULO 28.- La Secretaría emitirá las normas técnicas a que se sujetará en su caso, la actividad del personal no profesional autorizado por las dependencias competentes, relacionadas con la prestación de servicios de atención médica, para lo cual se observarán en lo conducente, las disposiciones de este Reglamento.

ARTICULO 29.- Todo profesional de la salud, estará obligado a proporcionar al usuario y, en su caso, a sus familiares, tutor o representante legal, información completa sobre el diagnóstico, pronóstico y tratamiento correspondientes.

ARTICULO 30.- El responsable del establecimiento estará obligado a proporcionar al usuario, familiar, tutor o representante legal, cuando lo soliciten, el resumen clínico sobre el diagnóstico, evolución, tratamiento y pronóstico del padecimiento que ameritó el internamiento.

ARTICULO 31.- Los profesionales, técnicos y auxiliares de las disciplinas de la salud, deberán participar en el desarrollo y promoción de programas de educación para la salud.

ARTICULO 32.- Los establecimientos para el internamiento de enfermos, estarán obligados a conservar los expedientes clínicos de los usuarios, por periodo mínimo de cinco años.

ARTICULO 33.- En todos los establecimientos de atención médica, a excepción de los laboratorios y gabinetes, podrán ser aplicadas las vacunas que ordene la Ley y las que, en su caso, señalen los reglamentos, las Normas Técnicas y las que determine la Secretaría.

En caso necesario, se deberá transferir al paciente a alguna institución oficial para su aplicación.

En ningún caso podrá cobrarse por las vacunas e insumos que para su aplicación, sean proporcionados gratuitamente

ARTICULO 34.- Todo aquel profesional, técnico o auxiliar de las disciplinas para la salud que vacune a un usuario, deberá realizar las anotaciones correspondientes en la Cartilla Nacional de Vacunación y remitir el cupón a quien corresponda.

ARTICULO 35.- Cuando en un establecimiento para la atención médica se presente algún demandante de servicios que padezca alguna enfermedad infecto-contagiosa será motivo de notificación obligatoria, deberá referirlo de inmediato al servicio correspondiente, a fin de que dicha persona tenga el mínimo contacto con los usuarios.

ARTICULO 36.- El personal que preste sus servicios en algún establecimiento de atención médica, en ningún caso podrá desempeñar sus labores si padece alguna de las enfermedades infecto-contagiosas, motivo de notificación obligatoria.

ARTICULO 37.- En toda la papelería y documentación de los establecimientos a que se refiere este ordenamiento, se deberá indicar:

I.- El tipo de establecimiento de que se trate;

II.- El nombre del establecimiento y en su caso, el nombre de la institución a la que pertenezca:

III.- En su caso, la razón o denominación social;

IV.- El número de la licencia sanitaria, y

V.- Los demás datos que señalen las normas aplicables.

ARTICULO 38.- Las dependencias y entidades del sector público que presten servicios de atención médica, se ajustarán a los Cuadros Básicos de Insumos del Sector Salud, elaborados por el Consejo de Salubridad en General.

La Secretaría promoverá la adopción de los Cuadros Básicos de Insumos entre los sectores social y privado.

ARTICULO 39.- La Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, oyendo la opinión de la Secretaría de Salud, asegurará la adecuada distribución y comercialización, y fijará los precios máximos de venta al público de los medicamentos e insumos.

ARTICULO 40.- La determinación de las cuotas de recuperación de servicios públicos de salud a la población en general, deberá ajustarse a los criterios y procedimientos previstos al efecto por la Ley.

ARTICULO 41.- La Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, tomando en cuenta la opinión de la Secretaría, establecerá las tarifas a que estarán sujetos los servicios de atención médica de carácter social y privado, con excepción del servicio personal independiente, las cuales estarán de acuerdo con el grado de complejidad y poder de resolución de los mismos.

ARTICULO 42.- Tanto las cuotas de recuperación que se determinen, como las tarifas autorizadas por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, deberán fijarse en lugar visible al público dentro de los establecimientos.

ARTICULO 43.- Los responsables de los establecimientos para la atención médica, vigilarán que se elaboren las estadísticas de la salud que señale la Secretaría; asimismo, tendrán la obligación de proporcionar a dicha dependencia y a las autoridades sanitarias correspondientes, la información de cualquier tipo que requiera, en las formas o cuestionarios y con la periodicidad que aquélla determine.

ARTICULO 44.- En los establecimientos a que se refiere este ordenamiento queda estrictamente prohibido:

I.- A los responsables de las droguerías, farmacias, boticas y en general de los establecimientos destinados al proceso de medicamentos, la prestación de servicios de atención médica, cuando no tengan la documentación que los acredite como profesionales de la medicina;

II.- Al personal que preste sus servicios en establecimientos destinados al proceso de prótesis, órtesis y ayudas funcionales, otorgar servicios de atención médica, y

III.- Al personal del establecimiento, celebrar contratos con el usuario, salvo los que se relacionan con las obligaciones económicas del mismo, respecto a la institución.

ARTICULO 45.- Las visitas a los establecimientos serán reguladas por disposiciones internas que deberán señalar limitaciones relacionadas con cualquier tipo de riesgo para la salud y evitar interferencias con las actividades de la unidad.

CAPITULO II

De los Derechos y Obligaciones De los Usuarios y Participación De la Comunidad

ARTICULO 46.- Las autoridades sanitarias competentes y las propias instituciones de salud, establecerán procedimientos de orientación y asesoría a los demandantes y usuarios sobre el uso de los servicios que requieran.

ARTICULO 47.- Las dependencias y entidades del Sector Salud, el Departamento del Distrito Federal y los gobiernos de las entidades federativas, promoverán y apoyarán la formación de grupos, asociaciones y demás instituciones que tengan por objeto participar organizadamente en los programas de mejoramiento de la salud individual y colectiva, así como en los de prevención de enfermedades, accidentes y rehabilitación.

ARTICULO 48.- Los usuarios tendrán derecho a obtener prestaciones de salud oportunas y de calidad idónea y a recibir atención profesional y éticamente responsable, así como trato respetuoso y digno de los profesionales, técnicos y auxiliares.

ARTICULO 49.- El usuario deberá sujetarse a las disposiciones de la institución prestadora de servicios de atención médica en relación al uso y conservación del mobiliario, equipos médicos y materiales que se pongan a su disposición.

ARTICULO 50.- Toda persona podrá solicitar a la autoridad sanitaria correspondiente, el internamiento de enfermos cuando éstos se encuentren impedidos de solicitar auxilio por si mismos.

ARTICULO 51.- Las autoridades sanitarias competentes y las propias instituciones de salud, señalarán los procedimientos para que los usuarios de los servicios de atención médica, presenten sus quejas, reclamaciones y sugerencias, respecto de la prestación de los mismos y en relación a la falta de probidad, en su caso, de los servidores públicos o privados.

ARTICULO 52.- Ante cualquier irregularidad en la prestación de servicios de atención médica, conforme a lo que establece la Ley y el presente Reglamento, toda persona podrá comunicarla a la Secretaría o las demás autoridades sanitarias competentes.

ARTICULO 53.- Para poder dar curso a la acción mencionada en el artículo anterior, será necesario el señalamiento de la irregularidad, nombre y domicilio del establecimiento en que se presuma la comisión, o del profesional, técnico o auxiliar a quien se le impute, así como el nombre y domicilio del denunciante.

ARTICULO 54.- Las autoridades sanitarias correspondientes, efectuarán las diligencias que crean necesarias para comprobar la información de la denuncia, cuidando que por este hecho, no se generen perjuicios al denunciante.

ARTICULO 55.- Comprobada la infracción, la Secretaría, o en su caso, las demás autoridades sanitarias competentes, dictarán las medidas necesarias para subsanar las deficiencias encontradas en la prestación de los servicios médicos, independientemente de las sanciones que pudieran corresponder por los mismos hechos.

CAPITULO III

Disposiciones para la Prestación de Servicios de Consultorios

ARTICULO 56.- Para los efectos de este reglamento, se entiende por consultorio a todo establecimiento público, social o privado, independiente o ligado a un servicio hospitalario, que tenga como fin prestar atención médica a pacientes ambulatorios.

ARTICULO 57.- Los establecimientos en los que se presten servicios para el control y reducción de peso a pacientes ambulatorios, cualquiera que sea su denominación o régimen jurídico, se considerarán, para efectos de este Reglamento como consultorios.

ARTICULO 58.- Las actividades de los consultorios quedarán restringidas al desarrollo de procedimientos de atención médica, que no requieran la hospitalización del usuario.

ARTICULO 59.- Los consultorios deberán contar con las siguientes áreas:

I.- De recepción o sala de espera, en la que no existan objetos o instalaciones que pongan en peligro la vida o la salud de los usuarios;

II.- La destinada a la entrevista con el paciente;

III.- La destinada a la exploración física del paciente;

IV.- Area de control administrativo;

V.- Instalaciones sanitarias adecuadas, y

VI.- Las demás que fijen las Normas Técnicas.

ARTICULO 60.- Para obtener la licencia sanitaria, los consultorios deberán contar con el equipo e instrumental señalados en las Normas Técnicas que emita la Secretaría, tanto para medicina general como para las distintas especialidades médicas asimismo, el responsable en la solicitud, deberá señalar las actividades que se realizarán en el consultorio.

ARTICULO 61.- Los consultorios que se encuentren dentro de un hospital, que sean utilizados para el servicio del mismo, no requerirán licencia sanitaria individual y quedarán amparados con la licencia de dicho establecimiento.

ARTICULO 62.- En los consultorios se deberá llevar un registro diario de pacientes en la forma que al efecto señalen las Normas Técnicas.

ARTICULO 63.- Los consultorios deberán contar con un botiquín de urgencia con los insumos que establezcan las Normas Técnicas que emita la Secretaría.

ARTICULO 64.- Las recetas médicas expedidas a usuarios deberán tener el nombre del médico, el nombre de la institución que les hubiere expedido el título profesional, el número de la cédula profesional emitido por las autoridades educativas competentes, el domicilio del establecimiento y la fecha de su expedición.

ARTICULO 65.- Las recetas expedidas por especialistas de la medicina, además de lo mencionado en el artículo anterior, deberán contener el número de registro de especialidad, emitido por la autoridad competente.

ARTICULO 66.- Para el funcionamiento de todo consultorio especializado se requerirá en cada caso, de por lo menos, un profesional de la salud con especialidad en el área de que se trate.

ARTICULO 67.- En los consultorios de optometría, únicamente se podrán efectuar exámenes para medir la refracción del ojo y adaptaciones de prótesis, lentes y ayudas funcionales.

ARTICULO 68.- Los consultorios, incluyendo los odontológicos, que utilicen fuentes de radiación, deberán ajustarse a lo dispuesto por el Capítulo Noveno de este Reglamento y las Normas Técnicas que al efecto se emitan.

CAPITULO IV

Disposiciones para la Prestación de Servicios de Hospitales

ARTICULO 69.- Para los efectos de este Reglamento, se entiende por hospital, todo establecimiento público, social o privado, cualquiera que sea su denominación y que tenga como finalidad la atención de enfermos que se internen para su diagnóstico, tratamiento o rehabilitación.

Puede también tratar enfermos ambulatorios y efectuar actividades de formación y desarrollo de personal para la salud y de investigación.

ARTICULO 70.- Los hospitales se clasificarán atendiendo a su grado de complejidad y poder de resolución en:

I.- HOSPITAL GENERAL: Es el establecimiento de segundo o tercer nivel para la atención de pacientes, en las cuatro especialidades básicas de la medicina: Cirugía General, Gineco-Obstetricia, Medicina Interna, Pediatría y otras especialidades complementarias y de apoyo derivadas de las mismas, que prestan servicios de urgencias, consulta externa y hospitalización.

El área de hospitalización contará en los hospitales generales con camas de Cirugía General, Gineco-Obstetricia, Medicina Interna y Pediatría, donde se dará atención de las diferentes especialidades de rama.

Además deberá realizar actividades de prevención, curación y rehabilitación a los usuarios, así como de formación y desarrollo de personal para la salud e investigación científica;

II.- HOSPITAL DE ESPECIALIDADES: Es el establecimiento de segundo y tercer nivel para la atención de pacientes, de una o varias especialidades médicas, quirúrgicas o médico-quirúrgicas que presta servicios de urgencias, consulta externa, hospitalización y que deberá realizar actividades de prevención, curación, rehabilitación, formación y desarrollo de personal para la salud, así como de investigación científica, y

III.- INSTITUTO: Es el establecimiento de tercer nivel, destinado principalmente a la investigación científica, la formación y el desarrollo de personal para la salud. Podrá prestar servicios de urgencias, consulta externa y de hospitalización, a personas que tengan una enfermedad específica, afección de un sistema o enfermedades que afecten a un grupo de edad.

ARTICULO 71.- Los establecimientos públicos, sociales y privados que brinden servicios de atención médica para el internamiento de enfermos, están obligados a prestar atención inmediata a todo usuario, en caso de urgencia que ocurra en la cercanía de los mismos.

ARTICULO 72.- Se entiende por urgencia, todo problema médico-quirúrgico agudo, que ponga en peligro la vida, un órgano o una función y que requiera atención inmediata.

ARTICULO 73.- El responsable del servicio de urgencias del establecimiento, está obligado a tomar las medidas necesarias que aseguren la valoración médica del usuario y el tratamiento completo de la urgencia o la estabilización de sus condiciones generales para que pueda ser transferido.

ARTICULO 74.- Cuando los recursos del establecimiento no permitan la resolución definitiva del problema se deberá transferir al usuario a otra institución del sector, que asegure su tratamiento y que estará obligada a recibirlo.

ARTICULO 75.- El traslado se llevará a cabo con recursos propios de la unidad que hace el envío, bajo la responsabilidad de su encargado y conforme a las normas respectivas.

De no contarse con los medios de transporte adecuados, se utilizarán los de la institución receptora.

ARTICULO 76.- El ingreso de usuarios a los hospitales, será voluntario, cuando éste sea solicitado por el propio enfermo y exista previamente indicación al respecto por parte del médico tratante.

ARTICULO 77.- Será involuntario el ingreso a los hospitales, cuando por encontrarse el enfermo impedido para solicitarlo por si mismo, por incapacidad transitoria o permanente, sea solicitado por un familiar, tutor, representante legal u otra persona que en caso de urgencia solicite el servicio y siempre que exista previamente indicación al respecto por parte del médico tratante.

ARTICULO 78.- Se considera obligatorio el ingreso a los hospitales, cuando sea ordenado por la autoridad sanitaria para evitar riesgos y daños para la salud de la comunidad.

ARTICULO 79.- En caso de egreso voluntario, aún en contra de la recomendación médica, el usuario, en su caso, un familiar, el tutor o su representante legal, deberán firmar un documento en que se expresen claramente las razones que motivan el egreso, mismo que igualmente deberá ser suscrito por lo menos por dos testigos idóneos, de los cuales uno será designado por el hospital y otro por el usuario o la persona que en representación emita el documento.

En todo caso, el documento a que se refiere el párrafo anterior relevará de la responsabilidad al establecimiento y se emitirá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del mismo y otro se proporcionará al usuario.

ARTICULO 80.- En todo hospital y siempre que el estado del paciente lo permita, deberá recabarse a su ingreso autorización escrita y firmada para practicarle, con fines de diagnóstico terapéuticos, los procedimientos médico quirúrgicos necesarios de acuerdo al padecimiento de que se trate, debiendo informarle claramente el tipo de documento que se le presenta para su firma.

Esta autorización inicial no excluye la necesidad de recabar después la correspondiente a cada procedimiento que entrañe un alto riesgo para el paciente.

ARTICULO 81.- En caso de urgencia o cuando el paciente se encuentre en estado de incapacidad transitoria o permanente, el documento a que se refiere el artículo anterior, será suscrito por el familiar más cercano en vínculo que le acompañe, o en su caso, por su tutor o representante legal, una vez informado del carácter de la autorización.

Cuando no sea posible obtener la autorización por incapacidad del paciente y ausencia de las personas a que se refiere el párrafo que antecede, los médicos autorizadas del hospital de que se trate, previa valoración del caso y con el acuerdo de por lo menos dos de ellos, llevarán a cabo el procedimiento terapéutico que el caso requiera, dejando constancia por escrito, en el expediente clínico.

ARTICULO 82.- El documento en el que conste la autorización a que se refieren los Artículos 80 y 81 de este Reglamento, deberá contener:

I.- Nombre de la institución a la que pertenezca el hospital:

II.- Nombre, razón o denominación social del hospital;

III.- Título del documento;

IV.- Lugar y fecha;

V.- Nombre y firma de la persona que otorgue la autorización; y

VI.- Nombre y firma de los testigos.

El documento deberá ser impreso, redactado en forma clara, sin abreviaturas, enmendaduras o tachaduras.

ARTICULO 83.- En caso de que deba realizarse alguna amputación, mutilación o extirpación orgánica que produzca modificación física permanente en el paciente o en la condición fisiológica o mental del mismo, el documento a que se refiere el artículo anterior deberá ser suscrito además, por dos testigos idóneos designados por el interesado o por la persona que lo suscriba.

Estas autorizaciones se ajustarán a los modelos que señalen las Normas Técnicas.

ARTICULO 84.- Toda medida diagnóstica, preventiva, terapéutica o rehabilitatoria que tenga carácter experimental se sujetará a lo que se establece en los Artículos 101, 102, 103 y 104 de la Ley y las demás disposiciones aplicables.

ARTICULO 85.- El establecimiento que retenga o pretenda retener a cualquier usuario o cadáver para garantizar el pago de la atención médica prestada, o cualquier otra obligación, se hará acreedor a las sanciones previstas por este Reglamento y demás disposiciones aplicables sin perjuicio de las penas a que se hagan acreedores de conformidad con lo establecido en la legislación penal.

ARTICULO 86.- En los hospitales donde sean internados enfermos en calidad de detenidos, el hospital sólo se hará responsable de la atención médica, quedando a cargo de la autoridad correspondiente a la responsabilidad de su custodia.

ARTICULO 87.- Los servicios de urgencia de cualquier hospital, deberán contar con los recursos suficientes e idóneos de acuerdo a las Normas Técnicas que emita la Secretaría, asimismo, dicho servicio deberá funcionar las 24 horas del día durante todo el año, contando para ello en forma permanente con médico de guardia responsable del mismo.

ARTICULO 88.- En todo hospital, de acuerdo a su grado de complejidad y poder de resolución, se integrarán las comisiones y comités señalados por la Ley, los Reglamentos y las Normas Técnicas que emita la Secretaría.

ARTICULO 89.- En todo hospital deberá contarse con un responsable para el manejo de estupefacientes y sustancias psicotrópicas de uso clínico, mismo que será el encargado de vigilar que se cumplan las disposiciones legales y reglamentarias respecto a dichos insumos.

Las actividades de dichos responsables se ajustarán a los procedimientos que señalen las Normas Técnicas.

ARTICULO 90.- Es obligación del responsable del Hospital, tener un registro actualizado de identificación de los médicos que en él presten sus servicios, mismo que deberá llevarse de conformidad con lo que señalen las Normas Técnicas.

ARTICULO 91.- Los certificados de defunción y muerte fetal serán expedidos, una vez comprobado el fallecimiento y determinadas sus causas, por:

I.- El médico con título legalmente expedido, que haya asistido al fallecimiento, atendido la última enfermedad, o haya llevado a efecto el control prenatal;

II.- A falta de éste, por cualquier otro médico con título legalmente expedido, que haya conocido el caso y siempre que no se sospeche que el deceso se encuentre vinculado a la comisión de hechos ilícitos, y

III.- Las demás personas autorizadas por la autoridad sanitaria competente.

Los certificados a que se refiere este artículo, se extenderán en los modelos aprobados por la Secretaría y de conformidad con las Normas Técnicas que la misma emita.

ARTICULO 92.- En el caso de muerte violenta o presuntamente vinculada a la comisión de hechos ilícitos, deberá darse aviso al Ministerio Público y se observarán las disposiciones legales y reglamentarias correspondientes.

ARTICULO 93.- Unicamente se podrán practicar necropsias en los establecimientos debidamente autorizados, de conformidad con lo señalado en la legislación aplicable, sus reglamentos y las normas técnicas que se emitan.

ARTICULO 94.- La Secretaría emitirá las Normas Técnicas a que se sujetarán las actividades que se desarrollen en unidades de cirugía de corta estancia.

ARTICULO 95.- Los hospitales deberán contar con una dotación de medicamentos para su operatividad, las veinticuatro horas del día durante todo el año.

CAPITULO V

Disposiciones para la Prestación de Servicios de Atención Materno-Infantil.

ARTICULO 96.- Para los efectos de este reglamento se entiende por:

I.- HOSPITAL GINECO-OBSTETRICO: Todo establecimiento médico especializado que tenga como fin la atención de las enfermedades del aparato genital femenino, del embarazo, el parto y el puerperio, y

II.- HOSPITAL PEDIATRICO: Todo establecimiento médico especializado que tenga como fin primordial la atención médica a menores de 18 años.

ARTICULO 97.- Sólo podrán ser responsables de un hospital gineco-obstétrico, los médicos especializados en gineco obstetricia, con un mínimo de 5 años en el ejercicio de la especialidad.

ARTICULO 98.- El personal responsable de los servicios de cuna y similares de un hospital gineco-obstétrico, estará obligado a fomentar la lactancia materna. Sólo estarán facultados para indicar fórmulas artificiales para la alimentación de recién nacidos, los médicos que atiendan a éstos durante su estancia en el hospital.

ARTICULO 99.- Los responsables de un hospital gineco-obstétrico tendrán la obligación de tomar las medidas necesarias para disminuir la morbimortalidad materno infantil, acatando las recomendaciones que para el efecto dicten los comités nacionales respectivos.

ARTICULO 100.- Los reclusorios para mujeres, deberán contar con las instalaciones necesarias para la atención del embarazo, parto y puerperio, así como de recién nacidos y establecer las medidas de protección tanto para la madre como para su hijo, de acuerdo con las Normas Técnicas que al efecto se emitan.

ARTICULO 101.- Los orfanatorios y casas de cuna deberán contar con las instalaciones y el personal especializado necesario para la atención médica de los niños internados.

ARTICULO 102.- Para los efectos de este Reglamento, se consideran personal no profesional autorizado para la prestación de servicios de atención médica, aquellas personas que reciban la capacitación correspondiente y cuenten con la autorización expedida por la Secretaría que los habilite a ejercer como tales, misma que deberá refrendarse cada dos años.

En todo caso, para la expedición de la autorización a que se refiere el párrafo anterior se tomarán en cuenta las necesidades de la colectividad y el auxilio requerido.

ARTICULO 103.- El personal no profesional autorizado para la prestación de servicios de atención médica a que se refiere el artículo anterior, podrá prestar servicios de obstetricia y planificación familiar, además de otros que la Secretaría considere conveniente autorizar y que resulten de utilidad para la población.

ARTICULO 104.- Las actividades de los auxiliares para la salud en obstetricia se sujetarán a lo que establece la Ley, este Reglamento y las Normas Técnicas que al efecto emita la Secretaría y serán ejercidas bajo el control y vigilancia de la propia dependencia del Ejecutivo Federal.

ARTICULO 105.- Para inscribirse en los cursos de capacitación para técnicos y auxiliares, deberán reunirse los siguientes requisitos.

I.- Ser mayor de edad:

II.- Saber leer y escribir:

III.- Tener reconocimiento de sus actividades sobre la materia de que se trate, y

IV.- Los demás que señale la Secretaría.

ARTICULO 106.- La comprobación del requisito señalado en la Fracción III del Artículo anterior se hará mediante la investigación que practique la Secretaría o por las pruebas que aporte el interesado.

ARTICULO 107.- El personal no profesional autorizado para la prestación de servicios de salud en obstetricia, para inscribirse en los cursos de actualización de conocimientos en la materia, deberán contar con la autorización a que se refiere el Artículo 102 del presente Reglamento.

ARTICULO 108.- Los planes y programas de los cursos de capacitación y actualización, a que se hace referencia el Artículo 105, estarán a cargo de la Secretaría y serán impartidos por la propia dependencia del Ejecutivo Federal o por las instituciones autorizadas por ella para ese efecto.

ARTICULO 109.- La Secretaría realizará periódicamente la supervisión de los servicios que presten y las actividades que realicen el personal a que se refiere el Artículo 102.

ARTICULO 110.- El personal no profesional autorizado para la prestación de servicios en materia de obstetricia podrá:

I.- Atender los embarazos, partos y puerperios normales que ocurran en su comunidad, dando aviso a la Secretaría;

II.- Prescribir los medicamentos que en esos casos se requieran de acuerdo a las Normas Técnicas que para dicho fin emita la Secretaría, y

III.- Realizar las demás actividades que determine la Secretaría.

ARTICULO 111.- No podrá, en ningún caso, el personal no profesional autorizado en la prestación de servicios de obstetricia:

I.- Atender los embarazos, partos o puerperios patológicos, salvo cuando la falta de atención en forma inmediata o la transferencia de la paciente a la unidad de atención médica más cercana, hagan peligrar la vida de la madre o del producto. En este caso deberán dar aviso a la Secretaría;

II.- Realizar intervenciones quirúrgicas;

III.- Prescribir distintos medicamentos de los expresamente autorizados;

IV.- Provocar abortos, y

V.- Las demás actividades que determine la Secretaría.

ARTICULO 112.- El personal no profesional a que se refiere el Artículo 102 tendrá las siguientes obligaciones:

I.- Enviar al establecimiento de atención médica más cercana, los casos de embarazos patológicos o en los que se presuma la posibilidad de partos o puerperios patológicos;

II.- Comunicar de inmediato a la Secretaría los casos de partos o puerperios patológicos, solicitando la prestación de servicios por parte de profesionales de la medicina con ejercicio legalmente autorizado;

III.- Dar la información que solicite la Secretaría y facilidades en la supervisión de las actividades que realicen;

IV.- Asistir a las reuniones de información las que sean citados por la Secretaría;

V.- Acudir a los cursos de actualización de conocimientos que imparta la Secretaría o las instituciones autorizadas por la misma para dicho fin

VI.- Rendir trimestralmente a la Secretaría información sobre las actividades efectuadas y sus resultados;

VII.- Dar a aviso a la Secretaría de los caso de cualquier enfermedad Transmisible de los que tenga conocimiento o sospecha fundada:

VIII.- Dar a aviso a la Secretaría de sus cambios de residencia,

IX.- Las demás obligaciones que estableza la Ley, este Reglamento y demás disposiciones aplicables.

ARTICULO 113.- La Secretaría, en las entidades federativas, llevará un registro estatal de los permisos y refrendo que expida al personal no profesional autorizado para la prestación de servicios de atención médica en obstetricia

ARTICULO 114.- Será sancionado el personal no profesional autorizado de salud en obstetricia que incurra en las siguientes infracciones:

I.- Omitir el refrendo de la autorización;

II.- No acudir a los curso de actualización de conocimiento en la materia;

III.- Omitir el auxilio a que este obligado.

IV.- En general por actos u omisiones que impliquen el incumplimiento de las obligaciones derivadas de la Ley y sus disposiciones; reglamentarias.

ARTICULO 115.- Sólo podrán ser responsables de un hospital pediátrico los médicos especializados en pediatría con mínimo de cinco años en el ejercicio de la especialidad tendrán la obligación de tomar las medidas necesarias para disminuir la morbilidad perinatal, infantil, preescolar y escolar acatando las recomendaciones que para el efecto dicten los comités nacionales respectivos.

CAPITULO VI

Disposiciones Para la Prestación de Servicios Planificación Familiar

ARTICULO 116.-Corresponde a la Secretaría dictar las Normas Técnicas para la prestación de los servicios básicos de salud en la materia de planificación familiar.

ARTICULO 117.-La Secretaría proporcionará la asesoría apoyo técnico que se requiera en las instituciones de los sectores público y social, así como en los establecimientos privados para la adecuada prestación de los servicios básicos de salud en materia de planificación familiar.

ARTICULO 118.-Será obligación de las instituciones de los sectores público, social y privado proporcionar de manera gratuita dentro de sus instalaciones, los servicios en los que se incluya información, orientación y motivación respecto a la planificación familiar, de acuerdo a las Normas Técnicas que emita la Secretaría.

ARTICULO 119.-Para la realización de salpingoclasias y vasectomías, será indispensable obtener la autorización expresa y por escrito de los solicitantes, previa información a los mismos sobre el carácter de la intervención y sus consecuencias.

ARTICULO 120.- Dichas intervenciones deberán llevarse a efecto de conformidad con las normas técnicas correspondientes.

CAPITULO VII

Disposiciones Para la Prestación de Servicios de Salud Mental.

ARTICULO 121.-Para los efectos de este Reglamento, se entiende por prestación de servicios de salud mental, toda acción destinada a la prevención de enfermedades mentales, así como el tratamiento y la rehabilitación de personas que las padezcan.

ARTICULO 122.- La prevención de las enfermedades mentales quedará a cargo de la Secretaría, el Departamento del Distrito Federal y los Gobiernos de las Entidades Federativas, en coordinación con las autoridades competentes en cada materia.

ARTICULO 123.- Para la promoción de la salud mental, la Secretaría, las instituciones de salud, el Departamento del Distrito Federal y los Gobiernos de las Entidades Federativas, en coordinación con las autoridades competentes en cada materia, fomentarán y apoyarán:

I.-El desarrollo de actividades educativas, socio-culturales y recreativas que contribuyan a la salud mental;

II.-La realización de programas para la prevención del uso de sustancias psicotrópicas, estupefacientes, inhalantes y otras que puedan causar alteraciones mentales o dependencia, y

III.-Las demás acciones que directa o indirectamente contribuyan al fomento de la salud mental de la población.

ARTICULO 124.-Las acciones mencionadas en los artículos anteriores, serán dirigidas a la población en general con especial énfasis en la infantil y juvenil.

ARTICULO 125.- Para la prestación de atención ambulatoria, los profesionales de la salud mental, se ajustarán a los artículos aplicables del Capítulo III de este Reglamento.

ARTICULO 126.- Todo aquel establecimiento que albergue pacientes con padecimientos mentales deberá contar con los recursos físicos y humanos necesarios para la adecuada protección, seguridad y atención de los usuarios, acorde a las Normas Técnicas que emita la Secretaría.

ARTICULO 127.- Las unidades psiquiátricas que se encuentren ubicadas en reclusorios o centros de readaptación social, además de la reglamentación interna, se ajustarán a la Norma Técnica de prestación de servicios que en materia de salud mental emita la Secretaría.

ARTICULO 128.- En los hospitales psiquiátricos, el responsable deberá ser médico cirujano, con especialidad en psiquiatría, con un mínimo de 5 años de experiencia en la especialidad

Asimismo, los jefes de servicio de urgencias, consulta externa y hospitalización deberán ser médicos cirujanos, con especialidad en psiquiatría, debidamente registrados ante las autoridades educativas competentes.

ARTICULO 129.- Todo el personal que preste sus servicios en cualquier establecimiento de salud mental, deberá estar capacitado para prestarlos adecuadamente en los términos de

las disposiciones legales y reglamentarias correspondientes.

ARTICULO 130.- El responsable de cualquier establecimiento de esta naturaleza, estará obligado a desarrollar cursos de actualización para el personal de la unidad, de conformidad con lo que señalen las Normas Técnicas que emita la Secretaría.

ARTICULO 131.- Durante el internamiento, el usuario recibirá estímulos por medio de actividades recreativas y socio-culturales.

ARTICULO 132.- La Secretaría asesorará a las instituciones públicas, sociales y privadas que se dediquen al cuidado y rehabilitación del enfermo mental.

ARTICULO 133.- La información personal que el enfermo mental proporcione al médico psiquiatra o al personal especializado en salud mental, durante su tratamiento, será manejada con discreción, confidencialidad y será utilizada únicamente con fines científicos o terapéuticos. Sólo podrá ser dada a conocer a terceros, mediante orden de la autoridad judicial o sanitaria.

ARTICULO 134.- Los expedientes clínicos sólo serán manejados por personal autorizado.

CAPITULO VIII

Disposiciones para la Prestación de Servicios de Rehabilitación

ARTICULO 135.- Para los efectos de este Reglamento, se entiende por:

I.- INVALIDEZ: La limitación en la capacidad de una persona para realizar, por sí misma, actividades necesarias para su desempeño físico, mental, social, ocupacional y económico, como consecuencia de una insuficiencia somática, psicológica o social;

II.-REHABILITACION: El conjunto de medida encaminadas a mejorar la capacidad de una persona para realizar por sí misma, actividades necesarias para su desempeño físico mental,

social, ocupacional y económico, por medio de órtesis, prótesis, ayudas funcionales, cirugía reconstructiva o cualquier otro procedimiento que le permitan integrarse a la sociedad;

III.- INSTITUTO DE REHABILITACION: El establecimiento médico que desempeña principalmente funciones, de investigación científica y docencia en materia de rehabilitación de inválidos;

IV.- CENTRO DE REHABILITACION: El establecimiento médico que presta servicios de diagnóstico, tratamiento y adiestramiento ocupacional a inválidos;

V.- UNIDAD DE REHABILITACION: La unidad que formando parte o no de un hospital, preste servicios de diagnóstico y tratamiento a inválidos, así como recuperación de deficiencias e incapacidades;

VI.- CONSULTORIO DE REHABILITACION: El establecimiento que presta fundamentalmente servicios de diagnóstico y proporcione tratamientos que no requieran equipo, personal e instalaciones especiales de acuerdo con lo previsto por este Reglamento;

VII.- CENTRO DE REHABILITACION OCUPACIONAL: El establecimiento que proporciona fundamentalmente adiestramiento para el trabajo o empleo a inválidos en proceso de rehabilitación o rehabilitados, y

VIII.- CLINICA DE CIRUGIA RECONSTRUCTIVA, PLASTICA O ESTETICA: La unidad médica que proporciona servicios destinados a mejorar o modificar el estado físico y fisiológico de las personas mediante cualquier procedimiento quirúrgico.

ARTICULO 136.- Las disposiciones previstas en este Reglamento, serán aplicables a toda institución para la rehabilitación de inválidos, aun cuando se denomine, ostente o constituya bajo otra modalidad, debiendo sujetarse a las Normas Técnicas que emita la Secretaría.

ARTICULO 137.- En las guarderías, jardines de niños, escuelas, institutos y en general, en aquellos establecimientos, cualquiera que sea su denominación o régimen jurídico en que se lleven a cabo actividades de educación especial, rehabilitación de invalidez somática e invalidez psicológica, se estará dispuesto a lo que señalen al efecto, las Normas Técnicas que emita la Secretaría.

ARTICULO 138.- Las guarderías, jardines de niños y escuelas de educación básica, promoverá actividades de detección de invalidez y los casos sospechosos, los harán del conocimiento los padres o tutores para su adecuada atención.

CAPITULO IX

Disposiciones para la prestación de los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento

SECCION PRIMERA

Disposiciones Comunes

ARTICULO 139.- Para efectos de este Reglamento se consideran servicios auxiliar de diagnóstico y tratamiento, a todo establecimiento público, social o privado, independiente o ligado a algún servicio de atención médica, que tenga como fin coadyuvar en el estudio, resolución y tratamiento de los problemas clínicos.

ARTICULO 140.- Los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento serán:

I.- Laboratorios de:

- a) Patología clínica, y
- b) Anatomía patológica, histopatología y citología exfoliativa.

II.- Gabinetes de:

- a) Radiología y tomografía axial computarizada;
- b) Medicina nuclear;
- c) Ultrasonografía, y,
- d) Radioterapia.

ARTICULO 141.-Los requisitos de organización, funcionamiento e ingeniería sanitaria de los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento, serán determinados por las Normas Técnicas que emita la Secretaría.

ARTICULO 142.-Los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento llevarán un registro de sus actividades conforme lo señale la Norma Técnica respectiva.

ARTICULO 143.-Los establecimientos que presten servicios de auxiliares de diagnóstico y tratamiento, deberán contar con un responsable en los términos que señala el presente Reglamento, pudiendo asumir, en su caso, hasta dos responsivas.

ARTICULO 144.-Las obligaciones de los responsables a que se refiere el artículo anterior, además de las que se mencionan en el capítulo de Disposiciones Generales de este Reglamento serán:

I.-Notificar por escrito a la Secretaría de los casos de enfermedades transmisibles, con diagnóstico cierto o probable, además de cualquier sospecha de intoxicación por agentes químicos, físicos o bacteriológicos;

II.-Llevar a cabo los sistemas de control tanto interno como externo que determine la Secretaría;

III.-Vigilar que los resultados de los estudios sean firmados por el personal autorizado y de manera autógrafa;

IV.-Vigilar que las muestras de los productos biológicos, el material y el equipo contaminado o potencialmente contaminado, sean esterilizados y descontaminados antes de ser desechados o reutilizados, según las normas que al respecto señale la Secretaría;

V.-Vigilar y mantener el buen funcionamiento de la recepción y toma de muestras que el laboratorio o gabinete tenga establecida fuera del local;

VII.-Mantener actualizada la documentación el personal del laboratorio o gabinete a que se refiere el Artículo 24 de este Reglamento;

VII.-Comunicar por escrito a la Secretaría los exámenes que van a ser realizados por otros laboratorios o gabinetes, anexando las correspondientes cartas convenio, así como informar cuando éstas dejen de tener validez;

VIII.-Comunicar a la Secretaría el horario asistencia al establecimiento, que no podrá ser menor de tres horas diarias, así como cualquier cambio en el mismo;

IX.- Vigilar el cumplimiento de los convenios en los referente a la ejecución de los estudios que su laboratorio o gabinete realice, y

X.-Comunicar por escrito a la Secretaría la fecha de cesación de sus funciones como responsable, ya sea con carácter temporal que exceda de quince días o con carácter definitivo; en este último caso, devolver la autorización de responsable a las autoridades sanitarias, en un plazo no mayor de quince días, para su cancelación.

ARTICULO 145.-Los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento deberán contar con la correspondiente licencia sanitaria, la que deberá conservarse en buen estado y en lugar visible dentro del establecimiento.

ARTICULO 146.-Los establecimientos deberán designarse con la denominación que se exprese en su licencia sanitaria, además, tendrán a la vista del público un rótulo de cuando menos veinte por treinta centímetros, en el que conste el nombre del responsable, la institución que le expidió el título, diploma o constancia, los números de registro del mismo y el horario en que asiste.

ARTICULO 147.-El personal que labora en los establecimientos a que se refiere este capítulo, deberá portar gafetes de identificación, en los que conste el nombre del establecimiento, el nombre, domicilio y fotografía del empleado, así como el puesto que desempeña y el horario en que asiste.

SECCION SEGUNDA

De los Laboratorios

ARTICULO 148.-Serán considerados laboratorios, los establecimientos que presten servicios de:

I.- Patología clínica, y

II.- Anatomía patológica, histopatología y citología exfoliativa.

ARTICULO 149.- Los laboratorios de patología clínica deberán contar con las siguientes áreas;

I.- Sala de espera;

II.- Recepción y toma de muestras;

III.- Laboratorio;

IV.- Administración, y

V.- Instalaciones sanitarias.

ARTICULO 150.- Los laboratorios de patología clínica deberán estar en posibilidad, de acuerdo a su poder de resolución, de efectuar las pruebas que señale la Norma Técnica que emita la Secretaría.

ARTICULO 151.- Para las pruebas que se envíen a otros laboratorios para su proceso, deberán concertarse convenios suscritos por los responsables de los laboratorios involucrados, los cuales deberán ser autorizados por la Secretaría y tendrán una vigencia de 2 años.

ARTICULO 152.- Los servicios para la recepción y toma de muestras no podrán funcionar en forma independiente, por lo tanto, el responsable y la licencia sanitaria de dichos servicios,

serán los mismos del laboratorio propietario y deberán contar para su funcionamiento, con el personal autorizado por la Secretaría de conformidad con la Norma Técnica que la misma emita.

ARTICULO 153.- Se entiende por recepción y toma de muestras el servicio que sólo realiza esta función, para después trasladarlas a un laboratorio autorizado.

ARTICULO 154.- Los servicios a que se refiere el artículo anterior deberán contar con los medios necesarios para la toma, conservación y transporte de las muestras.

ARTICULO 155.- Las muestras para los estudios de laboratorio deberán ser procesadas dentro del tiempo que garantice la exactitud de los resultados.

ARTICULO 156.- Los exámenes prenupciales solamente podrán ser realizados por laboratorios de patología clínica autorizados por la Secretaría para este fin y los resultados deberán ser firmados exclusivamente por el responsable.

ARTICULO 157.- Los laboratorios de patología clínica podrán incluir los otros servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento, los cuales, en cada caso, deberán ajustarse a las Normas Técnicas de la Secretaría.

ARTICULO 158.- Los laboratorios deberán emplear reactivos y medios de cultivo de la más alta calidad, de acuerdo con la Norma Técnica que emita la Secretaría.

ARTICULO 159.- Los laboratorios de patología clínica que manejen isótopos radioactivos, estarán obligados a observar las medidas de seguridad y protección que determine la Secretaría, la que además vigilará el cumplimiento de las disposiciones vigentes.

ARTICULO 160.- Los laboratorios que manejen isótopos radioactivos, deberán obtener previamente autorización de la Secretaría y de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, para el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias radioactivas.

ARTICULO 161.- Las pruebas de diagnóstico que requieran material radioactivo deberán ser efectuadas por personal especializado en Medicina Nuclear o por personal técnico adiestrado que actúe bajo la responsabilidad del mismo.

ARTICULO 162.- Los tratamientos médicos con isótopos radioactivos que se realicen en el laboratorio, serán practicados exclusivamente por médicos especialistas, bajo su propia responsabilidad. Cuando los radioisótopos sean requeridos para tratamiento en el curso de intervenciones quirúrgicas, se deberán tomar las medidas de seguridad que la Secretaría señale al respecto a través de la Norma Técnica respectiva.

ARTICULO 163.- Podrán ser responsables de un laboratorio de patología clínica:

I.- Los químicos farmaco-biólogos, químicos bacteriólogos, parasitólogos o biólogos, con título expedido y registrado por la autoridad educativa competente;

II.- Los médicos cirujanos que cuenten con certificados de especialidad en cualquiera de las áreas de laboratorio clínico, expedido por el consejo correspondiente o bien, presentar constancia de grado universitario de maestría o doctorado en las áreas de laboratorio de patología clínica, expedida por una institución educativa competente, y

III.- Los demás que determine la Secretaría.

ARTICULO 164.- Los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento anexos a un laboratorio de patología clínica, podrán funcionar con una licencia sanitaria única, que comprenda las diversas actividades, siempre que pertenezcan al mismo propietario.

ARTICULO 165.- Los laboratorios de patología clínica o servicios para la recepción y toma de muestras anexos a consultorios médicos, aun cuando sólo den servicio a los pacientes de dichos consultorios, deberán contar para su funcionamiento con licencia sanitaria, tanto para el laboratorio o servicio para recepción y toma de muestras, como para el consultorio.

ARTICULO 166.- Los laboratorios deberán contar con los medios necesarios para conservar y almacenar las muestras, reactivos y medios de cultivo en las condiciones óptimas que marquen las Normas Técnicas respectivas.

ARTICULO 167.- Los laboratorios que tengan anexo banco de sangre, servicios de transfusión o laboratorios de medicina nuclear, deberán cumplir con las especificaciones del presente reglamento y las Normas Técnicas que emita la Secretaría.

ARTICULO 168.- Los laboratorios de anatomía patológica, histopatología y citología exfoliativa deberán contar con las siguientes áreas:

I.- Toma de muestras;

II.- Sala de necropsias en unidades hospitalarias;

III.- Estudio y descripción;

IV.- Fotografía y microfotografía;

V.- Laboratorio;

VI.- Conservación y almacenamiento de órganos, tejidos y cadáveres en las unidades hospitalarias únicamente;

VII.- Archivo de protocolo y laminillas;

VIII.- Administración, y

IX.- Instalaciones sanitarias.

ARTICULO 169.- Los laboratorios de anatomía patológica, histopatología y citología exfoliativa deberán de acuerdo a su poder de resolución, estar en posibilidad de practicar los estudios que señale la Norma Técnica.

ARTICULO 170.- Podrán ser responsables de un laboratorio de anatomía patológica, histopatología y citología y exfoliativa:

I.- Los médicos cirujanos anatomopatólogos con título expedido y registrado por la autoridad educativa competente, o presentar constancia de grado de una institución reconocida por la Secretaría;

II.- En los casos de laboratorios de citología exfoliativa, los médicos cirujanos que cuenten con certificado de la especialidad expedida por el consejo correspondiente o por una institución educativa competente, y

III.- Los demás que determine la Secretaría.

ARTICULO 171.- Los establecimientos que presten servicios de anatomía patológica, histopatología y citología exfoliativa podrán ser parte de una unidad hospitalaria o funcionar en forma independiente.

ARTICULO 172.- La organización y funcionamiento de los laboratorios de anatomía patológica, histopatología y citología exfoliativa, será determinada por la Norma Técnica, emitida por la Secretaría.

SECCION TERCERA

De los Gabinetes

ARTICULO 173.- Serán considerados Gabinetes, los establecimientos que presten servicios de:

I.- Radiología y Tomografía Axial Computarizada;

II.- Medicina Nuclear;

III.- Ultrasonografía; y

IV.- Radioterapia;

ARTICULO 174.- Se entiende por Gabinete de Radio-diagnóstico al establecimiento que utilice equipos y aparatos de Rayos X con fines de diagnóstico.

ARTICULO 175.- Para los efectos de este reglamento se entenderá por:

I.- SEGURIDAD RADIOLOGICA: El conjunto de medidas preventivas destinadas a mantener las dosis de radiaciones producidas por aparatos de Rayos X tipo diagnóstico, a los niveles más bajos que señalen las Normas Técnicas respectivas;

II.- RESPONSABLE EN SEGURIDAD RADIOLOGICA: Al profesional encargado de vigilar y supervisar que los equipos de Rayos X tipo diagnóstico funcionen de acuerdo a las Normas Técnicas respectivas, así como de asesorar al Técnico Radiólogo en el empleo adecuado de los mismos;

III.- MEDICO RADIOLOGO: Al profesional que utilice directamente el Equipo de Rayos X tipo diagnóstico y que será responsable que se garanticen las dosis mínimas al paciente y al personal ocupacionalmente expuesto, de acuerdo a las Normas Técnicas respectivas;

IV.- TECNICO RADIOLOGO: La persona que bajo la supervisión del responsable de seguridad radiológica, o del Médico Radiólogo, opere los aparatos y equipos de Rayos X tipo diagnóstico;

V.- PERSONAL OCUPACIONALMENTE EXPUESTO: La persona que trabaja en las instalaciones de Rayos X tipo diagnóstico;

VI.- PACIENTE: La persona expuesta a las radiaciones producidas por un equipo de Rayos X con fines diagnósticos;

VII.- PUBLICO: Toda persona que puede estar expuesta a las radiaciones de equipos de Rayos X tipo diagnóstico, por encontrarse en las inmediaciones de una instalación en el momento de funcionar dichos equipos;

VIII.- DOSIS MAXIMA PERMISIBLE: Es la mayor cantidad de radiaciones, que se permite, reciba una persona de acuerdo a las Normas Técnicas, y

IX.- REM: La unidad de medición de radiaciones recibidas. Para efectos de rayos X equivale a 1 rad o 1 roentgen.

ARTICULO 176.- Tanto en los establecimientos, como las unidades móviles que utilicen fuentes de radiación con fines de diagnóstico y tratamiento, deberán tener un responsable y sujetarse a las Normas Técnicas que emita la Secretaría y, en su caso, la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

ARTICULO 177.- Para ser responsable de Seguridad Radiológica se deberán cumplir los siguientes requisitos:

I.- Ser medico Cirujano con título legalmente expedido y registrado ante las autoridades educativas competentes;

II.- Tener certificado de la especialidad;

III.- Contar con autorización de la Secretaría, y

IV.- Los demás que determine la Secretaría.

ARTICULO 178.- Son obligaciones del responsable en seguridad radiológica:

I.- Asesorar al personal que labora en el establecimiento en la aplicación de las Normas de Seguridad y Radiológica;

II.- Vigilar que se cumplan las Normas Técnicas que emitan la Secretaría y la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias;

III.- Capacitar al personal en los métodos de seguridad radiológica e informar sobre los riesgos que implica su trabajo.

IV.- Llevar el registro de los diferentes niveles de radiación a los que se encuentre expuesto el personal que trabaje con equipos de Rayos X tipo diagnóstico, así como de los niveles de radiación en las áreas vecinas;

V.- Investigar los casos de exposición excesiva o anormal y tomar inmediatamente medidas necesarias para evitar su repetición, así como dar aviso a la Secretaría;

VI.- Informar al personal ocupacionalmente expuesto acerca de la dosis que ha recibido en el desempeño de sus labores, y

VII.- Las demás análogas que determine la Secretaría.

ARTICULO 179.- Las dosis máximas permisibles se ajustarán a lo dispuesto en las Normas Técnicas respectivas.

ARTICULO 180.- El personal ocupacionalmente expuesto estará obligado a comunicar al responsable de seguridad radiológica, las dosis de radiaciones recibidas en el desempeño de actividades similares en otros establecimientos; en este caso, el responsable deberá someterlo a un control continuo de dosis individual y a los exámenes que señalen las Normas Técnicas respectivas.

ARTICULO 181.- El personal ocupacionalmente expuesto deberá ser sometido a exámenes médicos antes de ser empleado y periódicamente durante el tiempo en que preste sus servicios, de acuerdo a las Normas Técnicas que emita la Secretaría.

ARTICULO 182.- En ningún establecimiento en que se presten servicios de radiodiagnóstico podrá emplearse a personas menores de 18 años.

ARTICULO 183.- Sólo bajo prescripción médica se expondrá a un ser humano a las radiaciones producidas por un aparato de Rayos X tipo diagnóstico.

ARTICULO 184.- Sólo se aplicarán encuestas de salud pública que impliquen el uso de Rayos X, cuando no exista otro método de diagnóstico menos agresivo que garantice plenamente la detección de las enfermedades.

ARTICULO 185.- Los fluoroscopios solamente podrán ser operados por médicos radiólogos.

ARTICULO 186.- Queda estrictamente prohibido el uso de equipos portátiles de fluoroscopia y los llamados fluoroscopios de mano y de cabeza.

ARTICULO 187.- Durante la radiación, sólo permanecerán en la sala de Rayos X, el paciente y el personal necesario para la ejecución del estudio de que se trate.

ARTICULO 188.- Los accesos a las salas de Rayos X, deberán mantenerse cerrados durante la radiación.

ARTICULO 189.- En los establecimientos donde se presten servicios de radiodiagnóstico deberá contarse con anuncios visibles al público que indiquen la presencia de radiaciones.

ARTICULO 190.- La Sala de Rayos X, deberá contar con el blindaje que señalen las Normas Técnicas que emita la Secretaría y, en su caso, la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

ARTICULO 191.- Se entiende como gabinetes de medicina nuclear, aquellos establecimientos que utilizan fuentes de radiación abierta para uso tanto in vivo como in vitro, con fines de diagnóstico y tratamiento.

ARTICULO 192.- Los establecimientos de Medicina Nuclear, deberán sujetarse a lo dispuesto por la Ley, este Reglamento y las Normas Técnicas que emita la Secretaría, y la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

ARTICULO 193.- Para ser responsable de un gabinete de medicina nuclear se deberán cumplir los siguientes requisitos:

I.- Ser médico cirujano con título legalmente expedido y registrado ante las autoridades educativas competentes;

II.- Tener certificado de especialidad;

III.- Contar con autorización de la Secretaría y la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, y

IV.- Los demás que determine la Secretaría.

ARTICULO 194.- Los gabinetes de medicina nuclear deberán contar con un responsable en seguridad radiológica, cuyas obligaciones serán las señaladas en el Artículo 178 de este Reglamento.

ARTICULO 195.- El personal técnico que opere el equipo y los aparatos de medicina nuclear, deberá acreditar su capacidad ante la Secretaría.

ARTICULO 196.- Los establecimientos de medicina nuclear, así como el personal que labore en ellos deberá cumplir con las disposiciones de Seguridad Radiológica, mencionadas en este Reglamento y demás disposiciones aplicables.

ARTICULO 197.- Los establecimientos de Medicina Nuclear, deberán observar las normas que emita la Secretaría y la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias en lo referente a contaminación, eliminación de residuos y control de los materiales radioactivos.

ARTICULO 198.- Los establecimientos de Medicina Nuclear, de preferencia deberán estar dentro de una Unidad Hospitalaria y contará con las siguientes áreas:

I.- Sala de espera;

II.- Consultorios;

III.- Laboratorio;

IV.- Sala de terapia;

V.- Administración, y

VI.- Instalaciones sanitarias.

ARTICULO 199.- Los gabinetes de medicina nuclear almacenarán sus materiales y reactivos en la forma que se especifique en los instructivos correspondientes.

ARTICULO 200.- Las pruebas diagnóstica deberán ser efectuadas por médicos cirujanos especializados en medicina nuclear o personal técnico adiestrado que actúe bajo la responsabilidad de un médico especializado en medicina nuclear.

ARTICULO 201.- Los tratamientos médicos con material radiactivo serán realizados bajo la responsabilidad del médico especialista en medicina nuclear; cuando los radioisótopos sean requeridos por tratamiento en el curso de intervenciones quirúrgicas, se deberán tomar las medidas de seguridad que la Secretaría señale al respecto.

ARTICULO 202.- Se entiende por gabinete de ultrasonografía el establecimiento que utiliza aparatos y equipos de ultrasonografía con fines de diagnóstico.

ARTICULO 203.- La aplicación de los procedimientos de ultrasonografía deberán sujetarse a las Normas Técnicas que emita la Secretaría

ARTICULO 204.- El responsable de un gabinete de ultrasonografía deberá cumplir con los siguientes requisitos:

I.- Ser médico cirujano con título registrado ante las autoridades educativas competentes;

II.- Tener certificado de la especialidad;

III.- Contar con autorización de la Secretaria, y

IV.- Los demás que determine la Secretaría.

ARTICULO 205.- La sala de ultrasonografía, deberá estar aislada y protegida de cualquier otro servicio, particularmente de los que emplean fuentes de radiación.

ARTICULO 206.- El personal técnico que opere el equipo y aparatos de ultrasonografía desarrollará sus actividades bajo la supervisión del responsable.

ARTICULO 207.- Se entiende por gabinete de radioterapia, el establecimiento que utiliza fuentes de radiación ionizante con fines terapéuticos.

ARTICULO 208.- Se entiende por radiaciones ionizantes las emitidas por bombas de cobalto, de cesio, aceleradores lineales, betatrones y los tubos de Rayos X.

ARTICULO 209.- Los establecimientos de Radioterapia deberán sujetarse a lo dispuesto por la Ley, este Reglamento y las Normas Técnicas que emita la Secretaría, y en su caso, La Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

ARTICULO 210.- Los gabinetes de radioterapia, deberán contar con un responsable en seguridad radiológica, cuyas obligaciones serán las señaladas en el Artículo 176 de este Reglamento.

ARTICULO 211.- El responsable de un gabinete de radioterapia deberá cumplir con los siguientes requisitos:

I.- Ser médico cirujano con título registrado ante las autoridades educativas competentes;

II.- Tener certificado de la especialidad;

III.- Contar con autorización de la Secretaría y la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, y

IV.- Los demás que determine la Secretaría.

ARTICULO 212.- El personal técnico que opere el equipo y los aparatos de radioterapia, deberá acreditar su capacidad ante la Secretaría.

ARTICULO 213.- Los establecimientos de radioterapia, así como el personal que labore en ellos deberán cumplir con las disposiciones de Seguridad Radiológica, que al efecto emitan la Secretaría y la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

ARTICULO 214.- Los establecimientos de radioterapia deberán observar las normas que emita la Secretaría y la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias en lo referente a contaminación, eliminación de residuos y control de los materiales radioactivos.

ARTICULO 215.- Los establecimientos de radioterapia de preferencia deberán estar dentro de una unidad hospitalaria y contarán con las siguientes áreas:

I.- Sala de espera;

II.- Consultorios;

III.- Sala de terapia;

IV.- Administración, e

V.- Instalaciones Sanitarias.

CAPITULO X

De las Autorizaciones y Revocación de las Mismas

ARTICULO 216.- La autorización sanitaria es el acto administrativo mediante el cual la autoridad competente, permite a una persona o entidad pública, social o privada, la realización de actividades relacionadas con la salud humana en los casos y con los requisitos y modalidades que determine este Reglamento y las disposiciones que del mismo emanen.

Las autorizaciones sanitarias tendrán el carácter de licencias, permisos, registros o tarjetas de control sanitario.

ARTICULO 217.- Las autorizaciones sanitarias serán otorgadas por la Secretaría, por el Departamento del Distrito Federal y por los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, en los términos de este Reglamento y demás disposiciones aplicables.

ARTICULO 218.- Las autoridades sanitarias competentes expedirán las autorizaciones respectivas, cuando el solicitante hubiere satisfecho los requisitos que señalen las normas aplicables y cubierto, en su caso, los derechos que establezca la legislación fiscal, de conformidad con lo expuesto por el Artículo 371 de la Ley.

ARTICULO 219.- Las autorizaciones sanitarias podrán prorrogarse de conformidad con los términos que al efecto fije este Reglamento.

La solicitud deberá presentarse a las autoridades sanitarias con 30 días naturales de antelación al vencimiento de la autorización.

Sólo procederá la prórroga cuando se sigan cumpliendo los requisitos que señale la Ley, este Reglamento y demás disposiciones aplicables y previo pago de los derechos correspondientes.

En el caso de las licencias sanitarias, la solicitud de revalidación deberá presentarse dentro de los 30 días anteriores al vencimiento.

ARTICULO 220.- Requieren de licencia sanitaria:

I.- Los establecimientos a que se refiere este Reglamento, con las excepciones que en el mismo se establecen;

II.- Las unidades móviles a que se refiere este ordenamiento, y

III.- Los demás que señale este Reglamento.

Cuando los establecimientos a que se refiere la Fracción I cambien de ubicación, requerirán nueva licencia sanitaria.

ARTICULO 221.- Dichas licencias tendrán vigencia de dos años, contados a partir de la fecha de su expedición y deberán ser exhibidas en un lugar visible del establecimiento o vehículo.

ARTICULO 222.- Para obtener la licencia sanitaria deberá presentarse ante la Secretaría, solicitud escrita y por triplicado, en la que deberá indicarse:

I.- Nombre y domicilio del establecimiento de que se trate y en su caso, nombre y domicilio del propietario;

II.- El nombre del representante legalmente constituido en caso de tratarse de persona moral;

III.- Nombre y domicilio del profesional responsable y el número de Cédula Profesional;

IV.- Organización interna;

V.- Recursos humanos, materiales y financieros con los que cuente;

VI.- Actividades que pretenda desarrollar;

VII.- Reglamento interior del establecimiento, salvo el caso de los consultorios, y

VIII.- Los demás datos que señale la Secretaría, de acuerdo a la Norma Técnica respectiva.

A la solicitud deberá adjuntarse la documentación comprobatoria de la información que se suministre, así como plano y memoria descriptiva del local que ocupe y de cada una de las secciones que lo integran, con especificaciones respecto al tamaño, iluminación, instalaciones y servicios sanitarios.

ARTICULO 223.- Para obtener la licencia sanitaria de las unidades móviles a que se refiere este Reglamento, deberá presentarse solicitud escrita en la forma y términos a que se refiere el artículo anterior, en la que deberá indicarse:

I.- Los datos del vehículo;

II.- El establecimiento a que prestará el servicio, y

III.- Los demás que fije la Secretaría de acuerdo a la Norma Técnica respectiva.

A la solicitud, deberá acompañarse la documentación comprobatoria de la información que se suministre.

ARTICULO 224.- Requiere de permiso;

I.- La construcción, ampliación, remodelación, rehabilitación, acondicionamiento y equipamiento de los establecimientos dedicados a la prestación de servicios de atención médica, en cualquiera de sus modalidades;

II.- Los responsables de los establecimientos a que se refiere este Reglamento;

III.- Los responsables de la operación y funcionamiento de equipos de rayos X y sus auxiliares técnicos;

IV.- La posesión, transporte y utilización de fuentes de radiación y materiales radiactivos, así como la eliminación, desmantelamiento de los mismos y la disposición de sus desechos;

V.- Los responsables del control de estupefacientes y sustancias psicotrópicas de los establecimientos a que se refiere este Reglamento;

VI.- La subrogación de servicios de atención médica por parte de establecimientos sociales y privados, y

VII.- Las demás actividades que se establezcan en este ordenamiento.

Los permisos a que se refiere este artículo, sólo podrán ser expedidos por la Secretaría, con excepción del caso previsto en la Fracción III, el que estará sujeto a lo dispuesto en el Artículo 125 de la Ley.

Se otorgarán por tiempo indeterminado, los permisos a que se refieren las Fracciones II y V de este artículo y con validez de dos años en los demás casos.

ARTICULO 225.- Para obtener los permisos a que se refiere el artículo anterior, además de cumplir con las obligaciones que establece la Ley y el presente Reglamento, se estará a lo previsto por las Normas Técnicas correspondientes.

ARTICULO 226.- Los responsables de los establecimientos objeto de este Reglamento, en los que se pretenda cambiar las condiciones que hubieren sido exigidas para el otorgamiento de la licencia sanitaria, deberán dar aviso a la autoridad sanitaria, en un plazo de por lo menos 30 días, previos a la fecha en que se pretenda realizar el cambio.

ARTICULO 227.- Cuando por decisión propia, en el establecimiento se vaya a suspender temporal o definitivamente la prestación de sus servicios, el titular de la autorización, deberá dar aviso de ello a la Secretaría por lo menos con 30 días de anticipación; si la suspensión es definitiva, la autoridad sanitaria procederá a la revocación de la autorización respectiva. En el caso de suspensión temporal, deberá darse aviso de inmediato de la reanudación de labores.

ARTICULO 228.- El personal que preste sus servicios en cualquier establecimiento para la atención médica, cuyas actividades pudieran propagar alguna de las enfermedades transmisibles a que se refiere el Artículo 134 de la Ley, deberá contar con tarjeta de control sanitario expedida por la autoridad sanitaria competente, conforme a las Normas Técnicas que al efecto dicte la Secretaría.

ARTICULO 229.- Las autorizaciones a que se refiere este Reglamento podrán ser revisadas por la autoridad sanitaria competente, cuando ésta lo estime oportuno.

ARTICULO 230.- Los derechos a que se refiere este Reglamento, se regirán por lo que disponga la legislación fiscal y los convenios de coordinación que celebren en la materia, el Ejecutivo Federal, el Departamento del Distrito Federal y los gobiernos de las entidades federativas.

ARTICULO 231.- La revocación de las autorizaciones a que se refiere este capítulo se ajustará a lo señalado por la Ley.

ARTICULO 232.- La Secretaría dispondrá de un plazo de sesenta días hábiles para resolver sobre la solicitud de autorizaciones, contado a partir de la fecha de presentación de la solicitud, o desde la fecha en la que se le proporcionen las aclaraciones o informaciones adicionales que expresamente se requieran al solicitante. Si la resolución no se dictare dentro del plazo señalado; la licencia o permiso solicitados se considerarán negados.

CAPITULO XI

De la Vigilancia de la Prestación de los Servicios de Atención Médica

ARTICULO 233.- Corresponde a la Secretaría, al Departamento del Distrito Federal y a los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, la vigilancia del cumplimiento de este Reglamento y demás disposiciones que se emitan con base en el mismo, de conformidad con lo dispuesto en el Título Decimoséptimo de la Ley.

Las autoridades municipales, participarán en dicha vigilancia en la medida que así lo determinen los convenios que celebren con los gobiernos de su respectiva entidad federativa y por lo que dispongan los ordenamientos locales.

ARTICULO 234.- Las demás dependencias y entidades públicas coadyuvarán a la vigilancia del cumplimiento de las normas sanitarias y cuando encontraren irregularidades que a su juicio constituyan violaciones a las mismas, lo harán del conocimiento de las autoridades sanitarias competentes.

ARTICULO 235.- El acto u omisión contrario a los preceptos de este Reglamento y a las disposiciones que de él emanen, podrá ser objeto de orientación y educación de los infractores independientemente de que se apliquen, si procedieren, las medidas de seguridad y las sanciones correspondientes

CAPITULO XII

De las Medidas de Seguridad y Sanciones

ARTICULO 236.- Se consideran medidas de seguridad, aquellas disposiciones de inmediata ejecución que dicte la autoridad sanitaria competente, de conformidad con los preceptos de este Reglamento y demás disposiciones aplicables, para proteger la salud de la población. Las medidas de seguridad se aplicarán sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondieren.

ARTICULO 237.- Son competentes para ordenar o ejecutar medidas de seguridad, la Secretaría, el Departamento del Distrito Federal y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias.

La participación de los municipios estará determinada por los convenios que celebren con los gobiernos de las respectivas entidades federativas y por lo que dispongan los ordenamientos locales.

ARTICULO 238.- La autoridad sanitaria podrá con motivo de la aplicación del presente Reglamento, ordenar las siguientes medidas de seguridad sanitaria;

I.- El aislamiento;

II.- La cuarentena;

III.- La observación personal;

IV.- La vacunación de personas y animales;

V.- La destrucción o control de insectos u otra fauna transmisora y nociva;

VI.- La suspensión de trabajos o servicios;

VII.- El aseguramiento y destrucción de objetos, productos o substancias;

VIII.- La desocupación o desalojo de casas, edificios, establecimientos y en general, de cualquier predio;

IX.- La prohibición de actos de uso, y,

X.- Las demás de índole sanitaria que determinen las autoridades competentes que puedan evitar que se causen, o continúen causando riesgos o daños a la salud.

ARTICULO 239.- Para la aplicación de las medidas de seguridad, se deberá estar a lo dispuesto en la Ley y este Reglamento, atendiendo siempre a la protección de la salud de las personas.

ARTICULO 240.- Las autoridades sanitarias competentes podrán imponer las siguientes sanciones administrativas:

I.- Multa;

II.- Clausura temporal o definitiva, parcial o total, y

III.- Arresto hasta por 36 horas.

ARTICULO 241.- Las autoridades sanitarias competentes, al aplicar las sanciones establecidas en este Reglamento, observarán las reglas señaladas en los Artículos 416 y 418 de la Ley.

ARTICULO 242.- Se sancionará con multa equivalente hasta de veinte veces el salario mínimo general diario, vigente en la zona de que se trate, la violación de las disposiciones contenidas en los Artículos 12, 18, 19 Fracción IV, 23, 24, 25, 29, 30, 32, 36, 45, 63, 90, 91 y 92 de este Reglamento.

ARTICULO 243.- Se sancionará con multa equivalente de diez hasta cien veces el salario mínimo general diario, vigente en la zona económica de que se trate, la violación de las disposiciones contenidas en lo Artículos 114, 126, 129, 220 y 224 de este Reglamento.

ARTICULO 244.- Se sancionará con multa de cien a quinientas veces el salario mínimo general diario, vigente en la zona económica de que se trate, al responsable de cualquier establecimiento en que se presten servicios de atención médica, en donde se pretenda retener o se retenga al usuario o cadáver, para garantizar al pago de servicios recibidos en dicho establecimiento, dicha sanción podrá duplicarse en caso de reincidencia.

ARTICULO 245.- Se sancionará con multa de doscientas a quinientas veces el salario mínimo general diario, vigente en la zona económica de que se trate, al responsable de cualquier establecimiento que preste servicios de atención medica, en el que se carezca de personal suficiente e idóneo o equipo, material o local adecuados de acuerdo a los servicios que presten.

En caso de reincidencia o de no corregirse las deficiencias, se procederá a la clausura temporal, la cual será definitiva si al reanudarse el servicio continúa la violación.

ARTICULO 246.- Se sancionará con multa hasta de quinientas veces el salario mínimo general diario, vigente en la zona económica de que se trate, al responsable de cualquier establecimiento en el que se realicen estudios de diagnóstico o tratamiento mediante equipos de Rayos X, Rayos X dentales, Tomografía axial computarizada, resonancia nuclear magnética, emisiones de positrones, rayo laser y cualquier otro tipo de radiación ionizante que no se ajuste a las Normas Técnicas que dicte la Secretaría y en su caso la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, tanto para el público usuario como para su personal.

En caso de reincidencia, se procederá a la clausura definitiva del establecimiento.

ARTICULO 247.- Al responsable de cualquier establecimiento que preste servicios de atención médica, en el que sin autorización por escrito del usuario sus familiares o representante legal, se realicen intervenciones quirúrgicas que pongan en peligro la vida o la integridad física del usuario, se sancionará con multa de doscientas a quinientas veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, a menos que se demuestre la imperiosa necesidad de practicarla para evitar un perjuicio mayor.

ARTICULO 248.- Se sancionará con multa de cien a quinientas veces el salario mínimo general diario, vigente en la zona económica de que se trate, al médico psiquiatra o cualquier integrante del personal especializado en salud mental que proporcione con fines diversos a los científicos o terapéuticos y sin que exista orden escrita de la autoridad judicial o sanitaria, la información contenida en el expediente clínico de algún paciente.

ARTICULO 249.- Se procederá a la clausura definitiva de cualquier establecimiento de atención médica, en el que se emplee como medida terapéutica, cualquier procedimiento proscrito por la legislación sanitaria que atente contra la integridad física del paciente.

ARTICULO 250.- Las infracciones al presente Reglamento no previstas en este capítulo serán sancionadas con multa hasta por quinientas veces el salario mínimo general diario, vigente en la zona económica de que se trate, atendiendo las reglas de calificación que se establecen en el Artículo 418 de la Ley.

ARTICULO 251.- En caso de reincidencia, se duplicará el monto de la multa que corresponda. Para los efectos de este capítulo se entiende por reincidencia, que el infractor cometa la misma

violación a las disposiciones de este Reglamento, dos o más veces dentro del período de un año, contado a partir de la fecha en que se le hubiere notificado la sanción inmediata anterior.

ARTICULO 252.- La aplicación de las multas será sin perjuicio de que la autoridad sanitaria dicte las medidas de seguridad hasta en tanto se subsanen las irregularidades.

ARTICULO 253.- Procederá la clausura temporal o definitiva, parcial o total, según la gravedad de la infracción y las características de la actividad o establecimiento, en los siguientes casos.

I.- Cuando los establecimientos carezcan de la correspondiente licencia sanitaria;

II.- Cuando el peligro para la salud de las personas se origine por la violación reiterada de los preceptos de este Reglamento y de las disposiciones que de él emanen, constituyendo rebeldía a cumplir los requerimientos y disposiciones de la autoridad sanitaria;

III.- Cuando después de la reapertura de un establecimiento por motivo de suspensión de trabajos o actividades, o clausura temporal, las actividades que en él se realicen sigan constituyendo un peligro para la salud;

IV.- Cuando por la peligrosidad de las actividades que se realicen o por la naturaleza del establecimiento de que se trate, sea necesario proteger la salud de la población;

V.- Cuando en el establecimiento se vendan o suministren estupefacientes o sustancias psicotrópicas sin cumplir los requisitos que señalen la Ley y sus disposiciones reglamentarias, y

VI.- Cuando se compruebe que las actividades que se realicen en un establecimiento, violen las disposiciones sanitarias, constituyendo un peligro para la salud.

ARTICULO 254.- En los casos de clausura definitiva quedarán sin efecto las autorizaciones que en su caso, se hubieren otorgado al establecimiento de que se trate.

ARTICULO 255.- Serán clausurados definitivamente, los establecimientos en los que se niegue la prestación de un servicio médico en caso de notoria urgencia, poniendo en peligro a vida o la integridad física de una persona.

ARTICULO 256.- Cuando se ordene la clausura de un establecimiento para internamiento de enfermos, sea ésta temporal o definitiva, parcial o total, se podrán ordenar, además como medidas de seguridad:

I.- La no admisión de nuevos usuarios;

II.- La transferencia inmediata de los usuarios no graves, a otras instituciones de salud similares o equivalentes en sus servicios y equipo médico, a juicio de la autoridad sanitaria, previa opinión del usuario o del familiar responsable, y

III.- La continuación de la atención de los usuarios que por gravedad de su padecimiento no puedan ser referidos de inmediato, hasta que puedan ser transferidos a otro establecimiento, para que se continúe el tratamiento.

Los gastos de transferencia de los usuarios correrán a cargo del propietario del establecimiento en que se haya cometido la infracción.

ARTICULO 257.- Se sancionará con arresto hasta por treinta y seis horas:

I.- A la persona que interfiera o se oponga al ejercicio de las funciones de la autoridad sanitaria; y,

II.- A la persona que en rebeldía se niegue a cumplir los requerimientos y disposiciones de la autoridad sanitaria.

Sólo procederá esta sanción, si previamente se dictó cualquiera otra de las sanciones a que se refiere este capítulo.

Impuesto el arresto, se comunicará la resolución a la autoridad correspondiente para que la ejecute.

ARTICULO 258.- Para la aplicación de medidas de seguridad y sanciones, se observará lo dispuesto por el Capítulo III del Título Décimo Octavo de la Ley.

ARTICULO 259.- Contra actos y resoluciones de las autoridades sanitarias, que con motivo de la aplicación de este Reglamento, de fin a una instancia o resuelva algún expediente, los interesados podrán interponer el recurso de inconformidad, mismo que se tramitará de acuerdo a lo dispuesto en el Capítulo IV del Título Décimo Octavo de la Ley.

TRANSITORIOS

ARTICULO PRIMERO.- Este Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

ARTICULO SEGUNDO.- Los actos y procedimientos administrativos relacionados con la materia de este Reglamento que se hubieran iniciado bajo la vigencia de los Reglamentos mencionados en el Artículo Tercero Transitorio, se tramitarán y resolverán conforme a las disposiciones de los mismos.

ARTICULO TERCERO.- Se abrogan las siguientes disposiciones jurídicas: Reglamento para Hospitales, Maternidades y centros materno-infantiles en el Distrito y Zonas Federales publicado en el Diario Oficial de la Federación el diecisiete de noviembre de mil novecientos cincuenta y uno; Reglamento para Hospitales Generales Dependientes de la Secretaría de Salubridad y Asistencia publicado en el Diario Oficial de la Federación el catorce de diciembre de mil novecientos cincuenta y cuatro; Reglamento de Laboratorios de Análisis Clínicos publicado en el Diario Oficial de la Federación el veinte de marzo de mil novecientos sesenta y cuatro; Reglamento de la Prestación de los Servicios para la Atención Médica, cuya aplicación corresponde a la Secretaría de Salubridad y Asistencia publicado en el Diario Oficial de la Federación el doce de noviembre de mil novecientos setenta y cuatro; Reglamento de Prevención de Invalidez y Rehabilitación de Inválidos publicado en el Diario Oficial de la Federación el seis de febrero de mil novecientos setenta y seis; Reglamento de Parteros Empíricos capacitados, publicado en el Diario Oficial de la Federación el veinticinco de octubre de mil novecientos setenta y seis; Reglamento de Seguridad Radiológica para el uso de Equipos de Rayos X Tipo Diagnóstico, publicado en el Diario Oficial de la Federación el veinticinco de abril de mil novecientos setenta y ocho; Reglamento para la expedición y uso de Tarjeta de Control Sanitario, publicado en el Diario Oficial de la Federación el primero de febrero de mil novecientos ochenta.

Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal en la Ciudad de México, Distrito Federal a los veintinueve días del mes de abril de mil novecientos ochenta y seis.- Miguel de la Madrid H.- Rúbrica.- El Secretario de Salud, Guillermo Soberón Acevedo.- Rúbrica.- El Jefe del Departamento del Distrito Federal, Ramón Aguirre Velázquez.- Rúbrica.



REGLAMENTO PARA EL TRANSPORTE TERRESTRE DE MATERIALES Y RESIDUOS PELIGROSOS

***Actualizado al 28 de noviembre de 2003**

CARLOS SALINAS DE GORTARI, Presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere la fracción I del artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y con fundamento en los artículos 1º, 110 al 159, 171 al 175, 182 al 194 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente; 1º fracciones V, VI, VII; 3º, 5º, 8º, 9º, 16, 41, 48, 51, 134, 152, 153, 164, 166, 590 y demás relativos de la Ley de Planeación; 1º, 2º, 4º, 6º, 37, 40, 41, 60, 61, 62, 63 y 64 de la Ley Federal de Armas de Fuego y Explosivos; 1º, 2º, 3º, 4º, 29 y 30 de la Ley Reglamentaria del artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear y 27, 29, 32, 33, 34, 36 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, he tenido a bien emitir el siguiente

REGLAMENTO PARA EL TRANSPORTE TERRESTRE DE MATERIALES Y RESIDUOS PELIGROSOS

TITULO PRIMERO DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 1º.- El presente ordenamiento tiene por objeto regular el transporte terrestre de materiales y residuos peligrosos.

No es materia de este Reglamento, el transporte terrestre de materiales peligrosos realizado por las fuerzas armadas mexicanas, el cual se regula por las disposiciones normativas aplicables.

ARTICULO 2º.- Para los efectos de este Reglamento se entenderá por:

AUTOTRANSPORTISTA.- Persona física o moral debidamente autorizada por la Secretaría para prestar servicio público o privado de autotransporte de carga.

CONSTRUCTOR O RECONSTRUCTOR DE UNIDADES.- Persona física o moral que diseña, construye, reconstruye o repara unidades destinadas para el transporte de materiales y residuos peligrosos.

DESTINATARIO.- Persona física o moral receptora de materiales y residuos peligrosos.

EMPRESA FERROVIARIA.- Empresa u organismo autorizados por el Gobierno Federal para operar el transporte por tren y prestar servicios auxiliares.

EXPEDIDOR.-Persona física o moral que a nombre propio o de un tercero, contrata el servicio de transporte de materiales o residuos peligrosos.

ENVASE INTERIOR.-Todo recipiente destinado a contener un producto y que entra en contacto directo con el mismo, conservando su integridad física, química y sanitaria.

ENVASE EXTERIOR.-Se entiende aquél que contiene al envase primario y que le sirve de protección.

MATERIAL PELIGROSO.-Aquellas sustancias peligrosas, sus remanentes, sus envases, embalajes y demás componentes que conformen la carga que será transportada por las unidades.

NORMAS.-Normas oficiales mexicanas que expiden las dependencias competentes, sujetándose a lo dispuesto en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

PURGAR.- Acción de evacuar o eliminar un fluido de cualquier depósito utilizado para el transporte de materiales y residuos peligrosos.

RESIDUO PELIGROSO.- Todos aquellos residuos, en cualquier estado físico, que por sus características corrosivas, tóxicas, venenosas, reactivas, explosivas, inflamables, biológicas infecciosas o irritantes, representan un peligro para el equilibrio ecológico o el ambiente.

SECRETARIA.- Secretaría de Comunicaciones y Transportes.

SUSTANCIA PELIGROSA.-Todo aquel elemento, compuesto, material o mezcla de ellos que independientemente de su estado físico, represente un riesgo potencial para la salud, el ambiente, la seguridad de los usuarios y la propiedad de terceros; también se consideran bajo esta definición los agentes biológicos causantes de enfermedades.

REMANENTE.- Sustancias, materiales o residuos peligrosos que persisten en los contenedores, envases o embalajes después de su vaciado o desembalaje.

TRANSPORTISTA.- Autotransportista y empresa ferroviaria.

TREN.-Una máquina o más de una máquina que transitan por el ferrocarril, con o sin carros acoplados, exhibiendo indicadores.

UNIDAD.- Vehículo para el transporte de materiales y residuos peligrosos, compuesto por unidades motrices y de arrastre.

UNIDAD DE ARRASTRE.- Vehículo par el transporte de materiales y residuos peligrosos, no dotado de medios de propulsión y destinado a ser jalado por un vehículo de motor.

VENTEAR.- Acción de liberar los gases y vapores acumulados en un recipiente, tanque o contenedor cerrado.

Los términos que no estén contenidos en el presente artículo y que la Secretaría de Desarrollo Social, la Secretaría, o las dependencias correspondientes apliquen, se entenderán definidos en los términos que señalen las leyes, reglamentos, normas oficiales mexicanas y, en su caso, las definiciones derivadas de instrumentos internacionales ratificados por el Gobierno Mexicano.

ARTICULO 3º.- Sin perjuicio de la competencia de otras dependencias del Ejecutivo Federal, corresponde a la Secretaría la aplicación de este Reglamento en vías generales de comunicación terrestres y sus servicios auxiliares y conexos.

ARTICULO 4º.- La Secretaría podrá celebrar acuerdos para la aplicación de este Reglamento, con los gobiernos de las entidades federativas y con los municipios en los términos de la Ley de Planeación.

ARTICULO 5º.- Para transportar materiales y residuos peligrosos por las vías generales de comunicación terrestre, es necesario que la Secretaría así lo establezca en el permiso otorgado a los transportistas, sin perjuicio de las autorizaciones que otorguen otras dependencias del Ejecutivo Federal, de conformidad con las disposiciones legales aplicables. Las condiciones de operación se sujetarán a las disposiciones establecidas en este Reglamento.

ARTICULO 6º.- Queda prohibido transportar en unidades que hayan sido autorizadas para transportar materiales y residuos peligrosos:

- I.- Personas o animales;
- II.- Productos alimenticios de consumo humano o animal, o artículos de uso personal; y
- III.- Residuos sólidos municipales.

Cuando por razones económicas el transportista tenga necesidad de transportar otro tipo de bienes en estas unidades, diferentes a los materiales o residuos peligrosos, se ajustará a la norma que al efecto se expida.

CAPITULO I CLASIFICACION DE LAS SUBSTANCIAS PELIGROSAS

ARTICULO 7º.- Considerando sus características, las sustancias peligrosas se clasifican en:

CLASE	DENOMINACION
1	Explosivos.
2	Gases comprimidos, refrigerados, licuados o disueltos a presión.
3	Líquidos inflamables.
4	Sólidos inflamables.
5	Oxidantes y peróxidos orgánicos.
6	Tóxicos agudos (venenos) y agentes infecciosos.
7	Radiactivos.
8	Corrosivos.
9	Varios.

ARTICULO 8º.- Los explosivos o Clase 1 comprende:

I. **SUBSTANCIAS EXPLOSIVAS:** Son sustancias o mezcla de sustancias sólidas o líquidas que de manera espontánea o por reacción química, pueden desprender gases a una temperatura, presión y velocidad tales que causen daños en los alrededores.

II. **SUBSTANCIAS PIROTECNICAS:** Son sustancias o mezcla de sustancias destinadas a producir un efecto calorífico, luminoso, sonoro, gaseoso o fumígeno o una combinación de los mismos, como consecuencia de reacciones químicas exotérmicas autosostenidas no detonantes.

III.- **OBJETOS EXPLOSIVOS:** Son objetos que contienen una o varias sustancias explosivas.

Dependiendo el tipo de riesgo la clase 1 comprende 6 divisiones que son:

DIVISION	DESCRIPCION DE LAS SUBSTANCIAS
1.1	Substancias y objetos que representan un riesgo de explosión de la totalidad de la masa, es decir que la explosión se extiende de manera prácticamente instantánea a casi toda la carga.
1.2	Substancias y objetos que representan un riesgo de proyección pero no un riesgo de explosión de la totalidad de la masa.
1.3	Substancias y objetos que representan un riesgo de incendio y de que se produzcan pequeños efectos de onda expansiva, de proyección o ambos, pero no riesgo de explosión de la totalidad de la masa. Se incluyen en esta división las substancias y objetos siguientes: a) Aquellos cuya combustión da lugar a una radiación térmica considerable. b) Aquellos que arden sucesivamente con pequeños efectos de onda expansiva, de proyección, o ambos.
1.4	Substancias y objetos que no representan un riesgo considerable.
1.5	Substancias muy poco sensibles que presentan un riesgo de explosión de la totalidad de la masa, pero que es muy improbable su iniciación o transición de incendio o detonación bajo condiciones normales de transporte.
1.6	Objetos extremadamente insensibles que no presentan un riesgo de explosión a toda la masa, que contienen sólo substancias extremadamente insensibles a la detonación y muestran una probabilidad muy escasa de iniciación y propagación accidental.

ARTICULO 9º.- La Clase 2, que comprende gases comprimidos, refrigerados, licuados o disueltos a presión, son substancias que:

I.- A 50°C tienen una presión de vapor mayor de 300 kPa.

II.- Son completamente gaseosas a 20°C a una presión normal de 101.3 kPa.

Para las condiciones de transporte las substancias de Clase 2 se clasifican de acuerdo a su estado físico como:

-Gas comprimido, aquél que bajo presión es totalmente gaseoso a 20°C.

-Gas licuado, el que es parcialmente líquido a 20°C.

-Gas licuado refrigerado, el que es parcialmente líquido a causa de su baja temperatura.

-Gas en solución, aquél que está comprimido y disuelto en un solvente.

Atendiendo al tipo de riesgo la Clase 2 se divide en:

DIVISION	DESCRIPCION DE LAS SUBSTANCIAS
----------	--------------------------------

- 2.1 Gases inflamables: Sustancias que a 20°C y una presión normal de 101.3 kPa.:
Arden cuando se encuentran en una mezcla de 13% o menos por volumen de aire o tienen un rango de inflamabilidad con aire de cuando menos 12% sin importar el límite inferior de inflamabilidad.
- 2.2 Gases no inflamables, no tóxicos: Gases que son transportados a una presión no menor de 280 kPa. a 20°C, o como líquido refrigerados y que:
- a) Son asfixiantes. Gases que diluyen o reemplazan al oxígeno presente normalmente en la atmósfera; o
 - b) Son oxidantes. Gases que pueden, generalmente por ceder oxígeno, causar o contribuir, más que el aire, a la combustión de otro material; o
 - c) No caben en los anteriores.
- 2.3 Gases tóxicos.
Gases que:
- a) Se conoce que son tóxicos o corrosivos para los seres humanos por lo que constituyen un riesgo para la salud; o
 - b) Se supone que son tóxicos o corrosivos para los seres humanos porque tienen un CL₅₀ igual o menor que 5000 ML/M3 (ppm).

Nota: Los gases que cumplen los criterios anteriores debido a su corrosividad, deben clasificarse como tóxicos con un riesgo secundario corrosivo.

ARTICULO 10.- Clase 3 o líquidos inflamables. Son mezclas o líquidos que contienen sustancias sólidas en solución o suspensión, que despiden vapores inflamables a una temperatura no superior a 60.5°C en los ensayos en copa cerrada o no superiores a 65.6°C en copa abierta. Las sustancias de esta clase son:

Líquidos que presenten un punto de ebullición inicial igual o menor de 35°C.

Líquidos que presentan un punto de inflamación (en copa cerrada) menor de 23°C y un punto inicial de ebullición mayor de 35°C.

Líquidos que presentan un punto de inflamación (en copa cerrada) mayor o igual a 23°C, menor o igual de 60.5°C y un punto inicial de ebullición mayor a 35°C.

ARTICULO 11.- Clase 4° o sólidos inflamables, son sustancias que presentan riesgo de combustión espontánea, así como aquellos que en contacto con el agua desprenden gases inflamables.

Atendiendo al tipo de riesgo se dividen en:

DIVISION	DESCRIPCION DE LAS SUBSTANCIAS
4.1	<p>Sólidos inflamables.</p> <p>Substancias sólidas que no están comprendidas entre las clasificadas como explosivas pero que, en virtud de las condiciones que se dan durante el transporte, se inflaman con facilidad o pueden provocar o activar incendios por fricción.</p>
4.2	<p>Substancias que presentan un riesgo de combustión espontánea.</p> <p>Substancias que pueden calentarse espontáneamente en las condiciones normales de transporte o al entrar en contacto con el aire y que entonces puedan inflamarse.</p>
4.3	<p>Substancias que en contacto con el agua desprenden gases inflamables.</p> <p>Substancias que por reacción con el agua pueden hacerse espontáneamente inflamables o desprender gases inflamables en cantidades peligrosas.</p>

ARTICULO 12.- Clase 5, oxidantes y peróxidos orgánicos, son substancias que se definen y dividen tomando en consideración su riesgo en:

DIVISION	DESCRIPCION DE LAS SUBSTANCIAS
5.1	<p>Substancias oxidantes.</p> <p>Substancias que sin ser necesariamente combustibles, pueden, generalmente liberando oxígeno, causar o facilitar la combustión de otras.</p>
5.2	<p>Peróxidos orgánicos:</p> <p>Substancias orgánicas que contienen la estructura bivalente -O-O y pueden considerarse derivados del peróxido de hidrógeno, o ambos, han sido sustituidos por radicales orgánicos. Los peróxidos son substancias térmicamente inestables que pueden sufrir una descomposición exotérmica autoacelerada. Además, pueden tener una o varias de las propiedades siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Ser susceptibles de una descomposición explosiva; b) Arder rápidamente; c) Ser sensibles a los impactos o a la fricción; d) Reaccionar peligrosamente al entrar en contacto con otras substancias; e) Causar daños a la vista.

ARTICULO 13.- Clase 6, tóxicos agudos (venenos) y agentes infecciosos, son sustancias que se definen y dividen, tomando en consideración su riesgo en:

DIVISION	DESCRIPCION DE LAS SUBSTANCIAS
6.1	Tóxicos agudos (venenos): Son aquellas sustancias que pueden causar la muerte, lesiones graves o ser nocivas para la salud humana si se ingieren, inhalan o entran en contacto con la piel. Los gases tóxicos (venenos) comprimidos pueden incluirse en la clase "Gases".
6.2	Agentes infecciosos: Son las que contienen microorganismos viables incluyendo bacterias, virus, parásitos, hongos, o una combinación híbrida o mutante; que son conocidos o se cree que pueden provocar enfermedades en el hombre o los animales.

ARTICULO 14.- Clase 7 radiactivos, para los efectos de transporte, son todos los materiales cuya actividad específica es superior a 70 kBq/kg (2 nCi/g).

ARTICULO 15.- Clase 8 corrosivos, son sustancias líquidas o sólidas que por su acción química causan lesiones graves a los tejidos vivos con los que entra en contacto o que si se produce un escape pueden causar daños e incluso destrucción de otras mercancías o de las unidades en las que son transportadas.

ARTICULO 16.- Clase 9 varios, son aquellas sustancias que durante el transporte presentan un riesgo distinto de los correspondientes a las demás clases y que también requieren un manejo especial para su transporte, por representar un riesgo potencial para la salud, el ambiente, la seguridad a los usuarios y la propiedad a terceros.

En la norma respectiva se contendrán las listas de dichas sustancias.

ARTICULO 17.- La identificación de las sustancias peligrosas se deberá ajustar a la norma que contenga las listas de las sustancias y residuos peligrosos más usualmente transportadas de acuerdo a su clase, división de riesgo, riesgo secundario, el número asignado por la Organización de las Naciones Unidas, así como las disposiciones especiales a que deberá sujetarse el traslado y el método de envase en embalaje.

TITULO SEGUNDO DEL ENVASE Y EMBALAJE

CAPITULO I CARACTERISTICAS

ARTICULO 18.- Las disposiciones contenidas en el presente Capítulo, son aplicables a los envases y embalajes nuevos y reutilizables, empleados para el transporte de sustancias o residuos, a excepción de:

- II. Envases y embalajes que contengan sustancias de la Clase 7, radiactivos, o sus residuos, los cuales se sujetarán a las normas que expida la Secretaría de Energía, Minas e Industria Paraestatal por conducto de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias;
- III. Envases y embalajes que se usen para el transporte de gases comprimidos, refrigerados, licuados o disueltos a presión, Clase 2, los cuales se regirán por la norma respectiva; y

III. Envases y embalajes cuya masa neta exceda de 400 kg. o cuya capacidad exceda de 450 litros, los cuales se deberán apegar a las normas correspondientes para recipientes intermedios a granel.

ARTICULO 19.- El envase y embalaje de sustancias y residuos peligrosos deberá cumplir con la clasificación, tipos y disposiciones de las normas correspondientes.

ARTICULO 20.- Los envases y embalajes que contengan sustancias peligrosas de todas las clases o sus remanentes, excepto las clases 1 y 2 y las divisiones 5.2 y 6.2, se clasifican en los siguientes grupos:

- Grupo I.- Para sustancias muy peligrosas.
- Grupo II.- Para sustancias medianamente peligrosas.
- Grupo III.- Para sustancias poco peligrosas.

La asignación de las sustancias peligrosas a cada uno de los grupos señalados, se indicará en la norma respectiva.

ARTICULO 21.- El envase y embalaje, antes de ser llenado y entregado para su transporte, deberá ser inspeccionado por el expedidor de la sustancia o residuo peligroso para cerciorarse de que no presenta corrosión, presencia de materiales extraños u otro tipo de deterioro.

ARTICULO 22.- Los envases y embalajes deberán estar cerrados para que una vez preparados para su expedición, no sufran en condiciones normales de transporte, algún escape debido a cambios de temperatura, humedad o presión.

ARTICULO 23.- Queda prohibido adicionar al exterior de los envases y embalajes, alguna sustancia incompatible con la que se encuentre contenida en el interior de éste y que sea susceptible de crear o aumentar un riesgo.

ARTICULO 24.- Las partes de los envases y embalajes que estén en contacto directo con la sustancia o residuo peligroso no deberán ser afectadas por ninguna acción química o de otra naturaleza.

ARTICULO 25.- Los envases y embalajes interiores deberán estar colocados en un envase y embalaje exterior, a fin de que en condiciones normales de transporte, no puedan romperse, perforarse ni dejar escapar su contenido al envase o embalaje exterior.

ARTICULO 26.- Los envases y embalajes interiores que contengan sustancias o residuos peligrosos diferentes que puedan reaccionar entre sí, no deberán colocarse en el mismo envase y embalaje exterior.

ARTICULO 27.- Las sustancias y residuos peligrosos sólo deberán contenerse en envases y embalajes que tengan la resistencia suficiente para soportar la presión interna que pudiera desarrollarse en condiciones normales de transporte y circunstancias especiales, de acuerdo a la norma que al efecto se expida.

ARTICULO 28.- Todo envase y embalaje vacío que haya contenido una sustancia o residuo peligroso o sus remanentes debe ser considerado también peligroso.

ARTICULO 29.- Las especificaciones y características de construcción y reconstrucción, así como los métodos de prueba, de los envases y embalajes, se establecerán en las normas correspondientes. Todo envase y embalaje que presente indicios de haber sufrido cambio en su estructura, en comparación con lo especificado en las normas respectivas, no deberá utilizarse o en

su caso, deberá ser reacondicionado, de forma que pueda superar las pruebas aplicables al envase y embalaje de que se trate.

ARTICULO 30.- Las especificaciones adicionales para los envases y embalajes destinados al transporte de la Clase 1, explosivos, y las divisiones 5.2, peróxidos orgánicos, y 6.2 agentes infecciosos, se establecerá de acuerdo a la norma respectiva y a la clasificación a que se refiere el artículo 20.

CAPITULO II DEL ETIQUETADO Y MARCADO DEL ENVASE Y EMBALAJE

ARTICULO 31.- Con objeto de identificar a distancia las sustancias o residuos peligrosos y reconocer su riesgo, así como la designación oficial para su transporte, cada envase y embalaje deberá contar con la etiqueta o etiquetas correspondientes, cuyas características estarán señaladas en las normas respectivas.

ARTICULO 32.- Todo envase y embalaje destinado a transportar sustancias o residuos peligrosos deberá llevar marcas indelebles, visibles y legibles que certifiquen que están fabricados conforme a las normas respectivas.

TITULO TERCERO DE LAS CARACTERISTICAS, ESPECIFICACIONES Y EQUIPAMIENTO DE LOS VEHICULOS MOTRICES Y UNIDADES DE ARRASTRE A UTILIZAR

CAPITULO I DE LAS CARACTERISTICAS Y ESPECIFICACIONES

ARTICULO 33.- Toda unidad motriz que sea utilizada para el traslado de materiales y residuos peligrosos deberá cumplir con las especificaciones adicionales establecidas en las normas correspondientes.

ARTICULO 34.- Los autotanques, unidades de arrastre, recipientes intermedios para granel y contenedores cisterna deberán construirse o reconstruirse de conformidad con las normas respectivas, las que establecerán los elementos estructurales, componentes y revestimientos que se deban utilizar, los que deberán ser compatibles con las sustancias o residuos peligrosos a transportar, y con características tales que no alteren o modifiquen sus propiedades. Las unidades mencionadas deberán contar con aditamentos de emergencia y dispositivos de protección, a fin de ofrecer la máxima seguridad, de conformidad con la norma respectiva.

ARTICULO 35.- La construcción, reconstrucción y reparación de autotanques, unidades de arrastre, recipientes intermedios para granel y contenedores cisterna, deberán sujetarse al proceso de certificación y verificación de conformidad con las normas.

ARTICULO 36.- El constructor deberá conservar por el tiempo que determine la Secretaría, y en su caso proporcionar a ésta o a la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, el informe relativo a las pruebas a que hayan sido sometidos los autotanques, carros tanque, recipientes intermedios para granel y contenedores cisterna, en el que se indiquen los resultados obtenidos, así como los materiales y residuos peligrosos para cuyo transporte ha sido aprobada la unidad.

CAPITULO II DE LA IDENTIFICACION DE LAS UNIDADES

ARTICULO 37.- Para su identificación, los camiones, las unidades de arrastre, contenedores cisterna y recipientes intermedios para granel destinados al transporte de materiales y residuos peligrosos, tendrán una placa de metal inoxidable permanentemente fija en un lugar de fácil acceso para la inspección, y en el formato que determinen las normas correspondientes.

ARTICULO 38.- Los camiones, las unidades de arrastre, contenedores cisterna y recipientes intermedios para granel deberán tener cuatro carteles que identifiquen el material y residuo peligroso que se transporta, de acuerdo a lo establecido por las normas que para el efecto se expidan.

ARTICULO 39.- Las unidades de arrastre que transporten o contengan remanentes de sustancias o residuos peligrosos, deberán portar los carteles correspondientes y ser manejadas con los mismos requisitos de seguridad establecidos para las unidades cargadas. Cuando se trasladen remanentes de dos o más sustancias o residuos peligrosos, en el cartel sólo se citarán a dos de los que tengan mayor grado de peligrosidad en relación a los otros y el símbolo utilizado por el cartel deberá ser el de mayor peligrosidad, seguido por el riesgo secundario.

ARTICULO 40.- Las claves para identificar el tipo de recipiente intermedio para granel, así como los materiales del mismo se especificarán en la norma respectiva.

TITULO CUARTO DE LAS CONDICIONES DE SEGURIDAD

CAPITULO I DE LA INSPECCION DE LAS UNIDADES

ARTICULO 41.- Las unidades que transportan materiales y residuos peligrosos, deberán someterse a inspecciones periódicas técnicas y de operación que realice la Secretaría o unidades de verificación, aprobadas por ésta, para constatar que cumplan con las especificaciones y disposiciones de seguridad establecidas en el presente Reglamento, sin menoscabo de las atribuciones de otras dependencias.

ARTICULO 42.- Durante las inspecciones técnicas se verificarán las condiciones en que se encuentran los materiales de fabricación, elementos estructurales, componentes y accesorios, verificándose que brinden la seguridad adecuada. Estas inspecciones deberán realizarse en los periodos establecidos que para el efecto fije la Secretaría y serán independientes a las que corresponda realizar a las demás dependencias competentes.

ARTICULO 43.- Durante las inspecciones en operación se supervisarán las condiciones mecánicas y de mantenimiento de las unidades, las cuales se realizarán cuando la Secretaría lo considere pertinente de conformidad con la norma que se expida.

Quando no se pueda llevar a cabo la inspección, por las características propias del material o residuo, en otro lugar que no sea su origen, la empresa transportista llevará la unidad a su destino final, en donde podrá descargar y se procederá a la inspección correspondiente.

ARTICULO 44.- En caso del autotransporte, el costo de ambas inspecciones deberá ser cubierto por el transportista.

Quando el equipo de arrastre ferroviario sea proporcionado por el usuario, se deberá presentar el dictamen de verificación, expedido por las unidades de verificación de las empresas aprobadas por la Secretaría, en el que se avalen las condiciones físicas y mecánicas de operación del equipo, cuya existencia comprobará la empresa ferroviaria.

ARTICULO 45.- Los transportistas están obligados a proporcionar y a llevar un control del mantenimiento preventivo y correctivo a sus unidades; así como un registro de los materiales y residuos peligrosos transportados.

La Secretaría podrá requerir los mencionados controles y registros, a fin de verificarlos en cualquier momento.

CAPITULO II DEL ACONDICIONAMIENTO DE LA CARGA

ARTICULO 46.- Las unidades que transporten materiales y residuos peligrosos deberán estar en óptimas condiciones de operación, físicas y mecánicas, verificando el transportista que la unidad reúna tales condiciones antes de proceder a cargar los materiales y residuos peligrosos.

ARTICULO 47.- Para que el transporte del material o residuo peligroso sea seguro, éste deberá ser cargado, distribuido y sujeto en las unidades de autotransporte y arrastre ferroviario de acuerdo a las normas expedidas por la Secretaría, de tal manera que no se ocasione ningún daño por efectos de la vibración originada durante su tránsito, debiendo, además, proteger la carga de las condiciones ambientales o de cualquier otra fuente que genere una reacción del mismo.

Los embarques que no estén debidamente acondicionados para su transportación o que no sean cargados conforme a lo previsto en las normas correspondientes, no deberán ser aceptados por los transportistas para su traslado.

Para el almacenamiento y la transportación de materiales y residuos peligrosos en sus distintos grupos de riesgo, se considerará la compatibilidad que tengan, de conformidad con las normas correspondientes.

ARTICULO 48.- Las condiciones para el transporte de los materiales peligrosos en cantidades limitadas se establecerán en la norma correspondiente en función de la clase y división a la que pertenezcan y de la cantidad a transportar.

ARTICULO 49.- Las unidades cargadas con materiales y residuos peligrosos de diversas clases, deberán llevar la información de emergencia en transportación de cada uno de los materiales, los que deberán indicar las acciones a seguir para cada uno de ellos, así como el registro de su ubicación en la unidad, el cual deberá ser señalado en la propia hoja de embarque. En el caso de transporte de materiales y residuos peligrosos en cantidades limitadas se estará a lo dispuesto en el artículo que precede.

CAPITULO III DE LA DOCUMENTACION

ARTICULO 50.- Para el transporte de materiales y residuos peligrosos, el transportista y el expedidor de la carga, deberán tener las autorizaciones correspondientes que en el ámbito de su competencia emitan la Secretaría y demás dependencias del Ejecutivo Federal, de conformidad con las disposiciones legales aplicables.

ARTICULO 51.- El fabricante de sustancias o generador de residuos peligrosos deberá proporcionar la descripción e información complementaria del producto que se transporte la que estará a disposición del transportista y las dependencias competentes que la requieran.

ARTICULO 52.- En el traslado de materiales y residuos peligrosos será obligatorio que en la unidad de transporte se cuente con los siguientes documentos:

- I. Documentos de embarque del material o residuo peligroso;

- II. "Información de emergencia en transportación", que indique las acciones a seguir en caso de suscitarse un accidente, de acuerdo al material o residuo peligroso de que se trate, la cual deberá apegarse a la norma que expida la Secretaría y colocarse en un lugar visible de la cabina de la unidad, de preferencia en una carpeta-portafolios que contenga los demás documentos;
- III. Documento que avale la inspección técnica de la unidad;
- IV. Manifiesto de entrega, transporte y recepción, para el caso de transporte de residuos peligrosos, expedido por la Secretaría de Desarrollo Social.
- V. Autorización respectiva, para el caso de importación y exportación de materiales peligrosos;
- VI. Manifiesto para casos de Derrames de Residuos Peligrosos por Accidente:

Cuando por cualquier evento se produzcan derrames, infiltraciones, descargas o vertidos de sustancias peligrosas, se deberá dar aviso de inmediato de los hechos a la Secretaría de Desarrollo Social, y presentar a más tardar 78 horas después el manifiesto a que se refiere esta fracción; y
- VII. Los demás que se establezcan en las normas.

Será obligatorio además de lo anterior, que en la unidad de autotransporte se cuente con los siguientes documentos:

- I. Licencia federal de conducir específica para el transporte de materiales peligrosos
- II. Bitácora de horas de servicio del conductor;
- III. Bitácora del operador relativa a la inspección ocular diaria de la unidad;
- IV. Póliza de seguro individual o conjunto del autotransportista y del expedidor del material o residuo peligroso; y
- V. Documento que acredite la limpieza y control de remanentes de la unidad, cuando ésta se realice. La limpieza sólo será obligatoria por razones de incompatibilidad de los productos a transportar.

ARTICULO 53.- Cuando se transporte un embarque de materiales o residuos peligrosos de una sola clase en trenes unitarios, directamente de un punto a otro, la "Información de emergencia en transportación" debe acompañarse de la relación completa de las iniciales y números de las unidades que remolcan.

CAPITULO IV DEL SISTEMA NACIONAL DE EMERGENCIA EN TRANSPORTACION DE MATERIALES Y RESIDUOS PELIGROSOS

ARTICULO 54.- La Secretaría en coordinación con la Secretaría de Gobernación, y demás dependencias competentes, autoridades estatales y municipales, así como fabricantes e

industriales que produzcan, generen y utilicen sustancias o residuos peligrosos y los transportistas de los mismos, establecerán el Sistema Nacional de Emergencia en transportación de materiales y residuos peligrosos.

ARTICULO 55.- El Sistema Nacional de Emergencia tiene por objeto proporcionar información técnica y específica sobre las medidas y acciones que deben adoptarse en caso de algún accidente o incidente, durante el transporte de materiales y residuos peligrosos. El Sistema funcionará las 24 horas del día.

ARTICULO 56.- Cuando el Sistema reciba información de alguna emergencia en el transporte de materiales y residuos peligrosos, se alertará de inmediato a la Policía Federal de Caminos y Puertos, al Gobierno de la entidad federativa y las autoridades municipales donde aquella suceda y en su caso a la Secretaría de Gobernación a fin de poner en marcha los operativos de protección civil existentes para la salvaguardia de la población, sus bienes y entorno.

ARTICULO 57.- En caso de accidente, tales como fugas, derrames, incendios u otros, el operador de la unidad de autotransporte o tripulación ferroviaria deberán aplicar las medidas de seguridad detalladas en la "Información de emergencia en transportación", cuyo diseño y contenido deberá apegarse a la norma que al efecto expida la Secretaría.

TITULO QUINTO
DEL TRANSITO EN VIAS DE JURISDICCION FEDERAL
CAPITULO I
DEL AUTOTRANSPORTE

ARTICULO 58.- Ninguna unidad que traslade materiales o residuos peligrosos deberá transportar personas no relacionadas con las operaciones de la unidad.

ARTICULO 59.- No deberá abrirse ningún envase y embalaje, recipiente intermedio para granel, contenedor, contenedor cisterna, autotanque o unidad de arrastre entre los puntos de origen y destino excepto en casos en que se presuma un riesgo, para lo cual se deberá actuar de acuerdo a lo previsto en la "Información de emergencia en transportación".

ARTICULO 60.- Los operadores de vehículos se abstendrán de realizar paradas no justificadas, que no estén contempladas en la operación del servicio, así como circular por áreas centrales de ciudades y poblados. Al efecto, utilizarán los libramientos periféricos cuando éstos existan.

ARTICULO 61.- Las unidades que transporten materiales o residuos peligrosos, a excepción de las sustancias de la Clase 7 (radiactivos), no podrán circular en convoy.

ARTICULO 62.- Se prohíbe purgar al piso o descargar en el camino, calles o en instalaciones no diseñadas para tal efecto; así como ventear innecesariamente cualquier tipo de material o residuo peligroso.

ARTICULO 63.- En caso de ocurrir un congestionamiento vehicular o se interrumpa la circulación, el conductor de la unidad deberá solicitar al personal responsable de la vigilancia vial, prioridad para continuar su viaje, mostrándole la documentación que ampara el riesgo sobre el producto que se transporta, a fin de que el mismo adopte las precauciones del caso.

ARTICULO 64.- En caso de descompostura mayor de la unidad motriz, el operador y la empresa transportista deberán sustituirla a la brevedad por otra que cuente con los requisitos físicos y mecánicos de operación.

Cuando por descompostura de la unidad de arrastre sea necesario el transvase o transbordo del material o residuo peligroso, éste se llevará a cabo, de acuerdo con lo que indique el fabricante de la substancia peligrosa, o generador de residuos peligrosos, quien deberá cuidar que la maniobra se realice bajo estrictas condiciones de seguridad con personal capacitado y debidamente equipado, de conformidad con las características y peligrosidad del material o residuo de que se trate.

ARTICULO 65.- Para que una unidad que transporta materiales o residuos peligrosos pueda estacionarse en la vía pública, el conductor además de cumplir con las disposiciones de tránsito vigentes, deberá asegurarse que la carga esté debidamente protegida de conformidad con las indicaciones del expedidor, a fin de evitar que personas ajenas a la transportación manipulen indebidamente el equipo o la carga de tal forma que pudieran propiciar accidentes.

ARTICULO 66.- Las unidades que transporten materiales o residuos peligrosos, por ningún motivo podrán estacionarse cerca de fuego abierto, o de incendio.

ARTICULO 67.- Si durante el transporte del material o residuo peligroso se presentan condiciones meteorológicas adversas, que impidan la visibilidad a una distancia aproximada de 50 metros, tales como tormenta eléctrica, lluvias intensas, niebla cerrada y presencia de vientos fuertes, el conductor del vehículo deberá estacionarlo, absteniéndose de hacerlo en pendientes, declives, curvas, puentes, cruceros, túneles, cruces de ferrocarril, cerca de instalaciones eléctricas de alta tensión u otro lugar que presente peligro para la carga.

ARTICULO 68.- Cuando por cualquier circunstancia se requiera estacionamiento nocturno en carretera se deben colocar triángulos de seguridad tanto en la parte delantera, como trasera, a la distancia que permita a los otros usuarios del camino tomar las precauciones necesarias.

CAPITULO II DEL FERROCARRIL

ARTICULO 69.- La empresa ferroviaria por cuestiones de seguridad deberá establecer rutas troncales para el tránsito de trenes que transporten materiales y residuos peligrosos, las cuales deberán estar adecuadas a los requerimientos de capacidad de peso bruto de las unidades que se desplacen sobre ellas, de acuerdo a la normatividad vigente.

ARTICULO 70.- No se deberá transportar por ferrocarril nitroglicerina o fulminantes, con excepción de fulminantes de mercurio en cápsulas, explosivos cebados y dinamita exudada; tampoco se permitirá el transporte de substancias explosivas de una reactividad tal que puedan reaccionar espontáneamente.

ARTICULO 71.- No se deberá exceder el peso máximo permitido por el riel, siendo necesario que las unidades sean pesadas desde su origen, de ser posible en báscula particular certificada y autorizada por autoridad competente.

ARTICULO 72.- La unidad que presente algún desperfecto que le imposibilite continuar su movimiento con seguridad, deberá ser cortada del servicio y estacionada en el ladero más próximo, con personal que se encargue de su cuidado, procediendo de acuerdo a la normatividad establecida.

ARTICULO 73.- Cuando una unidad sea cortada del servicio por algún defecto y se requiera transvasar o transbordar el material peligroso transportado, deberán observarse las medidas necesarias para garantizar la seguridad de la operación.

ARTICULO 74.- Los trenes que transporten materiales o residuos peligrosos, deberán llevar a bordo y en forma permanente un supervisor de la empresa ferroviaria que verifique el cumplimiento de la reglamentación aplicable.

ARTICULO 75.- Los trenes que transporten materiales o residuos peligrosos permanecerán el menor tiempo posible en estaciones y no podrán ser disgregados de su formación durante su recorrido.

ARTICULO 76.- Queda prohibido adicionar al convoy carros con materiales o residuos peligrosos incompatibles a los transportados, por lo que deberá procederse de acuerdo a la normatividad emitida sobre el particular.

ARTICULO 77.- No se deberán transportar o remolcar unidades que transporten materiales o residuos peligrosos en trenes asignados para servicio de pasajeros, así como en los de servicio mixto.

ARTICULO 78.- Los trenes que transporten materiales o residuos peligrosos contarán con equipo de radiocomunicación operando y todos sus tripulantes deberán contar con equipo portátil de radiocomunicación.

ARTICULO 79.- No deberán abrirse ningún envase y embalaje, unidad de arrastre o carro tanque que transporte materiales o residuos peligrosos entre los puntos de origen y destino, excepto en casos en que se presuma un riesgo, para lo cual se deberá actuar de acuerdo a lo previsto en la "Información de emergencia en transportación".

ARTICULO 80.- En condiciones meteorológicas adversas, tales como lluvias intensas, niebla cerrada y presencia de vientos muy fuertes, antes de iniciar la marcha de un tren que transporte materiales o residuos peligrosos, deberá asignarse un motor explorador que alerte sobre los posibles peligros que se puedan presentar en el recorrido.

ARTICULO 81.- Al acercarse a estaciones o terminales los trenes que transporten materiales o residuos peligrosos deberán observar una velocidad de desplazamiento que no exceda los 25 km/hr dentro de los límites de patio.

ARTICULO 82.- Con objeto de evitar fallas en camino, en pendientes ascendentes mayores de 1.5% y curvaturas mayores de 10°, las velocidades deberán establecerse tomando en consideración las velocidades mínimas indicadas en los manuales de locomotoras.

ARTICULO 83.- La empresa ferroviaria deberá identificar mediante placas especiales, los puntos en los que se restrinja la velocidad para el tránsito de trenes que transporten materiales o residuos peligrosos al ingresar o abandonar zonas de influencia de áreas metropolitanas, ciudades o pueblos que se localicen a lo largo de líneas troncales sobre las que transiten.

ARTICULO 84.- Los trenes unitarios que remolquen unidades cargadas con material o residuo peligroso deberán circular a una velocidad menor a 30 km/hr. al ingresar a un área metropolitana, ciudad o poblado.

ARTICULO 85.- Los trenes que transporten materiales o residuos peligrosos, deberán transitar con su sistema de frenos de aire, freno de mano y herrajes de freno en condiciones adecuadas de operación. En caso de que dichos trenes tengan que transitar en zonas topográficas que presenten fuertes pendientes y radios críticos de curvatura, deberán tener en óptimas condiciones de operación el sistema de freno dinámico.

ARTICULO 86.- Los trenes que transporten materiales o residuos peligrosos deberán utilizar los libramientos ferroviarios existentes para evitar el tránsito en zonas urbanas.

ARTICULO 87.- Sólo se transportarán materiales y residuos peligrosos en trenes de flete. En caso de explosivos comprendidos en la Clase 1, sólo se admitirán remesas que no excedan un total de 5000 kg. por tren.

ARTICULO 88.- Los trenes que transporten materiales y residuos peligrosos deberán contar con el equipo de protección y accesorios de seguridad necesarios para garantizar la seguridad en su tránsito sobre vías troncales, de acuerdo a lo establecido en la normatividad aplicable.

ARTICULO 89.- Las unidades cargadas en vías particulares que se reportan listas para su arrastre, deberán ser movidas a su destino a la brevedad posible, donde deberán ser remitidas de inmediato a la vía donde serán descargadas.

ARTICULO 90.- Deberán extremarse precauciones al hacer movimiento con carros que contengan materiales y residuos peligrosos, evitando manejos bruscos, especialmente volantes y enganches fuertes. En caso de estacionar las unidades, se hará en condiciones que garanticen su seguridad.

ARTICULO 91.- Los movimientos de acoplamiento de unidades deberán realizarse a una velocidad que no exceda de 5 km/hr.

ARTICULO 92.- Los carros tanque cargados con gases comprimidos, refrigerados, licuados o disueltos a presión, Clase 2, que sean cortados en tránsito para ser conectados a otra clase de equipo o bien para ser conectados directamente a carros tanque cargados con materiales similares, deberán ser manejados en cortes de no más de 2 carros.

ARTICULO 93.- El manejo de unidades que contengan materiales y residuos peligrosos, deberán realizarse para su estacionamiento, embarque o desembarque, fuera de áreas pobladas.

ARTICULO 94.- Los carros que porten carteles indicando la presencia de material o residuo peligroso, deberán colocarse en el tren de acuerdo a lo que establece la tabla de segregación para la colocación de carros contenida en las normas vigentes.

ARTICULO 95.- Cuando se requiera realizar movimientos en patio con unidades que contengan materiales o residuos peligrosos, deberán utilizarse dos unidades que sirvan de protección entre la locomotora y la unidad o unidades que contengan dichos materiales, debiendo manejarse con el sistema de frenos de aire acoplado.

ARTICULO 96.- Las unidades de arrastre vacías destinadas al transporte de materiales y residuos peligrosos no deberán estacionarse en vías de patio, una vez que hayan sido descargadas se remitirán de inmediato a sus propietarios y en caso de pertenecer a la misma empresa ferroviaria, se enviarán a sus instalaciones de mantenimiento.

ARTICULO 97.- Las maniobras y movimientos de unidades en espuelas particulares, deberán efectuarse preferentemente a la luz de día, cuando se tenga que recibir o entregar unidades de arrastre que contengan materiales o residuos peligrosos.

ARTICULO 98.- Al hacer movimiento en las vías particulares de industrias, se deberán revisar y asegurar que las unidades por mover estén completamente desconectadas de los dispositivos de carga y descarga que se encuentran fijos en las instalaciones de las mismas.

ARTICULO 99.- Antes de iniciar el movimiento de unidades en vías particulares, el personal de la empresa deberá verificar las diferentes medidas de seguridad que se tengan establecidas en la planta para el manejo de unidades conteniendo materiales o residuos peligrosos.

ARTICULO 100.- La empresa ferroviaria deberá verificar que las condiciones físicas de las vías particulares presten seguridad para la realización de maniobras y movimientos con unidades de arrastre que contengan materiales y residuos peligrosos.

ARTICULO 101.- Las unidades que sean entregadas en espuelas particulares, deberán ser aseguradas aplicando el freno de mano a cada una de ellas y cuando exista, deberá colocarse el descarrilador sobre la vía.

TITULO SEXTO DE LOS RESIDUOS PELIGROSOS

CAPITULO I DISPOSICIONES ESPECIALES PARA EL TRANSPORTE DE RESIDUOS PELIGROSOS

ARTICULO 102.- El transporte de residuos peligrosos deberá efectuarse conforme a la clase de sustancia peligrosa de que se trate y que dio origen al residuo. Asimismo, para establecer el destino final del residuo peligroso, deberá sujetarse a las normas que se expidan.

ARTICULO 103.- Las empresas de transporte terrestre que generen cualquier remanente peligroso por lavado o descontaminación de las unidades utilizadas para el transporte de alguna sustancia peligrosa, deberán apegarse a las normas que expida la Secretaría de Desarrollo Social.

ARTICULO 104.- En la carta porte se establecerá claramente el destino final del residuo generado y se notificará a las autoridades correspondientes.

ARTICULO 105.- El propietario o generador del residuo peligroso quedará obligado a cerciorarse de que el sistema de transporte y las instalaciones del destinatario de la carga, estén autorizadas por la Secretaría de Desarrollo Social.

ARTICULO 106.- Para el traslado de residuos peligrosos la unidad a utilizar deberá cumplir con las especificaciones de construcción determinadas para el transporte de materiales, de acuerdo a la norma correspondiente.

ARTICULO 107.- Para la clasificación de los residuos peligrosos se estará a lo que establezca la norma.

ARTICULO 108.- Para transportar residuos peligrosos, éstos deberán ser compatibles entre sí, conforme a la norma correspondiente, llevándose las bitácoras de control de residuos.

TITULO SEPTIMO DE LA RESPONSABILIDAD

CAPITULO I DEL AUTOTRANSPORTE Y DEL FERROCARRIL

ARTICULO 109.- Los transportistas, expedidores o generadores de los materiales o residuos peligrosos, deberán contratar, un seguro que ampare los daños que puedan ocasionarse a terceros

en sus bienes y personas, ambiente, vías generales de comunicación y cualquier otro daño que pudiera generarse por la carga en caso de accidente de conformidad con la normatividad respectiva.

ARTICULO 110.- El seguro deberá amparar el traslado de la carga desde el momento en que salga de las instalaciones del expedidor o generador hasta que se reciba en las instalaciones señaladas como destino final.

ARTICULO 111.- La cobertura mínima de los seguros para cada riesgo del material y residuo peligroso de que se trate, se determinarán conjuntamente por las autoridades involucradas, en función del tipo de material que se transporta, cantidad o volumen de la carga y alcance de los daños que pudieran provocar los materiales.

ARTICULO 112.- Los seguros a que se refieren los artículos anteriores no limitan la responsabilidad del transportista y del expedidor o generador del material o residuo peligroso.

ARTICULO 113.- La carga y descarga de materiales y residuos peligrosos quedará a cargo de los expedidores y destinatarios respectivamente, por lo que éstos deberán de tomar las medidas necesarias para evitar accidentes.

TITULO OCTAVO DE LAS OBLIGACIONES ESPECIFICAS

CAPITULO I DEL EXPEDIDOR Y DESTINATARIO DEL MATERIAL Y RESIDUO PELIGROSO

ARTICULO 114.- Para el transporte de materiales y residuos peligrosos el expedidor tendrá como obligaciones:

- I. Cerciorarse que los envases y embalajes que contengan las materias o residuos peligrosos cumplan con las especificaciones de fabricación estipuladas en las normas correspondientes;
- II. Identificar los materiales y residuos con las etiquetas y carteles correspondientes en los envases, embalajes y unidades de transporte de acuerdo a las normas respectivas;
- III. Proporcionar la "Información de emergencia en transportación", del material o residuo transportado conforme a lo que estipula este Reglamento, la cual deberá apegarse a la norma que expida la Secretaría;
- IV. Indicar al transportista sobre el equipo de seguridad necesario con que debe contar en caso de accidente, de acuerdo al material o residuo peligroso de que se trate;
- V. Proporcionar al transportista los carteles que deberá instalar en las unidades, de acuerdo al tipo de material o residuo peligroso de que se trate;
- VI. No efectuar el envío de materiales o residuos peligrosos en unidades que no cumplan con las especificaciones indicadas en el presente Reglamento o en las normas correspondientes;
- VII. Contar con las autorizaciones necesarias y la documentación complementaria requerida para evitar que se retrase el traslado de la carga;

- VIII. Proporcionar al destinatario todos los datos relativos al embarque de materiales y residuos peligrosos, con objeto de que éste pueda, en cualquier momento, realizar el seguimiento de los materiales o residuos transportados, indicándole además fecha y hora prevista para su llegada al punto de destino; y
- IX. Verificar que las maniobras de carga se realicen exclusivamente por personal capacitado, que cuente con equipo de protección adecuado.

ARTICULO 115.- Los destinatarios de los envíos de materiales y residuos peligrosos deberán descargarlos en lugares destinados especialmente para ello, en condiciones que garanticen seguridad, verificando que las maniobras de descarga se realicen exclusivamente por personal capacitado que cuente con equipo de protección adecuado.

ARTICULO 116.- Una vez notificado, el destinatario deberá acudir inmediatamente a realizar los trámites correspondientes para que las unidades que le fueron remitidas sean remolcadas hasta sus instalaciones, o bien para recoger y transportar hasta sus bodegas los materiales y residuos peligrosos recibidos.

ARTICULO 117.- Cuando así se estipule, los usuarios de unidades pertenecientes a transportistas, deberán retornarlas libres de remanentes de sustancias o residuos peligrosos, debiendo ser el transportista el que exija el cumplimiento de este requisito.

CAPITULO II DEL AUTOTRANSPORTE

ARTICULO 118.- El expedidor, el autotransportista y el destinatario, dentro de la esfera de sus responsabilidades, deberán coordinarse para que el material y residuo peligrosos se transporten en condiciones de seguridad y llegue a tiempo a su destino y en buen estado. Al efecto deberán tomar las siguientes medidas:

- I. Acordar métodos de control previos por escrito entre expedidor, autotransportista y destinatario;
- II. Efectuar la transportación con la documentación indicada en el presente Reglamento, además de toda aquella necesaria para que el envío se efectúe de manera expedita, a fin de evitar la detención de la unidad por falta de algún documento. Los documentos de transporte deben indicar además, la fecha y nombre de los lugares de transbordo;
- III. Determinar la ruta de transporte que presente mejores condiciones de seguridad. Si hay que hacer transbordos, deberán tomarse las medidas necesarias para que los materiales y residuos peligrosos en tránsito sean manipulados con cuidado, sin demora y con vigilancia para que no se dañen la salud ni el ambiente que los rodea; y
- IV. Vigilar que en caso de transvase o transbordo, éstos se efectúen conforme a lo que indica el presente Reglamento.

ARTICULO 119.- El autotransportista de materiales y residuos peligrosos deberá cumplir con lo siguiente:

- I. Aceptar la transportación sólo de aquellos envíos que cumplan con los requisitos de documentación, sistema de identificación y demás disposiciones contenidas en el presente Reglamento;

- II. No cargar materiales o residuos peligrosos que en su envase y embalaje o contenedor presenten fracturas, fugas o escurrimientos;
- III. Proteger la carga de las condiciones ambientales o de cualquier otra fuente que pueda generar una reacción del material o residuo peligroso que se transporte;
- IV. Revisar que la unidad no cuente con elementos punzocortantes y otros que puedan deteriorar la carga, exponiendo la salud y la vida de personas, los bienes y el ambiente
- V. Contar con unidades adecuadas a los materiales y residuos peligrosos que transporten y que cumplan con las características y especificaciones que establecen el presente Reglamento;
- VI. Colocar en lugar visible la razón social, dirección y teléfono de la empresa; así como los correspondientes al Sistema Nacional de Emergencias en Transportación de Materiales y Residuos Peligrosos;
- VII. Vigilar que el manejo de sus vehículos destinados al transporte de materiales y residuos peligrosos quede encomendado sólo a conductores que posean la licencia federal de conductor respectiva;
- VIII. Proporcionar capacitación y actualización de conocimientos a su personal y conductores, conforme a lo que establece el presente Reglamento;
- IX. Instalar en las unidades los carteles proporcionados por el expedidor; y
- X. Llevar la estadística de los accidentes e incidentes que tengan sus unidades y personal para determinar las acciones tendientes a reducir las probabilidades de siniestros.

DEL CONDUCTOR

ARTICULO 120.- Todo conductor que transporte materiales y residuos peligrosos estará obligado a:

- I. Contar con la licencia federal expedida por la Secretaría que lo autorice a conducir vehículos con materiales o residuos peligrosos;
- II. Aprobar cursos de capacitación y actualización de conocimientos;
- III. Efectuar la revisión ocular diaria del vehículo, para asegurarse que éste se encuentra en buenas condiciones mecánicas y de operación y en caso de irregularidades reportarlo al transportista de conformidad con la norma que se emita.
- IV. En caso de accidentes, deberán realizar las indicaciones de seguridad estipuladas en la información de emergencia en transportación, y permanecer al cuidado del vehículo y su carga, si no presenta peligro para su persona, hasta que llegue el auxilio correspondiente; y
- V. Colocar en un lugar visible dentro de la cabina de la unidad motriz, de preferencia en una carpeta portafolios, todos los documentos requeridos en el presente Reglamento.

**CAPITULO III
DEL FERROCARRIL
DE LA EMPRESA FERROVIARIA**

ARTICULO 121.- Será obligación de la empresa ferroviaria:

- I. Garantizar la seguridad de los trenes que circulen por rutas troncales seleccionadas para el transporte de materiales y residuos peligrosos, realizando inspecciones periódicas a la infraestructura de acuerdo a lo establecido en la reglamentación vigente;
- II. Mantener en óptimas condiciones de operación las locomotoras asignadas para servicio de trenes unitarios y directos, con objeto de que el arrastre sea rápido y eficaz;
- III. Vigilar que las tripulaciones asignadas a la operación de trenes observen jornadas de trabajo que no excedan un máximo de 11 horas y que tengan un período mínimo de 12 horas de descanso antes de su llamada a servicio;
- IV. Mover con rapidez los trenes unitarios y directos, estableciendo sus corridas con derecho preferencial sobre cualquier otra clase de trenes, excepto los de pasajeros.
- V. Establecer los procedimientos necesarios para coordinar sus actividades con expedidores y destinatarios, a fin de que el transporte se realice bajo condiciones de seguridad que garanticen la llegada del material o residuo peligroso a su destino final y en buenas condiciones;
- VI. Tomar las medidas necesarias para que los envases, embalajes, contenedores y unidades de arrastre no sufran daño durante el transporte a causa de movimientos o enganches bruscos de los trenes;
- VII. Proporcionar las tripulaciones necesarias en las conexiones interdivisionales y asegurar que se encuentren listas para tomar el control de los trenes, inmediatamente después de que lleguen a los puntos de conexión;
- VIII. Instalar en las unidades los carteles proporcionados por el expedidor;
- IX. Suministrar todas las partes y componentes necesarios para la conservación de las unidades tractivas y de arrastre;
- X. Exigir que todas las tripulaciones y oficiales obtengan la licencia federal ferroviaria, vigilando que dicho documento se encuentre vigente;
- XI. Exigir que las tripulaciones sustenten al inicio de sus recorridos los exámenes médicos requeridos para garantizar que su estado físico general es apto para el desarrollo apropiado de sus actividades;
- XII. Proporcionar en forma semestral a la Secretaría la relación del equipo propio y de intercambio utilizado para el transporte de materiales y residuos peligrosos que se encuentre operando sobre su red, incluyendo récord de mantenimiento y características generales de las unidades;

- XIII. Verificar que las unidades ajenas a la empresa ferroviaria cumplan con la normatividad establecida para el transporte de materiales y residuos peligrosos; y
- XIV. Proporcionar capacitación y actualización al personal que intervenga en la operación de trenes conforme lo establece el presente Reglamento.

DE LAS TRIPULACIONES DE TRENES

ARTICULO 122.- Serán obligaciones de las tripulaciones de trenes;

- I. Sujetarse a las disposiciones contenidas en la normatividad vigente;
- II. Verificar que los carros cargados con materiales o residuos peligrosos cuenten con los carteles reglamentarios;
- III. Exigir que les sean entregadas las guías de embarque que deberán contener los datos indicados en la norma correspondiente;
- IV. Verificar en la documentación de embarque, antes de abrir las puertas de las unidades, si en el interior de éstas se encuentran cilindros conteniendo gases licuados (butano o propano) o cualquier otro material clasificado como inflamable Clase 2 que pudiera estarse escapando o despidiendo vapores, a fin de que se tomen las precauciones indicadas en este Reglamento para cada caso en particular y se evite acercar flamas o luces de bengala al momento de abrir el carro.
- V. Prestar ayuda para realizar la inspección periódica al estado físico y a los dispositivos de seguridad instalados en las unidades que manejen en sus trenes, independientemente de las obligaciones que les impone la reglamentación vigente;
- VI. Verificar antes de iniciar sus recorridos, que cuentan con la herramienta y materiales reglamentarios, a fin de que en caso necesario se realice el reemplazo de piezas dañadas o en mal estado que puedan ser sustituidas en camino;
- VII. Llevar el registro de la formación del tren, que indique la posición que tienen los carros que transporten materiales y residuos peligrosos; cuando en camino se adicione o cambie la posición de unidades por los requerimientos de servicio deberá anotarse en dicho registro; y
- VIII. Portar la licencia federal vigente y el documento que avale los exámenes médicos practicados por la autoridad competente, al inicio de su recorrido.

DE LOS JEFES DE PATIO

ARTICULO 123.- Serán obligaciones de los jefes de patio:

- I. Solicitar la presencia de un oficial de transportes que supervise las actividades de la tripulación durante su recorrido; así como la presencia de un inspector de unidades de arrastre que verifique las unidades que componen el tren antes de su salida;
- II. Supervisar que el arrastre de unidades que transporten materiales o residuos peligrosos se efectúe de preferencia en trenes unitarios o directos; y

- III. En terminales donde existan instalaciones para clasificación de unidades, que utilicen sistemas de desplazamiento por gravedad, deberán evitar que las unidades que transporten materiales y residuos peligrosos sean clasificadas de esta manera;

DE LOS JEFES DE ESTACION

ARTICULO 124.- Serán obligaciones de los jefes de estación:

- I. No recibir remesas de armas de fuego, municiones, explosivos o fósforos, sin el permiso correspondiente de las autoridades competentes;
- II. Revisar que los carros a utilizar para transportar materiales y residuos peligrosos se encuentren en óptimas condiciones físicas, con objeto de evitar que los materiales a transportar caigan accidentalmente fuera de la unidad y ocasionen alguna explosión, incendio, o cualquier otra clase de daño;
- III. No recibir mercancía clasificada como material ó residuo peligroso hasta que dispongan de la unidad o unidades necesarias, quedando prohibido almacenar este tipo de materiales en las instalaciones del ferrocarril.
- IV. Aceptar únicamente la carga cuando los envases o embalajes hayan sido debidamente identificados con sus etiquetas y carteles, de acuerdo a lo establecido en este Reglamento;
- V. No permitir la descarga de carros que transporten materiales y residuos peligrosos en patios de estaciones, vías auxiliares, escapes o laderos en donde se realicen encuentros o paso de trenes, así como en otras vías que se encuentren fuera de las industrias y que no cuenten con la protección adecuada para el manejo de estos materiales y residuos.
- VI. Solicitar un inspector de unidades de arrastre que efectúe una minuciosa revisión del equipo neumático y mecánico de la unidad para certificar que sus condiciones para operación son adecuadas, cuando reciban solicitud de remolcar unidades conteniendo materiales o residuos peligrosos;
- VII. Verificar que el envase y embalaje de los materiales y residuos peligrosos a transportar cumplan con las disposiciones del presente Reglamento;
- VIII. Asignar personal que se encargue exclusivamente de la vigilancia de unidades que contengan materiales o residuos peligrosos, desde el momento en que finalice su cargadura hasta que sean remolcadas a su destino;
- IX. No recibir cilindros de acero que contengan gas licuado, acetileno u oxígeno si sus válvulas no están protegidas con una tapa de seguridad (cachucha); y
- X. Informar a los usuarios que lo soliciten sobre el tipo de envases y embalajes adecuados para los materiales y residuos peligrosos que deseen transportar, indicándoles además la manera en que dichos envases y embalajes deben ser identificados y etiquetados.

DE LA EMPRESA CONSTRUCTORA, RECONSTRUCTORA O ARRENDADORA DE UNIDADES DE ARRASTRE

ARTICULO 125.- El constructor o reconstructor de unidades de arrastre a utilizar en el transporte de materiales y residuos peligrosos, entregará al comprador las especificaciones de diseño y construcción de la unidad adquirida y un certificado que garantice que los materiales empleados cumplen con las especificaciones requeridas para el uso a que se destine de acuerdo a la normatividad correspondiente.

ARTICULO 126.- Las arrendadoras están obligadas a proporcionar a los usuarios que requieran transportar materiales y residuos peligrosos, unidades libres de remanentes de acuerdo a la normatividad establecida por la autoridad competente, debiendo mostrar al usuario el certificado que avale los trabajos realizados.

ARTICULO 127.- Las arrendadoras, deberán proporcionar en forma semestral a la Secretaría la relación de equipo para transporte de materiales y residuos peligrosos que se encuentre operando, incluyendo sus registros de mantenimiento y características generales.

CAPITULO IV DE LA CAPACITACION

ARTICULO 128.- El personal y conductores que intervengan en el transporte de materiales y residuos peligrosos deberán contar con una capacitación específica y actualización de conocimientos.

ARTICULO 129.- Los programas de capacitación deberán ser aprobados por la Secretaría y la Secretaría del Trabajo y Previsión Social y para su presentación a éstas, ser avalados por el fabricante o generador de las sustancias peligrosas.

ARTICULO 130.- Los autotransportistas tomarán las medidas necesarias para asegurar el cumplimiento de la obligación anterior, asimismo están obligados a vigilar que el manejo de sus vehículos destinados al transporte de materiales y residuos peligrosos, quede encomendado sólo a operadores que posean la licencia federal de conductor específica.

ARTICULO 131.- La capacitación y actualización de conocimientos al personal y conductores que intervengan en el transporte de materiales y residuos peligrosos, se efectuará mediante la impartición de cursos de instrucción teórica y práctica. Esta deberá realizarse en centros especialmente diseñados y con programas de capacitación autorizados por la Secretaría para este propósito, en coordinación con la Secretaría de Trabajo y Previsión Social. En el caso del conductor, la aprobación de los cursos de capacitación y actualización de conocimientos, será requisito para obtener la licencia federal de conductor específica para operar unidades que transporten materiales y residuos peligrosos.

ARTICULO 132.- La empresa ferroviaria deberá asegurar que el personal de las tripulaciones asignadas al servicio de los trenes, cuenten con los conocimientos indispensables para el manejo seguro de los materiales y residuos peligrosos transportados estableciendo para ello los programas de capacitación y actualización necesarios que avalen su aptitud técnica. Los programas de actualización deberán impartirse cada tres años, expidiéndose en cada caso los certificados correspondientes.

ARTICULO 133.- Previa autorización de la Secretaría la empresa ferroviaria deberá editar y actualizar permanentemente publicaciones, guías y manuales que contengan información concerniente al manejo de sustancias y residuos peligrosos con objeto de que su personal cuente con los elementos necesarios para la manipulación de los mismos y conozca las acciones a tomar en caso de accidente.

TITULO NOVENO SANCIONES

ARTICULO 134.- Las infracciones a lo dispuesto en el presente Reglamento, serán sancionadas en la siguiente forma:

- I. Se aplicará multa hasta por el equivalente a mil días de salario mínimo, por las infracciones a los artículos 5o, 17, 20, 31, 32, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 44, 45, 46, 48, 49, 50, 51, 53, 57, 58, 61, 63, 65, 69, 71, 74, 75, 78, 80, 81, 82, 83, 84, 86, 88, 89, 90, 91, 92, 94, 95, 96, 97, 99, 102, 103, 104, 105, 110, 114, 116, 117, 118, 119, 120, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132 y 133.
- II. Se aplicará multa hasta por el equivalente a dos mil días de salario mínimo, las infracciones a los artículos 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 33, 34, 42, 43, 47, 60, 64, 67, 68, 72, 73, 85, 93, 98, 100, 101, 106, 115, y 121.
- III. Se aplicará multa hasta por el equivalente a cinco mil días de salario mínimo, las infracciones a los artículos 6o, 19, 59, 62, 66, 70, 76, 77, 79, 87, 108 y 109.
- IV. Se aplicará multa hasta por el equivalente de cien días de salario mínimo, por infracciones a los límites de velocidad establecidos en los artículos aplicables de este Reglamento y en los ordenamientos de la materia.

En caso de reincidencia, las infracciones al Reglamento se sancionarán con multas hasta por el doble de las cantidades que le correspondan.

ARTICULO 135.- Para la imposición de sanciones administrativas, se tomará como base el salario mínimo general vigente en el Distrito Federal, en la fecha en que se cometió la infracción. Para determinar la sanción se deberá considerar la condición económica y el carácter intencional del infractor, si se trata de reincidencia y la gravedad de la infracción.

ARTICULO 136.- La aplicación de sanciones económicas y administrativas a que aluden los artículos anteriores, será independiente de las que impongan otras dependencias del Ejecutivo Federal en el ejercicio de sus funciones o de la responsabilidad civil o penal que resultare.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- El presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación; excepto por lo que hace a los Artículos 131 y 132, que entrarán en vigor a los noventa días de publicado el presente Reglamento, a fin de que la Secretaría y la Secretaría del Trabajo y Previsión Social, provean lo necesario, para la conformación de los programas de capacitación y actualización de conocimientos al personal y conductores, que intervengan en el transporte de materiales y residuos peligrosos.

SEGUNDO.- La licencia federal ferroviaria para el personal que intervenga en el transporte de materiales y residuos peligrosos, se exigirá en un período de 180 días contados a partir de la publicación del presente Reglamento en el Diario Oficial de la Federación.

TERCERO.- Se derogan todas las disposiciones que se opongan al presente ordenamiento.

CUARTO.- La Secretaría en coordinación con las demás autoridades competentes y las partes involucradas, en un plazo de 60 días contados a partir de la publicación del presente Reglamento, llevarán a cabo el programa de acción a seguir para la elaboración de las normas respectivas.

Dado en la residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los veintinueve días del mes de marzo de mil novecientos noventa y tres.- Carlos Salinas de Gortari.-

Rúbrica.- El Secretario de Gobernación, José Patrocinio González Blanco Garrido.- Rúbrica.- El Secretario de la Defensa Nacional, Antonio Riviello Bazán.- Rúbrica.- El Secretario de Desarrollo Social, Luis Donald Colosio Murrieta.- Rúbrica.- El Secretario de Energía, Minas e Industria Paraestatal, Emilio Lozoya Thalmann.- Rúbrica.- Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, Jaime Serra Pucho.- Rúbrica.- Secretaría de Comunicaciones y Transportes, Andrés Caso Lombardo.- Rúbrica.- El Secretario de Salud, Jesús Kumate Rodríguez.- Rúbrica.-

*** FECHA DE PUBLICACION:** 7 de abril de 1993 en el **Diario Oficial de la Federación.**

**REGLAMENTO
DE LA
COMISIÓN
FEDERAL
PARA LA
PROTECCIÓN
CONTRA
RIESGOS
SANITARIOS**

**DIARIO OFICIAL
DE LA FEDERACIÓN
13 de abril de 2004**



SECRETARÍA DE SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

DIRECTORIO

Dr. Julio Frenk Mora

Secretario de Salud

Dr. Enrique Ruelas Barajas

Subsecretario de Innovación y Calidad

Dr. Roberto Tapia Conyer

Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud

Lic. María Eugenia de León-May

Subsecretaria de Administración y Finanzas

Lic. Ernesto Enríquez Rubio

Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos
Sanitarios

Dr. Carlos Tena Tamayo

Comisionado Nacional de Arbitraje Médico

Act. Juan Antonio Fernández Ortíz

Comisionado Nacional de Protección Social en Salud

Dr. Jaime Sepúlveda Amor

Coordinador General de los Institutos Nacionales de Salud

Dr. Gabriel García Pérez

Unidad Coordinadora de Vinculación y Participación Social

Dr. Eduardo González Pier

Unidad de Análisis Económico

Este Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el 13 de Abril de 2004.

Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Índice	3
Capítulo I. Disposiciones Generales	7
Capítulo II. Integración de la Comisión Federal	14
Capítulo III. De los Órganos de la Comisión Federal	17
Capítulo IV. De las Unidades Administrativas de la Comisión Federal	26
Capítulo V. Del Órgano Interno de Control	53
Capítulo VI. De las Suplencias	55
Transitorios	57
Anexo. Decreto por el que se adicionan los artículos 17 bis, 17 bis 1, 17 bis 2 y reforman los artículos 313, fracción I y 340, a la Ley General de Salud	60

VICENTE FOX QUESADA, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere el artículo 89, fracción I de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y con fundamento en los artículos 17 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 17 bis, 17 bis 1, 17 bis 2, 18, 313, fracción I y 340, así como demás relativos de la Ley General de Salud, he tenido a bien expedir el siguiente

**Reglamento de la Comisión Federal
para la Protección contra Riesgos Sanitarios**

Capítulo I

Disposiciones Generales

ARTÍCULO 1. El presente ordenamiento tiene por objeto establecer la organización y funcionamiento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios como órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, que tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables.

ARTÍCULO 2. Sin perjuicio de lo dispuesto por la Ley General de Salud y sus Reglamentos, para efectos de este Reglamento se entenderá por:

- I. Condición Sanitaria: Las especificaciones o requisitos sanitarios que deben reunir cada uno de los insumos, establecimientos, actividades y servicios que se establecen en los ordenamientos correspondientes;
- II. Control Sanitario: El conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y, en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, con base en lo que establece la Ley General de Salud, este Reglamento, las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables;
- III. Comisión Federal: La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;
- IV. Comisionado Federal: El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

- V. Fomento Sanitario: El conjunto de acciones tendientes a promover la mejora continua de las condiciones sanitarias de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades que puedan provocar un riesgo a la salud de la población mediante esquemas de comunicación, capacitación, coordinación y concertación con los sectores público, privado y social, así como otras medidas no regulatorias;
- VI. Ley: La Ley General de Salud;
- VII. Regulación Sanitaria: El conjunto de disposiciones emitidas de conformidad con los ordenamientos aplicables, tendientes a normar los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias competencia de la Comisión Federal;
- VIII. Riesgo Sanitario: La probabilidad de ocurrencia de un evento exógeno adverso, conocido o potencial, que ponga en peligro la salud o la vida humanas;
- IX. Secretaría: La Secretaría de Salud;
- X. Secretario: El Secretario de Salud, y
- XI. Vigilancia Sanitaria: El conjunto de acciones de evaluación, verificación y supervisión del cumplimiento de los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables que deben observarse en los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias competencia de la Comisión Federal.

ARTÍCULO 3. Para el cumplimiento de su objeto, la Comisión Federal tiene a su cargo las siguientes atribuciones:

- I. Ejercer la regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios, que en términos de las disposiciones aplicables corresponden a la Secretaría en materia de:
 - a. Establecimientos: de salud, de disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes, de disposición de sangre y los demás establecimientos que señala el citado ordenamiento, con las excepciones a que hace referencia la Ley;
 - b. medicamentos, remedios herbolarios y otros insumos para la salud;
 - c. alimentos y suplementos alimenticios;
 - d. bebidas alcohólicas y bebidas no alcohólicas;
 - e. productos de perfumería, belleza y aseo;
 - f. tabaco;
 - g. plaguicidas y fertilizantes;
 - h. nutrientes vegetales;
 - i. sustancias tóxicas o peligrosas para la salud;
 - j. químicos esenciales, precursores químicos, estupefacientes y psicotrópicos;
 - k. productos biotecnológicos;

- l. materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos señalados en las fracciones b) a k) anteriores, así como los establecimientos dedicados al proceso o almacenamiento de éstos;
 - m. fuentes de radiación ionizante para uso médico;
 - n. efectos nocivos de los factores ambientales en la salud humana;
 - ñ. salud ocupacional;
 - o. saneamiento básico;
 - p. importaciones y exportaciones de los productos a que se refiere la fracción II del artículo 17 bis de la Ley;
 - q. publicidad y promoción de las actividades, productos y servicios a que se refiere la Ley y demás disposiciones aplicables;
 - r. sanidad internacional, salvo en las materias exceptuadas por la Ley, y
 - s. en general, los requisitos de condición sanitaria que deben cubrir los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias anteriormente descritas, en los términos de la Ley y demás disposiciones aplicables;
- II. Elaborar y emitir, en coordinación con otras autoridades competentes en los casos que proceda, las normas oficiales mexicanas, salvo lo dispuesto por las fracciones I y XXVI del artículo 3º de la Ley, así como las demás disposiciones administrativas de carácter general relativas a las materias a que

se refiere la fracción I del presente artículo;

- III. Conducir el sistema federal sanitario, en coordinación con los gobiernos de los estados y del Distrito Federal;
- IV. Coordinar las acciones para la prestación de los Servicios de Salud a la Comunidad en materia de su competencia, por parte de los gobiernos de los estados y del Distrito Federal, así como para el destino de los recursos previstos para tal efecto en el Fondo de Aportaciones para los Servicios de Salud a la Comunidad, de conformidad con las disposiciones aplicables y en términos de los acuerdos de colaboración y coordinación;
- V. Identificar, analizar, evaluar, regular, controlar, fomentar y difundir las condiciones y requisitos para la prevención y manejo de los riesgos sanitarios;
- VI. Expedir certificados oficiales de la condición sanitaria de procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias de su competencia;
- VII. Emitir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias en las materias de su competencia, así como ejercer aquellos actos de autoridad que para la regulación, control y fomento sanitarios se establecen o deriven de la Ley y sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas, el presente Reglamento y las demás disposiciones aplicables;
- VIII. Operar los servicios de sanidad internacional que la Ley y sus reglamentos le confieren a la Secretaría de Salud, con excepción de lo relativo a las personas;

- IX. Aplicar estrategias de investigación, evaluación y seguimiento de riesgos sanitarios, conjuntamente o en coadyuvancia con otras autoridades competentes;
- X. Imponer sanciones administrativas por el incumplimiento de disposiciones de la Ley, sus reglamentos y demás ordenamientos aplicables, así como determinar medidas de seguridad, preventivas y correctivas, en el ámbito de su competencia;
- XI. Ejercer las acciones de control, regulación y fomento sanitario correspondientes, para prevenir y reducir los riesgos sanitarios derivados de la exposición de la población a factores químicos, físicos y biológicos;
- XII. Participar, en coordinación con las unidades administrativas correspondientes de la Secretaría, en la instrumentación de las acciones de prevención y control de enfermedades, así como de vigilancia epidemiológica, cuando éstas se relacionen con los riesgos sanitarios derivados de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades en las materias a que se refiere la fracción I del presente artículo, y
- XIII. Las demás que señalen las disposiciones legales aplicables.

Capítulo II

Integración de la Comisión Federal

ARTÍCULO 4. La Comisión Federal contará con los siguientes órganos y unidades administrativas, para su debida organización y funcionamiento:

I. Órganos:

- a. El Consejo Interno;
- b. El Consejo Científico;
- c. El Consejo Consultivo Mixto, y
- d. El Consejo Consultivo de la Publicidad.

II. Unidades administrativas:

- a. Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos;
- b. Comisión de Fomento Sanitario;
- c. Comisión de Autorización Sanitaria;
- d. Comisión de Operación Sanitaria;
- e. Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura;
- f. Coordinación General del Sistema Federal Sanitario;
- g. Coordinación General Jurídica y Consultiva, y
- h. Secretaría General.

Los titulares de las unidades administrativas mencionadas tendrán a su cargo el ejercicio de las facultades y atribuciones que se establecen en este Reglamento, las cuales podrán ser ejercidas por los servidores públicos subalternos conforme a las facultades que les sean delegadas, mediante la publicación del Acuerdo respectivo en el Diario Oficial de la Federación.

ARTÍCULO 5. Al frente de la Comisión Federal habrá un Comisionado Federal, quien será nombrado por el Presidente de la República, a propuesta del Secretario, y deberá reunir los requisitos siguientes:

- I. Contar con título profesional y experiencia de por lo menos cinco años en áreas relacionadas con el ámbito de competencia de la Comisión Federal, y
- II. No haber sido sentenciado por delito doloso sancionados con pena privativa de la libertad por más de un año, o no haber sido inhabilitado para desempeñar un empleo, cargo o comisión en el servicio público.

Capítulo III

De los Órganos de la Comisión Federal

ARTÍCULO 6. El Consejo Interno fungirá como un órgano auxiliar de consulta y opinión de la Comisión Federal, su funcionamiento se regirá por el Reglamento Interno que expida dicho cuerpo colegiado con base en la propuesta que al efecto le presente el Comisionado Federal, conforme a lo siguiente:

- I. Formarán parte del Consejo Interno:
 - a. El Secretario;
 - b. El Comisionado Federal;
 - c. Los Subsecretarios de Prevención y Promoción de la Salud, y de Innovación y Calidad de la Secretaría;
 - d. Los titulares de cinco dependencias competentes en materia de salud de los gobiernos de las entidades federativas y del Distrito Federal, los cuales representarán a cada una de las regiones en que la Comisión Federal divide al país. La intervención de los titulares mencionados se realizará a invitación del Secretario, asignándose anualmente su participación entre los estados que conformen cada región, y
 - e. El Coordinador General Jurídico y Consultivo de la Comisión Federal, quien fungirá como Secretario Ejecutivo.

- II. Será presidido por el Secretario o por quien él designe;
- III. El Presidente del Consejo Interno invitará a los titulares de las dependencias, órganos administrativos desconcentrados y entidades de la Administración Pública Federal que corresponda de conformidad con los temas a tratar en las sesiones;
- IV. Tendrá por objeto establecer las políticas tendientes a mejorar y evaluar el fomento, regulación y control de los riesgos sanitarios;
- V. Sesionará ordinariamente de acuerdo con lo dispuesto por su Reglamento Interno, y en forma extraordinaria cuando las necesidades sanitarias lo requieran, y
- VI. Las sesiones del Consejo no tendrán carácter deliberativo ni vinculatorio.

ARTÍCULO 7. El Consejo Científico fungirá como un órgano auxiliar de consulta y opinión de la Comisión Federal, mismo que se establecerá y funcionará de conformidad con el Reglamento Interno que expida dicho órgano colegiado, con base en la propuesta que al efecto le presente el Comisionado Federal, conforme a lo siguiente:

- I. Se integrará por un mínimo de diez miembros, para lo cual se invitará a personas que se distingan por sus méritos académicos o científicos en áreas relacionadas con el ámbito de competencia de la Comisión Federal;

- II. Su objeto será conocer y opinar sobre temas científicos y académicos relacionados con el ámbito de competencia de la Comisión Federal, a efecto de brindar sustento conforme a la mejor evidencia científica disponible para la formulación de las políticas de fomento y de regulación que, en su caso, adopte la Comisión Federal. Asimismo, podrá sugerir áreas, productos, actividades y servicios cuyo fomento, regulación y control sanitarios deban ser atendidos prioritariamente en razón de los riesgos que impliquen a la salud pública;
- III. Contará con tantos subgrupos técnicos como áreas de investigación se requieran para efectos del cumplimiento de su objeto;
- IV. Sus reuniones serán presididas por el Secretario o por quien éste designe;
- V. Contará con un Secretario Técnico, que será el Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos, y
- VI. Sesionará de acuerdo con lo dispuesto por su Reglamento Interno.

ARTÍCULO 8. El Consejo Consultivo Mixto fungirá como órgano auxiliar de consulta y opinión de la Comisión Federal, mismo que se establecerá y funcionará de conformidad con el Reglamento Interno que expida dicho órgano colegiado, con base en la propuesta que al efecto le presente el Comisionado Federal, conforme a lo siguiente:

- I. Se integrará por un mínimo de diez miembros, para lo cual se invitará a cámaras y asociaciones de los sectores privado y social, así como personas relacionadas con las atribuciones conferidas a la Comisión Federal;

- II. Tendrá por objeto proponer las medidas regulatorias o no regulatorias en las materias competencia de la Comisión Federal;
- III. Sus reuniones serán presididas por el Secretario o por quien éste designe;
- IV. Contará con un Secretario Técnico, que será el Comisionado de Fomento Sanitario, y
- V. Sesionará de acuerdo con lo dispuesto por su Reglamento Interno.

ARTÍCULO 9. El Consejo Consultivo de la Publicidad fungirá como órgano de consulta y opinión de la Comisión Federal en las materias de su competencia, mismo que se organizará y funcionará de conformidad con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.

ARTÍCULO 10. Corresponde al Comisionado Federal, sin perjuicio de las que le otorgue el Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, el ejercicio de las siguientes facultades:

- I. Proponer al Secretario la política nacional de protección contra riesgos sanitarios y dirigir su instrumentación;
- II. Proponer al Secretario los criterios para la ejecución de acciones en materia de planeación, programación, investigación, prevención, información, fomento, control, manejo, evaluación y seguimiento para la protección de la población contra los riesgos sanitarios;
- III. Supervisar la conducción del sistema federal sanitario de conformidad con las disposiciones aplicables y en los términos de los acuerdos de coordinación o colaboración que se celebren;

- IV. Formular los anteproyectos de iniciativas de leyes, reglamentos, decretos, acuerdos, normas y demás disposiciones de carácter general en los asuntos de su competencia, de conformidad con la Ley, el presente Reglamento y las demás disposiciones aplicables, con la intervención que, en su caso, corresponda a la Dirección General de Asuntos Jurídicos de la Secretaría;
- V. Participar, en el ámbito de su competencia, en la elaboración y desarrollo de los programas que se concierten en los términos de la Ley de Planeación;
- VI. Formular y proponer al Secretario los anteproyectos de presupuesto de la Comisión Federal, del Fondo de Aportaciones para los Servicios de Salud a la Comunidad y demás que le corresponda y, una vez aprobados, verificar su correcta y oportuna ejecución por parte de las unidades administrativas que formen parte de la Comisión Federal, así como ejercer, reembolsar, pagar y contabilizar el presupuesto autorizado por conducto de las unidades administrativas correspondientes, de acuerdo con las normas y principios establecidos por las autoridades competentes;
- VII. Proponer al Secretario las políticas, criterios y lineamientos técnicos y administrativos de las funciones de la Comisión Federal y su modernización administrativa, así como para la coordinación de acciones con los gobiernos de los estados y del Distrito Federal en el ejercicio de sus atribuciones;
- VIII. Expedir normas, políticas, criterios, opiniones, lineamientos, procedimientos, resoluciones y, en general, los actos de carácter técnico y administrativo en materia de regulación, control y fomento sanitarios;

- IX. Establecer políticas, lineamientos y disposiciones en general que deban observar las autoridades sanitarias de los gobiernos de los estados y del Distrito Federal, en los términos de las disposiciones aplicables y de los acuerdos de coordinación que se celebren;
- X. Disponer criterios, procedimientos, resoluciones y, en general, cualquier acto de carácter técnico y administrativo para los sectores público, privado y social en términos de la Ley, el presente Reglamento y demás disposiciones aplicables;
- XI. Aprobar, dirigir y administrar el desarrollo e implantación de los sistemas de planeación financiera, administrativa, organizacional, de indicadores de gestión, de control, evaluación y seguimiento, y del Servicio Profesional de Carrera de la Comisión Federal, así como autorizar los instrumentos jurídico-administrativos que al efecto se expidan, de conformidad con las disposiciones aplicables;
- XII. Aprobar, en coordinación con la Subsecretaría de Administración y Finanzas de la Secretaría, los manuales de organización interna, de procedimientos y de servicios al público, de conformidad con las disposiciones aplicables;
- XIII. Emitir, previo acuerdo con el Secretario, el nombramiento de los titulares de las unidades administrativas que integran la Comisión Federal;
- XIV. Nombrar, remover y cesar de conformidad con las disposiciones aplicables a los servidores públicos de la Comisión Federal;

- XV. Representar legalmente a la Comisión Federal conforme a la Ley, este Reglamento y demás disposiciones aplicables;
- XVI. Suscribir contratos, convenios, acuerdos interinstitucionales y, en general, toda clase de actos jurídicos necesarios para el ejercicio y desarrollo de sus funciones;
- XVII. Suscribir contratos, convenios, acuerdos y toda clase de actos jurídicos y administrativos de conformidad con las disposiciones aplicables, relacionados con la administración de los recursos humanos, bienes muebles e inmuebles, materiales y financieros que sean necesarios para el cumplimiento de sus atribuciones;
- XVIII. Promover la cooperación con organizaciones nacionales e internacionales para favorecer el intercambio técnico y académico y la elaboración de proyectos preventivos y de control sanitario, así como participar en las negociaciones y acuerdos binacionales y multinacionales sobre las materias competencia de la Comisión Federal, con la participación que corresponda a la Dirección General de Relaciones Internacionales de la Secretaría y otras autoridades competentes;
- XIX. Imponer las sanciones y medidas de seguridad que correspondan al ámbito de competencia de la Comisión Federal, de conformidad con la Ley, sus Reglamentos y demás disposiciones aplicables;
- XX. Modificar o revocar las resoluciones administrativas, dictámenes, autorizaciones y, en general, todos los actos jurídicos que emitan las unidades administrativas que integran la Comisión Federal;

- XXI. Expedir y certificar las copias de los documentos o constancias que existan en los archivos a su cargo;
- XXII. Expedir acuerdos de circunscripción territorial en los casos que se requiera para el ejercicio de las atribuciones de la Comisión Federal;
- XXIII. Resolver las consultas en materia de interpretación y aplicación de las disposiciones en las materias de su competencia, así como desarrollar acciones de simplificación normativa y, en general, de la gestión administrativa de su competencia;
- XXIV. Ejercer, en el ámbito de su competencia, las atribuciones que le confieren al Secretario, las leyes de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, y de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas, de conformidad con lo previsto por los artículos 9 y 10 de los ordenamientos legales aludidos, y
- XXV. Las demás que le señalen otras disposiciones aplicables o le encomiende el Secretario.

Capítulo IV

De las Unidades Administrativas de la Comisión Federal

ARTÍCULO 11. Al frente de cada una de las unidades administrativas que conforman la Comisión Federal, habrá un titular que se auxiliará, en su caso, por directores ejecutivos, subdirectores ejecutivos, gerentes y demás servidores públicos que requieran las necesidades del servicio.

Corresponde a los titulares de las unidades administrativas de la Comisión Federal, en el ámbito de sus respectivas competencias:

- I. Participar en la elaboración de los anteproyectos de iniciativas y reformas de leyes, reglamentos, decretos, acuerdos, convenios, bases y órdenes, relativos a materias competencia de la Comisión Federal, con el apoyo de la Coordinación General Jurídica y Consultiva;
- II. Participar en el proceso de elaboración y expedición de las normas oficiales mexicanas y demás disposiciones de carácter general, en las materias ámbito de competencia de la Comisión Federal;
- III. Formular los anteproyectos de presupuesto y de los manuales de organización, de procedimientos y de servicios al público y demás que correspondan para el despacho de los asuntos de su competencia;
- IV. Proponer la realización de investigaciones dirigidas a identificar y evaluar los riesgos sanitarios y a evaluar la eficiencia de las medidas regulatorias, de fomento y control sanitarios.

- V. Proponer al Comisionado Federal y supervisar las políticas, procedimientos e instrumentos a que se sujetarán las autoridades sanitarias del país para el ejercicio de las funciones de control y vigilancia sanitarios, de conformidad con las disposiciones aplicables y en los términos de los acuerdos de coordinación y colaboración;
- VI. Formular dictámenes e informes, así como emitir opiniones y las autorizaciones, en su caso, relativas a la competencia de la unidad administrativa a su cargo;
- VII. Proponer al Comisionado Federal la suscripción de acuerdos de coordinación con los gobiernos de los estados y del Distrito Federal, así como de acuerdos interinstitucionales, convenios o bases de colaboración, coordinación, concertación o inducción que procedan con otras dependencias, entidades, organizaciones o instituciones diversas, nacionales o internacionales, para propiciar el mejor desarrollo de sus funciones;
- VIII. Participar en la negociación, tramitación y seguimiento de los compromisos de carácter internacional relacionados con las materias que son competencia de la Comisión Federal, así como instrumentar los programas que deriven de dichos compromisos, en coordinación con las autoridades competentes y con la participación que corresponda a la Dirección General de Relaciones Internacionales de la Secretaría;
- IX. Presidir, coordinar y participar en las comisiones, comités y grupos de trabajo que le encomiende el Comisionado Federal y, en su caso, designar suplente, así como informar de las actividades que se realicen en dichos órganos colegiados;

- X. Supervisar el ejercicio de las funciones que coordinadamente se realicen con los gobiernos de los estados y del Distrito Federal en las materias competencia de la Comisión Federal;
- XI. Suscribir los documentos relativos al ejercicio de sus atribuciones y aquéllos que les correspondan por suplencia, así como firmar en los casos que corresponda y notificar los acuerdos de trámite, las resoluciones o acuerdos de las autoridades superiores;
- XII. Proponer a la Secretaría General el nombramiento, promoción, remoción o cese del personal de base, de confianza o de categoría adscrito a las unidades administrativas a su cargo; autorizar, ejecutar y controlar los demás asuntos relativos al personal de confianza, de acuerdo con los lineamientos que al efecto emitan el Comisionado Federal y otras autoridades competentes;
- XIII. Proponer al titular de la Secretaría General, los contratos de servicios profesionales que requiera la unidad administrativa a su cargo, los cuales deberán ser sometidos a consideración y autorización del Comisionado Federal;
- XIV. Comisionar a los servidores públicos subalternos para que intervengan en determinados asuntos relacionados con la competencia de la unidad administrativa a su cargo;
- XV. Supervisar que las observaciones señaladas por las instancias de fiscalización competentes, sean atendidas por el personal bajo su mando;

- XVI. Proponer al Comisionado Federal al servidor público que deberá suplir al titular de la unidad administrativa correspondiente durante sus ausencias, excusas o faltas temporales según se trate;
- XVII. Expedir y certificar, en su caso, las copias de documentos o constancias que existan en los archivos de la unidad administrativa a su cargo, cuando proceda o a petición de autoridad competente, y
- XVIII. Las demás facultades que les señalen otras disposiciones aplicables, así como aquellas que les delegue el Comisionado Federal.

ARTÍCULO 12. Corresponde a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos:

- I. Identificar y evaluar los riesgos a la salud, en las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I del presente Reglamento; proponer alternativas para su manejo y emitir las medidas de prevención y de control de índole regulatorio y no regulatorio, en los términos de las disposiciones aplicables, así como evaluar el impacto de las mismas que aplique y promueva la Comisión Federal;
- II. Definir o modificar, en coordinación con las unidades administrativas competentes de la Comisión Federal y otras dependencias y entidades de la Administración Pública Federal en el ámbito de sus respectivas competencias, los criterios y lineamientos para la clasificación de los productos y servicios con base en su composición, características y riesgo sanitario; los criterios sanitarios para evitar riesgos y daños a la salud pública derivados del medio ambiente y la realización de estudios para determinar los

valores de concentración máxima permisible para el ser humano de contaminantes en el ambiente, así como los valores específicos de exposición del trabajador en el ambiente laboral;

- III. Coordinar técnicamente la elaboración de las normas oficiales mexicanas, en las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I del presente Reglamento;
- IV. Establecer las políticas, procedimientos y criterios a que se sujetarán las autoridades sanitarias del país para el análisis y manejo de riesgos sanitarios, en los términos de los acuerdos de coordinación que se celebren y los que en general se establezcan en el sistema federal sanitario;
- V. Establecer los métodos, parámetros y criterios para determinar la exposición a riesgos sanitarios de los diversos grupos poblacionales, y apoyar a la Comisión de Fomento Sanitario en la determinación de las oportunidades para reducir la exposición a los riesgos sanitarios en los grupos poblacionales vulnerables y para proponer su protección específica;
- VI. Establecer, en coordinación con la Comisión de Operación Sanitaria, los lineamientos para el diagnóstico de la situación sanitaria municipal, estatal o nacional, ya sea en condiciones ordinarias o situaciones de emergencia;
- VII. Coadyuvar con la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura en la formulación de la propuesta de los criterios, métodos y procedimientos de laboratorio aplicables al muestreo, transporte, recepción y procesamiento de productos y resultados susceptibles de control analítico;

- VIII. Proponer los criterios para la elaboración y coordinar las acciones para mantener actualizada la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, los acuerdos y catálogos básicos de sustancias químicas, tóxicas o peligrosas, plaguicidas, productos farmacéuticos y productos médicos;
- IX. Operar los instrumentos programáticos en materia del programa permanente de farmacovigilancia;
- X. Apoyar el desarrollo de la red de centros de información y atención toxicológicos, y estructurar los sistemas de vigilancia de exposiciones tóxicas y de vigilancia en salud pública ocupacional, así como operar el centro de información de la Comisión Federal;
- XI. Participar en coordinación con la Comisión de Fomento Sanitario, en la realización de estudios e investigaciones con centros de investigación que permitan identificar los hábitos y costumbres de riesgo de la población en el hogar, la calle y en centros de trabajo, entre otros, así como también las motivaciones de índole social o cultural que las propician, para obtener elementos que permitan diseñar las estrategias de fomento centradas en la promoción y educación sanitarias;
- XII. Establecer el sistema de vigilancia de la calidad del agua, de conformidad con lo establecido por las normas oficiales mexicanas en materia de tratamiento del agua para uso o consumo humano, así como por las disposiciones y programas que resulten aplicables, sin perjuicio de las atribuciones que tengan conferidas otras autoridades competentes;

- XIII. Establecer conjuntamente con las comisiones de Operación Sanitaria, y de Fomento Sanitario las estrategias para el manejo de las contingencias, accidentes o emergencias en las materias competencia de la Comisión Federal, y
- XIV. Las demás que le encomiende el Comisionado Federal.

ARTÍCULO 13. Corresponde a la Comisión de Fomento Sanitario:

- I. Proponer al Comisionado Federal la política de manejo no regulatorio para la prevención y protección contra riesgos sanitarios y participar en la formulación de acciones e instrumentos relacionados con el ámbito de competencia de la Comisión Federal, coordinando la concertación de estrategias en el ámbito federal, estatal y municipal, así como con los sectores privado y social;
- II. Formular, promover y aplicar las medidas no regulatorias que permitan proteger la salud de la población de los riesgos sanitarios, con base en los resultados de los análisis de riesgos que realice la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos y participar en la valoración de impacto en la aplicación de dichas medidas;
- III. Elaborar, promover y coordinar programas, acciones de capacitación y campañas de difusión y comunicación de riesgos sanitarios, así como de fomento de la cultura sanitaria dirigidas a la industria, organizaciones sociales, organismos públicos y privados, integrantes del sistema federal sanitario y población en general, con el propósito de mejorar la condición sanitaria de procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las

materias de competencia de la Comisión Federal;

- IV. Desarrollar y promover actividades de educación en materia sanitaria, con el fin de generar conciencia y corresponsabilizar a la industria, organizaciones sociales, organismos públicos y privados, y población en general respecto de los riesgos sanitarios y del conocimiento de las medidas preventivas de protección para la salud;
- V. Coordinar y promover la participación de la Comisión Federal y de las unidades administrativas de ésta, en grupos de trabajo nacionales e internacionales que tengan como objeto analizar aspectos de fomento sanitario y medidas no regulatorias, en materia de su competencia;
- VI. Comunicar y difundir las acciones de prevención de enfermedades, cuando éstas se relacionen con los riesgos sanitarios derivados de las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I del presente Reglamento;
- VII. Proponer mejoras y acciones de fomento a la industria, al comercio y a proveedores de servicios, instituciones de gobierno, organizaciones de investigación y protección de los consumidores, relacionadas con la prevención de riesgos sanitarios derivados de las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento, con base en los diagnósticos sustentados en su historia sanitaria;

- VIII. Formular políticas y promover estrategias de comunicación y de capacitación que contrarresten el efecto de campañas publicitarias de productos nocivos para la salud y que favorezcan estilos de vida saludables;
- IX. Proponer al Comisionado Federal la firma, suspensión y revocación de convenios y programas de autorregulación y autocorrección con cámaras industriales, comerciales y de servicios, asociaciones, organizaciones sociales y no gubernamentales y empresas, que tiendan a disminuir riesgos sanitarios en la población;
- X. Elaborar y concertar esquemas de apoyos y estímulos gubernamentales tendientes a que se promueva la disminución de riesgos sanitarios a que se expone la población;
- XI. Elaborar y proponer programas de orientación al público para el adecuado cumplimiento de las disposiciones en materia de control sanitario respecto de la publicidad, así como de las demás materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento, en los casos que corresponda;
- XII. Promover, en coordinación con organismos públicos y privados, la realización de investigaciones de contenidos publicitarios que permitan evaluar las tendencias del impacto social, educativo y psicológico de la población a quien van dirigidos;

- XIII. Instrumentar, con la participación que corresponda a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos Sanitarios, la realización de estudios e investigaciones con centros de investigación que permitan identificar los hábitos y costumbres de riesgo de la población en el hogar, la calle o, en centros de trabajo, entre otros, así como también las motivaciones de índole social o cultural que las propician, para obtener elementos que permitan diseñar las estrategias de fomento centradas en la promoción y educación sanitarias;
- XIV. Promover la creación y operación de consejos consultivos mixtos y de la publicidad en los estados y el Distrito Federal;
- XV. Desarrollar estrategias generales de comunicación para atender emergencias o potenciales alertas sanitarias y, en su caso, asesorar a las autoridades competentes de los estados y del Distrito Federal, en el desarrollo de programas de comunicación vinculados con emergencias o potenciales alertas sanitarias que afecten sus jurisdicciones en la materia;
- XVI. Proponer en coordinación con las unidades administrativas competentes de la Comisión Federal, indicadores que permitan evaluar el desempeño y resultados de los niveles de protección y prevención de riesgos sanitarios alcanzados con la instrumentación de las acciones de fomento, promoción, comunicación, regulación y control realizadas por el sistema federal sanitario en los términos de las disposiciones aplicables, y

XVII. Las demás que le encomiende el Comisionado Federal.

ARTÍCULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

- I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;
- II. Definir las políticas y establecer los criterios, en el marco de las disposiciones aplicables, a que se sujetarán las autoridades sanitarias del país para la expedición, prórroga o revocación de autorizaciones sanitarias en las materias coordinadas o de la competencia de la Comisión Federal;
- III. Proponer, en coordinación con las unidades administrativas competentes, los requisitos y las disposiciones administrativas de carácter general que correspondan, para la operación de establecimientos destinados al proceso de medicamentos; laboratorios de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología; bioterios; farmacias, droguerías y boticas; de los almacenes de productos homeopáticos y herbolarios; de equipos y dispositivos médicos y otros insumos para la salud; así como de los establecimientos de servicios de salud, los dedicados a la donación y el trasplante de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes, y los dedicados a la disposición de sangre;

- IV. Proponer las leyendas precautorias o de orientación que deban incluirse en la publicidad; así como la publicidad relativa a medicamentos cuya venta requiere receta médica y que sólo puede dirigirse a profesionales de la salud;
- V. Participar con voz y voto, en las reuniones del Consejo Consultivo de la Publicidad e instrumentar los acuerdos que se tomen en sus sesiones;
- VI. Ejercer el control sanitario, en coordinación con la Comisión de Operación Sanitaria, con excepción del procedimiento de sanción, en lo relativo a estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como químicos esenciales y precursores químicos, y determinar las medidas de seguridad aplicables a los mismos, así como resolver sobre su disposición final con auxilio de las autoridades competentes para su ejecución, cuando éstos no reúnan los requisitos sanitarios para ser utilizados, de conformidad con lo dispuesto por las disposiciones aplicables;
- VII. Expedir, prorrogar o revocar en los términos de la Ley, las autorizaciones a organismos o instituciones para la adquisición de estupefacientes, sustancias psicotrópicas, químicos esenciales y precursores químicos, y establecer los requisitos a que deberán sujetarse los profesionales que prescriben estupefacientes y sustancias psicotrópicas, así como asignar los códigos de barras correspondientes;

- VIII. Expedir, prorrogar o revocar la autorización de proyectos para el empleo de medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos con fines de investigación científica, respecto de los cuales no se tenga evidencia científica suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o rehabilitatoria;
- IX. Expedir certificados oficiales de condición sanitaria en las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento, en los casos que proceda;
- X. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias a unidades de verificación, organismos de certificación, centros de investigación y organizaciones nacionales e internacionales del área de la salud, laboratorios y demás establecimientos que funjan como terceros autorizados;
- XI. Establecer y coordinar el sistema de certificación de la calidad del agua a que deberá sujetarse el tratamiento del agua para uso o consumo humano, de conformidad con lo establecido por las normas oficiales mexicanas y demás disposiciones aplicables;
- XII. Participar en la elaboración del cuadro básico y catálogo de insumos del Sector Salud;
- XIII. Emitir el dictamen relativo a la incorporación de medicamentos genéricos intercambiables al catálogo respectivo, y
- XIV. Las demás que le encomiende el Comisionado Federal.

ARTÍCULO 15. Corresponde a la Comisión de Operación Sanitaria:

- I. Definir, en coordinación con las demás unidades administrativas de la Comisión Federal en el ámbito de sus respectivas competencias, las políticas y procedimientos a que se sujetarán las autoridades sanitarias del país para el control sanitario, en las materias que correspondan en los términos del artículo 3, fracción I, del presente Reglamento, de conformidad con los acuerdos de coordinación que se celebren y los que en general se establezcan en el sistema federal sanitario;
- II. Supervisar el control sanitario que ejerzan las autoridades sanitarias del país, en los términos de los acuerdos de coordinación que se celebren y en los que en general se establezcan en el sistema federal sanitario, respecto de las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;
- III. Realizar visitas de evaluación, verificación y supervisión de la actuación de terceros autorizados y emitir el dictamen correspondiente;
- IV. Realizar según corresponda, las evaluaciones, verificaciones y supervisiones sanitarias, emitir el dictamen correspondiente y sustanciar en su caso, el procedimiento respectivo por el incumplimiento de las disposiciones de la Ley, sus reglamentos y demás disposiciones administrativas de carácter general;
- V. Aplicar las medidas de seguridad y las sanciones que procedan, así como vigilar su cumplimiento, de conformidad con lo previsto por la Ley, el presente Reglamento y demás disposiciones aplicables;

- VI. Disponer, en coordinación con la Comisión de Autorización Sanitaria, el destino de los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, químicos esenciales y precursores químicos, que hayan sido asegurados o puestos a disposición de la Comisión Federal, cuando éstos no reúnan los requisitos sanitarios para ser utilizados, de conformidad con lo dispuesto por las disposiciones aplicables;
- VII. Coordinar e instrumentar, con la participación que corresponda a las comisiones de Evidencia y Manejo de Riesgos, y de Fomento Sanitario, así como con otras autoridades competentes, las estrategias para el manejo de las contingencias, accidentes o emergencias en las materias competencia de la Comisión Federal;
- VIII. Apoyar a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, para el establecimiento de los lineamientos para el diagnóstico de la situación sanitaria municipal, estatal o nacional, ya sea en condiciones ordinarias o situaciones de emergencia;
- IX. Ejercer el control sanitario, de los productos que pretendan ingresar o ingresen al territorio nacional, así como de los establecimientos de otros países que los procesen, en los términos de la Ley, los instrumentos internacionales aplicables y demás disposiciones aplicables;
- X. Diseñar, instrumentar y operar en coordinación con las unidades administrativas competentes de la Comisión Federal, las acciones derivadas de los convenios o acuerdos internacionales celebrados, y

- XI. Las demás que le encomiende el Comisionado Federal.

ARTÍCULO 16. Corresponde a la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura:

- I. Establecer los lineamientos, criterios y procedimientos de operación aplicables al control analítico de la condición sanitaria en las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;
- II. Proponer las políticas, criterios, procedimientos y requisitos de operación para los laboratorios de control fisicoquímico, microbiológico, biológico, farmacéutico o toxicológico integrantes de la red nacional de laboratorios, del sistema federal sanitario y, en general, para los terceros autorizados;
- III. Definir y coordinar la aplicación de las políticas para la ampliación de cobertura a través de laboratorios de prueba y unidades de verificación de terceros autorizados;
- IV. Establecer los criterios, métodos y procedimientos para la recepción y procesamiento analítico de los productos susceptibles de control analítico;
- V. Establecer, en coordinación con la Comisión de Evidencia y Análisis de Riesgos, los criterios aplicables al muestreo y transporte de los productos objeto de control analítico;
- VI. Definir las políticas, criterios y lineamientos, en los términos de las disposiciones aplicables, para el control de calidad sanitaria para la liberación y uso de los productos biológicos utilizados en el país;

- VII. Prestar servicios de pruebas analíticas a las unidades administrativas de la Comisión Federal y a los sectores público, social y privado, para apoyar el cumplimiento de la normatividad sanitaria en las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;
- VIII. Coordinar las actividades de capacitación e investigación de laboratorios y unidades de verificación a terceros autorizados y de la red nacional de laboratorios de Salud Pública que constituyen la ampliación de cobertura;
- IX. Apoyar la instrumentación de acciones en materia de vigilancia sanitaria, regulación y en su caso, vigilancia epidemiológica; así como de las encaminadas a la evaluación y seguimiento de eventos adversos asociados con el uso de medicamentos y productos biológicos;
- X. Participar en el ámbito de su competencia, en la protección a la salud de la población durante las contingencias, accidentes o emergencias en las materias competencia de la Comisión Federal;
- XI. Fungir como centro de referencia nacional dentro del ámbito de competencia de la Comisión Federal, y
- XII. Las demás que le encomiende el Comisionado Federal.

ARTÍCULO 17. Corresponde a la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario:

- I. Integrar y sistematizar los objetivos, metas, estrategias, prioridades e indicadores, responsabilidades y tiempos de ejecución del sistema federal sanitario;

- II. Coordinar las acciones para evaluar y dar seguimiento a los resultados de los indicadores de gestión, de los métodos, procesos y procedimiento, así como proponer acciones preventivas, correctivas o de mejora del sistema federal sanitario;
- III. Proponer las estrategias para el desarrollo de los acuerdos de coordinación que se celebren con los gobiernos de los estados y del Distrito Federal, y en general del sistema federal sanitario, de conformidad con lo establecido por el Plan Nacional de Desarrollo, los programas anuales globales para la ejecución del plan, los programas regionales y especiales de la Secretaría como coordinadora de sector, la Ley, el presente Reglamento y demás disposiciones aplicables;
- IV. Proponer la instrumentación de las acciones necesarias para supervisar la prestación de los servicios de salud a la comunidad en el ámbito de su competencia, por parte de los gobiernos de los estados y del Distrito Federal;
- V. Integrar la información de las variables que serán utilizadas en la fórmula de distribución de los recursos del Fondo de Aportaciones para los Servicios de Salud a la Comunidad, en lo relativo a las materias de protección contra riesgos sanitarios;
- VI. Identificar los recursos necesarios para el adecuado desarrollo de las estrategias y acuerdos establecidos por el sistema federal sanitario, así como proponer al Comisionado Federal los criterios de priorización para su uso, de acuerdo con los objetivos y metas del sistema federal sanitario;

- VII. Participar con las unidades administrativas competentes de la Comisión Federal, en el diseño de indicadores que permitan evaluar el desempeño y resultados de los niveles de protección y prevención de riesgos sanitarios alcanzados con la instrumentación de las acciones de fomento, promoción, comunicación, regulación y control realizadas en coordinación con los gobiernos de los estados y del Distrito Federal y, en general, los correspondientes al sistema federal sanitario;
- VIII. Formular las estrategias de proyección para la coordinación de acciones con los gobiernos de los estados y del Distrito Federal y en general del sistema federal sanitario, en el marco del desarrollo y modernización administrativa, innovación y mejora continua de los procesos, a fin de mantener un grado de competitividad y transparencia idóneos, tanto a nivel nacional como internacional; así como coordinar las acciones para obtener la certificación de éstos;
- IX. Proponer y coordinar la estrategia general de la negociación, tramitación, actuación, representación y seguimiento de los compromisos y foros de carácter internacional relacionados con las materias que son competencia de la Comisión Federal, con la debida participación de las autoridades competentes y de la Dirección General de Relaciones Internacionales de la Secretaría, en los casos que corresponda;
- X. Proponer y coordinar la estrategia general para la suscripción de los acuerdos, convenios o bases de coordinación o de concertación con los gobiernos de los estados y del Distrito Federal;

- XI. Desarrollar el plan estratégico en materia de informática para la Comisión Federal, así como proponer y administrar la infraestructura informática y de telecomunicaciones que permita la adecuada vinculación del sistema federal sanitario en el marco de los acuerdos de coordinación que se celebren, y
- XII. Las demás que le encomiende el Comisionado Federal.

ARTÍCULO 18. Corresponde a la Coordinación General Jurídica y Consultiva:

- I. Atender, dirigir, coordinar, supervisar y, en su caso, representar a la Comisión Federal o al Comisionado Federal en los asuntos jurídicos de ésta;
- II. Elaborar y revisar, en su caso, los anteproyectos de iniciativas de leyes, reglamentos, decretos, acuerdos, órdenes y en general de todas las disposiciones administrativas de carácter general relativos a los asuntos de competencia de la Comisión Federal;
- III. Coordinar la aprobación y publicación de las normas oficiales mexicanas en las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I del presente Reglamento;
- IV. Compilar, establecer, sistematizar, unificar y difundir entre las unidades administrativas de la Comisión Federal los criterios de interpretación y de aplicación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas tanto nacionales como internacionales competencia de la Comisión Federal;

- V. Fijar, difundir y revisar los lineamientos y requisitos legales a que deben sujetarse los contratos, convenios, acuerdos, bases de coordinación, autorizaciones y certificaciones que celebre o expida la Comisión Federal y dictaminar sobre su interpretación, suspensión, rescisión, revocación, terminación, nulidad y demás aspectos jurídicos;
- VI. Elaborar y proponer los informes previos y justificados que en materia de amparo deban rendir el Secretario y el Presidente de la República en los casos en los que se le hubiere conferido la representación presidencial, así como los relativos a los demás servidores públicos de la Comisión Federal que sean señalados como autoridades responsables;
- VII. Dictaminar en definitiva las actas administrativas que se levanten a los trabajadores de confianza de la Comisión Federal por incumplimiento a las disposiciones laborales y administrativas aplicables;
- VIII. Suscribir, por conducto de su titular y en ausencia del Comisionado Federal, comisionados, directores y subdirectores ejecutivos, así como gerentes y demás servidores públicos adscritos a la Comisión Federal, los informes que cada uno de dichos servidores deba rendir ante la autoridad judicial, así como los recursos, demandas y promociones de término en procedimientos judiciales, contencioso-administrativos y arbitrales;

- IX. Comparecer y representar a la Comisión Federal y a sus unidades administrativas ante las autoridades de carácter administrativo, laboral o judicial en los juicios o procedimientos en que sea actora o demandada, tenga interés jurídico o se le designe como parte, para lo cual ejercitará toda clase de acciones, defensas y excepciones que correspondan a la Comisión Federal;
- X. Vigilar la continuidad de los juicios, procedimientos y diligencias respectivas;
- XI. Formular las demandas, contestaciones y, en general, todas las promociones que se requieran para la prosecución de los juicios, recursos o cualquier procedimiento interpuesto ante dichas autoridades y vigilar el cumplimiento de las resoluciones correspondientes;
- XII. Instruir los recursos de revisión que se interpongan en contra de actos o resoluciones de las unidades administrativas de la Comisión Federal y someterlos a la consideración del Comisionado Federal, así como proponer a éste los proyectos de resolución a dichos recursos;
- XIII. Formular denuncias de hechos, querellas y los desistimientos, así como otorgar los perdones legales que procedan;
- XIV. Promover y desistirse, en su caso, de los juicios de amparo cuando la Comisión Federal tenga el carácter de quejosa o intervenir como tercero perjudicado y, en general, formular todas las promociones que a dichos juicios se refieran;

- XV. Revisar desde el punto de vista jurídico los contratos, convenios y demás actos jurídicos que celebre la Comisión Federal; así como, revisar los aspectos jurídicos de los convenios, tratados y acuerdos internacionales en las materias competencia de la Comisión Federal;
- XVI. Actuar como órgano de consulta jurídica, asesorar al Comisionado Federal y a las unidades administrativas de la Comisión Federal;
- XVII. Certificar las constancias que obren en los archivos de la Comisión Federal para ser exhibidas ante las autoridades judiciales, administrativas o del trabajo y, en general, para cualquier trámite, juicio, procedimiento, proceso o averiguación;
- XVIII. Asesorar a las unidades administrativas de la Comisión Federal para que cumplan adecuadamente las resoluciones jurisdiccionales pronunciadas o las recomendaciones emitidas por la Comisión Nacional de Derechos Humanos, y
- XIX. Las demás que le encomiende el Comisionado Federal.

El titular de la Coordinación General Jurídica y Consultiva podrá autorizar, sustituir y revocar, en su caso, a servidores públicos subalternos para el ejercicio de las atribuciones señaladas en las fracciones IX, X y XI del presente artículo.

ARTÍCULO 19. Corresponde a la Secretaría General:

- I. Establecer, con la aprobación del Comisionado Federal, las políticas, normas, sistemas y procedimientos para la programación, presupuestación y administración integral de los recursos humanos, materiales y financieros de que disponga la Comisión Federal;
- II. Coordinar, controlar y evaluar al interior de la Comisión Federal el proceso anual de programación y presupuestación, así como el ejercicio y control presupuestal y contable;
- III. Conducir el proceso de modernización administrativa;
- IV. Elaborar y coordinar la ejecución de los programas de capacitación técnica, administrativa y de desarrollo integral del personal de la Comisión Federal;
- V. Coordinar y supervisar en el ámbito de su competencia, la operación de los sistemas y la formulación de los manuales a que se refieren las fracciones XI y XII del artículo 10 del presente Reglamento;
- VI. Proponer y conducir la política en materia de administración y desarrollo de personal, en los términos del Servicio de Carrera de la Comisión Federal, así como el mejoramiento de sus condiciones sociales, culturales, de seguridad e higiene en el trabajo para el mejor desempeño de sus actividades, de conformidad con las disposiciones aplicables;

- VII. Formular y ejecutar los programas anuales de obra pública, adquisiciones y arrendamientos de bienes muebles e inmuebles, y de prestación de servicios; los de destino de inmuebles; así como los de apoyo para la realización de las funciones de la Comisión Federal, particularmente en materia de cooperación técnico-administrativa y presupuestal;
- VIII. Autorizar al personal de base, las licencias con y sin goce de sueldo, cambios de área de adscripción y cambios de horario, ya sea a solicitud del personal de la Comisión Federal o porque así lo requieran las necesidades del servicio, con la participación que en su caso proceda de las unidades administrativas competentes de la Secretaría;
- IX. Expedir los nombramientos de los servidores públicos de la Comisión Federal que cubran con todos los requisitos del proceso de selección e ingreso, en los términos de las disposiciones generales así como las específicas internas en materia laboral, administrativa y de servicio de carrera, así como realizar el pago de cualquier remuneración y liquidación del personal al servicio de la misma;
- X. Revocar los nombramientos o cesar a los servidores públicos de la Comisión Federal, en los términos de las disposiciones generales así como las específicas internas en materia laboral, administrativa y de servicio de carrera, con la participación que en su caso corresponda a la Coordinación General Jurídica y Consultiva;
- XI. Verificar la correcta aplicación del sistema de compensación, tabulador, catálogos de puestos y de las estructuras organizacionales y salariales autorizadas a la Comisión Federal;

- XII. Atender los conflictos laborales y administrativos del personal, con la participación de la Coordinación General Jurídica y Consultiva y del Sindicato en su caso, e imponer las medidas que correspondan;
- XIII. Establecer y coordinar el sistema de administración de recursos financieros, materiales y de servicios generales de la Comisión Federal;
- XIV. Vigilar la aplicación de las políticas y procedimientos definidos para las contrataciones, nombramientos y prestaciones del personal, con fundamento en las disposiciones vigentes; así como, conducir las relaciones laborales de la Comisión Federal con sus trabajadores, de conformidad con las disposiciones aplicables;
- XV. Suscribir los contratos y convenios que celebre la Comisión Federal, así como los demás actos jurídicos que le autorice el Comisionado Federal, y determinar su rescisión y terminación, con la participación que corresponda de la Coordinación General Jurídica y Consultiva;
- XVI. Suplir al Comisionado Federal en la presidencia del Subcomité de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios de la Comisión Federal;
- XVII. Elaborar el informe de la cuenta pública de la Comisión Federal, y
- XVIII. Las demás que le encomiende el Comisionado Federal.

Capítulo V

Del Órgano Interno de Control

ARTÍCULO 20. La Comisión Federal cuenta con un Órgano Interno de Control, al frente del cual habrá un titular que será designado en los términos del artículo 37, fracción XII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, quien para el ejercicio de sus facultades se auxiliará por los servidores públicos mencionados en el precepto legal invocado, designados en los mismos términos.

Los servidores públicos a que se refiere el párrafo anterior, en el ámbito de sus respectivas competencias, ejercerán las facultades previstas en la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos y demás ordenamientos legales y administrativos aplicables.

La Comisión Federal proporcionará al Órgano Interno de Control los recursos humanos y materiales para la atención de los asuntos a su cargo, de conformidad con el presupuesto que al efecto se le autorice a la Comisión Federal. Asimismo, los servidores públicos de la Comisión Federal prestarán en el ámbito de sus respectivas competencias, el auxilio que requiera para el ejercicio de sus facultades.

Capítulo VI

De las Suplencias

ARTÍCULO 21. En cuanto al ejercicio de sus atribuciones, el Comisionado Federal será suplido en sus ausencias por los Comisionados de Autorización Sanitaria, Operación Sanitaria, Fomento Sanitario, Evidencia y Análisis de Riesgos Sanitarios y, de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, indistintamente.

En el ámbito de sus respectivas competencias, el Comisionado Federal será suplido en sus ausencias por los titulares de las Coordinaciones Generales Jurídica y Consultiva, del Sistema Federal Sanitario y por el titular de la Secretaría General.

En su caso, los titulares de las unidades administrativas anteriormente señaladas podrán ser suplidos por los Directores Ejecutivos, Subdirectores Ejecutivos y Gerentes subalternos.

Transitorios

PRIMERO.- El presente Reglamento entrará en vigor a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- Se abroga el Decreto de creación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 5 de julio de 2001, y se derogan en lo conducente todas las disposiciones que se opongan a lo dispuesto en el presente Reglamento.

TERCERO.- Los asuntos administrativos a cargo de las unidades administrativas previstas en el Decreto a que hace referencia el artículo Segundo Transitorio del presente Reglamento, serán transferidos para su despacho y conclusión a las unidades administrativas a que hace referencia el presente Reglamento, de conformidad con la competencia conferida a cada una de ellas.

CUARTO.- Cuando en algún ordenamiento jurídico o administrativo se haga referencia a la Secretaría o cualquiera de sus unidades administrativas que con anterioridad a la entrada en vigor del presente Reglamento estuvieren previstas en otras disposiciones legales o reglamentarias, con relación a alguna de las materias competencia de la Comisión Federal, se entenderá a ésta última o a sus unidades administrativas respectivas.

QUINTO.- Los recursos humanos, materiales y financieros del Centro Nacional de Trasplantes, Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea y Servicios de Salud serán transferidos a la Comisión Federal, únicamente por cuanto hace a las atribuciones que asumió esta última por virtud del Decreto por el que se adicionan los artículos 17 bis, 17 bis 1, 17 bis 2, y se reforman los artículos 313, fracción I y 340, a la Ley General de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación de fecha 30 de junio de 2003.

SEXTO.- Los Consejos Interno, Científico y Consultivo Mixto sesionarán por primera vez a los noventa días contados a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento y expedirán su Reglamento Interno en un plazo de noventa días contados a partir de la primera vez en que se reúnan.

Anexo

Decreto por el que se adicionan los artículos 17 bis, 17 bis 1, 17 bis 2 y reforman los artículos 313, fracción I y 340, a la Ley General de Salud.

DECRETO

“EL CONGRESO DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, DECRETA:

SE ADICIONAN LOS ARTÍCULOS 17 BIS, 17 BIS 1, 17 BIS 2 Y REFORMAN LOS ARTÍCULOS 313, FRACCIÓN I Y 340, A LA LEY GENERAL DE SALUD

ARTÍCULO PRIMERO: Se adicionan los artículos 17 bis, 17 bis 1 y 17 bis 2 a la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

ARTÍCULO 17 bis. La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Para efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior compete a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios:

I. Efectuar la evaluación de riesgos a la salud en las materias de su competencia, así como identificar y evaluar los riesgos para la salud humana que generen los sitios en donde se manejen residuos peligrosos;

II. Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos de perfumería, belleza y aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico;

III. Elaborar y expedir las normas oficiales mexicanas relativas a los productos, actividades, servicios y establecimientos materia de su competencia, salvo en las materias a que se refieren las fracciones I y XXVI del artículo 3o. de esta Ley;

IV. Evaluar, expedir o revocar las autorizaciones que en las materias de su competencia se requieran, así como aquellos actos de autoridad que para la regulación, el control y el fomento sanitario se establecen o derivan de esta Ley, sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas y los demás ordenamientos aplicables;

V. Expedir certificados oficiales de condición sanitaria de procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias de su competencia;

VI. Ejercer el control y vigilancia sanitarios de los productos señalados en la fracción II de este artículo, de las actividades relacionadas con los primeros, de su importación y exportación, así como de los establecimientos destinados al proceso de dichos productos y los establecimientos de salud;

VII. Ejercer el control y vigilancia sanitarios de la publicidad de las actividades, productos y servicios a los que se refiere esta Ley y sus reglamentos;

VIII. Ejercer el control y la vigilancia sanitarios de las donaciones y trasplantes de órganos y tejidos y células de seres humanos, salvo a lo dispuesto por los artículos 329, 332, 338 y 339 de esta Ley;

IX. Ejercer las atribuciones que esta Ley y sus reglamentos le confieren a la Secretaría de Salud en materia de sanidad internacional, con excepción de lo relativo a personas;

X. Imponer sanciones y aplicar medidas de seguridad en el ámbito de su competencia;

XI. Ejercer las atribuciones que la presente Ley, la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le confieren a la Secretaría de Salud en materia de efectos del ambiente en la salud, salud ocupacional, residuos peligrosos, saneamiento básico y accidentes que involucren sustancias tóxicas, peligrosas o radiaciones;

XII. Participar, en coordinación con las unidades administrativas competentes de la Secretaría de Salud, en la instrumentación de las acciones de prevención y control de enfermedades, así como de vigilancia epidemiológica, especialmente cuando éstas se relacionen con los riesgos sanitarios derivados de los productos, actividades o establecimientos materia de su competencia, y

XIII. Las demás facultades que otras disposiciones legales le confieren a la Secretaría de Salud en las materias que conforme a lo dispuesto en este artículo sean competencia de la Comisión.

ARTÍCULO 17 bis 1. El órgano desconcentrado a que se refiere el artículo 17 bis tendrá, únicamente, autonomía administrativa, técnica y operativa y su presupuesto estará constituido por:

I. Las asignaciones que establezca la Ley de Ingresos y el Presupuesto de Egresos de la Federación, y

II. Los recursos financieros que le sean asignados, así como aquellos que, en lo sucesivo, se destinen a su servicio.

Los ingresos que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios obtenga por concepto de donativos nacionales e internacionales, rescate de seguros y otros ingresos de carácter excepcional podrán ser recuperados por dicha Comisión y destinados a su gasto de operación conforme a lo que establezca el Presupuesto de Egresos de la Federación para el ejercicio fiscal correspondiente.

ARTÍCULO 17 bis 2. Al frente de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios estará un Comisionado Federal el cual será nombrado por el Presidente de la República, a propuesta del Secretario de Salud; siendo la Secretaría de Salud a quien corresponderá la supervisión de este órgano desconcentrado.

SEGUNDO.- Se reforman los artículos 313, fracción I y 340, de la Ley General de Salud para quedar como sigue:

ARTÍCULO 313.- Compete a la Secretaría de Salud:

I. El control sanitario de las donaciones y trasplantes de órganos, tejidos y células de seres humanos, por conducto del órgano desconcentrado denominado Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

II. ...

ARTÍCULO 340.- El control sanitario de la disposición de sangre lo ejercerá la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

ARTICULOS TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Decreto entrará en vigor al siguiente día de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

SEGUNDO. La organización y distribución de atribuciones de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios se establecerán en el Reglamento que, para tal efecto, expida el Presidente de la República. Hasta en tanto no se expida este Reglamento, continuarán en vigor las disposiciones del Decreto que crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en lo que no se opongan a lo dispuesto por este ordenamiento.

México, D.F., a 30 de abril de 2003.- Dip. **Armando Salinas Torre**, Presidente.- Sen. **Enrique Jackson Ramírez**, Presidente.- Dip. **Adela Cerezo Bautista**, Secretaria.- Sen. **Lydia Madero García**, Secretaria .

En cumplimiento de lo dispuesto por la fracción I del Artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y para su debida publicación y observancia, expido el presente Decreto en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los veintisiete días del mes de junio de dos mil tres.- **Vicente Fox Quesada**. El Secretario de Gobernación, **Santiago Creel Miranda**.



**Reglamento de la Comisión Federal
para la Protección contra Riesgos
Sanitarios**

1a edición

Se terminó de imprimir en Mayo de 2004
La edición consta de 1000 ejemplares.

