

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE ACTIVIDADES, ESTABLECIMIENTOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS.

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 1o., 2o., 8o. fracciones I, XIII, XXII, XXIII y XXIV, 116 117, 118, 119, 194, 195, 197, 1198 y demás relativos de la Ley General de Salud, y

CONSIDERANDO

Que por Decreto del Congreso de los Estados Unidos Mexicanos publicado en el Diario Oficial de la Federación del 3 de febrero de 1983 se adiciona el artículo 4o. Constitucional para establecer en el párrafo tercero el derecho a la protección de la salud;

Que la Ley General de Salud reglamentaria del precepto constitucional señalado en el considerando anterior, publicada el 7 de febrero de 1984 en el Diario Oficial de la Federación, entró en vigor el primero de julio del propio año;

Que en dicha Ley se definieron las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud, y se estableció la distribución de competencias entre la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general;

Que el Sistema Nacional de Salud, concebido en la Ley General de Salud, como parte del Sistema Nacional de Planeación Democrática del Desarrollo Nacional, es el instrumento, a través del cual los sectores público, social y privado, deberán coordinarse para el efectivo cumplimiento del derecho a la protección de la salud;

Que la distribución de competencias entre la Federación y las entidades federativas tiene como finalidad contribuir a la descentralización de los servicios de salud;

Que el control, fomento y regulación sanitarios sobre actividades, establecimientos, productos y servicios, constituye una herramienta en la consecución de la salud de la población;

Que el sistema de control y regulación sanitarios tiene como finalidad establecer los mecanismos de vigilancia e inspección de los productos y servicios a que se refiere el Título Décimo Segundo, el Capítulo Cuarto del Título Séptimo y el Capítulo Único del Título Décimo Séptimo de la Ley General de Salud, con el propósito de evitar un riesgo a la salud de las personas;

Que el control y regulación sanitarios sobre actividades, establecimientos, productos y servicios como una materia de salubridad general compete a la Secretaría de Salud, por lo que resulta indispensable que esta dependencia cuente con los instrumentos reglamentarios para realizar eficazmente sus funciones, y

Que debido a la diversidad de ordenamientos jurídicos existentes en materia de control y regulación sanitarios, se hace necesaria la expedición de un grupo legal que incluya todas las disposiciones en la materia, he tenido a bien expedir el siguiente:

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE ACTIVIDADES, ESTABLECIMIENTOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS.

TITULO PRIMERO

Disposiciones Generales

CAPITULO UNICO

ARTICULO 1o.- Este Reglamento es de aplicación en todo el territorio nacional y sus disposiciones son de orden público e interés social.

ARTICULO 2o.- Para los efectos de este Reglamento son materias de regulación, control y fomento sanitarios las siguientes:

I.- Actividades y servicios que:

- a) Impliquen un riesgo para la salud humana;
- b) Presten los responsables y auxiliares a los que se refiere el artículo 200 de la Ley General de la Salud;
- c) Se relacionen con el control de la condición sanitaria y tengan repercusión en la salud humana
- d) Comprendan el proceso de los productos a que se refiere la fracción III de este artículo;
- c) Comprendan la importación y exportación de los productos a que se refiere la fracción III de este artículo en los términos de la Ley General de Salud y de este Reglamento, y
- f) Se realicen o presten en los establecimientos a que se refiere el inciso c) de la fracción II de este artículo.

II.- Establecimientos:

- a) Destinados al proceso de los productos que se enumeran en la fracción siguiente, y en su caso, a la utilización y disposición final de los mismos;
- b) Destinados al proceso, almacenamiento, distribución o destino final de plaguicidas y fertilizantes;
- c) Destinados al almacenamiento y distribución de gas licuado de petróleo (L.P.) y otros gases industriales de alta peligrosidad, en los aspectos sanitarios;
- d) Ubicados en las vías generales de comunicación, y
- e) Donde se desarrollen actividades ocupacionales, en los que se ponga en riesgo la salud de los trabajadores.

III.- Productos:

- a) Agua y hielo para uso y consumo humanos;
- b) Leche, lácteos, derivados e imitaciones;
- c) Carne y derivados;
- d) De la pesca y derivados;
- e) Huevo y derivados;
- f) Aceites y grasas comestibles;
- g) Aditivos para alimentos;

- h) Frutas, hortalizas, leguminosas y sus derivados;
- i) Alimentos para lactantes y niños de corta edad;
- j) Cacao, café, té, y sus derivados;
- k) Bebidas no alcohólicas, productos para prepararlas y productos congelados de las mismas;
- l) Para regímenes especiales de alimentación;
- m) Cereales y productos de estos y harinas de leguminosas;
- n) Edulcorantes nutritivos y sus derivados;
- ñ) Condimentos y aderezos;
- o) Alimentos preparados;
- p) Bebidas alcohólicas;
- q) Tabaco;
- r) Medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas;
- s) Sustancias tóxicas;
- t) Perfumería, belleza y aseo;
- u) Fuentes de radiación, y
- v) Los contemplados en el capítulo VIII del Título Decimo Segundo de la Ley General de Salud.

IV.-Vehículos:

- a) Destinados al transporte de gas licuado de petróleo (L.P.) y otros gases industriales de alta peligrosidad;
- b) Destinados al transporte de los productos a que se refiere la fracción III de este artículo, y
- c) De transporte federal de pasajeros. V.- Sistemas de abastecimiento de agua y equipos domésticos de purificación de la misma.

ARTICULO 3o.- Para efectos de este Reglamento, cuando se haga referencia a la Ley o a la Secretaría debe entenderse que se trata de la Ley General de Salud o la Secretaria de Salud, respectivamente.

ARTICULO 4o.- La aplicación del presente Reglamento corresponde a la Secretaría, en coordinación con las demás dependencias del Ejecutivo Federal, en los términos de este instrumento, y a los Gobiernos de las Entidades Federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, y de conformidad con los acuerdos de coordinación que en su caso se suscriban.

Las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal; y las estatales en el ámbito de sus respectivas competencias y de acuerdo con la Ley, coadyuvarán en la vigilancia del cumplimiento de este Reglamento.

ARTICULO 5o.- La Secretaría vigilará la adecuación e interrelación de la normativa sanitaria nacional con las normas y medidas adoptadas por los organismos internacionales especializados en los que México sea parte.

ARTICULO 6o.- La aplicación del presente Reglamento se entenderá hecha sin perjuicio de las demás disposiciones sobre la materia y las atribuciones conferidas a otras dependencias y entidades de la Administración Pública Federal o de los Gobiernos de las Entidades Federativas.

ARTICULO 7o.- La Secretaría, las demás dependencias de la Administración Pública Federal cuyas atribuciones se relacionen con la materia de este Reglamento y los gobiernos de las entidades federativas, acordarán los mecanismos de coordinación para el eficaz ejercicio de sus respectivas facultades, en el marco del Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, la Secretaría promoverá la coordinación con las dependencias competentes en materia ecológica, agropecuaria, industrial, comercial, pesquera y laboral, en la actualización de las disposiciones sanitarias que al efecto se emitan, buscando que en la normatividad sanitaria se hagan compatibles sus contenidos con los que correspondan emitir a las dependencias competentes en las materias señaladas.

La Secretaría establecerá los mecanismos de concertación con los representantes de los sectores social y privado, a fin de asegurar su debida participación en el cumplimiento de este Reglamento.

ARTICULO 8o.- La Secretaría propondrá a las dependencias e instituciones competentes programas para la formación y desarrollo de personal técnico dedicado a las funciones de regulación, control y fomento sanitarios, y promoverá la formulación de cursos de especialización, el aprovechamiento de becas y realización de intercambio académico, profesional y técnico con instituciones nacionales e internacionales.

ARTICULO 9o.- La Secretaría, en coordinación con las instituciones de investigación y de enseñanza tanto públicas como privadas, promoverá el ejercicio de acciones tendientes a mejorar las condiciones sanitarias de los procesos y productos a que se refiere el presente Reglamento.

ARTICULO 10.- La Secretaría establecerá convenios con instituciones públicas y privadas, para llevar a cabo acciones de apoyo en relación a las materias objeto de este Reglamento.

ARTICULO 11.- Las definiciones que se incluyan en este Reglamento, se entienden referidas a la regulación, control y fomento sanitarios.

Cuando en este Reglamento se haga referencia a normas técnicas, se entenderán las que se emiten de conformidad con lo dispuesto en el artículo 14 de la Ley; cuando la referencia se haga a normas serán las que se expiden por otras dependencias en los términos de las Leyes aplicables.

ARTICULO 12.- Las normas técnicas que, derivadas de este Reglamento formule la Secretaría, deberán contener, en su caso:

I.- Especificación de identidad;

II.- Especificaciones sanitarias, incluyendo límites permisibles de contaminación;

III.- Requisitos sanitarios del proceso al que deberán someterse los productos a los que se refiere este Reglamento;

IV.- Requisitos sanitarios de actividades, establecimientos y servicios, o

V.- Métodos de prueba y de control de calidad sanitarios.

Para la formulación de normas-técnicas de productos respecto de los cuales tengan competencia otras autoridades, se tomarán en cuenta sus observaciones de carácter técnico.

ARTICULO 13.- Las normas que se desprendan de este Reglamento, y que conforme al mismo y a las demás disposiciones aplicables se expidan conjuntamente por la Secretaría y otras dependencias contendrán, en su caso, como mínimo lo siguiente:

I.- Definición del producto;

II.- Referencias;

III.- Especificaciones técnicas y sanitarias;

IV.- Muestreo, y

V.- Método de prueba y control de calidad cuando proceda.

ARTICULO 14.- Las normas técnicas que deriven de este Reglamento, se publicarán en la Gaceta Sanitaria.

TITULO SEGUNDO

Disposiciones Comunes

CAPITULO I

Fomento Sanitario y Participación de la Comunidad

ARTICULO 15.- La participación de la comunidad en los programas de control y fomento sanitarios que establezca la Secretaría, tiene por objeto incrementar el mejoramiento del nivel de salud de la población y fortalecer la estructura y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud.

ARTICULO 16.- La Secretaría y las entidades del Sector Salud, así como los gobiernos de las entidades federativas, promoverán y apoyarán la organización de la comunidad, a fin de que ésta participe en los programas de vigilancia sanitaria.

ARTICULO 17.- La Secretaría, en coordinación con otras dependencias públicas y con la participación que corresponda a los sectores social y privado, promoverán y, en su caso, llevarán a cabo programas de actualización, capacitación y adiestramiento en las materias de control y fomento sanitarios para las personas que intervengan en el proceso de los productos y en las actividades y servicios a que se refiere este Reglamento.

ARTICULO 18.- La Secretaría, en coordinación con otras dependencias, entidades e instituciones públicas y con la participación que corresponda a los sectores social y privado, desarrollará programas de educación sanitaria que propicien la formación de hábitos que favorezcan mejores condiciones de salud para la población.

ARTICULO 19.- La Secretaría y las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, establecerán procedimientos de orientación y asesoría a la comunidad, así como oficinas para que éstas reciban quejas, reclamaciones y sugerencias respecto de la actuación de sus servidores públicos y, en su caso, opine en relación a los programas de control y fomento sanitarios que establezcan.

ARTICULO 20.- La acción popular a que se refiere el artículo 60 de la Ley podrá ejercitarse por cualquier persona, para lo cual deberá:

I.- Denunciar los hechos por escrito o personalmente ante la oficina a que se refiere el artículo anterior, o unidad administrativa correspondiente, en su caso;

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 permiten identificar y localizar en forma indubitable la causa del riesgo o daño sanitario.

Cuando la denuncia se haga en forma verbal el responsable de la oficina o unidad administrativa, en su caso, hará constar por escrito la denuncia con base en las declaraciones del denunciante.

La oficina mencionada o la autoridad sanitaria, según se trate, deberá proporcionar al denunciante copia del documento en el que conste la denuncia con el sello de recepción. Una vez recibida la denuncia la oficina mencionada o la autoridad sanitaria, en su caso, remitirá el escrito de denuncia en un término no mayor de cinco días hábiles a la unidad administrativa competente, la cual deberá informar al denunciante de la atención que se da a la denuncia. En ningún caso se dará trámite a denuncia anónima.

ARTICULO 21.- Como una medida de fomento sanitario, la Secretaría normará y expedirá certificados de condición sanitaria en los rubros que la misma determine, con validez de un año, a las actividades, productos, establecimientos y servicios objeto del presente Reglamento. Dichos certificados podrán renovarse por la Secretaría, de subsistir las condiciones sanitarias que dieron origen a su expedición.

ARTICULO 22.- Para efectos del artículo anterior, la Secretaría establecerá la siguiente clasificación y la aplicará de conformidad con los parámetros y requerimientos sanitarios que se determinen en las normas correspondientes:

- a) Condiciones sanitarias de excelencia;
- b) Condiciones sanitarias superiores, y
- c) Condiciones sanitarias buenas.

ARTICULO 23.- La expedición de los certificados señalados en el artículo anterior tendrá como principal objetivo propiciar y dar reconocimiento a las mejores condiciones sanitarias de las actividades, establecimientos, productos y servicios y promover su difusión e identificación por parte de la población destinataria de los mismos.

ARTICULO 24.- La Secretaría establecerá los mecanismos de supervisión y control que permitan verificar la vigencia real del certificado a que se refieren los artículos 21 y 22 de este Reglamento.

ARTICULO 25.- La Secretaría publicará en la Gaceta Sanitaria la información relacionada con las actividades, productos, servicios y establecimientos que hayan obtenido su certificado de condición sanitaria.

ARTICULO 26.- La Secretaría y la Secretaría de Educación Pública, establecerán conjuntamente los programas necesarios tendientes a cuidar las condiciones sanitarias de los recintos escolares, así como del agua y las instalaciones correspondientes, destinadas al consumo de estudiantes y maestros.

CAPITULO II

Productos

ARTICULO 27.- Las especificaciones de identidad de los productos para fines sanitarios, deberán contener lo siguiente:

- I.- Denominación genérica y específica;
- II.- Descripción del producto;
- III.- Ingredientes básicos y opcionales, y

IV.- Características físicas, químicas y biológicas, en su caso.

ARTICULO 28.- Para efectos sanitarios, la denominación genérica y específica de los productos debe corresponder a las características básicas de su composición, de acuerdo con lo establecido en este Reglamento.

La denominación para los productos que no cuenten con la especificación de identidad aplicable, deberá incluir el nombre del ingrediente característico que se encuentre en mayor proporción en su composición.

ARTICULO 29.- Los productos objeto de este Reglamento no deberán contener sustancias o cantidades distintas a la composición autorizada previamente por la Secretaría.

ARTICULO 30.- Los productos con base en la materia prima empleada, sus componentes, sus procedimientos de elaboración y su lugar de origen, se clasifican para fines sanitarios en:

I.- Original: El elaborado en la región o lugar de origen con los componentes y procedimientos especiales que le han dado nombre;

II.- Tipo: El elaborado con ingredientes semejantes y procedimientos similares al empleado en la fabricación del original, en lugares distintos a los de origen de éste;

III.- Genuino: El elaborado con ingredientes naturales cuyas características finales satisfacen lo establecido en este Reglamento y la norma correspondiente;

IV.- Estilo o imitación: El elaborado con los ingredientes o procedimientos diversos de los usados en la producción del original y cuyo aspecto sea semejante a la de éste último, y

V.- Alimento modificado: El producto a cuyas materias se les ha cambiado su composición original, mediante la adición o disminución de uno o más nutrimentos, con la autorización de la Secretaría.

ARTICULO 31.- Para los efectos de control de las condiciones sanitarias y dependiendo de la naturaleza del producto, la Secretaría requerirá a los interesados, cuando así lo estime, las especificaciones microbiológicas, químicas y físicas de éste, así como las técnicas de carácter general del proceso, las cuales podrán ser corroboradas por la propia Secretaría.

A solicitud por escrito del interesado, la Secretaría podrá dispensar de proporcionar alguna información acerca del proceso o fórmula de composición de los productos, cuando ello se justifique debidamente, no se afecten derechos de terceros, no se dañe a la salud y existan precedentes importantes en la legislación comparada.

ARTICULO 32.- Está prohibida la venta o suministro de los productos o materias primas que sean adulterados, contaminados o alterados durante cualquiera de las fases del proceso. La infracción de ésta disposición originará la adopción de medidas de seguridad por parte de la Secretaría, además de las sanciones administrativas que procedan.

ARTICULO 33.- Se considera adulterado un producto cuando:

I.- Su naturaleza o composición no corresponda a aquéllas con que se etiquete, anuncie, expendan, suministre o cuando no corresponda a las especificaciones de su autorización, o

II.- Haya sido objeto de tratamiento que disimule su alteración o encubra defectos en su proceso o en la calidad sanitaria de las materias primas utilizadas.

ARTICULO 34.- Se considera contaminado el producto o materia prima que contenga microorganismos, hormonas, bacteriostáticos, plaguicidas, radioisótopos, así como cualquier materia o sustancia no autorizada o

en cantidades que rebasen los límites máximos permitidos que establezca la Secretaría u otra autoridad competente.

ARTICULO 35.- Se considera alterado un producto o materia prima cuando, por efecto de cualquier causa, haya sido objeto de modificaciones en su composición intrínseca que:

I.- Reduzca su poder nutritivo o terapéutico;

II.- Lo conviertan en nocivo para la salud, o

III.- Modifique sus características fisicoquímicas u organolépticas, rebasando los límites autorizados por la Secretaría.

ARTICULO 36.- Se permite la utilización de radiaciones en alimentos como método de esterilización, siempre y cuando no quede residuo alguno de radiación en el producto final. Al respecto la Secretaría promoverá la normatización de dicho proceso, con la intervención que corresponda a la Secretaría de Energía, Minas e Industria Paraestatal.

ARTICULO 37.- Para la obtención, elaboración, fabricación, preparación, mezclado, acondicionamiento, envasado o manipulación de los productos de uso y consumo humanos, queda prohibido utilizar materias primas o ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas, contaminantes en general o materias que no puedan ser reducidas a los límites permitidos.

La Secretaría definirá en la norma correspondiente, los límites a que se refiere el párrafo anterior.

ARTICULO 38.- El agua que se utilice en la elaboración, fabricación, mezclado o acondicionamiento de los productos, deberá ser potable, salvo para aquellos casos en los cuales se establezca expresamente que tenga que ser purificada, destilada o de otras características.

ARTICULO 39.- Los métodos de conservación de los productos, diferentes de los que establece este Reglamento, de acuerdo a cada tipo de producto, deberán ser previamente aprobados por la Secretaría.

ARTICULO 40.- Para los efectos de control sanitario, la Secretaría determinará conforme a este Reglamento los métodos de análisis de los productos.

ARTICULO 41.- El procedimiento de muestreo se sujetará a las reglas siguientes:

I.- Se observarán las formalidades y requisitos exigidos por la Ley para las visitas de inspección;

II.- La toma de muestras podrá realizarse en cualquiera de las etapas del proceso pero deberán tomarse del mismo lote, producción o recipiente, procediéndose a identificar las muestras en envases que puedan ser cerrados y sellados;

III.- Se obtendrán tres muestras del producto. Una de ellas se dejará en poder de la persona con quien se entienda la diligencia para su análisis particular; otra muestra podrá quedar en poder de la misma persona a disposición de la Secretaría y tendrá el carácter de muestra testigo; la última será enviada por la Secretaría al laboratorio autorizado y habilitado por ésta, para su análisis oficial;

III.- El resultado del análisis oficial se notificará en forma fehaciente al interesado o titular de la autorización sanitaria de que se trate, dentro de los treinta días hábiles siguientes a la fecha de la toma de muestras;

IV.- En caso de desacuerdo con el resultado que se haya notificado, el interesado lo podrá impugnar dentro de un plazo de quince días hábiles a partir de la notificación del análisis oficial. Transcurrido este plazo sin que se haya impugnado el resultado del análisis oficial, éste quedará firme y la autoridad sanitaria procederá conforme a la fracción VII de este artículo, según corresponda;

V.- Con la impugnación a que se refiere la fracción anterior, el interesado deberá acompañar el original del análisis particular que se hubiera practicado a la muestra que haya sido dejada en poder de la persona con quien se entendió la diligencia de muestreo, así como, en su caso, la muestra testigo. Sin el cumplimiento de este requisito no se dará trámite a la impugnación y el resultado del análisis oficial quedará firme;

VI.- La impugnación presentada en términos de las fracciones anteriores dará lugar a que la Secretaría analice la muestra testigo en un laboratorio que la misma señale en presencia de las partes interesadas; en el caso de insumos médicos el análisis se deberá realizar en un laboratorio autorizado como Laboratorio de Control Analítico Auxiliar de la Regulación Sanitaria. El resultado del análisis de la muestra testigo será el que en definitiva acredite si el producto en cuestión reúne o no los requisitos y especificaciones sanitarios exigidos, y

VII.- El resultado del análisis de la muestra testigo se notificará fehacientemente al interesado titular de la autorización sanitaria de que se trate, y en caso de que el producto reúna los requisitos y especificaciones sanitarios requeridos. La autoridad sanitaria procederá a otorgar la autorización que se haya solicitado, o a ordenar el levantamiento de la medida de seguridad que se hubiera ejecutado, según corresponda.

Si el resultado a que se refiere la fracción anterior comprueba que el producto no satisface los requisitos y especificaciones sanitarios, la autoridad sanitaria procederá a dictar y ejecutar las medidas de seguridad sanitarias que procedan o a confirmar las que se hubieren ejecutado, a imponer las sanciones que correspondan y a negar, en su caso, la autorización de que se trate.

Si la diligencia se practica en un establecimiento que no sea titular del registro del producto que se muestree, cuando proceda, la autoridad sanitaria hará llegar al titular, en forma fehaciente, una copia del acta de inspección que consigne el muestreo realizado para que aquél proceda conforme a lo previsto en las fracciones V y VI de este artículo.

El procedimiento de muestreo no impide que la Secretaría dicte y ejecute las medidas de seguridad sanitarias que procedan, en cuyo caso se asentará en el acta de inspección las que se hubieren ejecutado y los productos que comprenda.

ARTICULO 42.- En el caso de toma de muestras de productos perecederos, su análisis deberá iniciarse dentro de las cuarenta y ocho horas siguientes a la hora en que se recogieron. El resultado del análisis se notificará al interesado dentro de los veinte días hábiles siguientes contados a partir de la fecha en que se hizo la inspección. El particular podrá impugnar el resultado del análisis en un plazo de diez días contados a partir de la notificación, en cuyo caso se procederá en los términos de las fracciones IV, V, VI y VII del artículo anterior.

ARTICULO 43.- En el caso de los productos recogidos en procedimiento de muestreo o inspección, sólo los laboratorios autorizados o habilitados por la Secretaría para tal efecto podrán determinar, por medio de los análisis practicados, si tales productos reúnen o no sus especificaciones.

ARTICULO 44.- Se entiende por lote la cantidad de un producto elaborado en un solo proceso con el equipo y sustancias requeridas, en un mismo lapso para garantizar su homogeneidad. Por lo tanto, no puede ser mayor que la capacidad del equipo, ni integrarse con partidas hechas en varios períodos.

Los lotes de los productos deberán marcarse con letras o números, o bien con letras y números que permitan fácilmente su identificación. El número de lote se asignará en el momento de elaborar la orden de fabricación del producto y este número lo acompañará durante todo el proceso hasta llegar al producto terminado y acondicionado. En el caso de proceso continuo se asignará como número de lote, el día o fracción menor, mes, año y etapas o turnos de elaboración.

ARTICULO 45.- La Secretaría, con la facultad que le otorga la Ley, fijará las características que deberá reunir un producto para ser considerado como medicamento, alimento o, en su caso, complemento alimentario.

Los alimentos y bebidas no podrán expendirse o suministrarse al público en presentaciones que induzcan a pensar al consumidor que se trata de un medicamento, en los términos de las disposiciones aplicables que sobre el particular emita la Secretaría.

La Secretaría fomentará prácticas de alimentación balanceada entre la población para contrarrestar el uso indiscriminado y sin orientación de productos de bajo valor nutritivo o de supuestos atributos naturales.

ARTICULO 46.- Los medicamentos, fármacos y sus materias primas, deberán cumplir con lo que establezca la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, y en su caso, el Consejo de Salubridad General.

ARTICULO 47.- Los alimentos y bebidas no deben contener restos de animales, vegetales o minerales no propios del producto, ni estar dañados. En su caso, se ajustarán a los límites máximos permisibles de hongos, levaduras, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas y radioisótopos que establezca la Secretaría para cada uno de los productos. Asimismo, los alimentos y bebidas no deben estar rancios, alterados o putrefactos.

ARTICULO 48.- Los productos a los que se adicionen o en los que se sustituyan las proteínas de origen animal por proteínas de origen vegetal, quedarán sujetos a lo que especifique la Secretaría en las normas correspondientes, cuidando en todo caso, las características nutritivas e higiénicas de los productos.

ARTICULO 49.- Queda prohibido el empleo de los colorantes denominados Sudanes y sus derivados, en alimentos o bebidas, así como su adición en alimentos para animales.

ARTICULO 50.- Para efectos de este Reglamento, se entiende por etiqueta todo rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra forma descriptiva o gráfica ya sea que est escrita, impresa, marcada, grabada en relieve, hueco grabado y estarcida, adherida o anexa a un envase o empaque.

ARTICULO 51.- El etiquetado de los productos deberá cumplir con lo que dispone el artículo 210 de la Ley, este Reglamento, las normas correspondientes y demás disposiciones aplicables.

ARTICULO 52.- En la etiqueta de los productos empacados o envasados, debe indicarse la lista completa de los ingredientes del producto, en orden de predominio cuantitativo. Por éste se entiende el señalamiento de los ingredientes utilizados de mayor a menor cantidad, con las excepciones que señalen los ordenamientos legales aplicables. Las vitaminas y minerales que se adicionen, en su caso, se indicarán por separado, señalando su nombre y cantidad en el producto final de acuerdo con el sistema internacional de unidades.

ARTICULO 53.- En las etiquetas de los productos no debe presentarse información que confunda, exagere o engañe en cuanto a su composición, origen y otras propiedades del producto. El etiquetado para alimentos y bebidas no debe ostentar indicaciones terapéuticas.

ARTICULO 54.- En las etiquetas de los productos que requieran de refrigeración o congelación para su conservación, deberá figurar la siguiente leyenda "Manténgase en refrigeración", "Consérvese congelado, a ... grados centígrados o celsius una vez descongelado no deberá volverse a congelar", según proceda de acuerdo a la naturaleza del producto. En todo caso se anotará, en el lugar correspondiente, la temperatura adecuada para cada tipo de producto.

Cuando el producto exija condiciones especiales de conservación o empleo, la Secretaría determinará éstas, así como la información que deberá manifestarse en la etiqueta.

ARTICULO 55.- En la etiqueta de los envases de los productos deberá figurar el número de lote y fechas de elaboración y de caducidad, de acuerdo a lo que indique la norma correspondiente. Los productos alimenticios y los medicamentos que lo requieren a juicio de la Secretaría, invariablemente deberán hacer figurar en la etiqueta la fecha de caducidad. Al efecto, se publicarán las listas correspondientes.

ARTICULO 56.- Cuando en las etiquetas se pretenda incluir información adicional a la establecida en la Ley, en este ordenamiento y en las normas correspondientes, se estará a lo dispuesto en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Publicidad.

ARTICULO 57.- La Secretaría, a solicitud del interesado y de acuerdo a las características del producto, determinará la información que puede omitirse en el caso de los productos que, por su naturaleza o por el

tamaño de las unidades que se expenden o suministren, no pueden llevar etiqueta o cuando por su tamaño no puedan contener todos los datos exigidos por la Ley, este Reglamento y la norma correspondiente.

ARTICULO 58.- Los productos de importación, envasados de origen, autorizados por la Secretaría para su uso o consumo en el país, mantendrán su presentación original, ostentado la contraetiqueta que contenga todos los requisitos señalados en la Ley, en este Reglamento y en las demás disposiciones aplicables. La Secretaría dictará las medidas necesarias para impedir la distribución y venta del producto, cuando sus características, presentación, empaque o el texto de sus etiquetas, contraríen las disposiciones aplicables.

ARTICULO 59.- Cuando se haya obtenido de la autoridad competente permiso para fabricar productos para exportar o para la utilización de leyendas en idioma extranjero, la Secretaría exigirá que la redacción de textos y propaganda estén de acuerdo a la autorización respectiva.

En dichos casos y en los que no se requiera autorización de otras dependencias para exportar, la Secretaría cuidará que los productos cumplan con los requerimientos sanitarios del país o países a los que pretendan realizar la exportación y que por compromisos internacionales deban observarse.

ARTICULO 60.- Los productos alimenticios considerados por la Secretaría de bajo valor nutritivo, previa opinión del Instituto Nacional de la Nutrición "Salvador Zubirán", deberán incluir en su etiquetado leyendas informativas de sus características nutricionales.

CAPITULO III

Establecimientos

ARTICULO 61.- Para fines de este Reglamento se consideran bajo la denominación de establecimientos, los locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, estén cubiertos o descubiertos, sean fijos o móviles, en los que se desarrolle el proceso de los productos o las actividades y servicios a que se refiere este ordenamiento.

ARTICULO 62.- Todo establecimiento requiere de licencia sanitaria, excepto cuando el giro correspondiente haya quedado exento de este requisito por la Secretaría, circunstancia que será publicada en la Gaceta Sanitaria. Tal excepción no eximirá del cumplimiento de las restantes disposiciones sanitarias aplicables a los mismos.

ARTICULO 63.- Los establecimientos autorizados a que se refiere este Reglamento, que pretendan modificar las condiciones sanitarias que sirvieron de base para dicha autorización, se sujetarán a lo dispuesto en el artículo 134 de este ordenamiento.

ARTICULO 64.- Corresponde a las autoridades sanitarias, como requisito para expedir la licencia sanitaria, comprobar que los establecimientos estén debidamente acondicionados para el uso a que se destinen o pretendan destinar, de acuerdo a su clasificación por categorías o por las características del proceso respectivo y atendiendo a lo que establezca en las normas aplicables.

ARTICULO 65.- Los gobiernos de las entidades federativas otorgarán la licencia sanitaria de los establecimiento que expidan o suministren al público, alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas, en estado natural, mezclados, preparados, adicionados o acondicionados, para su consumo, dentro o fuera del mismo establecimiento, de acuerdo con las normas técnicas que expida la Secretaría.

Los establecimientos a que se refiere este artículo, serán autorizados directamente por la Secretaría cuando queden comprendidos en zonas federales y en vías generales de comunicación.

ARTICULO 66.- Corresponde a la Secretaría formular las normas técnicas y, en su caso, vigilar la aplicación de las normas correspondientes para el control sanitario de los establecimientos en los que se desarrollen actividades ocupacionales, así como para la protección de la salud en las personas que en ellos lleven a cabo tales actividades.

Tratándose de los trabajadores sujetos al Apartado "A" del artículo 123 Constitucional, se estará a las disposiciones sobre seguridad e higiene en el trabajo competencia de las autoridades laborales.

Respecto de los establecimientos destinados al proceso, almacenamiento, distribución o destino final de plaguicidas y fertilizantes, la Secretaría y la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos se coordinarán en los términos de las disposiciones legales aplicables a fin de ejercer las facultades que sobre dichos establecimientos a cada una corresponden.

ARTICULO 67.- Los establecimientos deberán cumplir con las disposiciones generales señaladas en este Capítulo y con las disposiciones específicas, que en su caso, les correspondan conforme a este Reglamento y las normas técnicas correspondientes.

ARTICULO 68.- Los establecimientos estarán provistos de agua potable, en cantidad y presión suficiente para satisfacer las necesidades del proceso de los productos realización de actividades y prestación de servicios, así como de las personas que se encuentren en ellos.

A fin de que la cantidad y presión del agua sea suficiente, los establecimientos contarán con depósitos y equipo de bombeo que deberán reunir los requisitos sanitarios que se establezcan en la norma correspondiente.

ARTICULO 69.- El agua no potable que se utilice para la producción de vapor, refrigeración y otros propósitos similares no relacionados con productos destinados a uso o consumo humano deberán transportarse por tuberías completamente separadas e identificables por colores, sin que haya conexión con las tuberías que conducen el agua potable, de conformidad con la norma.

El agua residual, para ser utilizada nuevamente dentro de un establecimiento, deberá tratarse y mantenerse en condiciones tales que su uso no presente un riesgo para la salud. Asimismo, tendrá un sistema separado de distribución que pueda identificarse fácilmente, según lo señalado en el párrafo anterior y en la norma correspondiente que al efecto emita la Secretaría de Desarrollo Urbano y Ecología. El agua residual no deberá tener contacto con el ser humano, ni con la materia prima o productos en cualquiera de las fases de su proceso que se elaboren o fabriquen en el establecimiento.

ARTICULO 70.- Los establecimientos dispondrán de un sistema de descarga de aguas servidas y pluviales, el cual deberá mantenerse en buen estado de conservación y funcionamiento de conformidad con lo que establezcan la Secretaría y la norma que al efecto emita la Secretaría de Desarrollo Urbano y Ecología.

Los conductos de desagüe o albañales estarán contruidos para resistir las descargas a las que estén sujetos.

Los albañales deberán estar conectados a los servicios públicos de alcantarillado y en su defecto, será necesario que cuenten con fosa séptica y pozo de absorción o campo de subirrigación, siempre y cuando no se afecte ningún acuífero en explotación para consumo humano.

ARTICULO 71.- Para la obtención de la licencia sanitaria los establecimientos deberán reunir los siguientes requisitos:

I.- Todos los elementos de la construcción expuestos al exterior serán resistentes al medio ambiente, al uso normal y a prueba de roedores;

II.- Contar en su caso, con almacenes que garanticen a temperatura adecuada para la preservación de los productos y con áreas separadas de almacenamiento por línea de producción, a fin de evitar la alteración, contaminación o adulteración de los productos;

III.- Las cisternas, tanques y demás depósitos de agua deberán estar revestidos de material impermeable y con sistemas de protección adecuados, que impidan su contaminación, y

IV.- Los demás que se fijan en este Reglamento y por la Secretaría, en las normas respectivas, sin perjuicio de las disposiciones locales en materia de construcción y las correspondientes de la Ley Federal de Protección al Ambiente.

ARTICULO 72.- En los establecimientos donde existan variaciones de temperatura, ruido, vibraciones, radiaciones o cualquier otra situación que pueda dañar la salud de los trabajadores, y en su caso, de los usuarios, el titular de la licencia sanitaria les deberá proporcionar vestimenta y protección apropiada e instalar en el inmueble los sistemas de control sanitario que se requieran, de conformidad con las normas respectivas sin perjuicio de las disposiciones competencia de la Secretaría de Desarrollo Urbano y Ecología y de la Secretaría de Energía, Minas e Industria Paraestatal.

Tratándose de los trabajadores sujetos al Apartado "A" del artículo 123 Constitucional, se estará a las disposiciones sobre seguridad e higiene en el trabajo competencia de las autoridades Laborales.

ARTICULO 73.- Los establecimientos deberán estar provistos de iluminación suficiente, ya sea natural o artificial, y de ventilación que garanticen el cumplimiento de las disposiciones vigentes en la materia.

ARTICULO 74.- Los titulares de la licencia sanitaria de los establecimientos en los que se realicen actividades que resulten molestas o dañinas para las personas, harán las adecuaciones necesarias para cumplir con las disposiciones que en materia establezca la norma respectiva.

ARTICULO 75.- Los titulares de la licencia sanitaria de los establecimientos adoptarán las medidas sobre control de fauna nociva que se determinen en las normas respectivas.

ARTICULO 76.- En los establecimientos todo aparato que produzca humo, gas o cualquier otra sustancia proveniente de la combustión contará con dispositivos para su captación y control y estará construido y colocado de manera que evite el peligro de intoxicación y cumplirá las especificaciones que establezca la norma respectiva, sin perjuicio de lo dispuesto por la Secretaría de Desarrollo Urbano y Ecología.

ARTICULO 77.- Los titulares de la licencia sanitaria de los establecimientos a que se refiere este Reglamento cuidarán de la conservación, aseo, buen estado y mantenimiento de los mismos, así como del equipo y utensilios que deberán ser adecuados a la actividad que se realice o servicios que se presten.

ARTICULO 78.- El vestuario que se proporcione al personal y, en su caso al usuario, deberá cumplir con los requisitos correspondientes al giro que autoriza la licencia sanitaria respectiva, de conformidad con las normas aplicables.

Tratándose de los trabajadores sujetos al Apartado "A" del artículo 123 Constitucional, se estará a las disposiciones sobre seguridad e higiene en el trabajo competencia de las autoridades laborales.

La Secretaría coadyuvará con los gobiernos de las entidades federativas, con las agrupaciones gremiales y patronales en la elaboración de Manuales de Operación y Mantenimiento, así como en la capacitación y adiestramiento del personal para el cumplimiento de este precepto.

ARTICULO 79.- Los establecimientos deberán disponer de instalaciones sanitarias adecuadas, que aseguren la higiene en el desarrollo de las actividades y el proceso de los productos que se manejen, con base en lo que establezcan las normas respectivas e instructivos emanados de las mismas, que al respecto emita la Secretaría. Al efecto:

I.- Los sanitarios deberán estar provistos cuando menos de:

a) Servicio de agua corriente;

b) Mingitorios e inodoros con dotación de papel higiénico;

- c) Lavabos;
- d) Jabón para el aseo de las manos;
- e) Toallas de papel o cualquier otro sistema idóneo de secado; y
- f) Recipientes para la basura.

II.- Los vestidores contarán como mínimo, con un casillero para cada persona.

ARTICULO 80.- En los establecimientos donde se manipulen alimentos o bebidas deberán existir instalaciones para el aseo de las manos, limpieza y desinfección de útiles y equipos de trabajo, construidas con materiales resistentes a la corrosión y que puedan limpiarse fácilmente. Dichas instalaciones contarán con agua, jabón y sustancias desinfectantes.

ARTICULO 81.- Los materiales, el equipo y los utensilios que se empleen en la fabricación de productos, en su caso, no deberán contener sustancias tóxicas, olores ni sabores desagradables, y serán inocuos y resistentes a la corrosión, con las excepciones que se señalen en la norma correspondiente.

El equipo y utensilios para la elaboración de productos para consumo humano, no deberán provocar alteración o contaminación de los mismos.

ARTICULO 82.- Los establecimientos que se dediquen al proceso de productos contarán con una zona destinada exclusivamente para el depósito temporal de desechos, mismos que deberán colocarse en recipientes que cumplan con la norma correspondiente. El manejo de los recipientes deberá efectuarse de conformidad con la norma que al efecto emita la Secretaría de Desarrollo Urbano y Ecología.

ARTICULO 83.- Cuando por las actividades que se realicen en algún establecimiento deba existir un sistema de refrigeración o congelación, éste deberá estar provisto de termómetro o dispositivo de registro de temperatura, funcionando adecuadamente.

ARTICULO 84.- En los establecimientos dedicados al proceso de alimentos, en los centros hospitalarios y educativos, en los transportes colectivos y, en general, en sitios de reunión de la población, sólo podrán aplicarse los plaguicidas autorizados para su empleo en dichos lugares. La aplicación sólo podrá efectuarla personal que cuente con la autorización sanitaria correspondiente, sin perjuicio de lo que disponga la Secretaría de Desarrollo urbano y Ecología.

ARTICULO 85.- En los establecimientos en donde se procesen productos de los comprendidos en este Reglamento, se prohíbe la existencia de sustancias o ingredientes que puedan emplearse para su adulteración.

ARTICULO 86.- Se prohíbe cualquier modificación sin autorización previa de la Secretaría, en establecimientos donde:

I.- Se utilicen, almacenes u operen fuentes de radiaciones ionizantes con fines médicos o se disponga de sus desechos, sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear,

II.- Se almacene o distribuya gas L.P., natural y otros gases industriales peligrosos para la salud, sin perjuicio de la atribuciones de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, y

III.- Se elaboren, fabriquen o sinteticen sustancias tóxicas, o se disponga de sus desechos o residuos, sin perjuicio de las atribuciones de la Secretaría de Desarrollo Urbano y Ecología.

ARTICULO 87.- Para evitar que se causen daños a la salud, la Secretaría dará asesoramiento, con criterios de ingeniería sanitaria de obras para cualquier uso, a los interesados que así se lo soliciten o bien cuando así lo determine.

CAPITULO IV

Vehículos

ARTICULO 88.- Requieren de licencia sanitaria los siguientes vehículos:

I.- Los que transporten productos perecederos; insumos para la salud; gas licuado de petróleo y otros gases peligrosos en tanque fijo; sustancias tóxicas; fuentes de radiación; materiales de desechos radiactivos. En estos casos la licencia se expedirá sin perjuicio de las atribuciones que correspondan a las Secretarías de Energía, Minas e Industria Paraestatal y la de Comercio y Fomento Industrial;

II.- Las embarcaciones, aeronaves y vehículos de transporte terrestre de pasajeros, con concesión o con permiso federal para utilizar las vías generales de comunicación;

III.- Aquéllos donde se instalen equipos que utilicen fuentes de radiación ionizantes con fines médicos, y

IV.- Los demás que se determinen en este Reglamento o en otras disposiciones de la Secretaría.

ARTICULO 89.- Los vehículos destinados al transporte de productos perecederos, biológicos o sustancias semisintéticas análogas, deberán contar con sistemas de refrigeración o congelación, según corresponda, y con las instalaciones adecuadas que eviten la contaminación o alteración de dichos productos, de conformidad con lo que al efecto determine la Secretaría.

El compartimiento de los vehículos a que se refiere este artículo que contenga los productos mencionados, deberá ser de materiales resistentes a la corrosión, lisos, impermeables, no tóxicos y de fácil limpieza.

Estos vehículos no podrán ser utilizados para transportar fertilizantes, plaguicidas, sustancias tóxicas ni radiactivas, así como otros productos que determine la Secretaría que puedan provocar contaminación o alteración.

CAPITULO V

Responsables Sanitarios y sus Auxiliares

ARTICULO 90.- Deberán contar con responsables o auxiliares de responsable, en su caso:

I.- Los establecimientos a que se refieren los incisos a, b y c de la fracción II del artículo 2o. de este Reglamento;

II.- Los sistemas de abastecimiento de agua potable, y

III.- Los demás que determine la Secretaría en la norma técnica correspondiente.

ARTICULO 91.- Los responsables a que se refiere el artículo anterior deberán ser profesionales del área químico-biológica, con las excepciones establecidas en este Reglamento y en todo caso deberán contar con título profesional registrado ante las autoridades competentes y el permiso de responsables expedido por la autoridad sanitaria.

ARTICULO 92.- El auxiliar de responsable puede ser pasante técnico o práctico reconocido de las áreas a que se refiere el artículo anterior o área afín; debe contar con título, certificado o diploma expedido por las autoridades competentes y el permiso de auxiliar de responsable.

ARTICULO 93.- El responsable o auxiliar de responsable de los sistemas de abastecimiento de agua deberá ser profesional o pasante, respectivamente, del área de ingeniería mecánica o civil, salvo las excepciones que autorice la Secretaría.

ARTICULO 94.- El responsable o auxiliar de los establecimientos en los que se realicen actividades relacionadas con fuentes de radiación y materiales radiactivos, deberá ser profesional o pasante, respectivamente, del área químico-biológica o físico o ingeniero nuclear, con especialidad en el área, sin perjuicio de las atribuciones que se le confieran a la Secretaría de Energía, Minas e Industria Paraestatal en esta materia.

ARTICULO 95.- El responsable de establecimientos destinados al almacenamiento y distribución de gas licuado de petróleo, suministro de gas natural o gases peligrosos, requiere ser profesional del área de ingeniería o ciencias afines; lo anterior sin perjuicio de lo que establezcan las disposiciones de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial.

ARTICULO 96.- La Secretaría determinará en que casos se podrá autorizar a profesionales de otras ramas de las ciencias vinculadas a la salud, técnicos o personas con experiencia equivalente, como responsables o auxiliares.

ARTICULO 97.- Para obtener autorización para fungir como responsable o auxiliar, se deberá acreditar ante la Secretaría que se reúnen los requisitos profesionales establecidos en este Reglamento, que el establecimiento respecto del cual se fungirá como responsable o auxiliar cuenta con licencia sanitaria vigente o en trámite y los demás que sean necesarios para resolver la petición, a juicio de la autoridad sanitaria competente.

ARTICULO 98.- Los responsables autorizados por la Secretaría tendrán la obligación de vigilar y supervisar que el proceso de los productos, la realización de actividades o la prestación de servicios se ajuste a los requisitos sanitarios establecidos en la Ley en este Reglamento y los que disponga la Secretaría.

ARTICULO 99.- Los titulares de la licencia sanitaria de los establecimientos que cuenten con responsables deberán informar a la Secretaría cuando este deje de prestar sus servicios, dentro de los 15 días siguientes y en su caso, tramitará el permiso del nuevo responsable, en un plazo no mayor de 30 días.

ARTICULO 100.- Los responsables y sus auxiliares cumplirán con los requisitos y horarios de trabajo que al efecto establezcan las normas correspondientes y demás disposiciones aplicables.

ARTICULO 101.- El responsable de un sistema de abastecimiento de agua deberá notificar de inmediato a la autoridad sanitaria, de cualquier incidente o accidente en los componentes del sistema, que d lugar a modificaciones en la calidad del agua, haciéndola impropia para consumo humano.

Los propietarios o encargados del sistema de abastecimiento son solidariamente responsables de que la notificación a que se refiere el párrafo anterior se efectúe oportunamente para prevenir riesgos y daños a la salud.

ARTICULO 102.- El responsable de los establecimientos, destinados al proceso de plaguicidas, fertilizantes o sustancias tóxicas, de los transportes o sitios de disposición final de los mismos productos, deberá notificar inmediatamente a la autoridad sanitaria de cualquier irregularidad o accidentes que ocurran en las instalaciones o equipos, que d o pueda dar lugar a un escape de los productos o sustancias, por el cual se alcancen concentraciones superiores a las autorizadas.

El titular de la licencia sanitaria es solidariamente responsable de que dicha notificación se efectúe oportunamente para prevenir riesgos y daños a la salud.

ARTICULO 103.- El responsable en seguridad radiológica deberá supervisar que los pacientes sometidos a radiaciones ionizantes sean protegidos de exposición excesiva utilizando los accesorios de protección que señala la Secretaría, sin perjuicio de las atribuciones que en esta materia le correspondan a la Secretaría de Energía, Minas e Industria Paraestatal.

ARTICULO 104.- Los responsables de equipos que utilicen materiales radiactivos con fines médicos, deberán informar a la autoridad sanitaria, en un plazo no mayor de 15 días, sobre cualquier cambio en la forma de posesión, por cualquier título, de los mismos, o traslado físico a otras instalaciones, su eliminación, desmantelamiento, disposición final o puesta fuera de operación o extravío.

ARTICULO 105.- Los responsables de fuentes de radiación ionizantes que utilicen material radiactivo con fines médicos, deberán informar a la autoridad sanitaria de la recuperación del equipo o material extraviado o robado, dentro de los 15 días siguientes al momento en que dicha fuente fue puesta bajo control del titular del registro.

ARTICULO 106.- Los responsables de fuentes de radiación ionizantes que utilicen material radiactivo con fines médicos, deberán informar a la autoridad sanitaria de la recepción del equipo o material importado, dentro de los 15 días siguientes a su recepción, comunicando el lugar donde se almacene, utilice o instale.

ARTICULO 107.- El responsable del establecimiento o vehículo donde operen o se utilicen fuentes de radiaciones ionizantes, deberá notificar cuando se rebasen los niveles máximos permisibles de radiación en las áreas del mismo y deberá enviar al personal ocupacionalmente expuesto a revisión y, en su caso, control y tratamiento médicos.

ARTICULO 108.- En el caso del gas licuado y gas natural, el responsable, el propietario o encargado del establecimiento, planta o red de distribución, deberá notificar de inmediato a la autoridad sanitaria de cualquier irregularidad o accidente que ocurra en las instalaciones, que d o pueda dar lugar a un escape de gas, independientemente del aviso que d a otras autoridades competentes.

ARTICULO 109.- El responsable verificará, con la frecuencia requerida, que el establecimiento o planta de servicio, sistemas de suministro y vehículos dedicados, al almacenamiento, distribución y venta de gas L.P. y natural, cumplan las disposiciones sanitarias de seguridad que prescriben la Ley, este Reglamento y las normas correspondientes.

ARTICULO 110.- Cuando se compruebe que el responsable o auxiliar no cumplen con las obligaciones contenidas en este Reglamento y que impliquen un riesgo sanitario, se les suspenderá el permiso correspondiente como medida de seguridad, hasta en tanto se resuelva si procede la revocación del mismo, independientemente de la aplicación de otras medidas de seguridad y de las sanciones a que hubiere lugar.

ARTICULO 111.- En los casos en que resulten afectadas, por acción u omisión, la identidad, pureza, conservación, preparación, dosificación o manufactura de los productos, el responsable y el propietario del establecimiento serán responsables solidariamente.

ARTICULO 112.- Las instrucciones que d el responsable o auxiliar con el fin de cumplir con las obligaciones a su cargo, deberán ser acatadas por el propietario y empleados del establecimiento.

ARTICULO 113.- La infracción del artículo precedente, hará acreedor al titular de la autorización de las medidas de seguridad y sanciones que prev la Ley y el presente Reglamento.

CAPITULO VI

Servicios de Garantía de Condición Sanitaria

ARTICULO 114.- Se entienden por servicios de garantía de condición sanitaria aquéllos que, previa aprobación de la autoridad sanitaria, tengan por objeto la realización de análisis físico-químicos y microbiológicos, medición, dosimetría y similares, para los establecimientos objeto de este Reglamento, y que lo requieran de acuerdo a las disposiciones aplicables.

ARTICULO 115.- Para los efectos de este Reglamento, los servicios de garantía de condición sanitaria se clasifican en:

I.- Servicios de garantía de condición sanitaria de productos;

II.- Servicios de garantía de condición sanitaria en seguridad radiológica con fines médicos;

III.- Servicios de garantía de condición sanitaria en salud ambiental,

IV.- Otros que determine la Secretaría.

ARTICULO 116.- El certificado de condición sanitaria correspondiente se extenderá si el establecimiento respectivo cuenta con infraestructura material y humana adecuadas, utiliza los métodos de muestreo y los métodos analíticos establecidos por la autoridad competente, y se integra al programa de aseguramiento de condición que fije dicha autoridad.

ARTICULO 117.- Para garantizar la condición sanitaria de los establecimientos, actividades, servicios y productos a que se refiere el presente ordenamiento, los establecimientos deberán contar con laboratorio propio autorizado por la autoridad competente o contratar los servicios de un laboratorio autorizado por la misma autoridad.

ARTICULO 118.- La contratación de un laboratorio autorizado deberá abarcar, para los fines del artículo anterior, un programa de garantía de condición del establecimiento y no solamente para estudios aislados, con objeto de garantizar la idoneidad de los productos.

ARTICULO 119.- Podrán contar con servicios de garantía de condición sanitaria de productos, los establecimientos que se dediquen al proceso de:

I.- Agua y hielo para consumo humano;

II.- Alimentos;

III.- Bebidas no alcohólicas;

IV.- Bebidas alcohólicas;

V.- Medicamentos;

VI.- Productos de perfumería y belleza;

VII.- Productos de aseo;

VIII.- Tabaco;

IX.- Plaguicidas;

X.- Fertilizantes;

XI.- Aditivos;

XII.- Equipos médicos;

XIII.- Agentes de diagnóstico;

XIV.- Insumos de uso odontológico;

XV.- Materiales, y

XVI.- Los demás que se mencionen en este Reglamento.

ARTICULO 120.- Los servicios de garantía de condición sanitaria de productos deberán contar con el equipo e instalaciones necesarios para llevar a cabo las determinaciones que comprueben la condición de los productos, antes, durante y al término del proceso, y la estabilidad de los mismos cuando sea necesario.

Cuando se requiera de un equipo altamente especializado para realizar alguna determinación y los establecimientos no cuenten con este, podrán ser autorizados para recurrir a los servicios de laboratorios acreditados por la Secretaría.

ARTICULO 121.- La Secretaría podrá requerir que la garantía de condición, así como los sistemas de producción y control respectivos, efectuados en los establecimientos, sean comprobados por laboratorios acreditados, con fines sanitarios.

ARTICULO 122.- Los responsables de los servicios de garantía de condición sanitaria de productos, deberán llevar un registro de control en salud ambiental y ocupacional de cada una de las áreas de producción. Asimismo, lo llevará respecto a los animales, reactivos, soluciones patrón, estándares de referencia, y de todos los demás materiales que sean utilizados en su actividad, de conformidad con la norma correspondiente, sin perjuicio de las atribuciones que correspondan a la Secretaría de Desarrollo Urbano y Ecología.

ARTICULO 123.- La Secretaría, en coordinación con otras dependencias competentes, establecerá los criterios para que los laboratorios de los diversos sectores coadyuven en las acciones de investigación y análisis sanitario.

Al respecto, los laboratorios que participen en dichas funciones deberán ser acreditados por las autoridades correspondientes, con la intervención de la Secretaría.

ARTICULO 124.- La Secretaría promoverá que los laboratorios que integren la Red Nacional de laboratorios, obtengan además del acreditamiento nacional, el internacional, a fin de que los productos para exportación, tengan el certificado de calidad reconocido para este efecto.

ARTICULO 125.- Para ejercer la regulación y el control sanitarios a que se refiere el presente Reglamento, la Secretaría promoverá la instrumentación de la Red Nacional de laboratorios de regulación y control sanitario, previendo la participación de organismos públicos y privados tanto nacionales como internacionales.

A efecto de cumplir con lo dispuesto en el artículo precedente, la Secretaría promoverá las acciones y convenios conducentes con las dependencias oficiales y las instituciones de educación e investigación que posean infraestructura susceptible de emplearse en las funciones de regulación y control sanitarios.

ARTICULO 126.- Los establecimientos donde se utilicen u operen fuentes de radiación ionizantes con fines médicos, requieren contar con servicios de control de condición sanitaria en seguridad radiológica.

ARTICULO 127.- Los servicios de control de condición sanitaria en seguridad radiológica deberán llevar a cabo los servicios de dosimetría del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes y, en su caso de uso de fuentes selladas, las mediciones de fuga correspondientes.

ARTICULO 128.- Los demás muestreos y análisis de contaminantes y otros productos que se señalan en este Reglamento podrán ser realizados por los servicios de garantía de condición sanitaria de productos que cuenten con la infraestructura requerida para ello.

CAPITULO VII

Autorizaciones Sanitarias

ARTICULO 129.- Corresponde a la Secretaría y a los gobiernos de las entidades federativas, otorgar las autorizaciones sanitarias a que se refiere este Reglamento, en el ámbito de sus respectivas competencias, conforme a la Ley, otras disposiciones aplicables y en los términos de los acuerdos de coordinación que se suscriban.

ARTICULO 130.- Las autorizaciones sanitarias serán licencias, permisos, registros y tarjetas de control sanitario, según corresponda.

ARTICULO 131.- Las autorizaciones deberán solicitarse en las formas oficiales que al efecto proporcione la autoridad sanitaria. A la solicitud deberá acompañarse la información y documentos necesarios para resolver la petición.

ARTICULO 132.- Sólo procederá el otorgamiento de una autorización sanitaria cuando el solicitante hubiere satisfecho los requisitos, términos y condiciones que para tal efecto determine la Ley, este Reglamento y las normas correspondientes.

ARTICULO 133.- 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 Reglamento.

Cuando de la revisión efectuada la Secretaría determine que el Titular deba cumplir con alguna disposición establecida en la Ley y en este Reglamento, deberá notificarlo al interesado para que éste, en un plazo no mayor de 15 días, 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.

ARTICULO 134.- Cuando el titular de una autorización pretenda que se modifiquen los términos, condiciones o requisitos bajo los cuales se haya otorgado una autorización sanitaria y que no se trate de alguno de los supuestos comprendidos en el artículo 202 de la Ley, deberá comunicarlo a la Secretaría para que, de conformidad con lo señalado en este Reglamento, determine si subsiste la autorización o deba solicitarse otra.

ARTICULO 135.- En los casos a que se refiere el artículo 203 de la Ley, el titular de la autorización deberá obtener previamente la autorización de la autoridad sanitaria correspondiente.

ARTICULO 136.- Cuando un producto se elabore en las mismas condiciones en que fue autorizado para su venta, por personas físicas o morales distintas del titular del registro sanitario, no se requerirá de un nuevo o distinto registro, siempre y cuando se reúnan los siguientes requisitos:

I.- Que el establecimiento donde se elabore el producto cuente con licencia sanitaria vigente y el giro correspondiente sea igual o similar al del titular;

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;

III.- Que el establecimiento del fabricante cuente con las instalaciones necesarias para desarrollar la parte correspondiente del proceso;

IV.- Que en la etiqueta del producto se identifique fácilmente el domicilio del establecimiento elaborador del producto, el nombre y domicilio del titular del registro, que ostente la misma marca comercial y la denominación autorizada y los demás datos que señalen las disposiciones de la Secretaría y otras aplicables, sin perjuicio de las atribuciones de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial;

V.- Que el titular junto con quienes elaboren el producto, asuman ante la autoridad sanitaria correspondiente la responsabilidad sanitaria sobre la elaboración del producto. Para tal efecto la autoridad sanitaria establecerá controles de condición sanitaria, que podrán consistir: En la realización de análisis físico químicos y, en su caso, microbiológicos por laboratorios autorizados para su remisión a la autoridad sanitaria; en el nombramiento de un

técnico autorizado responsable de la supervisión y vigilancia sanitaria del producto, y en los que permitan verificar el cumplimiento de las condiciones estipuladas en el convenio a que se refiere la fracción siguiente, y

VI.- Que el titular del registro presente a la autoridad sanitaria correspondiente el convenio que sirva de base para que persona distinta elabore los productos.

El titular del registro sanitario deberá solicitar por escrito a la autoridad sanitaria correspondiente la autorización respectiva. En dicho escrito se proporcionarán los elementos que permitan el cumplimiento de los requisitos establecidos en este artículo.

ARTICULO 137.- La autoridad sanitaria dispondrá de un plazo de 60 días contados a partir de la recepción de la solicitud por la unidad administrativa competente de la Secretaría para resolver y notificar al interesado sobre el resultado de su solicitud de autorización sanitaria. Tratándose de registros el plazo será de 90 días.

El plazo a que se refiere el párrafo anterior se interrumpirá si la Secretaría requiere de manera expresa al solicitante, documentos, aclaraciones o informaciones adicionales, que en caso de no proporcionarse en el término que se conceda al efecto, se tendrá por no presentada la solicitud.

CAPITULO VIII

Licencias Sanitarias

ARTICULO 138.- Para obtener licencia sanitaria se requiere presentar solicitud debidamente requisitada antes de iniciar las operaciones del establecimiento o la utilización del vehículo de que se trate.

ARTICULO 139.- Requieren licencia sanitaria.

I.- Los establecimientos a que se refiere la fracción II del artículo 2o. de este Reglamento, de conformidad a lo establecido en el artículo 62 del mismo, y

II.- Los vehículos a que se refiere el artículo 88 de este Reglamento.

ARTICULO 140.- La Secretaría establecerá en la norma correspondiente, la clasificación del riesgo sanitario que representen las actividades, establecimientos, productos servicios, en congruencia con las disposiciones aplicables en la materia.

ARTICULO 141.- Cuando el titular de una licencia sanitaria, pretenda dar de baja el establecimiento, deberá comunicarlo a la Secretaría cuando menos cinco días antes de la fecha en que se deje funcionar, salvo caso fortuito o de fuerza mayor.

En el caso de que se tengan en existencia estupefacientes y sustancias psicotrópicas, se deberán poner a disposición de la Secretaría, junto con los libros de control correspondientes a que se refiere la Ley.

ARTICULO 142.- Las licencias sanitarias deberán conservarse y colocarse en lugar visible del establecimiento y vehículo respectivo, para conocimiento de los usuarios.

ARTICULO 143.- Las licencias sanitarias tendrán la vigencia que determine la autoridad sanitaria de acuerdo a la actividad del Establecimiento de que se trate y podrán revalidarse cuando se sigan cumpliendo los términos condiciones y requisitos que señale la Ley, este Reglamento las normas correspondientes y la Secretaría. La solicitud de revalidación deberá presentarse dentro de los treinta días previos a su vencimiento.

ARTICULO 144.- La Secretaría establecerá las reglas y políticas que permitan unificar, a nivel nacional la administración que sobre las licencias sanitarias deben llevar a cabo las autoridades correspondientes, así como las vigencias y modalidades de las mismas.

CAPITULO IX

Permisos Sanitarios

ARTICULO 145.- Para obtener permiso sanitario se requiere presentar solicitud en las formas oficiales y satisfacer los requisitos que para cada caso se mencionan en la Ley, este Reglamento y lo que en su caso se establezca en la norma correspondiente.

ARTICULO 146.- Requieren de permiso sanitario:

Los responsables y auxiliares sanitarios a que se refiere el capítulo V, de este título;

Las siguientes actividades:

- a) La posesión, comercio, distribución, transporte y utilización de fuentes de radiación y materiales radiactivos para fines médicos, así como la eliminación, desmantelamiento de los mismos y la disposición de sus desechos;
- b) El uso de libros de control de estupefacientes o sustancias psicotrópicas destinados a la elaboración de medicamentos o para fines de investigación científica;
- c) El uso de recetarios o permisos especiales para la prescripción de medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas;
- d) La exportación de estupefacientes, sustancias psicotrópicas o productos preparados que los contengan;
- e) El proceso y aplicación de sustancias tóxicas;
- f) La comercialización de desechos que aún conserven principios tóxicos, excepto los desechos radiactivos, y
- g) La importación de los productos, equipos y materias primas a que se refiere el artículo 149 de este Reglamento.

III.- El personal ocupacionalmente expuesto a:

- a) Sustancias tóxicas, y
- b) Radiaciones ionizantes con fines médicos;

IV.- Los responsables de los sistemas de abastecimiento de agua, y

V.- Los demás responsables o auxiliares sanitarios de los establecimientos del proceso o actividades que se establezcan en la Ley, este Reglamento u otras disposiciones aplicables.

ARTICULO 147.- Los permisos sanitarios a que se refieren las fracciones I, II y V en su caso, del artículo 146 de este Reglamento, se otorgarán a los interesados que acrediten que el establecimiento cuenta con la licencia sanitaria respectiva o acta de inspección en la que no se reporten anomalías.

ARTICULO 148.- La vigencia de los permisos sanitarios a que se refiere el artículo anterior, podrá ser:

I.- Por tiempo indeterminado, en los casos a que se refiere la fracción I, los incisos a) y b) de la fracción II, y la fracción V del artículo 146 de este Reglamento, a excepción de los permisos especiales;

II.- Hasta por 365 días, en los casos a que se refieren los incisos e) y f) de la fracción II;

III.- Hasta por 180 días, en los casos a que se refiere la fracción III;

IV.- Hasta por 90 días en los casos del inciso d), de la fracción II, y

V.- Hasta por 60 días, en los casos de los permisos especiales a que se refiere el inciso c) de la fracción II.

La vigencia de los permisos a que se refiere este artículo podrá prorrogarse siempre y cuando no cambien las condiciones sanitarias que sirvieron de base para su expedición y en el caso de la fracción III, dependiendo de la dosis acumulable por la persona y el resultado de los análisis y estudios médicos que debe presentar.

ARTICULO 149.- Los equipos, productos y materias primas que requieran permiso sanitario para su importación de acuerdo a las modalidades que establezca la Secretaría, sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones legales y a las atribuciones que correspondan a otras autoridades competentes son los siguientes:

I.- Productos y materias primas:

A) Alimentos y aditivos alimentarios;

B) Bebidas alcohólicas y no alcohólicas;

C) Medicamentos;

D) Estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos preparados que las contengan;

E) De perfumería y belleza;

F) Los destinados al lavado o limpieza de objetos superficiales o locales y los que proporcionen un determinado aroma al ambiente, y

G) Tabaco y sus productos.

II.- Las muestras de los productos a que se refiere la fracción anterior, necesarias para la obtención de su registro sanitario;

III.- Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos que determine la Secretaría en listas que publicará en la gaceta sanitaria;

IV.- Las fuentes de radiación, consistentes en reactores nucleares, aceleradores de partículas cargadas de electricidad, unidades de radioterapia, fuentes de neutrones, aparatos de microondas, de radar y de rayos X, infrarrojos, ultravioletas y laser, así como los isótopos radiactivos y cualquiera otra fuente de naturaleza análoga con fines médicos que determine la Secretaría;

V.- Sustancias y residuos tóxicos en coordinación con la Secretaría de Desarrollo Urbano y Ecología y la Comisión de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, en los ámbitos de sus respectivas competencias, y

VI.- Los demás que se mencionan en la Ley, en este Reglamento y los que disponga la Secretaría.

La Secretaría determinará los productos y las materias primas que requieran de permiso sanitario para su importación en listas que publicará en la gaceta sanitaria.

ARTICULO 150.- Para la importación de equipos, productos o materias primas que de acuerdo a este Reglamento requieran registro sanitario, deberá presentarse tanto éste como constancia sanitaria o de libre

venta, en su caso, expedida por el país de origen y copia de la licencia sanitaria del establecimiento responsable de la distribución, almacenamiento o expendio, suministro al público en el territorio nacional.

El registro sanitario a que se refiere el párrafo anterior no será necesario en el caso a que se refiere el artículo 152 de este Reglamento.

ARTICULO 151.- Sólo se autorizará la importación de los productos a que se refiere la fracción III del artículo 149 del presente Reglamento, para que se destine a la venta o suministro al público, cuando estén registrados ante la autoridad sanitaria.

ARTICULO 152.- La Secretaría podrá otorgar el permiso para la importación de materias primas o productos no registrados, en las cantidades estrictamente necesarias para el trámite de registro o en su caso, para pruebas comerciales o con fines de investigación científica.

ARTICULO 153.- Para obtener permiso de importación de fuentes de radiación para fines médicos, se requiere que los mismos: hayan sido previamente, registrados ante la Secretaría, sin perjuicio de las atribuciones de otras autoridades.

ARTICULO 154.- La Secretaría requerirá, cuando proceda, que los documentos provenientes de un país extranjero, que sean presentados con motivo de la importación y para efectos del registro, estén autenticados por el Consulado Mexicano.

ARTICULO 155.- El importador deberá informar, a requerimiento de la Secretaría, el destino que se dará a los productos o materias primas, objeto de la importación.

ARTICULO 156.- Para permitir la importación o exportación con fines de comercialización, de las especialidades farmacéuticas, se debe contar previamente con el registro del producto autorizado por la Secretaría. Quedan exceptuados del registro los medicamentos en tránsito por el país.

ARTICULO 157.- Para el caso de las importaciones ó exportaciones de estupefacientes, sustancias psicotrópicas, productos o preparados, que las contengan, se deberá estar a las disposiciones de la Ley y de este Reglamento.

ARTICULO 158.- Para obtener permiso sanitario de importación de medicamentos para uso o consumo personal, que no se produzcan en el país, el interesado deberá acreditar la prescripción médica de los mismos.

ARTICULO 159.- Las importaciones que realice el personal diplomático extranjero, acreditado en el país a través de sus embajadas se regirá por la reciprocidad internacional. Sin perjuicio de la facultad de la Secretaría de identificar los productos objeto de la importación y en el caso de que impliquen riesgo sanitario, adoptará las medidas de seguridad previstas en este título.

ARTICULO 160.- No se autorizará la importación de productos cuyo uso o consumo haya sido prohibido por razones sanitarias en su país de origen o por recomendación de organismos, internacionales especializados.

ARTICULO 161.- La Secretaría podrá en todo tiempo verificar la identidad y condición sanitaria de los productos y materias primas de importación pudiendo aplicar las medidas de seguridad previstas en la Ley y el presente Reglamento.

ARTICULO 162.- No se permitirá la introducción al país de productos y equipos a los que se refiere el artículo 149 de este Reglamento que no cuenten con permiso sanitario de importación. Las autoridades competentes vigilarán el cumplimiento de esta disposición.

ARTICULO 163.- Los productos o materias primas que requiriendo permiso sanitario de importación, sean introducidos al país sin dicha autorización, se considerarán ilegalmente internados. La Secretaría aplicará las

medidas de seguridad y sanciones correspondientes y pondrá en conocimiento de las autoridades competentes este hecho.

ARTICULO 164.- Sin perjuicio de lo que dispongan otros ordenamientos, los importadores deberán conservar los permisos sanitarios correspondientes cuando menos durante un año y estarán obligados a exhibirlos a la autoridad sanitaria cuando ésta lo requiera, en caso de fuentes de radiación que utilicen material radiactivo, los permisos deberán conservarse durante toda la vida útil de tales fuentes, sin perjuicio de las atribuciones conferidas a la Secretaría de Energía, Minas e Industria Paraestatal.

ARTICULO 165.- La Secretaría determinará, mediante resoluciones que publique en la Gaceta Sanitaria qu productos no podrán ser importados al país por razones sanitarias, las resoluciones en las que se señalen los productos se publicarán en la Gaceta Sanitaria.

CAPITULO X

Registro Sanitario

ARTICULO 166.- El registro sanitario es el acto administrativo mediante el cual la Secretaría autoriza la elaboración, venta, suministro al público, el uso o disposición de los productos o equipos, así como los documentos que lo requieran, de conformidad con la Ley, este Reglamento, las normas técnicas y la norma correspondiente.

ARTICULO 167.- Requieren de registro sanitario los productos y equipos, sean de procedencia nacional o extranjera, que se señalan a continuación:

I.- Alimentos;

II.- Bebidas alcohólicas;

III.- Bebidas no alcohólicas;

IV.- Medicamentos;

V.- Estupefacientes;

VI.- Sustancias psicotrópicas;

VII.- Productos de perfumería y belleza;

VIII.- Productos de aseo;

IX.- Productos de tabaco;

X.- Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos;

XI.- Purificadores de agua de tipo doméstico;

XII.- Los productos que contengan sustancias tóxicas;

XIII.- Las fuentes selladas de radiación que utilicen materiales radiactivos con fines médicos, y

XIV.- Los demás que señale la Secretaría.

Tratándose de los productos a que se refieren las fracciones I, II y III de este Artículo, la Secretaría determinará en los términos de este Reglamento, aquéllos que no requieran registro sanitario ante la misma.

ARTICULO 168.- Se exceptúan de lo dispuesto en el artículo anterior, los productos en tránsito por el país, así como los importados temporalmente.

La Secretaría podrá condicionar el registro de productos de importación, al resultado de los análisis de muestras de los mismos y a la evaluación de la información técnica y científica que en su caso requiera.

ARTICULO 169.- Para obtener el registro sanitario se requiere presentar solicitud en las formas oficiales, acompañando la información y documentos siguientes:

I.- Copia de la licencia sanitaria vigente del establecimiento en el que se pretenda procesar o utilizar el producto o equipo o, en su caso, acta de inspección que no reporte anomalías sanitarias;

II.- Información científica y técnica para demostrar que el producto o equipo reúne las características de seguridad y eficacia, cuando así lo determine la Secretaría;

III.- Proyecto, en su caso, de etiquetas, así como la presentación de los envases y empaques;

IV.- Tratándose de equipos, las disposiciones de su estructura, material, partes y funciones, y

V.- Las demás que se señalen en este Reglamento y en la norma correspondiente.

ARTICULO 170.- Queda prohibido realizar cualquier acto relacionado con el proceso, uso o disposición de los productos y equipos a que se refiere el artículo 167 de este Reglamento, cuando no cuenten con el registro sanitario correspondiente, así como, la utilización de registros sanitarios en productos que no cuenten con dicha autorización.

ARTICULO 171.- La autorización sanitaria para la elaboración, fabricación, preparación, mezclado, acondicionamiento o envasado de un producto o equipo, o parte de ellos, por personas distintas al titular del registro, se sujetará a lo dispuesto por los artículos 135 y 136 de este Reglamento.

ARTICULO 172.- La Secretaría tendrá facultad para revisar en cualquier tiempo los registros sanitarios, así como solicitar a sus titulares la exhibición de los mismos.

ARTICULO 173.- La Secretaría podrá registrar bajo el mismo número:

I.- Los productos elaborados por el mismo fabricante, amparados bajo el mismo nombre, tanto genérico como específico y la misma marca, cuando tengan la misma composición básica y que difieran únicamente en color, aroma, sabor u otros aspectos no esenciales, siempre y cuando en las etiquetas se exprese tal diferencia;

II.- Los productos que tengan idéntica composición elaborados por el mismo fabricante, que difieran únicamente en su forma de presentación, salvo si éstos tienen denominación específica o identificación comercial distintas;

III.- Los productos que tengan la misma fórmula de composición, que proporcionen el mismo análisis físico-químico o físico-químico y bacteriológico y que difieran únicamente por un proceso de añejamiento, siempre que tengan el mismo nombre, tanto genérico como específico, y que se distingan únicamente por designaciones complementarias, y

IV.- Los productos que tengan los mismos nombres tanto genérico como específico, designando cada variedad con un nombre complementario.

El número de productos pueden quedar bajo un mismo número de registro dependiendo de su naturaleza y características, se establecerá en la norma correspondiente.

ARTICULO 174.- Los productos elaborados por el mismo fabricante que difieran sólo en detalles de composición, podrán ser clasificados en grupos, de conformidad con lo que establezca la norma correspondiente.

En este caso, el registro se otorgará a cada grupo de productos.

ARTICULO 175.- La Secretaría podrá autorizar el registro de "surtido" de productos que sean semejantes entre sí, siempre y cuando estén contenidos en el mismo envase El registro amparará exclusivamente el "surtido" de que se trate y cada "surtido" tendrá un nombre propio que permitirá diferenciarlo o distinguirlo.

ARTICULO 176.- El envasado conjunto de los productos para venta o suministro al público, que estén registrados separadamente o bajo la forma de grupos o surtidos, no requerirán registro especial. En estos casos las etiquetas y contraetiquetas ostentarán la leyenda: "Cada uno de los componentes de este "surtido" est registrado en la Secretaría con los números..."

ARTICULO 177.- Cuando varios establecimientos participen en la elaboración, fabricación, preparación, mezclado, acondicionamiento o envasado de un producto o equipo, deberá hacerse constar en las etiquetas el domicilio o identificación de cada uno de ellos.

ARTICULO 178.- Los productos regulados por este Reglamento que se destinen a la exportación, deberán contar con el registro sanitario correspondiente.

Cuando un país rechace, por razones sanitarias, una exportación de productos o materias primas de origen nacional, el exportador y en su caso, el titular del registro del producto, deberán informar en un plazo no mayor de cinco días a la Secretaría de este hecho, identificándolos ante la misma y proporcionando los siguientes datos:

I.- Identidad del producto;

II.- Cantidad;

III.- Presentación;

IV.- Número de lote y partida;

V.- Fecha de exportación;

VI.- Nombre del titular del registro y exportador, y

VII.- Causa del rechazo y método analítico utilizado.

El fabricante o exportador no podrá disponer del producto, hasta en tanto la autoridad sanitaria determine su destino final.

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 bacteriológicas, físicoquímicas y organolépticas apropiadas para el consumo humano.

ARTICULO 179.- No podrán disponerse de lotes de productos y materias primas a que se refiere el artículo anterior, hasta en tanto no sean declarados, por la autoridad sanitaria, aptos para su uso o consumo humano y se determine su destino final.

ARTICULO 180.- La cesión de un registro sanitario deberá notificarse por escrito a la Secretaría por el titular del mismo, en un plazo no mayor de 30 días, a partir de la fecha en que se hubiere realizado y se anexará:

I.- Copia del contrato de cesión, autenticado por Fedatario Público.

II.- Copia del registro, así como de la licencia sanitaria del establecimiento del cesionario, y

III.- Documento que contenga en detalle, la descripción del establecimiento, de las instalaciones y del equipo que empleará el cesionario, y que lo haga apto para procesar el producto o equipo materia de la sesión con las mismas características y en las mismas condiciones en que se otorgó el registro.

ARTICULO 181.- En la Solicitud de registro para cada especialidad farmacéutica, podrá pedirse la aprobación para los siguientes tipos de presentación.

I.- Para venta al público,

II.- Para el Sector Salud, y

III.- Para exportación.

ARTICULO 182.- El registro de un medicamento se integrará por los siguientes datos indispensables:

I.- Clave alfa numérica asignada por la Secretaría para identificar cada medicamento, en base al fármaco, fármacos o sustancias químicas que lo componen;

II.- Clave numérica asignada por la Secretaría, para identificar la forma farmacéutica;

III.- Clave identificadora del titular del Registro;

IV.- Inicial "M" para medicamentos alopáticos y "H" para medicamentos homeopáticos;

V.- Las dos últimas cifras del año del registro; y

VI.- Las siglas "SSA".

ARTICULO 183.- La revisión del registro sanitario de una especialidad farmacéutica será procedente cuando:

I.- La investigación científica o la experiencia clínica indique que el medicamento tiene efectos tóxicos inmediatos o tardíos intolerables en relación con los beneficios esperados, y

II.- En una asociación de medicamentos se presuma alguna de las siguientes condiciones:

a) El efecto terapéutico de la combinación no sea mayor que la suma de los efectos de cada uno de los componentes por separado.

b) Aumente los efectos adversos o secundarios de cualquiera de los principios activos.

c) La asociación deteriore las características químicas o biodisponibilidad de alguno de los componentes.

d) La concentración prefijada de los fármacos no permita al médico utilizar con flexibilidad los fármacos activos.

e) Las acciones de los fármacos asociados sean antagónicas y causen pérdida del efecto terapéutico deseado.

f) La asociación favorezca el uso inapropiado de alguno de los componentes de ésta.

g) La investigación clínica no justifique el uso de más de un fármaco.

En la revisión a que se refiere este artículo los titulares de los registros presentarán, en la forma que establezca la Secretaría, la documentación científica y técnica completa en los aspectos físico-químicos, biológicos, farmacéutico y farmacológico, así como la relativa al proceso de fabricación. Cuando de la revisión efectuada, la Secretaría determine que una especialidad farmacéutica o producto similar debe sufrir algún cambio, lo notificará al titular del registro y le hará saber el o los motivos científicos y técnicos de la determinación, concediéndole un plazo no mayor de 60 días, para que exprese lo que a su derecho convenga.

Transcurrido el anterior plazo sin que el titular del registro haya hecho manifestación alguna o no hubiere efectuado el cambio propuesto, la Secretaría ordenará al titular del registro la realización de los cambios determinados, apercibiéndolo que de no hacerlo, se actualizará la causal de revocación que prev el artículo 380 en su fracción IV de la Ley, sin perjuicio de otras causales que en el caso pudieran ser procedentes, iniciándose, desde luego, el procedimiento que establece el Capítulo II del Título Décimo Sexto de la Ley.

CAPITULO XI

Tarjeta de Control Sanitario

ARTICULO 184.- Las personas que se dediquen a trabajos o actividades en los que haya riesgo de que se propague una enfermedad transmisible, deberán obtener tarjeta de control sanitario.

ARTICULO 185.- La Secretaría establecerá, en la norma técnica correspondiente, los trabajos o actividades en cuyo desempeño las personas que los realicen requieran de tarjeta de control sanitario.

ARTICULO 186.- La Secretaría fijará, en la norma técnica correspondiente, el tipo de exámenes y la duración de la vigencia de la tarjeta de control sanitario, en atención a las actividades que se desarrollen en cada tipo de establecimiento. Su prórroga deberá solicitarse dentro de los 15 días anteriores a su vencimiento.

La Secretaría determinará, asimismo, mediante disposiciones de carácter general, los procedimientos para la expedición de la tarjeta de control sanitario.

ARTICULO 187.- Los titulares de las licencias sanitarias de los establecimientos donde se desarrollen los trabajos o actividades a que se refiere el artículo 184 de este Reglamento, deberán:

I.- Exigir al personal que labore en los establecimientos, que tengan tarjeta de control sanitario vigente, y

II.- Colocar las tarjetas a que se refiere la fracción anterior, en lugar visible dentro del establecimiento, para conocimiento de los usuarios.

CAPITULO XII

Revocación

ARTICULO 188.- La autoridad sanitaria podrá revocar las autorizaciones que haya otorgado, en los casos previstos en el artículo 380 de la Ley.

ARTICULO 189.- Cuando la revocación de una autorización se funde en los riesgos o daños que pueda causar o causen un producto o servicio, la autoridad sanitaria dará conocimiento de tales revocaciones a las dependencias y entidades públicas que tengan, atribuciones de orientación al consumidor.

ARTICULO 190.- En los casos a los que se refiere el artículo 380 de la Ley, con excepción de lo previsto en la fracción XI, la autoridad sanitaria citará al interesado a una audiencia para que este ofrezca pruebas y alegue lo que a su derecho convenga.

En el citatorio, se hará saber la causa que motive el procedimiento, el lugar, día y hora de celebración de la audiencia, el derecho que tiene para ofrecer pruebas y alegar lo que a su interés convenga, así como el

apercibimiento de que si no comparece sin justa causa, la resolución se dictará tomando en cuenta sólo las constancias del expediente.

La audiencia se celebrará dentro de un plazo no menor de cinco días hábiles, contados a partir del día siguiente de la notificación.

En los casos en que fundadamente no pueda realizarse la notificación en forma personal, ésta se mandará publicar en la Gaceta Sanitaria o gacetas o periódicos oficiales de las Entidades Federativas, en su caso.

ARTICULO 191.- En la substanciación del procedimiento de revocación de autorizaciones, se admitirá toda clase de pruebas, excepto la confesional y se aplicará supletoriamente el Código Federal de Procedimientos Civiles.

ARTICULO 192.- La audiencia se celebrará el día y hora señalados, con o sin la asistencia del interesado, en este último caso, se deberá dar cuenta con la copia del citatorio que se hubiere girado al interesado y con la constancia que acredite que le fue efectivamente entregado o con el ejemplar de la Gaceta Sanitaria en su caso, en que hubiere aparecido publicado el citatorio.

ARTICULO 193.- La celebración de la audiencia podrá diferirse por una sola vez, cuando lo solicite el interesado por una causa debidamente justificada.

La autoridad sanitaria fijará nueva fecha, dentro de un plazo no menor de cinco días hábiles posteriores al día señalado para la primera audiencia. La notificación de la nueva fecha de audiencia se practicará directamente al interesado o su representante si comparece, o mediante aviso que se fije en las oficinas de la unidad administrativa que substancie el procedimiento.

ARTICULO 194.- La autoridad sanitaria emitirá la resolución que corresponda, al concluir la audiencia o dentro de los cinco días hábiles siguientes, la cual se notificará personalmente al interesado.

ARTICULO 195.- La resolución de revocación surtirá efectos, en su caso, de clausura definitiva, prohibición de venta, prohibición de uso o de ejercicio de las actividades a que se refiere la autorización revocada, debiendo establecer:

- I. La prohibición de fabricar, distribuir, expender, importar y exportar el producto de que se trata;
- II. El plazo para retirar del mercado el producto, que no podrá exceder de ciento ochenta días;
- III. La aplicación de medidas de seguridad cuando la revocación de un registro obedezca a un riesgo grave para la salud, y
- IV. Las demás medidas que juzgue convenientes la Secretaría.

CAPITULO XIII

Certificados Sanitarios.

ARTICULO 196.- El certificado sanitario es la constancia expedida por la autoridad sanitaria competente, mediante la cual se comprueba o se ratifica sobre determinadas características sanitarias de las actividades, establecimientos, productos y servicios a que se refiere el presente Reglamento.

ARTICULO 197.- La Secretaría establecerá, en la norma técnica correspondiente, los términos, condiciones y requisitos a que se sujetará la expedición de los certificados a que se refiere este Reglamento.

ARTICULO 198.- La expedición de los certificados de condición sanitaria se sujetará a lo dispuesto por el Capítulo I de este Título. Tratándose de los productos que se pretendan exportar, los certificados se otorgarán únicamente a petición del interesado y con el objeto de satisfacer exigencias de los países importadores.

CAPITULO XIV

Sanciones Administrativas.

ARTICULO 199.- Las infracciones a los preceptos de este Reglamento, las normas técnicas y demás normas y disposiciones obligatorias que de él emanen, serán sancionadas administrativamente por las autoridades sanitarias, sin perjuicio de las medidas de seguridad, revocación de autorizaciones o penas que corresponda cuando aquéllas sean constitutivas de delitos. Tratándose de infracciones a normas en materia de seguridad e higiene previstas en la Ley Federal del Trabajo y en sus Reglamentos, se estará a lo dispuesto por dichos ordenamientos.

ARTICULO 200.- Las sanciones administrativas a que se refiere el artículo anterior, son las siguientes:

- I. Multa
- II. Clausura temporal o definitiva, que podrá ser parcial o total, y
- III. Arresto hasta por treinta y seis horas.

ARTICULO 201.- Para imponer las sanciones que correspondan por las infracciones a que se refiere el artículo 199 de este Reglamento, la autoridad sanitaria fundará y motivará la resolución de conformidad con lo establecido por el artículo 418 de la Ley. Al efecto calificará la sanción correspondiente atendiendo a la gravedad de la infracción según dependa de los supuestos que se mencionan al respecto.

I. Supuestos:

- a) Que se permita o d lugar a daños en la salud de la población o en el medio ambiente, cuando afecte al ser humano, o provoquen la defunción de alguna persona;
- b) Que se permita o de lugar a daños en la salud de la población o en el medio ambiente, cuando afecte al ser humano, o produzca lesiones o enfermedades permanentes en las personas de carácter invalidante;
- c) Que se permita o d lugar a otras enfermedades o lesiones distintas de las consideradas en la fracción anterior;
- d) Que se permita o d lugar a situaciones de riesgo o peligro para la salud de la población;
- e) Que el incumplimiento no entrañe riesgo o daño inminente a la salud, pero sí detrimento de la condición sanitaria establecida en las disposiciones aplicables;
- f) Que se realice alguna acción u omisión sin las autorizaciones sanitarias, señaladas por las disposiciones aplicables, y
- g) Que la acción u omisión implique riesgo sanitario que involucre el desarrollo de las actividades o servicios, el proceso de los productos o el funcionamiento de los establecimientos.

II. Sanciones:

- a) En caso de que se realicen los supuestos de los incisos a), b), c) o d) se impondrá la sanción a que se refiere el artículo 421 de la Ley;

b) En el caso del inciso e) se impondrá la sanción a que se refiere el artículo 420 de la Ley;

c) En el caso del inciso f) se impondrá la sanción prevista en el artículo 419 de la Ley, y

d) En el caso del inciso g) se impondrá multa equivalente hasta por quinientas veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, atendiendo a la magnitud del riesgo y la actividad, servicio o proceso de productos afectados.

Cuando exista reincidencia, se procederá de conformidad con lo que previene el artículo 423 de la Ley.

En los casos en que el infractor actúe con dolo o mala fe, la autoridad sanitaria dará conocimiento del asunto a las autoridades competentes, para todos los efectos legales a que haya lugar.

ARTICULO 202.- Las autoridades sanitarias, con base en el resultado de la inspección 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.

ARTICULO 203.- En los casos en que el interesado acuda de propia iniciativa ante la autoridad sanitaria competente para cumplir con una obligación fuera de los términos señalados en este Reglamento, la autoridad calificará la infracción considerando dicha circunstancia como atenuante de la sanción que corresponda.

ARTICULO 204.- En los casos de reincidencia, se estará a lo dispuesto por el artículo 423 de la Ley.

ARTICULO 205.- Las infracciones no previstas en este Reglamento, serán sancionadas en los términos del Artículo 422 de la Ley.

CAPITULO XV

Procedimientos para aplicar sanciones y medidas de seguridad

ARTICULO 206.- El procedimiento para aplicar las medidas de seguridad y sanciones, que se deriven del ejercicio del control sanitario en las materias que comprende este Reglamento, se sujetará a lo que dispone el Capítulo III, del Título Décimo Octavo de la Ley.

CAPITULO XVI

Recurso de Inconformidad

ARTICULO 207.- Contra actos y resoluciones de la Secretaría, que con motivo de la aplicación de este Reglamento, den fin a una instancia o resuelvan un expediente, los interesados podrán interponer el recurso de inconformidad y su tramitación se ajustará al Capítulo IV del Título Décimo Octavo de la Ley.

ARTICULO 208.- El recurso de inconformidad podrá desecharse en los siguientes casos:

I.- Cuando se presente fuera del término a que se refiere el artículo 439 de la Ley;

II.- Cuando no se acredite, en términos de la Ley, la personalidad del promovente;

III.- Si el recurrente, dentro del término señalado en el acuerdo respectivo, no cumple con la prevención emitida por la Secretaría, y

IV.- Los demás que procedan conforme a las disposiciones legales aplicables en la Ley y el Código Federal de Procedimientos Civiles.

TITULO TERCERO

Agua y hielo para uso y consumo humano y para refrigerar

CAPITULO I

Agua

ARTICULO 209.- Se considera agua potable o agua apta para consumo humano, toda aquella cuya ingestión no cause efectos nocivos a la salud.

Se considera que no causa efectos nocivos a la salud, cuando se encuentra libre de gérmenes patógenos y de sustancias tóxicas, y cumpla, además con los requisitos que se señalan en este Título y en la norma correspondiente.

ARTICULO 210.- Para considerar que el agua es potable, la investigación bacteriológica se realizará de acuerdo a las normas respectivas y deberá dar como resultado lo siguiente:

I. El número de organismos coliformes totales, deberá ser, como máximo, de dos organismos en 100 ml, según las técnicas del número más probable (NMP) o de la de filtro de membrana, y

II. No contendrá organismos fecales.

Aparte de lo anterior, se podrán realizar, a satisfacción de las autoridades sanitarias, todas las pruebas que se consideren necesarias, a fin de identificar otros riesgos a la salud.

ARTICULO 211.- Los requisitos organolépticos y físicos, se establecerán atendiendo a las siguientes características: aspecto, pH, sabor, olor, color, turbiedad del agua y en su caso, los demás que señale la norma.

ARTICULO 212.- Se considera que el agua es potable, en lo relativo a las características organolépticas y físicas, cuando se encuentre dentro de los límites siguientes:

I. Aspecto: Líquido;

II. pH: De 6.9 a 8.5;

III. Sabor: Característico;

V. Color: Hasta 20 unidades de la escala de platino cobalto, o su equivalente en otro método, y

VI. Turbiedad: Hasta 10 unidades de la escala de sílice, o su equivalente en otro método.

ARTICULO 213.- El contenido, expresado en miligramos por litro, de elementos, iones y sustancias, no excederá los límites permisibles que a continuación se expresan:

Alcalinidad Total expresada-Como CaCO₃..... 400.00

Aluminio..... 0.20

Arsénico..... 0.05

Bario.....	1.00
Cadmio.....	0.005
Cianuro expresado como-ión CN.....	0.05
Cobre.....	1.50
Cloro libre: En agua clorada.....	0.20
En agua sobre clorada.....	1.00
Cromo hexavalente.....	0.05
Dureza de Calcio expresada como-CaCO ₃	300.00
Fenoles o compuestos fenólicos.....	0.001
Fierro.....	0.30
Fluoruros expresado como elemento.....	1.50
Magnesio.....	125.00
Manganeso.....	0.15
Mercurio.....	0.001
Nitratos expresados como nitrógeno.....	5.00
Nitritos expresados como nitrógeno.....	0.05
Nitrógeno proteico.....	0.10
Oxígeno consumido en medio ácido.....	3.00
Plomo.....	0.05
Selenio.....	0.05
Sulfatos; expresados como ión.....	250.00
Zinc.....	5.0
SAAM (Substancias Activas al Azul de Metileno)....	0.5
ECC (Extractables Carbón-Cloroformo).....	0.3
ECA (Extractables Carbón-Alcohol).....	1.5
Los demás que señale la norma correspondiente.	

ARTICULO 214.- En materia de agua para consumo humano, se determinará en la norma:

I.- El tratamiento a que deberá sujetarse en los sistemas públicos de abastecimiento, para asegurar su potabilidad;

II. El tipo, contenido y periodicidad de los análisis y exámenes necesarios para vigilar su potabilidad;

III. Las técnicas para la toma, conservación, transporte y manejo de muestras, así como los métodos para realizar las determinaciones necesarias para verificar su potabilidad;

IV. Los métodos de prueba de equipos y aparatos purificadores de tipo doméstico, y

V. Los demás aspectos, condiciones, requisitos y características que la Secretaría juzgue necesarios para que el agua pueda ser destinada para consumo humano.

ARTICULO 215.- Para los efectos de este Reglamento, se entiende por sistema de abastecimiento, el conjunto intercomunicado o interconectado de fuentes, obras de captación, plantas potabilizadoras, tanques de almacenamiento y regulación, líneas de conducción y distribución, que abastece de agua para consumo humano a una o más localidades o locales, sean de propiedad pública o privada.

ARTICULO 216.- La Secretaría establecerá los requisitos sanitarios que deban cumplir las construcciones, instalaciones y equipos de los sistemas de abastecimiento para proteger la salud de la población.

ARTICULO 217.- Los gobiernos de las entidades federativas otorgarán, de conformidad con los requisitos que fije la Secretaría, la autorización del responsable de control de calidad sanitaria del agua.

ARTICULO 218.- Los propietarios u organismos y entidades responsables de sistemas de abastecimiento, deberán cumplir con las disposiciones que emita la Secretaría sobre potabilidad, agua y control de la misma y con los requisitos sanitarios que establezca para los propios sistemas de abastecimiento.

ARTICULO 219.- El responsable de control de calidad sanitaria del agua deberá cumplir con lo señalado en el artículo 101 de este Reglamento;

ARTICULO 220.- La autoridad sanitaria, en el ámbito de su competencia, vigilará la potabilidad y otorgará "Certificado de Condición Sanitaria de Agua" a los sistemas de abastecimiento en operación, sean públicos o privados, que reúnan los requisitos sanitarios y mantengan la condición del agua abastecida dentro de los límites permisibles.

Dicho certificado tendrá vigencia de un año, pudiendo prorrogarse por periodos iguales, pero se cancelará si el agua resultara no apta para el consumo humano y hasta en tanto se alcancen de nuevo los límites permisibles autorizados.

ARTICULO 221.- Los sistemas privados de abastecimiento a establecimientos, deberán disponer del Certificado de Condición Sanitaria de Agua dentro de los 15 días iniciales de su operación.

ARTICULO 222.- Cuando el agua de algún sistema de abastecimiento no reúna las características de potabilidad, la autoridad sanitaria a fin de proteger la salud de los usuarios, procederá a ordenar que el consumo se suspenda o se condicione, hasta que se le dé al agua el tratamiento adecuado o, en su caso, se localice otra fuente apropiada.

ARTICULO 223.- Queda prohibido contaminar o modificar la composición bacteriológica y físico-química del agua de un sistema de abastecimiento, haciéndola impropia para consumo humano.

ARTICULO 224.- Corresponde a la Secretaría y a los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, vigilar la potabilidad del agua cuando se destine para uso y consumo humano.

ARTICULO 225.- La Secretaría determinará las características y restricciones sanitarias de uso de los equipos y aparatos purificadores de agua de tipo doméstico. Al efecto, se incorporarán en la norma correspondiente, los métodos de prueba a que deberán someterse previamente a su autorización.

ARTICULO 226.- La autoridad sanitaria divulgará la información necesaria para que la población atienda eficazmente a la conservación intradomiciliaria de la potabilidad del agua.

ARTICULO 227.- En materia de agua para uso humano, la Secretaría vigilará y en su caso establecerá:

I. Sus características acordes con el tipo de uso y, en su caso, las restricciones de uso correspondiente;

II. Las normas a que deberá sujetarse su tratamiento para evitar riesgo, y daños a la salud pública.

III. Los criterios sanitarios que deben satisfacer las construcciones, instalaciones y equipos para su conducción, tratamiento y distribución, en su caso;

IV. El tipo, contenido, métodos y periodicidad de los análisis y exámenes necesarios para determinar y vigilar sus características, y

V. Los demás aspectos, condiciones, requisitos y características que la Secretaría juzgue necesarios para que el agua pueda ser destinada para uso humano.

CAPITULO II

Hielo para consumo humano y para refrigerar

ARTICULO 228.- Se entiende por hielo para consumo humano, el producto obtenido por congelación de agua potable, por lo que deberá cumplir con los requisitos que se establecen para ésta, en el presente ordenamiento.

ARTICULO 229.- Los propietarios o encargados de las fábricas de hielo para consumo humano, verificarán semanalmente la calidad del producto para asegurar su potabilidad. Los resultados de las determinaciones físicas, químicas y bacteriológicas, debidamente fechadas, se mantendrán por lo menos durante un año, a disposición de la autoridad sanitaria que los requiera.

ARTICULO 230.- El hielo que se destine para ser ingerido o para la refrigeración directa de alimentos, bebidas y en general de todos aquellos productos de que trata este Reglamento, deberá ser elaborado con agua potable y producirse en establecimientos autorizados por la Secretaría.

ARTICULO 231.- El hielo que se utilice para refrigerar alimentos y bebidas envasadas, así como el que se destina para la industria no alimentaria, deberá elaborarse agua sobreclorada adicionada de un colorante inocuo de la tonalidad cromática que señale la Secretaría en la norma técnica correspondiente.

ARTICULO 232.- En un mismo establecimiento, podrá fabricarse hielo para ingerirse o hielo coloreado para refrigerar, siempre y cuando se elaboren en instalaciones y equipos diferentes, en áreas separadas físicamente.

ARTICULO 233.- En los establecimientos donde se elabore, se expendan o utilice hielo coloreado, se advertirá al público mediante avisos apropiados, colocados en lugares visibles, que el hielo coloreado es impropio para el consumo humano.

ARTICULO 234.- Las fábricas de hielo deberán estar situadas en establecimientos o áreas independientes de otras instalaciones.

Cuando se trate de industrias que para la elaboración de productos destinados al consumo humano, necesiten de la fabricación de hielo, los establecimientos en que ésta se realice, cumplirán con los requisitos que señale este Reglamento y la norma correspondiente pudiendo estar anexos a los edificios de las referidas industrias.

En ningún caso se permitirá que las habitaciones de obreros, empleados o cualesquiera otras personas tengan acceso directo a la fábrica o establecimiento en que se elabora el hielo.

ARTICULO 235.- Las fábricas estarán dotadas de agua potable en la cantidad necesaria para su producción de hielo.

ARTICULO 236.- Las fábricas de hielo, además de cumplir con los requisitos que señala este Reglamento para los establecimientos, deberán contar por lo menos con las áreas de congelación, de máquinas, de almacenamiento del hielo, de bodega para lubricantes y combustibles, así como con patio con andenes o plataformas de carga, los que se ajustarán a la norma correspondiente.

ARTICULO 237.- Los requisitos para la fabricación del hielo, su reparto y expendio, sin envasar, se establecerán en la norma correspondiente.

ARTICULO 238.- El hielo fraccionado, en cualquier forma que se destine para ingerirse, deberá expendirse en bolsas impermeables, resistentes, transparentes y que no cedan sustancias peligrosas a la salud. Su etiquetado se ajustará, en lo que corresponda, a la Ley y demás disposiciones aplicables.

TITULO CUARTO

Leche, Productos y Derivados de la Leche, Sustitutos e Imitaciones.

CAPITULO I

Leche

ARTICULO 239.- La aplicación de las disposiciones del presente Título corresponde a la Secretaría, excepto en lo relativo a producción de la leche, la cual compete a la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos.

ARTICULO 240.- Para efectos de este Título, se entiende por leche para consumo humano, la secreción natural de las glándulas mamarias de las sanas y bien alimentadas. Cuando la leche proceda de otra especie animal, se designará con el nombre de ésta. Se excluye el producto obtenido quince días antes del parto y cinco días posteriores al mismo o cuando tenga calostro.

ARTICULO 241.- Para efectos del presente Reglamento, se designa con el nombre de:

I. Producción: Al conjunto de acciones necesarias, tanto zootécnicas como de sanidad animal, para obtener el producto de la glándula mamaria de las especies autorizadas para el efecto y que se destine al consumo humano;

II. Leche entera: Es la leche que cumple con los requisitos señalados en el artículo 249 de este Capítulo, con un contenido de grasa de 30 g/l como mínimo;

III. Establo: Es el establecimiento en que se alojan una o más áreas destinadas a la producción de leche para el consumo humano;

IV. Planta de concentración de leche. Es el establecimiento dedicado a la clasificación y enfriamiento de la leche destinada a las plantas de pasteurización;

V. Planta de pasteurización: Es el establecimiento destinado a la clasificación, enfriamiento, pasteurización y envasado de leche, así como a otros tratamientos que autorice la Secretaría;

VI. Depósito de leche: Es el establecimiento destinado al almacenamiento, refrigeración, distribución y venta de leche envasada;

VII. Expendio de leche: Es el establecimiento destinado a la venta al público de leche envasada, y

VIII. Expendio de leche bronca: Es el establecimiento que forma parte o no de las instalaciones del establo productor, destinado exclusivamente al expendio del producto.

ARTICULO 242.- Para efectos del proceso, la leche se clasifica, para su venta al público, en las siguientes categorías sanitarias:

I. Leches pasteurizadas, las que comprenden:

- a) Leche pasteurizada de alta calidad;
- b) Leche pasteurizada preferente especial;
- c) Leche pasteurizada preferente;
- d) Leche pasteurizada;
- e) Leche ultrapasteurizada parcialmente descremada y ultrapasteurizada semidescremada, y
- f) Leche pasteurizada semidescremada.

II. Leches no pasteurizadas (crudas o broncas) las que a su vez comprenden:

- a) Leche no pasteurizada para consumo humano, y
- b) Leche no pasteurizada para uso industrial.

ARTICULO 243.- Los establos se clasifican en:

- I. Productores de leche pasteurizada de alta calidad;
- II. Productores de leche preferente especial;
- III. Productores de leche preferente;
- IV. Productores de leche pasteurizada;
- V. Productores de leche no pasteurizada (cruda o bronca) para el consumo humano, y
- VI. Productores de leche no pasteurizada (cruda o bronca) para uso industrial.

Los establos únicamente podrán ostentar una clasificación sanitaria, a excepción de los indicados en las Fracciones II y III.

ARTICULO 244.- Las plantas de concentración y pasteurización se clasifican en:

- I. Plantas de concentración y de ultrapasteurización;
- II. Plantas de concentración y de pasteurización de leche pasteurizada de alta calidad;
- III. Plantas de concentración y de pasteurización de leche pasteurizada preferente especial y de leche pasteurizada preferente;

IV. Plantas de concentración y de pasteurización de leche pasteurizada, y

V. Plantas de concentración de leche no pasteurizada para uso industrial.

Las plantas de concentración y de pasteurización de leche, únicamente podrán ostentar una clasificación sanitaria, a excepción de las comprendidas en las Fracciones I y III.

ARTICULO 245.- Las plantas de pasteurización de leche preferente especial y preferente, previa autorización de la Secretaría, podrán someter a proceso dentro de las mismas instalaciones, pero en establecimientos independientes, productos y derivados de la leche, quedando prohibido procesar productos sustitutos, o de imitación de la leche.

En dichos establecimientos no deberán encontrarse materias primas que puedan contaminar, alterar o adulterar los productos antes señalados.

ARTICULO 246.- Se considera adulterada la leche cuando:

I. Se expenda o suministre con una clasificación sanitaria diferente a la autorizada;

II. Su naturaleza, composición o características sanitarias, no corresponda a las especificaciones del presente Reglamento y demás disposiciones aplicables;

III. Haya sufrido tratamiento que disimule su alteración o encubra defectos en el proceso.

IV. Se le haya sustraído alguno o varios de sus componentes normales, con excepción de su contenido graso propio de la leche, que podrán estandarizarse al límite permitido en este Título, y

V. Se le haya agregado cualquier otra sustancia, aunque sea componente normal, a excepción de las vitaminas A y D en la leche semidescremada.

ARTICULO 247.- Se considera alterada la leche en los términos de la Ley, cuando por acción de causas naturales haya sufrido modificación en su composición intrínseca que:

I.- Reduzca su poder nutritivo;

II. La convierta en nociva para la salud, o

III. Modifique sus características físicas y químicas u organolépticas fuera de los límites previstos en el presente Reglamento y en las normas correspondientes.

ARTICULO 248.- Se considera contaminada la leche cuando contenga:

I. Microorganismos patógenos, cuerpos extraños, residuos de antibióticos, hormonas, y

II. Microorganismos no patógenos, sustancias plaguicidas, metales pesados, bacteriostáticas, bactericidas, radiactivas o cualquier sustancia tóxica en cantidades que rebasen los límites máximos establecidos por la Secretaría.

ARTICULO 249.- La leche para consumo humano, además de ajustarse a las disposiciones sanitarias establecidas en los artículos anteriores, deberá satisfacer los requisitos siguientes:

I. Provenir de animales sanos y limpios;

II. Ser pura, limpia y estar exenta de materias antisépticas, conservadores y neutralizantes;

- III. Ser de color, olor y sabor característicos;
- IV. No coagular por ebullición;
- V. No contener sangre, ni pus;
- VI. Densidad, no menor de 1.029, a 15°C;
- VII. Contener únicamente grasa propia de la leche;
- VIII. Tener grado de refracción a 20°C, no menor de 37 ni mayor de 39; (método de Lythgoe);
- IX. Tener acidez (expresada en ácido láctico), no menor de 1.4 ni mayor de 1.7 g/l;
- X. Contener no menos de 85 ni más de 89 g. por litro de sólidos de leche no grasos;
- XI. Contener no menos de 0.85 ni más de 1.2 g/l de cloruros (expresados en cloro) (método de Volhard);
- XII. Tener un punto crioscópico entre -0.530° y -0.560° (corrección Horvert);
- XIII. Tener reacción negativa a la prueba de alcohol al 68 %;
- XIV. Tener reacción positiva a la prueba de alcohol al 96%;
- XV. Contener lactosa de 43 a 50 g/l (método polarimétrico o de Fehling);
- XVI. Contener únicamente proteínas propias de la leche, en un mínimo de 30 g/l; a excepción de la leche pasteurizada de alta calidad que contendrá como mínimo 33 g/l;
- XVII. Ser negativa a la prueba de los inhibidores, y
- XVIII. Ser negativa a la prueba de la sacarocinta.

ARTICULO 250.- Las leches pasteurizadas envasadas, se conservará en la planta a una temperatura no mayor de 6°C; al transportarse de la planta a los expendios o depósitos, se hará en vehículos cerrados. El transporte y el expendio se efectuará a una temperatura no mayor de 9°G.

ARTICULO 251.- La estandarización del contenido graso propio de la leche de que trata el presente Título, deberá efectuarse en leche cruda, por medios mecánicos de acuerdo con las notas técnicas correspondientes que para el efecto expida la Secretaría.

ARTICULO 252.- La leche destinada al consumo humano, además de reunir las especificaciones que señalan los artículos precedentes, deberá someterse a los siguientes procesos: filtración y, en su caso, clarificación, enfriamiento, pasteurización, envasado y conservarse en refrigeración a la temperatura que señala este Título.

También podrá someterse la leche a los tratamientos adicionales de homogeneización, deodorización y los que autorice la Secretaría.

ARTICULO 253.- La leche pasteurizada de alta calidad, además de reunir los requisitos a que se refiere el Artículo 249 de este Reglamento deberá cumplir con los siguientes:

- I. Provenir de establos que tengan licencia sanitaria con categoría de alta calidad,

II. Que por lo menos cinco de las últimas seis cuentas bacterianas tomadas: en un mes, deberán: en el establo, ser menores de 50,000 col/ml; en la planta concentradora, ser menores de 75,000 col/ml; en la planta pasteurizadora, antes de someterse al proceso de pasteurización, tener una cuenta bacteriana menor de 150,000 col./ml; y como producto final, ya envasado, menor de 15,000 col/ml; y además, no deberá dar lugar a más de 5 col/ml, de organismos coliformes, y

III. El producto final, ya envasado, deberá contener no menos de 35 g/l de grasa propia de la leche; no menos de 84 g/l de sólidos de leche no grasos, no menos de 33 g/l de proteínas propias de la leche, y deberá dar reacción negativa a la prueba de la fosfatasa.

ARTICULO 254.- La leche pasteurizada preferente especial además de reunir los requisitos a que se refiere el artículo 249 de este Título, deberá cumplir con los siguientes:

I. Provenir de establos que tengan licencia sanitaria con categoría preferente especial;

II. Que por lo menos cinco de las últimas seis cuentas bacterianas tomadas en un mes, deberán: en el establo, ser menores de 100,000 col/ml, en la planta concentradora, ser menores de 150,000 col/ml; en la planta pasteurizadora, antes de someterse al proceso de pasteurización, tener una cuenta bacteriana menor de 300,000 col/ml; y como producto final, ya envasado, menor de 30,000 col/ml, y además no deberá dar lugar a más de 10 col/ml de organismos coliformes, y

III. El producto final, ya envasado, deberá contener no menos de 33 g/l de grasa propia de la leche; no menos de 84 g/l de sólidos de leche no grasos; no menos de 30 g/l de proteína propia de la leche, y deberá dar reacción negativa a la prueba de la fosfatasa.

ARTICULO 255.- La leche pasteurizada preferente, además de reunir los requisitos del artículo 249 de este Reglamento deberá satisfacer los siguientes:

I. Provenir de establos que tengan licencia sanitaria de categoría preferente;

II. Que por lo menos cinco, de las últimas seis cuentas bacterianas tomadas en un mes, deberán: en el establo, ser menores de 100,000 col/ml; en la planta concentradora, ser menor de 150,000 col/ml; en la planta pasteurizadora, antes

de someterse al proceso de pasteurización, menores de 300,000 col/ml; como producto final, ya envasado, menor de 30,000 col/ml; y no deberán dar lugar a más de 10 col/ml. de organismos coliformes, y

III. El producto final, ya envasado, deberá contener no menos de 30 g/l de grasa propia de la leche; no menos de 83 g/l de sólidos de leche no grasos y deberá dar reacción negativa a la prueba de la fosfatasa.

ARTICULO 256.- La leche pasteurizada, además de reunir los requisitos del artículo 249 de este Reglamento, deberá satisfacer los siguientes:

I. Que por lo menos cinco de las últimas seis cuentas bacterianas tomadas en un mes, deberán: tener como máximo 2,000,000 col/ml antes de someterse al proceso de pasteurización; en leche envasada, tener menos de 1,000,000 de col/ml de mesofílicos aerobios y no deberá dar lugar a más de 100 col/ml de organismos coliformes, y

II. El producto final, ya envasado, deberá contener no menos de 30 g/l de grasa propia de la leche; no menos de 83 g/l de sólidos de leche no grasos, y deberá dar reacción negativa a la prueba de la fosfatasa.

ARTICULO 257.- La leche que sobrepase los límites señalados en la fracción I o no cumpla con lo establecido en la fracción II del artículo anterior, no podrá ser destinada al consumo humano como leche clasificada en el presente Título, pudiendo utilizarse para los fines de industrialización, previa autorización de la Secretaría.

ARTICULO 258.- La leche ultrapasteurizada parcialmente descremada, deberá reunir las características siguientes:

- I. Ser pura y limpia;
- II. Tener densidad no menor de 1.029 a 15°C;
- III. Contener como mínimo 28 g/l de grasa propia de la leche;
- IV. Tener grado de refracción a 20°C, no menor de 36 ni mayor de 33;
- V. Tener acidez, en ácido láctico, no menor a 1.3 ni mayor de 1.6;
- VI. Contener no menos de 83 g/l de sólidos no grasos;
- VII. Contener cloruros, expresados como cloro no menos de 0.85 ni más de 1.2 g/l;
- VIII. Tener un punto crioscópico entre -0.520 y -0.550, o su equivalente en otras unidades;
- IX. Tener reacción negativa a la prueba del alcohol al 68 %;
- X. Tener reacción positiva a la prueba del alcohol al 96 %;
- XI. Estar libre de microorganismos patógenos factibles de desarrollarse en el producto final envasado, y
- XII. Contener no menos de 28 g/l de proteína propia de la leche.

ARTICULO 259.- La leche ultrapasteurizada semidescremada, además de reunir los requisitos de la leche ultrapasteurizada parcialmente descremada, deberá:

- I. Tener densidad no menor de 1.032 a 15°C;
- II. Contener como mínimo 16 g/l de grasa propia de la leche, y no menos de 30 g/l de proteína de la leche;
- III. Contener no menos de 86 g/l de sólidos no grasos de la leche, y
- IV. Adicionarse como mínimo de 4 000 U.I. de vitamina "A" y 400 U.I. de vitamina "D" por litro.

ARTICULO 260.- La leche utilizada en la elaboración de la ultrapasteurizada parcialmente descremada, deberá reunir los requisitos señalados en los artículos 255 y 256 además:

- I. Proceder de los establos señalados en el artículo 276 de este Título.
- II. Someterse a proceso en plantas de leche pasteurizada preferente especial, o pasteurizada preferente, que cuenten con equipo autorizado por la Secretaría;
- III. Tendrá caducidad no superior de 90 días, a partir de la fecha de envase, y
- IV. La leche ultrapasteurizada, antes de ser destinada a la distribución para su venta deberá someterse a las pruebas y análisis que señale la Secretaría con el fin de garantizar la conservación de las características establecidas para esta categoría sanitaria de leche durante el período señalado.

ARTICULO 261.- La leche utilizada en la elaboración de la leche pasteurizada semidescremada, deberá reunir los requisitos señalados en el artículo 249 de este Reglamento y además los siguientes:

- I. Proceder de los establos señalados en el artículo 276 de este Título, y
- II. Someterse a proceso en plantas de leche pasteurizada preferente especial o pasteurizada preferente.

ARTICULO 262.- La leche pasteurizada semidescremada debe cumplir con lo siguiente:

- I. Densidad no menor de 1.032 a 15°C;
- II. Contener no menos de 16 g/l de grasa propia de la leche;
- III. Contener no menos de 86 g/l de sólidos no grasos de leche, y
- IV. Ser adicionada con 4,000 U.I. de vitamina "A" y 400 U.I. de vitamina "D" por litro.

ARTICULO 263.- La leche pasteurizada semidescremada, para su venta o suministro al público, debe someterse a los requisitos de envase y registro que señala la Secretaría y sus etiquetas, además de cumplir con lo correspondiente al artículo 210 de la Ley, señalarán:

- I. El contenido de grasa, según la fracción II del artículo anterior;
- II. El contenido de vitamina "A" y "D", según la fracción IV del artículo 262 de este Título.
- III. Fecha de pasteurización, y
- IV. La leyenda: "Manténgase en refrigeración".

ARTICULO 264.- La leche pasteurizada semidescremada con sabor, para su venta y suministro al público, debe registrarse en la Secretaría y cumplir con los requisitos señalados en los tres artículos anteriores, En las etiquetas de los envases en que se expendan, se hará constar:

- I. En la denominación incluir "SABOR DE..." en el espacio en blanco señalar el sabor del producto;
- II. Que el producto es homogeneizado, y
- III. La lista de ingredientes empleados en orden decreciente de predominio cuantitativo.

ARTICULO 265.- La leche no pasteurizada, cruda o bronca para consumo humano, además de reunir los requisitos especificados en el Artículo 249 de este Reglamento deberá satisfacer los siguientes:

- I. su composición corresponderá al producto de la ordeña; no deberá estandarizarse ni manipularse de cualquier otra manera, y
- II. Por lo menos cinco de las últimas seis cuentas bacterianas de muestras tomadas en el establo en un mes, deberán ser menores de 1,000,000 de col/ml de mesofílicos aerobios y no deberá dar lugar a más de 100 col/ml de organismos coliformes.

ARTICULO 256.- La leche cruda o bronca para consumo humano, deberá expendirse en un lapso no mayor de tres horas después de la ordeña, lo que se verificará al no coagular la leche con la prueba del alcohol al 68% y en ningún caso se expendirá envasada.

ARTICULO 267.- Para otorgar las categorías sanitarias de leche de alta calidad, preferente especial y preferente, se tomarán en cuenta los antecedentes sanitarios de la negociación y la vigencia de dichas categorías será revisada anualmente.

ARTICULO 268.- La autorización de las categorías a que se refiere la fracción I del Artículo 242 de este Reglamento, podrá ser revocada por la adulteración, contaminación y alteración de la leche, y de acuerdo a lo señalado en el Artículo 380 de la Ley.

ARTICULO 269.- Las negociaciones que procesan leche deberán contar con una relación diaria, que deberán poner a disposición de la Secretaría cuanto ésta lo requiera, que contenga lo siguiente:

I. Hora de la ordeña y cantidad promedio producido al día;

II. Promedio al día del volumen de leche recibida de los establos productores señalando: ubicación, nombre del propietario y hora de entrega en la planta;

III. Hora de pasteurización y envasado;

IV. Número y tipo de vehículos con que cuenta, señalando placas, marca y modelo de cada uno;

V. Ubicación de depósitos, así como volumen que maneja en cada uno, horario de entrega de la leche y horario de expendio;

VI. Ubicación de distribuidores, volumen y nombre comercial de la leche que manejan, horario de expendio, y

VII. Hora de salida de la planta de los camiones que transportan la leche procesada, a los centros de distribución.

Cualquier cambio deberá ser comunicado de inmediato a la Secretaría.

CAPITULO II

Establecimientos, Maquinaria y Equipo del Proceso de la Leche.

ARTICULO 270.- Las plantas de concentración y las de pasteurización sólo someterán a proceso, leche proveniente de establos que tengan la misma o superior clasificación sanitaria que la de la planta.

ARTICULO 271.- Es obligatorio para las plantas pasteurizadoras, someter la leche a enfriamiento, clarificación y envasado y opcionalmente someterla a los procesos de homogeneización, deodorización, estandarización, semidescremado y otros que autorice la Secretaría.

ARTICULO 272.- Es obligatorio para las plantas concentradoras someter la leche a enfriamiento y clarificación.

ARTICULO 273.- La leche empleada en las leches pasteurizadas preferente especial y preferente, deberán enfriarse a paso de ordeña, a una temperatura máxima de 4° C, manteniéndose así hasta iniciar su proceso. La leche envasada deberá estar en la planta a no más de 6° C y durante su transporte y venta a no más de 9° C.

ARTICULO 274.- En las plantas donde se someta a proceso la leche, no deberán existir equipos, materiales o sustancias que puedan usarse para alterar, contaminar o adulterar el producto, cuando no se demuestre su uso autorizado.

ARTICULO 275.- Los establos además de cumplir con los requisitos elegidos por la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos, deberán satisfacer los siguientes requisitos:

I. Ser independientes de casa habitación;

II. Tener acceso directo a la vía pública;

III. Estar ubicados fuera de las zonas urbanas que señalen los ordenamientos correspondientes;

IV. Contar con agua potable;

V. Contar con sistema de eliminación de aguas residuales, y

VI. Las demás que establezca la Secretaría en la norma técnica correspondiente.

ARTICULO 276.- Los establos clasificados como productores de leche destinada a la categoría de pasteurizada preferente, preferente especial, y de alta calidad, deberán contar como mínimo sin perjuicio de las atribuciones que correspondan a la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos, con los siguientes requisitos y áreas destinadas a:

I. Area para estabulación de animales adultos;

II. Area de ordeña;

III. Area de aislamiento de animales con enfermedades infectocontagiosas;

IV. Las crías serán estabuladas en áreas aisladas del ganado adulto y del lugar destinado para el aislamiento de animales enfermos;

V. Area para partos;

VI. Servicios;

VII. Fuente de abastecimiento de agua potable y tanque de almacenamiento;

VIII. Area de ejercicio del ganado, cuando proceda;

IX. Vaciado de leche;

X. Enfriamiento y almacenamiento de leche;

XI. Lavado de equipo;

XII. Maquinaria de refrigeración, y

XIII. Servicios sanitarios para el personal.

ARTICULO 277.- Los establos productores de leche destinada a las categorías de pasteurizada y no pasteurizada, deberán contar como mínimo, sin perjuicio de las atribuciones que corresponden a la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos, con los siguientes requisitos y áreas destinadas a:

I. Area para la estabulación de animales adultos;

II. Area de ordeña y manejo de leche;

III. Area para la estabulación de crías, que estará aislada de las áreas anteriormente señaladas;

IV. Area de partos;

V. Area de aislamiento de animales con enfermedades infectocontagiosas;

VI. Sistema de aprovisionamiento de agua potable;

VII. Ejercicio del ganado cuando proceda, y

VIII. Servicios sanitarios para el personal.

ARTICULO 278.- Los establos destinados a la producción de leche de otra especie animal deberán cumplir con los requisitos técnicos aplicables que establece el presente Título y las normas técnicas para este efecto emita la Secretaría, sin perjuicio de las atribuciones que correspondan a las Secretarías de Agricultura y Recursos Hidráulicos y de Desarrollo Urbano y Ecología.

ARTICULO 279.- Las plantas de concentración o de pasteurización de leche estarán situadas en edificios independientes de los establos y estos últimos, fuera de las zonas urbanas e industriales.

ARTICULO 280.- Las plantas de concentración deberán contar como mínimo con los siguientes requisitos y establecimientos destinados a:

I. Andén de recibo;

II. Vaciado de leche;

III. Laboratorio para análisis físico-químico;

IV. Clarificación, enfriamiento y almacenamiento de leche;

V. Lavado de botes y vehículos-tanque, en su caso;

VI. Lavado de equipo;

VII. Maquinaria de refrigeración;

VIII. Maquinaria de vapor o agua caliente;

IX. Fuente de abastecimiento de agua potable y tanque de almacenamiento;

X. Sistema de eliminación de aguas residuales;

XI. Patio de servicio;

XII. Servicios sanitarios para el personal, y

XIII. Bodega.

ARTICULO 281.- Las plantas de pasteurización de las diferentes categorías sanitarias que se estipulan en el presente Reglamento, deberán contar como mínimo con los requisitos, áreas y locales para:

I. Recibo y vaciado de leche;

II. Laboratorio para análisis físico-químico y microbiológico;

III. Clarificación, enfriamiento y almacenamiento de leche cruda;

IV. Pasteurización y, cuando corresponda, homogeneización, deodorización, ultrapasteurización y almacenamiento a granel de leche descremada;

- V. Lavado de botes y carros-tanque;
- VI. Lavado de equipo;
- VII. Lavado de envases retornables, cuando corresponda;
- VIII. Almacén para envases vacíos;
- IX. Cámara de refrigeración para el almacenamiento de leche envasada y, cuando corresponda, local de almacenamiento de leche que no requiera refrigeración;
- X. Andén del embarque de leche envasada;
- XI. Maquinaria de refrigeración;
- XII. Maquinaria de vapor o agua caliente;
- XIII. Frente de abastecimiento de agua potable con tanque de almacenamiento;
- XIV. Sistema de eliminación de aguas residuales;
- XV. Patio de servicio;
- XVI. Servicios sanitarios para el personal, y
- XVII. Bodega.

ARTICULO 282.- El proceso de ultrapasteurización y envasado de la leche deberá realizarse conforme a lo siguiente:

- I. Cada partícula de leche debe ser sometida a una temperatura de cuando menos 142°C y se sostendrá a esta temperatura, por un período de cuando menos tres segundos;
- II. Someterla a cualquier otra relación de tiempo y temperatura que resulte equivalente a la especificada en la fracción anterior, previa autorización de la Secretaría;
- III. Que el material de envase y proceso del mismo, sean los adecuados para garantizar la esterilidad del producto durante el tiempo que ampara su fecha de caducidad, y
- IV. Por cada lote producido se retendrán, por un período de siete días, el número de muestras indicadas por la Secretaría, con el objeto de ser sometidas a los análisis que aseguren que el producto mantendrá su esterilidad durante el período que ampara su fecha de caducidad.

ARTICULO 283.- El proceso de pasteurización deberá realizarse de la siguiente forma:

- I. Cada partícula de leche se calienta a una temperatura de 62.5°C, sosteniéndose a esta temperatura por un período mínimo de 30 minutos (pasteurización lenta), o
- II. Cada partícula de leche se calienta a una temperatura de 72.2°C y se sostiene a esta temperatura por un período mínimo de 15 segundos (pasteurización rápida), o
- III. Por alguna otra relación tiempo-temperatura que sea equivalente y que sea autorizada por la Secretaría, y

IV. Una vez alcanzada la temperatura y el tiempo señalados, la leche se enfriará bruscamente a 4°C, envasándose inmediatamente después, en proceso continuo.

En todos los casos, las propiedades nutritivas, físicas y químicas, así como las bacteriológicas del producto final, corresponderán a las señaladas en el presente Reglamento.

ARTICULO 284.- En las plantas de pasteurización deberán registrarse el tiempo y temperatura de pasteurización en gráficas fechadas, las cuales deberán ponerse a disposición de la autoridad sanitaria, cuando así lo requiera. Dichas gráficas deberán conservarse durante 30 días.

ARTICULO 285.- Los detergentes y germicidas usados en la limpieza y desinfección de la industria lechera deberán ser autorizados por la Secretaría.

ARTICULO 286.- Los establos y las plantas deberán realizar por lo menos una vez al año, análisis de potabilidad del agua empleada.

ARTICULO 287.- Los establecimientos para la venta de leche cruda o bronca para el consumo humano, deberán reunir los siguientes requisitos:

I. Ser independientes de otras instalaciones;

II. Conservarse en condiciones higiénicas;

III. Ostentar en lugar visible el siguiente letrero: "Expendio de leche no pasteurizada. La leche deberá hervirse durante 10 minutos antes de su consumo", y

IV. Queda prohibida la venta de leche cruda o bronca fuera del establecimiento señalado en el presente artículo.

ARTICULO 288.- La Secretaría establecerá los requisitos sanitarios adicionales que deben satisfacer los establos, las plantas concentradoras y las pasteurizadoras en la norma técnica correspondiente.

CAPITULO III

Ganado

ARTICULO 289.- Los bovinos de los hatos productores se sujetarán a los exámenes y pruebas siguientes:

I. Tuberculinización;

II. Diagnóstico de mastitis;

III. Diagnóstico de brucelosis;

IV. Examen clínico general, y

V. Otros exámenes o pruebas que determine la Secretaría.

Las técnicas y estimaciones de los resultados de las pruebas anteriores se sujetarán a las disposiciones especificadas por la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos.

ARTICULO 290.- Los bovinos destinados a la producción de leche para consumo humano con excepción de los señalados en el artículo 294, deberán tener constancia de vacunación, de brucelosis, expedida por médico

veterinario zootecnista, con título registrado ante la autoridad competente, y estar sujetos al programa de control de brucelosis.

ARTICULO 291.- La leche destinada a la categoría de alta calidad, deberá proceder de hatos libres de brucelosis y tuberculosis, y la leche pasteurizada preferente especial, deberá proceder de hatos sujetos al programa de erradicación de dichas enfermedades que establezca la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos en coordinación con esta Secretaría. En ambos casos, para su autorización será requerido el certificado expedido por la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos.

ARTICULO 292.- En el establo productor se contará en todo momento, para su presentación ante las autoridades de la Secretaría, con el certificado de buena salud del hato en ordeña, expedido por médico veterinario zootecnista, con título registrado ante las autoridades respectivas.

ARTICULO 293.- Los propietarios o encargados de los establos, y los médicos veterinarios zootecnistas responsables de los mismos, darán aviso inmediatamente a la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos, cuando tengan conocimiento de la existencia de zoonosis en el ganado.

ARTICULO 294.- 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 constantes físicas, químicas y organolépticas de la leche que la hagan impropia para el consumo humano, la Secretaría, en coordinación con la de Agricultura y Recursos Hidráulicos, ordenará el retiro de estos animales, temporal o definitivamente, de la producción.

ARTICULO 295.- Los sitios en que permanezca o haya permanecido el ganado con enfermedad transmisible al hombre, quedarán sujetos a la observancia de medidas y otros actos dictados por la Secretaría, en coordinación con la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos sobre desinfección, desinfestación u otras acciones que sean necesarias a juicio de las mismas.

ARTICULO 296.- El personal que atienda a los animales enfermos, deberá tomar las precauciones necesarias, a fin de no transmitir las enfermedades cuando maneje y ordeñe el ganado sano.

ARTICULO 297.- Se prohíbe mezclar la leche producida por animales afectados de alguna enfermedad con la destinada al consumo humano.

CAPITULO IV

Ordeña, Manejo y Envasado de la Leche

ARTICULO 298.- Las condiciones sanitarias relacionadas con la ordeña y manejo de la leche que no se mencionan en el presente Reglamento, serán determinadas por la Secretaría en la norma técnica correspondiente, sin perjuicio de las atribuciones que correspondan a la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos.

ARTICULO 299.- La leche procedente de animales tratados con bacteriostáticos, bactericidas, hormonas o cualquier otra sustancia, no podrá destinarse para el consumo humano dentro de los períodos de eliminación que señalen las normas correspondientes.

ARTICULO 300.- En la ordeña se observarán las siguientes condiciones:

I. El ganado deberá estar limpio durante la ordeña;

II. Los cuartos posteriores, ubre y cola deberán estar esquilados;

III. Inmediatamente antes de la ordeña, las ubres se desinfectarán con alguna solución germicida y al terminar, se sellarán las tetas. Estas operaciones se realizarán con materiales aprobados por la Secretaría, sin perjuicio de las atribuciones que correspondan a la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos.

IV. Antes de la ordeña de cada animal se extraerán las tres primeras porciones de leche de cada uno de los pezones, esta leche será recolectada en un recipiente especial e inutilizada;

V. La leche se filtrará y se recolectará inmediatamente después de su extracción;

VI. Los utensilios empleados estarán limpios y desinfectados;

VII. El lugar de ordeña deberá estar limpio, y

VIII. Las demás que determine la Secretaría.

ARTICULO 301.- Los ordeñadores deberán cumplir con las siguientes normas:

I. No tener heridas ni infecciones en la piel;

II. Tener limpias y cortadas al ras las uñas de los dedos de las manos,

III. No tener enfermedades infecto-contagiosas;

IV. Lavarse las manos con jabón y agua, utilizando cepillo, y enjuagarse con agua que contenga alguna solución desinfectante, antes de la ordeña de cada animal;

V. Estar limpios en su ropa y persona;

VI. Usar la ropa del equipo sanitario solamente durante la ordeña, y

VII. Las demás que determine la Secretaría.

ARTICULO 305.- La ordeña mecánica se sujetará a lo siguiente:

I. Las ordeñadoras estarán limpias y desinfectadas antes de la ordeña;

II. Las ordeñadoras deberán funcionar correctamente;

III. Las pezoneras estarán lavadas y desinfectadas antes de la ordeña de cada animal;

IV. Las pezoneras no estarán en contacto con el piso;

V. Los tubos y conexiones se lavarán y desinfectarán inmediatamente después de la ordeña, y

VI. Las demás que determine la Secretaría sin perjuicio de las atribuciones que en esta materia corresponden a la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos.

ARTICULO 303.- Sólo se permitirá en los establos, el almacenamiento del producto de la ordeña de 24 horas, cuando se destine a plantas pasteurizadoras, debiéndose enfriar inmediatamente después de su obtención hasta llegar a 4°C, en un tiempo máximo de 30 minutos después de terminada la ordeña, conservándose a esta temperatura hasta su proceso.

ARTICULO 304.- La leche cruda o bronca que se destine para su venta o suministro directo al público deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- I. Que el tiempo empleado desde el final de la ordeña hasta la entrega del producto no exceda de tres horas, y
- II. Que entre cada ordeña exista un lapso de 12 horas, salvo en el caso de las que tengan tres ordeñas, en las cuales el período será de 8 horas entre cada ordeña.

ARTICULO 305.- La leche después de ser pasteurizada deberá envasarse en la propia planta.

Los envases para la leche, deberán llenar los siguientes requisitos y ser aprobados por la Secretaría:

- I. Ser de vidrio, cartón u otro material impermeable;
- II. Estar perfectamente limpios e higienizados, cerrados herméticamente;
- III. Los envases desechables de papel, cartón u otro material, deben cerrarse de manera que al abrirse queden inutilizados;
- IV. Las tapas aseguradas debidamente, con el objeto de que no puedan ser removidas sin dejar huellas de haber sido violadas;
- V. Los envases retornables invariablemente deberán tener tapa exterior, y las demás que determine la Secretaría.

Los anteriores requisitos no podrán sufrir modificación alguna sin la previa aprobación de la Secretaría.

ARTICULO 306.- Cualquiera que sea el tipo y configuración geométrica de los envases desechables y los materiales empleados en su fabricación, deberán garantizar la pureza y esterilidad del producto, y, por lo menos en dos de sus caras, deberán tener impreso, además de lo señalado en el artículo 210 de la Ley, lo siguiente:

- I. Clasificación sanitaria de la leche de acuerdo al artículo 242 de este Título, con letras de 8 mm. de alto;
- II. Nombre y ubicación de la planta pasteurizadora;
- III. Fecha de pasteurización con letra y/o número señalando día, mes y año;
- IV. En su caso, la leyenda "Manténgase en refrigeración", con letras de 5 mm;
- V. El contenido de grasa en g/l;
- VI. En su caso, la leyenda "No se expenda después de 24 horas de la fecha de pasteurización";
- VII. Número de licencia sanitaria de la planta pasteurizadora, y
- VIII. En el caso de las leches parcial o semidescremadas, llevará impresa la leyenda "No posee el mismo valor nutritivo de la leche entera" en caracteres del mismo tipo, color y tamaño de la clasificación sanitaria.

La Secretaría determinará en la norma técnica correspondiente, los colores y demás características relacionadas con los envases de las diversas categorías de leche, y la parte del envase que ostentará el color de identificación.

ARTICULO 307.- Los envases retornables ostentarán en la tapa las siguientes leyendas:

- I. No se expenda después de 24 horas de la fecha de pasteurización, y
- II. Manténgase en refrigeración.

ARTICULO 308.- Los envases de leche parcial o semidescremada, además de cumplir con los requisitos establecidos en este anexo para los envases deberán exhibir lo siguiente:

- I. Fecha de caducidad con letra de 1 centímetro de alto, y
- II. Los contenidos, por litro, de vitamina A y D que se añaden al producto.

ARTICULO 309.- Se prohíbe la venta de leche ultrapasteurizada y ultrapasteurizada semidescremada, en envases retornables.

ARTICULO 310.- Sólo se autorizará el uso de tapas que reúnan los siguientes requisitos:

- I. Ser de los materiales aprobados por la Secretaría;
- II. Ser de los colores que establezca la norma;
- III. Tener impreso el nombre de la negociación, ubicación, clasificación sanitaria y número de licencia sanitaria, y
- IV. Fecha de pasteurización.

CAPITULO V

Transporte de la Leche

ARTICULO 311.- El transporte de leche no pasteurizada a plantas concentradoras o pasteurizadoras y la que se destina para uso industrial, sólo podrá llevarse a cabo en botes y recipientes de material y con especificaciones sanitarias aprobadas por la Secretaría, o en vehículos adecuados, sin perjuicio de las atribuciones que sobre esta materia correspondan a otras dependencias del Ejecutivo.

ARTICULO 312.- La venta al público de leche envasada sólo podrá efectuarse en expendios autorizados o con previa autorización para entrega a domicilio, quedando prohibida la venta en la vía pública, en camiones u otro medio de transporte.

ARTICULO 313.- Sólo se permitirá el transporte de leche cruda de los establos a las plantas autorizadas, a fin de someterla al tratamiento que corresponda.

ARTICULO 314.- El transporte de leche se efectuará en:

- I. Vehículos con tanque-termo, construidos con materiales sanitarios que apruebe la Secretaría;
- II. Vehículos adaptados con cajas aislantes, y
- III. Otros equipos aprobados por la Secretaría.

ARTICULO 315.- Los vehículos deberán contar con la autorización de la Secretaría y ostentarán una leyenda con las características que señale la propia dependencia, sin perjuicio de las atribuciones que correspondan a otras autoridades competentes.

ARTICULO 316.- Los vehículos sólo podrán transportar leche para pasteurizar, y sus tanques deberán higienizarse antes de cada viaje, conforme a los requisitos que establezca la Secretaría.

ARTICULO 317.- Los vehículos transportadores de leche envasada podrán transportar productos derivados de la leche, envasados o empacados, registrados en la Secretaría, cuando a juicio de ésta, no sufran transformación que pueda influir en la calidad de la leche o viceversa.

ARTICULO 318.- Queda prohibido trasvasar leche de un tanque transportador a otro, salvo en los casos de fuerza mayor, en los cuales deberá darse aviso inmediato a la Secretaría.

ARTICULO 319.- Los vehículos que transporten leche o en su caso la parte del vehículo que contenga el producto, deberán estar pintados de color blanco o marfil, cuando no sean de aluminio, o acero inoxidable, pudiendo ostentar el nombre y los colores distintivos de la marca.

CAPITULO VI

Productos y Derivados de la Leche

ARTICULO 320.- Se entiende por productos y derivados de la leche a aquellos que se elaboran a partir de ésta, quedando comprendidos los siguientes:

- I. Leche evaporada, que puede ser entera o semidescremada;
- II. Leche condensada azucarada, que puede ser entera semidescremada o descremada;
- III. Leche deshidratada (en polvo) que puede ser entera, semidescremada o descremada;
- IV. Leche rehidratada;
- V. Leche concentrada ultra pasteurizada;
- VI. Queso;
- VII. Mantequilla;
- VIII. Grasa butírica;
- IX. Suero;
- X. Crema;
- XI. Yogurt;
- XII. Jocoque;
- XIII. Cajeta;
- XIV. Flan;
- XV. Helado de crema o leche, y
- XVI. Otros que autorice la Secretaría.

ARTICULO 321.- Con el fin de homogeneizar las características de la leche que se emplee en el proceso de productos o derivados de la leche, la Secretaría podrá autorizar la adición de leche en polvo y grasa butírica, en una proporción no mayor del 5% de la grasa o la proteína propias de la leche.

ARTICULO 322.- Los productos y derivados de la leche que así lo requieran, se almacenarán en refrigeradores o en bodegas refrigeradas, en condiciones higiénicas y a prueba de fauna nociva. La temperatura de almacenamiento, en su caso, no será mayor de 6°C.

ARTICULO 323.- Para su transporte, los productos y derivados de la leche deberán empacarse en condiciones sanitarias adecuadas, conforme a lo que establezca la Secretaría.

ARTICULO 324.- En las etiquetas de los productos derivados de la leche debe quedar señalado:

- I. El origen de la especie animal de la leche que se emplea en su elaboración a excepción de la leche de vaca;
- II. Si el producto se encuentra adicionado de sal y aditivos;
- III. En su caso, fecha de caducidad;
- IV. La leyenda "Consérvese en refrigeración", en su caso, y
- V. La leyenda " ____% de grasa mínima, ____% de proteína mínima y ____% de humedad máxima".

ARTICULO 325.- Para su venta, todos los productos y derivados de la leche deberán reunir las condiciones y requisitos siguientes:

- I. Que la leche empleada haya sido sometida a proceso de homogeneización y pasteurización, en su caso;
- II. Que las constantes físicas y químicas de la materia grasa, deben corresponder a las de la grasa butírica;
- III. Que sus ingredientes correspondan a las cantidades aprobadas por la Secretaría;
- IV. Estar exentos de la adición de cualquier aceite o grasa distinta de la láctea, y, en su caso, de alcalinizantes;
- V. Conservarse, en su caso, en refrigeración;
- VI. Estar exentas de conservadores antibióticos, bacteriostáticos y antisépticos, y
- VII. Los demás que determine la Secretaría.

CAPITULO VII

Leche Evaporada

ARTICULO 326.- Se entiende por leche evaporada, el producto líquido obtenido mediante la evaporación de la leche entera pasteurizada, cuya concentración deberá alcanzar un punto en que contenga no menos de 7.9% de grasa y no menos de 25.9% de sólidos totales, proveniente de la leche utilizada.

ARTICULO 327.- Se entiende por leche evaporada semidescremada, el producto líquido obtenido por evaporación de la leche semidescremada pasteurizada, cuya concentración deberá alcanzar un punto en que contenga no menos de 4% de grasa y no menos de 24% de sólidos totales, provenientes de la leche utilizada.

ARTICULO 328.- Las leches evaporadas, entera semidescremada, deberán ser adicionadas con vitamina A y vitamina D en cantidades de 4000 U.I y 400 U.I, respectivamente, por litro de leche evaporada, pudiendo ser adicionadas de fosfato monosódico, citrato de sodio, cloruro de calcio, o los tres, hasta una concentración de 0.1% en peso del producto terminado.

ARTICULO 329.- La leche evaporada deberá ser comercialmente estéril, y no contendrá gérmenes patógenos.

ARTICULO 330.- La leche evaporada entera y semidescremada deberá expenderse al público en recipientes herméticos en cuya etiqueta se hará constar lo siguiente:

- I. El contenido de sólidos totales de la leche;
- II. El contenido de grasa butírica, y
- III. La cantidad de vitamina "A" y "D" en unidades internacionales por 100 mililitros.

CAPITULO VIII

Leche Condensada Azucarada

ARTICULO 331.- Se entiende por leche condensada azucarada, el producto líquido o semilíquido obtenido mediante evaporación parcial o presión reducida de la leche de vaca, limpia y pasteurizada, a la que se le ha mezclado sacarosa. Por el contenido de grasa y sólidos no grasos provenientes de la leche utilizada, se clasifica en:

- I. Leche condensada azucarada, con un contenido no menor de 8.5% de grasa de la leche y no menor de 28% de sólidos totales de la leche, y
- II. Leche semidescremada condensada azucarada, con un contenido no menor de 4.25% de grasa de la leche y no menor de 24% de sólidos totales de la leche.

ARTICULO 332.- La leche condensada azucarada no deberá contener gérmenes patógenos y el número de gérmenes permitidos deberá ajustarse a los límites siguientes:

Máximo

Mesofílicos aerobios 100 col/g.

Organismos coliformes 0 col/g.

Levaduras osmolabiles 0 col/g.

Libre de conservadores

ARTICULO 333.- La leche condensada azucarada que cumpla los requisitos establecidos en la norma correspondiente, será envasada en recipientes limpios y herméticos, además de las leyendas correspondientes a que se refiere el artículo 210 de la Ley, se hará constar lo siguiente:

- I. Su contenido de sólidos no grasos;
- II. Su contenido o porcentaje de grasas de la leche, y
- III. El porcentaje de sacarosa adicionada.

CAPITULO IX

Leche Deshidratada

ARTICULO 334.- Se entiende por leche deshidratada, el producto resultante de la eliminación del agua de la leche entera, semidescremada o descremada, que haya sido sometida previamente a proceso de pasteurización.

ARTICULO 335.- Las leches deshidratadas, de acuerdo con el contenido de grasa propia de la leche utilizada, se clasifican en:

- I. Leche entera deshidratada;
- II. Leche semidescremada deshidratada, y
- III. Leche descremada deshidratada.

ARTICULO 336.- Las leches deshidratadas, conforme a su uso se clasifican en leche:

- I. Para rehidratación y consumo humano directo, y
- II. Para uso en la industria alimentaria.

ARTICULO 337.- La leche deshidratada que se rehidrate para consumo humano directo y para uso industrial, deberá estar envasada en recipientes de material impermeable, o contenida en cuñetes, tambores rígidos, metálicos o de cartón comprimido, así como los que autorice expresamente la Secretaría, que protejan al producto de humedad y contaminaciones, y garanticen su conservación.

ARTICULO 338.- La leche entera deshidratada debe reunir los siguientes requisitos:

- I. Contener, como mínimo, 26% de grasa y no menos de 69% de sólidos no grasos, provenientes de la leche utilizada;
- II. La humedad no será superior a 4%;
- III. La acidez titulable expresada en ácido láctico, determinada en la muestra rehidratada al 10% no será mayor de 0.17%;
- IV. El índice de insolubilidad determinada en la muestra rehidratada al 10%, no será superior a 0.5 ml, y
- V. El sedimento no excederá el disco número 2 del Método del disco de American Dry Milk Institute Inc. o su equivalente.

ARTICULO 339.- La leche semidescremada deshidratada cumplirá con las especificaciones siguientes:

- I. Contener más de 15 g/l y menos de 25 g/l de grasa proveniente de la leche utilizada. El contenido de sólidos no grasos deberá corresponder al contenido de grasa, habida cuenta de que la humedad no será mayor de 4%;
- II. La acidez titulable expresada en ácido láctico determinada en la muestra rehidratada al 10% estará comprendida entre 0.15% y 0.17%;
- III. El sedimento no excederá el disco número 2 del Método del disco de American Dry Milk Institute Inc. o su equivalente, y
- IV. Índice de insolubilidad de 1.0 ml.

ARTICULO 340.- La leche descremada deshidratada debe reunir los siguientes requisitos:

- I. Contener no más de 1.5% de grasa y no menos de 94.0% de sólidos no grasos, provenientes de la leche utilizada;
- II. La humedad no será superior a 4%;

III. La acidez titulable, expresada en ácido láctico, determinada en la muestra rehidratada al 10%, no será mayor de 0.17%;

IV. El índice de insolubilidad determinada en la muestra rehidratada al 10%, no será superior a 1.75 ml., y

V. El sedimento no excederá el disco número 2 del Método del disco de American Dry Milk Institute Inc. o su equivalente.

ARTICULO 341.- Las leches deshidratadas para consumo humano directo, deberán reunir las siguientes, condiciones sanitarias:

I. No deberán contener microorganismos patógenos;

II. La cuenta de microorganismos mesofílicos aerobios, no será mayor de 10,000 colonias por gramo;

III. Estará exenta de Escherichia Coli, y

IV. El color, olor y sabor serán característicos.

ARTICULO 342.- En el caso de que las leches deshidratadas provengan del extranjero, deberán obtenerse una autorización periódica de la Secretaría para la importación de las remesas por país. Para concederla, el lote de importación deberá venir acompañado del análisis correspondiente, suscrito por el productor, en el que se hará constar:

I. Contenido de humedad;

II. Contenido de grasa de leche;

III. Acidez expresada en ácido láctico;

IV. Índice de insolubilidad;

V. Sedimento, y

VI. Examen microbiológico.

La Secretaría verificará los análisis a que se refiere el párrafo anterior, para determinar si estos productos reúnen las condiciones sanitarias para consumo humano y, en su caso autorizará el volumen que durante determinado lapso podrá importarse.

CAPITULO X

Leche Rehidratada

ARTICULO 343.- La leche rehidratada es la leche en polvo definida en el artículo 334 de este Reglamento a la que se le restituye el agua.

ARTICULO 344.- La leche rehidratada debe cumplir con lo siguiente:

I. Utilizar agua purificada para rehidratarla;

II. Contener, como mínimo 30 gramos de grasa propia de la leche por 1000 ml.;

III. Contener, como mínimo, 83 gramos de sólidos no grasos de la leche por 1000 ml.;

IV. No dejar en el filtro sedimento mayor que el correspondiente al número uno de la escala (Método de Wizard);

V. Que sea pasteurizada y envasada inmediatamente;

VI. Debe conservarse en refrigeración a una temperatura no mayor de 6°C;

VII. Fosfatasa en un máximo de 4 U. de fenol por ml., y

VIII. Estar exenta de microorganismos patógenos; las variables microbiológicas estarán a lo que señale la norma correspondiente.

CAPITULO XI

Quesos

ARTICULO 345.- Se entiende por queso el producto hecho de la cuajada obtenida de la leche entera, semidescremada o descremada, de vaca o de otra especie de animales, con adición de crema, o sin ella, por la coagulación de la caseína con cuajo, gérmenes lácticos u otra enzima apropiada y con o sin tratamiento posterior de la propia cuajada por calentamiento, presión o por medio de fermentos de maduración, mohos especiales y sazonomiento.

ARTICULO 346.- La leche que se utilice en la elaboración de quesos reunirá los siguientes requisitos:

I. Deberá utilizarse leche pasteurizada, con excepción del queso añejo, y los que autorice la Secretaría en que puede emplearse leche no pasteurizada, y

II. Encontrarse libre de alcalinizantes.

ARTICULO 347.- Ningún queso contendrá gérmenes patógenos. La tolerancia de coliformes que se permita en los quesos se señalará en la norma correspondiente en las variedades respectivas.

ARTICULO 348.- En la elaboración de quesos, se podrá utilizar:

I. Cuajo comercial titulado y otras enzimas coagulantes autorizadas por la Secretaría;

II. Cultivos o fermentos lácticos;

III. Sal comestible;

IV. Cloruro de calcio;

V. Crema o mantequilla;

VI. Microorganismos no nocivos a la salud, característicos de diferentes variedades de quesos de que se trata, y

VII. Colorantes y condimentos naturales y otras sustancias aprobadas por la Secretaría.

ARTICULO 349.- En la fabricación de quesos, queda prohibido el uso de los siguientes productos:

I. Sustancias grasas no propias de la leche utilizada;

I. Fécula, y

III. Hierbas u otro producto para cuajar leche, diferentes a los señalados en el artículo anterior.

ARTICULO 350.- Los quesos que se vendan a granel, serán conservados en forma sanitaria, protegiéndolos del polvo y contaminantes.

ARTICULO 351.- Para los efectos de este Reglamento los quesos se clasifican:

I. De acuerdo a su proceso en:

- a) Frescos o frescales;
- b) Maduros o afinados, y
- c) Fundidos.

II. De acuerdo con su composición y la clase de leche pasteurizada, se clasifican en:

- a) De leche entera;
- b) De leche semidescremada;
- c) De leche descremada;
- d) De crema;
- e) De doble crema, y
- f) Requesón.

En estos productos se podrá destacar el uso de leche como se define en el artículo 244 de este Título, quedando prohibido hacer esa mención cuando se usen otros productos o derivados de leche distintos, que no sean para estandarización.

ARTICULO 352.- En la clasificación de quesos frescos o frescales, quedarán comprendidos todos los cremosos, semicremosos, descremados o cocidos, siempre y cuando se pongan a la venta al público en un plazo no mayor de 15 días después de la fecha de su elaboración, la cual deberá aparecer en la etiqueta.

Se considerarán dentro de esta clasificación los productos llamados "asaderos", "panelas", "quesos para untar" y otros semejantes, aún cuando hayan sufrido un proceso de transformación especial.

ARTICULO 353.- Dentro de la clasificación de quesos maduros o afinados, quedan comprendidos los de pasta dura, semidura o blanda, que hayan pasado por un tratamiento de afinación o maduración en bodegas especiales y por un plazo no menor de quince días.

ARTICULO 354.- Se entiende por "quesos fundidos" los obtenidos por fusión de otros tipos de quesos, con o sin adición de alcalinos aceptados por la Secretaría y que una vez fundidos son moldeados apropiadamente. Los quesos que sirvan de materia prima y que estén destinados exclusivamente para la fabricación de quesos fundidos y no para la venta al público, no requieren de registro ante la Secretaría, ni de pasteurización, pero reunirán los requisitos sanitarios correspondientes.

ARTICULO 355.- Los quesos podrán ser cubiertos con parafinas preparadas, con o sin color, o por productos impermeables que protejan al artículo de su contaminación y que no sean nocivos para la salud. En sus envolturas se expresarán, además de los datos exigidos por la Ley y este Reglamento, lo siguiente:

- I. La especificación de la clase y variedad de queso;
- II. La especie o especies animales de que proceda la leche con la que hayan sido elaborados;
- III. En su caso, que la leche ha sido pasteurizada;
- IV. En su caso, la leyenda "Consérvese en Refrigeración", y
- V. "La leyenda ____% de grasa mínima, ____% de proteína mínima y ____% de humedad máxima".

ARTICULO 356.- Los quesos se almacenarán en espacios refrigerados conservados en estricta limpieza y a prueba de fauna nociva. La temperatura de almacenamiento no podrá ser superior a 6.0°C.

ARTICULO 357.- Los expendios que vendan quesos al público, deberán mantenerlos en refrigeración, excepto los quesos añejos.

ARTICULO 358.- Los quesos elaborados a partir de leche entera, descremada y semidescremada, estarán dentro de los límites de grasa, proteína y humedad, que se indican a continuación:

Mínimo de

Grasa Proteína Humedad

Quesos frescos o Leche Entera 20% 18% 58%

frescales L. Semides-

cremada 12% 24% 58%

Quesos frescos - Leche Entera 23% 24% 48%

de pasta cocida

e hilada L. Semides-

cremada 18% 28% 48%

Quesos frescos Leche Entera 5% 10% 80%

de suero L. Descre-

mada. 0.5% (Máx) 10% 80%

Quesos frescos

Acidificados L. Entera

y Crema 35% 9% 55%

L. Desc.

y Crema 4% 18% 75%

L. Descre-

mada 2 (Máx) 15% 80%

Quesos madurados

de pasta hilada Leche Entera 25% 22% 45%

Quesos madurados Leche Entera 27% 26% 34%

Pasta dura L. Semides-

cremada 22% 28% 31%

Quesos madurados

de pasta semidura Leche Entera 24% 20% 50%

Quesos fundidos

para rebanar 24% 16% 48%

Quesos fundidos

para untar 20% 12% 60%

ARTICULO 359.- El número de microorganismos en los quesos frescos y frescales no excederá, en el grupo de estafilococos áureos, de 5000 colonias por gramo, y deberán estar exentos de Escherichia Coli, de microorganismos patógenos y de levaduras y hongos.

ARTICULO 360.- Podrá autorizarse la elaboración de quesos añejos con leche limpia e higiénicamente manejada, sin que ésta se someta al procedimiento de pasteurización, si los quesos se venden 100 días después de su fabricación y durante la misma se han observado las demás disposiciones relativas de este Reglamento. En este caso los quesos deberán mostrar una marca legible que indique la fecha en que se inicio el añejamiento.

ARTICULO 361.- Queda prohibida la venta de quesos añejos elaborados con leche sin pasteurizar, con menos de 100 días de añejamiento.

ARTICULO 362.- Para los quesos afinados o maduros el límite microbiano podrá ser superior a 500,000 col/g. siempre que se trate de los microorganismos que se utilicen para la elaboración de tales quesos.

ARTICULO 363.- No habrá límites en el número y clases de hongos que se utilicen en la elaboración o afinación de quesos que lo requieran, como los tipos Roquefort, Camembert o similares; pero estos quesos no contendrán hongos o levaduras que indiquen contaminación, falta de limpieza en la elaboración, de transporte y protección inadecuada del producto.

ARTICULO 364.- El almacenamiento de los quesos que sirvan como materia prima para la elaboración de los quesos fundidos, solamente se autorizará a las fábricas que elaboren dicho queso fundido.

ARTICULO 365.- El área de producción de quesos en los establos y plantas pasteurizadoras, deberá estar separada de aquéllos y de éstas.

ARTICULO 366.- Los establecimientos que se dediquen a la elaboración, envase o empaque de productos y derivados de la leche, se denominarán de acuerdo a su giro y en ellas no se podrá elaborar, almacenar, envasar o empacar sustitutos o imitaciones de éstos, ni tener materias primas que puedan servir para adulterar a los primeros, sin perjuicio de las atribuciones que corresponda a la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial.

CAPITULO XII

Mantequilla

ARTICULO 367.- Se entiende por mantequilla, el producto resultante del conglomerado de glóbulos grasos de crema o suero de queso.

La mantequilla se elaborará con crema de leche pasteurizada, cualesquiera que sea la especie animal de que provenga. Tendrá un mínimo de 80% de grasa de la leche utilizada y un máximo de 16% de humedad.

ARTICULO 368.- En la mantequilla, con excepción de la mantequilla cultivada con gérmenes lácticos, no se permitirá un número mayor de 10,000 colonias de microorganismos mesofílicos aerobios por gramo.

El máximo de coliformes corresponderá a 100 col/g. No deberán contener gérmenes patógenos, ni levaduras, y un máximo de 20 hongos por gramo.

Se permitirá que la mantequilla contenga hasta un 3% de sal común (cloruro de sodio), antioxidante y colorantes naturales autorizados dentro de los límites que señale la Secretaría.

ARTICULO 369.- Durante la elaboración de las mantequillas, se permite el empleo de los siguientes productos para la neutralización de la acidez de las cremas: agua de cal o su lechada, óxido de calcio, carbonato de calcio, óxido de magnesio, bicarbonato de sodio o mezclas de ellos.

ARTICULO 370.- Para su venta, la mantequilla en su envase o empaque, deberá hacer constar claramente lo siguiente:

- I. Que el producto se encuentra pasteurizado;
- II. La especie o especies animales de que procedan las leches empleadas en su elaboración;
- III. Si contiene o no sal;
- IV. La leyenda: "Manténgase en refrigeración", y
- V. Los aditivos que contenga.

CAPITULO XIII

Grasa Butírica

ARTICULO 371.- Se entiende por grasa butírica anhidra, al producto que se obtiene exclusivamente de mantequilla o de crema de leche y cuyo extracto seco contiene un mínimo de materia grasa de 99.3% en peso, un máximo de 0.5% de humedad, y adicionada de antioxidantes.

Las demás especificaciones físico-químicas y bacteriológicas, se señalaran en la norma correspondiente.

CAPITULO XIV

Sueros

ARTICULO 372.- Se entiende por suero de queso, el líquido que resulta de la elaboración del queso. Este producto deberá estar exento de gérmenes patógenos; se podrá expender en forma líquida o deshidratada y se ajustará a las especificaciones físicas, químicas y bacteriológicas que determine la Secretaría.

ARTICULO 373.- Se entiende por suero de mantequilla, el líquido resultante de la eliminación de la grasa de la crema dulce o ácida, durante la elaboración de la mantequilla. Deberá contener no menos de 8.5% de sólidos no grasos de la leche.

ARTICULO 374.- El suero de mantequilla y el suero de queso podrán ser vendidos para consumo humano, envasados en la misma forma que la leche o la leche deshidratada. Para su venta en polvo o líquido, deberán aparecer los siguientes datos, además de lo señalado en el artículo 210 de la Ley:

- I. Denominación del producto;
- II. Que el producto est pasteurizado;
- III. El contenido de sólidos no grasos de la leche, y
- IV. Fecha de caducidad.

Queda prohibido que en el envase de estos productos se diga que el producto sustituye a la leche.

ARTICULO 375.- Se entiende por suero desmineralizado, al que se extrae el sodio y potasio; deberá estar exento de gérmenes patógenos. Este producto podrá emplearse en la elaboración de fórmulas para lactantes.

CAPITULO XV

Crema

ARTICULO 376.- Se entiende por crema, la parte de la leche en la que se ha reunido la mayor cantidad de grasa de la misma, a través de la centrifugación o de separación después del reposo.

ARTICULO 377.- La crema deberá reunir las condiciones y requisitos siguientes:

- I. Proceder de leche limpia y ser elaborada bajo procedimientos higiénicos;
- II. Haber sido sometida a proceso de pasteurización, antes de ser puesta a la venta;
- III. Que las constantes físicas y químicas de su materia grasa coincidan con las de la grasa de la leche de la cual proviene;
- IV. Que los colorantes naturales estén dentro de los límites establecidos por la Secretaría;
- V. Que el tipo y cantidad de estabilizadores susceptibles de usarse en la crema enlatada y esterilizada y la que se destine para pastelería, estén aprobados por la Secretaría;
- VI. Estar exenta de cualquier aceite o grasa distinta de leche de la que procede;
- VII. El producto terminado no contendrá más de 50,000 colonias de mesofílicos aerobios por ml, después de pasteurizada, a excepción de la crema cultivada;

VIII. No contener microorganismos patógenos ni Escherichia Coli. La tolerancia para estafilococos áureos será de 100 col/ml, y para coliformes no deberá ser superior a 100 col/ml;

IX. Estar almacenada, hasta el momento de su venta, a temperatura máxima de 6°C., y

X. Los demás que determine la Secretaría.

ARTICULO 378.- La crema se clasificará, por el contenido de grasa de la leche de donde proviene, como sigue:

I. Crema, la que contiene un mínimo de 30% de grasa de leche y un máximo de acidez de 0.1% expresado en ácido láctico y contener no más de 7.5% de sólidos no grasos de la leche;

II. Crema ácida cultivada, aquella cuya acidez proviene exclusivamente de la presencia de cultivos de bacterias lácticas, con un contenido de 30% de grasa y un mínimo de acidez de 0.5% expresado en ácido láctico;

III. Crema acidificada, la que se obtiene agregando un acidulante autorizado por la Secretaría, pudiendo contener o no cultivo de bacterias lácticas; su contenido en acidez y grasa será el mismo que el de la crema ácida cultivada;

IV. Media crema, la que contiene un mínimo de 20% de grasa de leche y de 10% de sólidos no grasos;

V. Crema ligera, o crema ligera para café, la que contiene un mínimo de 14% grasa de leche y no más de 12% de sólidos no grasos;

VI. Crema para pastelería, la que contiene un mínimo de 20% de grasa de leche y que está adicionada de azúcar;

VII. Crema para batir, la que contiene no menos de 30% de grasa de leche, adicionada de espesantes, y

VIII. Crema pesada, la que contiene no menos de 35% de grasa de leche.

Las clases de crema a que se refiere este artículo, deberán reunir, además de los porcentajes señalados, las especificaciones que establezca la Secretaría.

ARTICULO 379.- La crema deberá estar contenida en envases sanitarios, provistos de tapas y etiquetas.

ARTICULO 380.- Las etiquetas o tapas de los envases de la crema deberán contener además de lo establecido en el artículo 210 de la Ley, lo siguiente;

I. La indicación de que el producto este pasteurizado;

II. La especie o especies de animales, de que procede;

III. El porcentaje mínimo que contiene de grasa de la leche utilizada;

IV. El estabilizador empleado, en su caso,

V. La leyenda: "Manténgase en refrigeración", en su caso, y

VI. Fecha de caducidad.

ARTICULO 381.- Las cremas que se utilicen como materia prima para industrialización, deberán reunir los siguientes requisitos;

- I. Proceder de leches obtenidas en condiciones higiénicas;
- II. Ser envasadas en recipientes higiénicos aprobados por la Secretaría:
- III. Contener exclusivamente grasa de la leche utilizada, y
- IV. El recipiente deberá llevar una etiqueta que diga: "Crema para industrializar", el nombre y dirección del propietario y fecha de caducidad.

CAPITULO XVI

Yogurt

ARTICULO 382.- Se entiende por yogurt, el producto obtenido de la mezcla de la leche entera, semidescremada o descremada con leche descremada deshidratada, sometido a un proceso de pasteurización y coagulación por fermentación, mediante la inoculación con bacterias lacto-bacillus bulgáricus, y estreptococcus-thermophilus. El producto final deberá contener los microorganismos señalados vivos.

Su acidez estará comprendida entre 0.8% y 1.8%, expresada en ácido láctico, y no contendrá conservadores.

ARTICULO 383.- El yogurt podrá ser adicionado de frutas frescas sanas y limpias, o en conserva, saborizantes, colorantes y otros ingredientes autorizados, en cantidades que determine la Secretaría.

ARTICULO 384.- El yogurt se envasará en recipientes de material resistente e inocuo que garantice la estabilidad del mismo, que evite su contaminación y no altere la calidad ni sus características organolépticas.

En la etiqueta de dichos envases, además de lo que establece el artículo 210 de la Ley, se hará constar lo siguiente.

- I. La clase de leche que se emplea en su elaboración: entera, semidescremada o descremada;
- II. El porcentaje de grasa de leche que contiene;
- III. En su caso, el porcentaje de fruta fresca o en conserva autorizado;
- IV. La leyenda "Consérvese en refrigeración";
- V. La fecha de caducidad, y
- VI. La leyenda "Adicionado de" o "Sabor de", dependiendo del ingrediente que se emplee.

ARTICULO 385.- El yogurt denominado cremoso, se elaborará con leche entera y con un contenido mínimo de grasa butírica de 4%.

ARTICULO 386.- El yogurt no deberá contener microorganismos patógenos y por lo que se refiere a otros microorganismos se ajustará a lo que establece la norma correspondiente.

CAPITULO XVII

Jocoque

ARTICULO 387.- Se entiende por jocoque, el producto obtenido por tratamiento con gérmenes lácticos de la leche pasteurizada, fresca, limpia y sana, semidescremada o descremada. El número de gérmenes utilizados en su preparación es ilimitado, pero no deberá contener gérmenes patógenos.

Este producto deberá contener no menos de 8.5% de sólidos totales de la leche, y una acidez titulable no menor de 0.65%, expresado en ácido láctico.

ARTICULO 388.- El jocoque deberá estar exento de gérmenes patógenos. En lo referente a otros microorganismos se estará a lo que establezca en la norma correspondiente.

ARTICULO 389.- El jocoque deberá ponerse a la venta en envases sanitariamente adecuados en cuya etiqueta se hará constar, sin perjuicio de lo señalado en el artículo 210 de la Ley, lo siguiente;

- I. La leche que se emplee en su elaboración, cuando ésta sea semidescremada o descremada;
- II. El porcentaje de grasa de la leche;
- III. La fecha de caducidad, y
- IV. La leyenda "Manténgase en refrigeración".

CAPITULO XVIII

Cajeta

ARTICULO 390.- Se entiende por cajeta, el producto elaborado con leche de cabra, vaca o la mezcla de éstas y azúcares, sometidos a proceso de calentamiento, hasta obtener la viscosidad y color necesario que caracterizan al producto; puede ser adicionado de sustancias aromáticas naturales o artificiales autorizadas por la Secretaría.

Las especificaciones físicas y químicas se establecerán de conformidad a lo que se determine en la norma correspondiente.

ARTICULO 391.- La cajeta deberá estar exenta de gérmenes patógenos.

CAPITULO XIX

Flan

ARTICULO 392.- Se entiende por flan, el producto obtenido de la mezcla de leche entera, semidescremada o descremada, 15% de huevo como mínimo y azúcar; adicionado o no de saborizantes naturales o artificiales autorizados, y procesado por medio de calor, a fin de obtener un producto de consistencia semisólida y con aspecto gelatinoso, cuyo proceso de elaboración y especificaciones se ajustará a lo que determine la Secretaría.

ARTICULO 393.- Las etiquetas de los envases del flan, ostentarán además de lo que establece el artículo 210 de la Ley, lo siguiente:

- I. Fecha de caducidad, y
- II. El texto "Consérvese en refrigeración".

CAPITULO XX

Helado de crema o de leche

ARTICULO 394.- Se entiende por helado de crema o de leche, el producto que resulta de la congelación de la mezcla batida de crema o leche con azúcar, adicionada o no de mantequilla, sólidos no grasos de la leche,

huevo, frutas frescas sanas y limpias o en conserva, frutas secas, sólidos de suero de queso u otros ingredientes y aditivos permitidos.

ARTICULO 395.- Los helados de crema o de leche por su contenido de grasa se clasifican en:

I. Helados de crema, los obtenidos con crema de leche como base, con un contenido mínimo de 8% de grasa de la leche y no menos de 8% de sólidos no grasos de leche;

II. Helados de leche, los obtenidos con la leche como base, con un contenido entre 4 y 7% de grasa de leche y no menos de 11% de sólidos totales de leche, y

III. Sorbetes, los helados obtenidos de leche, con un contenido mínimo de 2% de grasa de leche y no menos de 3% de sólidos no grasos de la leche.

Cuando se agreguen frutas u otros ingredientes a los productos antes mencionados, los porcentajes anotados de grasa y sólidos no grasos, contenidos en ellos, disminuirán de proporción directa a la cantidad agregada de ingredientes complementarios. La disminución no podrá exceder del 20%.

ARTICULO 396.- Los helados de crema o de leche y los sorbetes deberán estar exentos de microorganismos patógenos y la cuenta de otros microorganismos se fijará en la norma correspondiente.

ARTICULO 397.- Queda prohibida la adición de conservadores o grasas, ajenos a las materias primas permitidas por la Secretaría en la elaboración de helados.

ARTICULO 398.- Como estabilizadores para los helados se permitirán gelatina pura (0.6%), gomas vegetales (0.65%), pectina (0.3%), mezclas de ellas u otras autorizadas, así como el empleo de colorantes y saborizantes aprobados por la Secretaría.

ARTICULO 399.- La venta de los helados podrá permitirse en prestos al aire libre, si reúnen los requisitos sanitarios que garantice el manejo higiénico de los productos.

ARTICULO 400.- Queda prohibida la elaboración de helados en establecimientos distintos a las cremerías o neverías autorizadas por la Secretaría.

ARTICULO 401.- Los envases, etiquetas o envolturas de los helados, además de ostentar las leyendas que les corresponden, de acuerdo con el artículo 210 de la Ley, harán figurar las siguientes:

I. El porcentaje de grasa de leche, y

II. La leyenda: "Manténgase en congelación".

ARTICULO 402.- El volumen de aire que se incorpora a los helados de crema, de leche o a los sorbetes, se ajustará a la relación que resulta de dividir el volumen del producto expresado en litros, entre la masa del mismo, expresada en kilogramos; relación que no será mayor a 2, la cual podrá ser igual a 2.2, cuando los sólidos totales de estos productos sean superiores a 30%.

ARTICULO 403.- Los vehículos y establecimientos dedicados al expendio de helados deberán identificarlos con un rótulo que indique su naturaleza y que corresponda a los productos que estén autorizados específicamente para su venta.

ARTICULO 404.- Si por cualquier circunstancia, los helados se llegan a descongelar sin haber salido de la fábrica, se pasteurizarán antes de volver a congelarse.

ARTICULO 405.- Se prohíbe efectuar las siguientes manipulaciones con los helados y, en su caso, con las nieves:

- I. Utilizar en la elaboración de helados, leche entera, semidescremada o descremada y crema, que no hayan sido previamente pasteurizadas, esterilizadas o hervidas;
- II. Colocar hielo directamente sobre la masa del helado o nieve durante la elaboración o conservación;
- III. Permitir la salida de helados y nieves sin envases o envolturas que los protejan e identifiquen, y
- IV. Recongelar los productos que hayan salido de la fábrica.

Con el objeto de que la Secretaría identifique los problemas que genera el manejo de leche en polvo, los productos deberán declarar estos contenidos.

ARTICULO 406.- La Secretaría permitirá la elaboración de productos preparados a partir de derivados de la leche, o de la mezcla de leche fresca, leche deshidratada entera o descremada y grasa butírica.

La Secretaría establecerá en las normas técnicas correspondientes, los requisitos sanitarios a que deberá sujetarse el proceso de los productos a que se refiere este artículo, con el fin de solventar, la problemática que plantea el manejo higiénico y conservación de los mismos.

ARTICULO 407.- Los productos a que se refiere el artículo anterior, podrán tener la denominación genérica correspondiente a los productos y derivados de la leche, y a continuación se indicará el derivado lácteo con el cual han sido preparados, o del que forma parte predominante en su elaboración, lo cual se hará constar en letras de mismo tipo y tamaño que los de la denominación genérica.

ARTICULO 408.- En lo referente a las características físico-químicas y microbiológicas, se aplicará a los productos a que se refiere el artículo anterior, lo dispuesto en el Capítulo relativo a Productos Derivados de la Leche.

CAPITULO XXI

Imitaciones de Productos y Derivados de Leche

ARTICULO 409.- Se entiende por productos de imitación de los productos y derivados de la leche, aquellos que tengan composición y características organolépticas semejantes a éstos, aun cuando carezcan total o parcialmente de leche y en cuya elaboración se empleen grasas vegetales o animales, o materias primas distintas de las propias de la leche, que sean autorizadas por la Secretaría.

A excepción hecha de los productos considerados en este Capítulo, en las imitaciones se aplicará la denominación del producto derivado de la leche objeto de la imitación precedido de la leyenda "Imitación de " con el mismo tamaño y caracteres de los empleados en la denominación del producto que imita.

ARTICULO 410.- Las imitaciones reunirán las condiciones sanitarias siguientes:

- I. No contendrán microorganismos patógenos;
- II. Por lo que respecta a las características microbiológicas de los productos de imitación, se aplicará lo dispuesto en lo relativo a los productos y derivados de la leche; las características físico-químicas se establecerán en la norma correspondiente, y
- III. No contendrán antibióticos ni antisépticos, y los conservadores se sujetarán a la norma correspondiente.

ARTICULO 411.- Los envases para las imitaciones de la leche, cumplirán en lo conducente con los requisitos que se establecen para los productos elaborados a partir de derivados de la leche, y en ellos quedara claramente establecida la palabra "Imitación" seguida de la denominación genérica del producto que se imita, todo con el mismo tipo y tamaño de letra.

ARTICULO 412.- Las etiquetas de los productos de imitación, además de ostentar las leyendas que les corresponda de acuerdo con el artículo 210 de la Ley, expresarán lo siguiente:

- I. Fecha de caducidad;
- II. El porcentaje de grasa y origen de la misma;
- III. El porcentaje de proteínas, en su caso;
- IV. Los ingredientes, y en su caso, el porcentaje empleado de los mismos, y
- V. Cuando así corresponda, la leyenda "Manténgase en refrigeración".

ARTICULO 413.- El área para el almacenamiento de los productos de imitación deberá contar, en su caso, con la refrigeración que permita conservarlos a una temperatura no mayor a 6°C.

ARTICULO 414.- Los productos de imitación de la leche envasados, se transportarán en condiciones higiénicas en vehículos cerrados y refrigerados, de manera que se conserven a temperatura no mayor de 6°C; hasta su entrega al consumidor.

ARTICULO 415.- El agua que se utilice para la elaboración de los productos de imitación, deberá ser potable en los términos de este Reglamento.

CAPITULO XXII

Leche Reconstituida.

ARTICULO 416.- La leche reconstituida es aquella que se obtiene de agregar agua y grasa vegetal a la leche en polvo descremada, debiendo reunir los requisitos siguientes:

- I.- Contener, como mínimo, 30 gramos de grasa vegetal comestible por litro del producto;
- II.- Contener, como mínimo, 82 gramos de sólidos no grasos de la leche por litro;
- III.- No dejar en el filtro sedimento mayor que el correspondiente al número 2 de la escala (Método de Wizard);
- IV. Que sea pasteurizada y envasada inmediatamente;
- V. Debe conservarse en refrigeración a una temperatura no mayor de 6°C.;
- VI. Dar resultados negativos en la prueba de la fosfatasa, y
- VII. Las características físico-químicas y bacteriológicas, se especificarán en la norma.

ARTICULO 417.- La leche reconstituida debe ser preparada con leche descremada en polvo, que reúna los requisitos que se señalan en el artículo 340 de este Reglamento.

ARTICULO 418.- Las grasas vegetales que se utilicen para preparar leche reconstituida, deberán ser previamente autorizadas por la Secretaría.

CAPITULO XXIII

Cremas Vegetales.

ARTICULO 419.- Se entiende por cremas vegetales, las emulsiones de grasas o aceites vegetales comestibles en leche, leche descremada o crema y que por sus características organolépticas sean semejantes a la crema de leche.

ARTICULO 420.- Las cremas vegetales por su contenido en grasa se clasifican en:

I. Crema vegetal, con un contenido no menor de 30% de grasa y un contenido mínimo de 7.5% de sólidos no grasos de la leche;

II. Media crema vegetal, con un contenido no menor de 20% de grasa, y un mínimo de 10% de sólidos no grasos de la leche.

III. Crema vegetal ligera o para café, con un contenido no menor de 14% de grasa, y un mínimo de 12% de sólidos no grasos de la leche;

IV. Crema vegetal para pastelería, es crema vegetal en los términos de la fracción I de este artículo, batida con azúcar pulverizada, y

V. Crema vegetal en polvo para café, con un contenido no menor de 40% de grasas, y un mínimo de 30% de sólidos no grasos de la leche.

ARTICULO 421.- Las cremas vegetales podrán contener colorantes naturales, saboradores, antioxidantes y emulsivos autorizados, en los límites que establezca la norma.

ARTICULO 422.- Las cremas vegetales de que trata este Título, deberán cumplir con lo siguiente:

I.- Ser pasteurizadas o esterilizadas;

II.- Si es pasteurizada, no desarrollar más de 50,000 colonias de microorganismos mesofílicos aerobios por ml;

III.- No contener microorganismos patógenos, ni Escherichia Coli;

IV.- El límite de tolerancia para organismos coliformes, no deberá ser superior a 20 col/ml;

V.- La acidez expresada en ácido láctico no será mayor de 0.58% y

VI.- Si es esterilizada, no desarrollar microorganismos aerobios o anaerobios, mesofílicos o termofílicos.

ARTICULO 423.- Se prohíbe, en la elaboración de cremas vegetales, el empleo de grasas y aceites minerales.

ARTICULO 424.- Para su expendio, las cremas vegetales estarán envasadas en recipientes que garanticen la calidad sanitaria del producto. En las etiquetas adheridas o impresas en los envases, se hará constar en forma clara y legible lo siguiente:

I.- El nombre genérico de crema vegetal, media crema vegetal o crema vegetal ligera o vegetal para caf en polvo;

II.- La declaración de que el producto ha sido pasteurizado o esterilizado.

III. La leyenda: "Consérvese en refrigeración". Excepto en el caso de la crema vegetal para caf en polvo;

IV. Fecha de caducidad, y

V. El porcentaje de grasa vegetal. En las etiquetas no podrá hacerse alusión con palabras o representaciones gráficas reales o imaginarias, que se refieran a la leche, a los productos lácteos o a otra expresión equivalente o que puedan recordarlos en cualquier forma, si esta fuese susceptible de hacer creer al consumidor que el producto está elaborado con leche o sus derivados.

CAPITULO XXIV

Imitación de quesos

ARTICULO 425.- Se entiende por imitación de quesos, aquellos productos en los cuales la grasa butírica se ha sustituido parcial o totalmente por grasa vegetal, permitiéndose esta sustitución únicamente en el caso de los quesos frescos y frescales. La denominación genérica de estos productos es la de: "Imitación queso relleno con grasa vegetal".

ARTICULO 426.- En la elaboración de quesos rellenos con grasa vegetal, se usarán leches semidescremadas o descremadas, rehidratadas, pasteurizadas, y sólo se emplearán los aceites y grasas comestibles autorizados por la Secretaría en la elaboración de margarinas.

ARTICULO 427.- Se autorizan, para la elaboración de quesos rellenos con grasa vegetal, los mismos ingredientes autorizados en el caso de los quesos, y además los emulsivos permitidos por la Secretaría.

ARTICULO 428.- Las diferentes variedades de quesos rellenos con grasa vegetal, se ajustarán en su contenido de grasas, proteínas, sólidos no grasos y humedad, así como en sus cuentas bacterianas, a lo previsto para las variedades equivalentes de quesos frescos o frescales.

ARTICULO 429.- Sólo podrán expendirse al público, los quesos rellenos con grasa vegetal protegidos con cubierta apropiada, en la que, además de ostentar las leyendas de acuerdo con el artículo 210 de la Ley, figuren las siguientes:

I. La denominación genérica, la del producto, como se señala en el Artículo 425, la que se hará figurar con el mismo tipo y tamaño de letra empleado en dicha denominación;

II. Pasteurizado;

III. La leyenda " ____% grasa mínima, ____% de proteína mínima y ____% de humedad mínima", y

IV. La leyenda: "Mantengas en refrigeración".

ARTICULO 430.- Los quesos rellenos con grasa vegetal no deberán contener microorganismos patógenos ni Escherichia Coli, y el número de estafilococos áureos no excederá de 5000 colonias por gramo.

ARTICULO 431.- En la fabricación de quesos rellenos con grasa vegetal queda prohibido emplear:

I. Grasas y aceites minerales;

II. Fécula y almidones, y

III. Ácidos, hierbas u otros productos para cuajar la leche, diferentes a los autorizados.

CAPITULO XXV

Helados de crema vegetal.

ARTICULO 432.- Se consideran como imitaciones de los helados de crema, de los helados de leche y de los sorbetes, los productos elaborados de manera similar a éstos, pero en los cuales se sustituye la grasa butírica con margarinas, oleomargarinas, grasas vegetales o crema vegetal y se denominarán respectivamente "Helados de crema vegetal", "Helados de grasa vegetal" o "sorbete de grasa vegetal"; su composición será similar a la de los helados de grasa butírica.

ARTICULO 433.- Los helados elaborados con grasas vegetales, podrán ser adicionados de los mismos ingredientes permitidos para los helados con grasa butírica.

ARTICULO 434.- Los helados con grasa vegetal deberán estar exentos de microorganismos patógenos. La cuenta de otros microorganismos, así como las características físico-químicas, se fijarán en la norma correspondiente.

ARTICULO 435.- El volumen de aire que se incorpore a los helados de crema vegetal y helados de grasa vegetal, se ajustará a lo que se señala para los helados de grasa butírica.

ARTICULO 436.- Los envases, etiquetas o envolturas de los helados con grasa vegetal, cualquiera que sea su presentación, además de ostentar las leyendas que les corresponda de acuerdo con el artículo 210 de la Ley, harán figurar lo siguiente:

- I. El nombre genérico y específico del producto, en el mismo tipo y tamaño de letra;
- II. El porcentaje de grasa vegetal, y
- III. La leyenda: "Manténgase en congelación".

ARTICULO 437.- Los establecimientos y los vehículos dedicados al expendio de helados con grasa vegetal, deberán identificarse con un rótulo que indique su naturaleza y que corresponda a los productos que están autorizados específicamente para vender.

ARTICULO 438.- Si por cualquier circunstancia los helados de grasa vegetal se llegaran a descongelar, sin haber salido de la fábrica, se pasteurizarán antes de volver a congelarse.

ARTICULO 439.- Se prohíbe efectuar las siguientes manipulaciones con los helados de grasa vegetal:

- I. Utilizar en su elaboración leche entera, semidescremada o descremada y crema, que no hayan sido previamente pasteurizadas, esterilizadas o hervidas;
- II. Colocar hielo directamente sobre la masa de helado durante la elaboración o conservación;
- III. Permitir la salida de helados sin envases o envolturas que los protejan e identifiquen, y
- IV. Recongelar los productos que hayan salido de la fábrica.

TITULO QUINTO

De la Carne, sus Productos y Condiciones Sanitarias de los Establecimientos donde se Manipulan

CAPITULO I

Carne

ARTICULO 440.- Carne es la estructura compuesta por fibra muscular estriada, acompañada o no de tejido conjuntivo elástico, grasa, fibras nerviosas, vasos linfáticos y sanguíneos de las especies animales autorizadas para consumo humano.

ARTICULO 441.- Se considera carne propia para el consumo humano, la que provenga del sacrificio efectuado en el rastro, del ganado bovino, ovino, caprino, porcino, equino y lepóridos; así como la proveniente de aves y animales de caza, de pelo o pluma que hayan sido declarados aptos para el consumo por la autoridad sanitaria, y que no padezcan alguna de las enfermedades que la Secretaría señale como nocivas para la salud del consumidor.

ARTICULO 442.- Para los efectos de este Reglamento se consideran vísceras, los órganos contenidos en las cavidades torácica-abdominal, pelviana, craneana y bucal.

ARTICULO 443.- Las normas correspondientes señalarán, sin perjuicio de las facultades otorgadas a la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos:

I. La forma en que deberá efectuarse el transporte y la descarga de animales, cuyas carnes se destinen al consumo;

II. Las condiciones que deberán reunir los vehículos destinados al transporte de animales;

III. Las condiciones a que estará sujeto el transporte de carnes, así como los requisitos que deberán observarse para su buena conservación;

IV. Los requisitos a que se sujetará la expedición de las licencias sanitarias para la apertura y explotación de los obradores, teniendo en cuenta su ubicación;

V. Los casos en que las carnes deberán ser declaradas impropias para el consumo;

VI. Las enfermedades de los animales que impidan el consumo de sus carnes,

VII. La forma en que deberán destruirse o industrializarse los productos o cadáveres de los animales, cuando se consideren impropios para el consumo humano;

VIII. Los requisitos a que se sujetará la expedición por la autoridad sanitaria respectiva, de las licencias necesarias para la apertura y explotación de obradores, empacadoras de carnes frías, expendios de carnes o vísceras y establecimientos similares;

IX. Las condiciones sanitarias que deberán llenar y en que deberán conservarse dichos establecimientos;

X. Los requisitos de refrigeración y de conservación en general, a que deberán someterse las carnes durante su permanencia en los obradores, expendios, empacadoras de carnes frías y establecimientos similares, y

XI. Los demás requisitos que sean necesarios para la observancia de las disposiciones de este título.

ARTICULO 444.- La permanencia en los corrales de espera y proceso de animales, sólo se permitirá en los establecimientos que llenen las condiciones que determine la autoridad sanitaria, este Reglamento y la norma correspondiente, sin perjuicio de las atribuciones conferidas a las Secretarías de Agricultura y Recursos Hidráulicos y de Desarrollo Urbano y Ecología.

ARTICULO 445.- Los establos, corrales, rastros, zahúrdas, plantas avícolas, conejeras y apriscos, estarán situados fuera de las zonas urbanas a una distancia mínima y con los requisitos de higiene que señale la norma correspondiente.

ARTICULO 446.- El control y vigilancia sanitarios de las plantas empacadoras y establecimientos tipo Inspección Federal continuará desarrollándose, de acuerdo con el decreto de fecha 31 de diciembre de 1949, por la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos.

La Secretaría vigilará las especificaciones de identidad y sanitarias de los productos elaborados en esas plantas y establecimientos, cuando se encuentren en el mercado nacional para su venta o suministro al público.

ARTICULO 447.- Los médicos veterinarios zootecnistas estarán obligados a dar aviso inmediato a las autoridades sanitarias y a las de la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos en los casos de las enfermedades siguientes: fiebre carbonosa, tuberculosis, muermo, rabia, encefalomiелitis equina, brucelosis y las demás que determine expresamente la Secretaría.

ARTICULO 448.- La Secretaría se coordinará con la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos, con objeto de que ésta le proporcione información de los casos que tuviere conocimiento, comprobados o sospechosos, de las enfermedades a que se refiere el artículo anterior.

ARTICULO 449.- Queda prohibida la venta o suministro de carne para consumo humano, alterada o contaminada; con microorganismos patógenos, sustancias tóxicas y nocivas, antibióticos, medicamentos y anabólicos, en cantidades superiores a los límites establecidos por la norma correspondiente.

ARTICULO 450.- Se entiende por rastro o matadero, el establecimiento dedicado al sacrificio y, en su caso, industrialización, en condiciones sanitarias y humanitarias, de los animales de las especies señaladas en el presente título, y que se destinan al consumo humano, cuyos cuerpos, partes de los mismos, carne y demás derivados, se empaquen, refrigieren, congelen y se preparen para su transporte o venta.

ARTICULO 451.- Los animales de las especies contempladas en el presente título, cuyas carnes y derivados se destinen al consumo público, deberán ser sacrificados únicamente en los rastros o mataderos permitidos por la autoridad sanitaria competente, con base en las condiciones y requisitos que se establezcan en la norma correspondiente.

ARTICULO 452.- Los rastros o mataderos dispondrán de:

- I. Un laboratorio destinado al análisis y verificación de los productos;
- II. Un anfiteatro;
- III. Instalaciones para carnes no aptas para el consumo, independiente de los demás departamentos del rastro;
- IV. Instalaciones provistas del equipo necesario para la industrialización de animales muertos en los corrales, o de las canales, vísceras, huesos y demás esquilmos no aprobados para el consumo humano; así como con instalaciones para disponer de los productos que no puedan ser industrializados;
- V. Instalaciones para la inspección sanitaria veterinaria;
- VI. Instalaciones para los servicios administrativos del establecimiento;
- VII. Instalaciones para los servicios administrativos de la inspección sanitaria veterinaria;
- VIII. Cámara de refrigeración y, en su caso, de congelación;
- IX. Area de corrales de estancia;
- X. Sala separada para el lavado de vísceras, y

XI. Areas de sacrificio separadas, con el equipo e instalaciones adecuadas, según la especie o especies que ahí se sacrifiquen.

ARTICULO 453.- Se prohíbe en los rastros o mataderos, la acumulación de detritus o cualquier materia que pueda significar peligro de contaminación o problemas sanitarios.

ARTICULO 454.- La Secretaría determinará en la norma técnica correspondiente, cuando la carne y esquilmos de los animales de las especies a que se refiere este Título, atacadas por enfermedades infecciosas o condiciones patológicas detectadas durante la inspección ante-mortem y post-mortem, deben destruirse en su totalidad; cuándo y en qué forma pueden aprovecharse parcialmente, y cuándo el aprovechamiento podrá hacerse después de sujetarla a procedimientos que aseguren su inocuidad.

ARTICULO 455.- Las carnes frescas, las secas y las preparadas, así como la manteca y otras grasas alimenticias de origen animal, que se destinen para su venta y consumo, quedarán sujetas al control sanitario que establece el presente Reglamento y la norma correspondiente.

ARTICULO 456.- Las áreas donde se sacrifique, prepare, elabore, expendan o manipulen en general la carne de las diversas especies a que se refiere este Título, o sus preparados, deberán llenar los requisitos que señale la norma correspondiente.

CAPITULO II

Transporte de Carne y sus Preparados

ARTICULO 457.- El transporte de la carne se hará en vehículos que reúnan los requisitos que señala la norma correspondiente, sin perjuicio de las atribuciones conferidas a las autoridades competentes, y además:

I.- La puerta al exterior, deberá mantenerse permanentemente cerrada, desde la salida del rastro hasta su destino;

II.- El material y color de estos transportes estarán sujetos a lo que señale la norma correspondiente y ostentarán la leyenda siguiente:

"Transporte Sanitario de Carnes"

III. Que el asiento de los conductores esté comunicado con el interior de la Cámara donde están las carnes, y

IV. La temperatura de la carne no excederá de 5°C.

ARTICULO 458.- Los recipientes de los vehículos destinados al transporte de vísceras, deberán cumplir los requisitos que se establezcan en la norma correspondiente, y en todos los casos, el producto transportado se conservará a una temperatura máxima de 5°C.

ARTICULO 459.- Los vehículos de transporte guardarán siempre perfecto estado de aseo, lavándose diariamente antes de iniciar sus labores y serán desinfectados en la forma que determine la Secretaría. Las canales que se conduzcan penderán siempre de las perchas y por ningún motivo tocarán o se colocarán en los pisos de los mismos vehículos.

Cuando la altura del interior de los vehículos imposibilite la colocación de las canales completas en las condiciones señaladas, el transporte se hará fraccionándola en cuartos de canal. Cuando la carne se transporte en piezas o cortes deberá colgarse en las perchas, o colocarse en recipientes. En ningún caso, la carne irá sobre el piso de la caja del vehículo.

ARTICULO 460.- El ascenso y descenso de las canales a los transportes sanitarios se hará evitando siempre que entren en contacto con el suelo, o cualquier otra superficie contaminante.

CAPITULO III

Obradores de Tocinería

ARTICULO 461.- Los obradores de tocinería son los establecimientos dedicados a la separación de las diferentes porciones de la canal de cerdo, con o sin la obtención de derivados de la carne, específicamente. Elaboración de frituras y obtención de manteca de cerdo.

ARTICULO 462.- En los obradores de tocinería habrá las siguientes áreas, separadas físicamente, que garanticen la calidad sanitaria de los productos:

I. La destinada a la separación de las diferentes porciones de la canal.

II. La de fritura, y

III. La de obtención de manteca de cerdo.

ARTICULO 463.- En los obradores se procesarán únicamente los productos alimenticios que a continuación se expresan:

I. La manteca, o sea, el producto que resulte de la fusión de las grasas del cerdo;

II. El chicharrón, que resulta de la fritura que se hace de la piel y el lardo del cerdo, y

III. Las carnes fritas o frituras, que son las que resultan de freír la carne del cerdo y sus vísceras.

ARTICULO 464.- En los obradores de tocinería habrá necesariamente refrigeradores destinados a la conservación de carnes y productos bajo refrigeración y a una temperatura no mayor de 5° C.

ARTICULO 465.- En las áreas de frituras y obtención de grasas habrá la instalación conveniente de hornos de mampostería, paila de hierro provista de tiro u otro método moderno para la elaboración de mantecas. La manteca se enfriará en lugares especialmente destinados a ello, prohibiéndose el tendido en áreas abiertas.

ARTICULO 466.- En los establecimientos dedicados a la obtención de manteca de cerdo deben existir las siguientes áreas:

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

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

Estas áreas tendrán las condiciones que establecen para los obradores los artículos 462 y 465 de este Reglamento.

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

ARTICULO 467.- Queda prohibida la obtención de grasas por medio del sistema de tendido o serenado.

CAPITULO IV

Expendios de Carne y Vísceras

ARTICULO 468.- Los expendios de carne y vísceras son los dedicados a la venta de carne de las especies animales considerados en este Título, y de manteca de cerdo, productos que deberán conservarse en

recipientes de material sanitario. Asimismo, se podrán expender vísceras y patas de los animales mencionados, a condición de que las vísceras, las patas y cabezas, se mantengan en unidades de refrigeración por separado de las de carne.

ARTICULO 469.- Los establecimientos en que funcionen los expendios de carne y vísceras, llenarán los siguientes requisitos:

I. Ocuparan áreas equipadas exclusivamente para este fin, el equipo y utensilios que se empleen no podrán ser usados en ninguna otra área;

II. Sus pisos serán de cemento, de mármol, de mosaico o de cualquier otro material impermeable perfectamente unido, que facilite el aseo e impida las filtraciones;

III. Las paredes deberán estar perfectamente aplanadas y pintadas de blanco con pintura de aceite o características similares, pudiendo o no estar cubiertas total o parcialmente de material sanitario;

IV. No existirán ángulos en las cámaras de refrigeración, las paredes se unirán formando superficies curvas;

V. Los requisitos de ventilación e iluminación propios de estos establecimientos, se establecerán en la norma correspondiente.

VI. Se adoptarán las medidas conducentes a fin de evitar la presencia de fauna nociva, siguiendo los lineamientos que señale la norma correspondiente.

VII. Los cables eléctricos deberán estar cubiertos de manera que faciliten la limpieza del establecimiento, y

VIII. Dispondrán de las tomas de agua potable suficientes para uso del personal del expendio y aseo del local, de los muebles y útiles que en él se encuentren.

Las tomas de agua conectarán en la derivación de la calle con la toma de agua que surta a la edificación en que está establecido el expendio. Los depósitos donde se contenga el agua, deberán ser de tal forma que permita su fácil limpieza y desinfección.

ARTICULO 470.- En los expendios de carnes y vísceras se contará siempre con los muebles y útiles que a continuación se expresan; mismos que deberán conservarse en buen estado de uso y aseo:

I. Unidades de refrigeración con capacidad y condiciones necesarias para que toda la carne y vísceras se conserven en dichas cámaras bajo refrigeración. Las canales deberán mantenerse colgadas dentro de las mismas;

II. Deberá haber perchas de hierro sostenidas por columnas o ménsulas del mismo metal y ganchos de lámina galvanizada o en condiciones que la Secretaría acepte, para colgar las reses en canal o las vísceras, debiendo estar en tal caso pintadas de blanco las columnas o ménsulas;

III. Vitrinas refrigeradas con la capacidad necesaria para guardar la carne y vísceras:

IV. Un mostrador de cubierta de material liso impermeable y no tóxico.

V. Recipientes de material adecuado con tapas bien ajustadas para depositar respectivamente la basura, el sebo y los huesos recogidos en el día. Las tapas de las cajas para el depósito de sebo y hueso, podrán ser de lámina o de tela de alambre a prueba de plagas, y

VI. Los demás útiles y sustancias que la Secretaría determine para el aseo y desinfección del establecimiento.

ARTICULO 471.- Para los efectos del artículo anterior, 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 requeridas por este Reglamento.

CAPITULO V

Empacadoras de Carnes Frías

ARTICULO 472.- Para efectos de este Reglamento, empacadora es el establecimiento destinado a la elaboración de productos de la carne.

ARTICULO 473.- Las empacadoras deberán reunir las siguientes condiciones:

I. Los establecimientos destinados a la elaboración y envase de los productos que trata este Título, deberán estar separados físicamente de aquellos destinados a la venta al público de los mismos productos;

II. Estarán dotados de servicios de agua potable en calidad suficiente y adecuada disposición de desechos líquidos y sólidos;

III. Sus pisos, paredes, techos, divisiones, postes, puertas; escaleras, estanterías, mesas, gavetas y demás partes del edificio o enseres, deberán estar contruidos con material sanitario y acabado en forma tal que permita su correcta limpieza y desinfección;

IV. Tendrán pisos de material sanitario con declive suficiente hacia el drenaje;

V. Los vanos de las puertas, ventanas y demás sitios de ventilación del área de elaboración, deberán estar equipados para evitar la entrada de polvo y fauna nociva al establecimiento;

VI. Deberán contar con sistemas de saneamiento adecuados, como mínimo, con una toma de agua para efectuar el aseo, por cada 150 M de superficie en las áreas de elaboración y envasado.

VII. Las estructuras metálicas expuestas, deberán estar perfectamente pulidas o pintadas con pintura lavable;

VIII. Las maquinaria, aparatos e implementos que se usen en la elaboración y acondicionamiento o envasado de los productos que trata este Título, deberán estar en forma tal que permitan fácilmente su limpieza y desinfección.

IX. Contarán con servicio de agua, lavabo, jabón, solución desinfectante y toallas desechables o secadores automáticos, a efecto de que las personas que manejen los productos se laven y desinfecten las manos periódicamente durante las labores;

X. Tendrán servicios sanitarios, situados en un local independiente de las secciones de elaboración, acondicionamiento, envasado o almacenamiento de los productos a que se refiere este Título y tales servicios contarán, como mínimo, con un mingitorio y excusado y un lavabo con agua corriente por cada diez operarios;

XI. Contarán con un local adecuado e independiente de las áreas de proceso de los productos mencionados en este Título, para el depósito de basura y desechos, los cuales deberán ser desalojados diariamente;

XII. Serán independientes las áreas de habitación, y

XIII. Reunirán los demás requisitos que se establezcan en la norma correspondiente.

ARTICULO 474.- Las empacadoras donde se elaboren los productos de la carne para consumo humano deben contar con cámaras de refrigeración por separado para la materia prima cárnica, productos en proceso y

productos terminados, dotadas de instrumentos necesarios para el control de temperatura, instalados en lugares visibles desde el exterior.

La capacidad de dichas cámaras estará de acuerdo a la producción.

ARTICULO 475.- Los operarios de las empacadoras que se dediquen al manejo de carnes, de vísceras, deberán usar overol, bata, gorro, mandil y botas impermeables de colores claros, preferentemente de color blanco.

ARTICULO 476.- La manipulación de carnes y vísceras se efectuará sobre mesas con cubierta de material impermeable, acero inoxidable u otro material adecuado.

ARTICULO 477.- La fusión de las grasas, así como el destazado de canales de animales sacrificados en establecimientos autorizados, podrá llevarse a cabo en las empacadoras de carnes frías, siempre y cuando sea en locales separados de los destinados a la elaboración y envasado.

ARTICULO 478.- El transporte de la carne como materia prima o industrializada, se realizará en el interior del establecimiento, en recipientes de material sanitario.

ARTICULO 479.- Antes y después de cada jornada de labores, el equipo y utensilios de trabajo deberán ser lavados y desinfectados.

ARTICULO 480.- Las condiciones mínimas que deberán reunir los establecimientos dedicados a la venta o almacenamiento de productos de la carne, serán los siguientes:

I. Tener refrigeradores o cuartos refrigerados adecuados para la capacidad de venta o almacenamiento, los que deberán estar protegidos en forma efectiva contra roedores y otra fauna nociva;

II. Tener vitrinas refrigeradas en las que queden los productos cubiertos y protegidos igualmente contra roedores y otra fauna nociva;

III. Contar con servicio de agua, lavabo, jabón, solución desinfectante y toallas desechables o secador automático, a efecto de que las personas que manejen los productos se laven y desinfecten las manos periódicamente durante las labores, y

IV. Las demás que por la naturaleza especial del producto de que se trate, deban observarse para la conservación higiénica del mismo.

ARTICULO 481.- Se entiende por productos de la carne, aquellos destinados al consumo humano, elaborados a base de carne y vísceras de las especies animales a que se refiere este Título.

ARTICULO 482.- Para efectos de este Reglamento, los productos de la carne, por su proceso de elaboración, se agrupan como sigue:

I. Productos preparados con carne comestible de las especies de animales autorizadas, sometidos a un proceso de salado, curado, cocido u otros adecuados antes de su consumo, y

II. Embutidos: son los productos preparados total o parcialmente con carne, vísceras y otras partes comestibles de las especies animales autorizadas, cortadas o molidas, pudiendo ser adicionados con otros ingredientes en la proporción que señale la Secretaría e introducidos en fundas naturales o sintéticas que le dan forma.

ARTICULO 483.- Se considera como composición natural de los productos de la carne, la que corresponda a las definiciones, ingredientes y especificaciones que establezca la Secretaría en la norma técnica correspondiente.

ARTICULO 484.- Se prohíbe designar a los productos de la carne, con nombres que no correspondan a la composición, clase y origen del producto.

ARTICULO 485.- Los productos de la carne que de acuerdo con lo señalado necesiten mantenerse en refrigeración, deberán conservarse a temperatura interior menor de 4°C, en los refrigeradores o cuartos de refrigeración.

ARTICULO 486.- Los productos de la carne, deberán estar exentos de microorganismos patógenos.

ARTICULO 487.- Los productos naturales y sustancias que se mencionan a continuación, podrán ser añadidos durante el proceso de elaboración de los productos de la carne:

- I. Sal común (Cloruro de sodio);
- II. Sacarosa, glucosa y otros azúcares autorizados;
- III. Humo de madera; extractos de sabor de humo;
- IV. Vinagre;
- V. Especies, condimentos y las esencias derivadas de los mismos, y
- VI. Colorantes naturales, sólo en la cubierta del producto.

ARTICULO 488.- Otras sustancias, que no se mencionan en el artículo anterior, sólo podrán añadirse cuando consten en la norma correspondiente, o se autoricen expresamente por la Secretaría.

ARTICULO 489.- En los productos cárnicos que se someten a proceso de curación, se podrá adicionar fosfato de sodio o potasio (mono, di y polifosfatos) o mezcla de ellos, hasta un máximo de 0.50%.

ARTICULO 490.- En la elaboración de los productos emulsionados embutidos, como salchichas, salchichones, pasteles de carne y otros similares, se podrá agregar agua o hielo hasta 10% como la adición de uno de los ligadores que a continuación se señalan:

- I. Harina de cereales, féculas o almidones solos o mezclados hasta 10%;
- II. Leche entera o descremada deshidratada, caseinato de sodio, harina o concentrado de soya hasta 3.5%.
- III. Proteína aislada de soya, adicionada de 0.1% de dióxido de titanio como rastreador, hasta 2%, y
- IV. Cuero de cerdo limpio y deshidratado, hasta 2%.

Los porcentajes que se señalan en las fracciones anteriores, están referidos al peso total de la materia prima. Los ligadores citados podrán emplearse mezclados, a condición de que el efecto de la mezcla sea equivalente al de una de tales fracciones.

ARTICULO 491.- Las carnes frías como productos terminados, que hayan sido sometidos a proceso de curación, no deben contener más de 156 ppm, de nitritos, expresados como nitrito de sodio, y su humedad total no rebasará el 55% del peso del producto terminado, con una tolerancia máxima de 5%.

ARTICULO 492.- En las etiquetas de los productos de la carne, además de lo señalado en el artículo 210 de la Ley General de Salud deberá figurar:

- I. La denominación genérica y específica del producto y en el caso de los embutidos, la especie o especies animales empleadas;
- II. La lista de ingredientes completa. En el caso de embutidos, el porcentaje de las carnes y especie o especies animales empleadas, grasa e ingredientes permitidos. Quedan exceptuados los condimentos;
- III. El porcentaje de grasa y carne empleado en el producto;
- IV. Contenido de harinas de cereales, féculas, almidones o mezcla de los productos anteriores si es mayor del 5%;
- V. El texto "ahumado natural" o "ahumado artificial" según el caso, y
- VI. La leyenda "manténgase en refrigeración", cuando proceda.

ARTICULO 493.- Los productos cárnicos no contendrán cantidades superiores de plomo, mercurio, cadmio, arsénico (expresado como trióxido de arsénico) y otros contaminantes como zinc, cobre, cobalto, residuos de plaguicidas, sustancias radiactivas, antibióticos, hormonas, agentes anabólicos y otras a los límites que establezca la Secretaría, en la norma correspondiente.

ARTICULO 494.- En los productos cárnicos, queda prohibido que contengan:

- I. Sustancias conservadoras; excepto las que autorice la Secretaría para la cubierta de productos madurados;
- II. Módulos linfáticos y tejido glandular con excepción de las glándulas salivales; y
- III. Faringe, tráquea, esófago, pulmón, estómago, intestino, corazón, bazo, páncreas, testículos, útero. El pulmón, estómago e intestino, sólo podrán utilizarse en productos, cuando así lo autorice la Secretaría.

ARTICULO 495.- En los productos sometidos a proceso de curación por el sistema de inmersión o inyección con salmuera; la humedad en el producto final no excederá el límite que se establezca en la norma correspondiente.

ARTICULO 496.- Los establecimientos dedicados a la venta de productos de la carne, deberán contar con refrigeradores adecuados para la capacidad de venta o almacenamiento, los que deberán estar protegidos en forma efectiva contra la fauna nociva.

ARTICULO 497.- Cuando el ahumado de los productos se efectúe con humo de madera, ésta deberá ser madera dura, no resinosa, y en estado natural sin tratamiento previo, excepto el estufado.

ARTICULO 498.- Para mantener las condiciones sanitarias de los productos de la carne, además de cumplir con lo señalado en el Artículo 485 de este Reglamento cuando se requiera deberá rebanarse en presencia del consumidor.

Las rebanadoras que se utilicen para cortar los productos cárnicos, deberán mantenerse en condiciones higiénicas.

ARTICULO 499.- Los productos que para su consumo no requieren de cocción previa, deben manipularse para su venta y suministro, con las manos limpias y cubiertas con guantes de material resistente, limpios y en buen estado de conservación.

CAPITULO VI

Aves para el Consumo Humano.

ARTICULO 500.- Las aves para el consumo humano, estarán libres de deformaciones, heridas, laceraciones o cualquier otra forma que afecte su integridad.

ARTICULO 501.- Las aves objeto del control sanitario a que se refiere este capítulo son: gallinas, guajolotes, pollos, gallos, gallinas de guinea, gansos, patos, pichones, guajolotes silvestres, gallaretas, codornices, tórtolas, agachonas, faisanes y chichicuilotes, así como las demás que determine la Secretaría.

ARTICULO 502.- La carne y las vísceras de las aves para consumo humano, no rebasarán los límites de tolerancia de sustancias nocivas que establezca la norma técnica correspondiente que emita la Secretaría.

ARTICULO 503.- La carne, vísceras y otras partes comestibles de las aves, sólo podrán expendirse en establecimientos que llenen los requisitos que fijen las normas correspondientes.

ARTICULO 504.- En los lugares de expendio de carne de ave, sus vísceras o demás partes comestibles deberán mantenerse a una temperatura no mayor de 4°C.

ARTICULO 505.- El transporte de las aves, su carne y sus vísceras, se sujetarán a los requisitos que se fijan en las normas correspondientes.

ARTICULO 506.- En el caso de venta o suministro al público, las carnes producto de las aves sacrificadas fuera de los rastros autorizados, que carezcan del sello sanitario y que no estén amparadas por certificados expedidos por la autoridad competente, la Secretaría determinará su destino final.

ARTICULO 507.- En los expendios, las canales, las vísceras, patas y cabezas, con excepción de los productos que estén en exhibición para venta inmediata, se conservarán en refrigeración a una temperatura menor de 4°C.

ARTICULO 508.- Las bolsas de polietileno o de otro material permitido, que se utilicen para envasar o empacar aves, su carne, vísceras u otras partes comestibles en el sitio de la matanza, ostentarán el nombre y ubicación del rastro, y en el caso de los productos no congelados, la fecha de matanza.

ARTICULO 509.- 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. También se determinará el destino de los productos que se encuentren en transportes o depósitos, cuando carezcan de envase o éste se encuentre violado o roto.

ARTICULO 510.- La carne de aves deberá estar exenta de los colorantes denominados Sudanés, solvente rojo 23, rojo toney, color índice 26100 o rojo DC 17 y de cualquier otro colorante no permitido.

TITULO SEXTO

Productos de la Pesca.

CAPITULO I

Disposiciones Generales.

ARTICULO 511.- Corresponde a la Secretaría, ejercer la vigilancia y el control sanitario del proceso de los productos de la pesca, que provengan de agua dulce, salada o salobre, sean de la flora o de la fauna acuáticas.

ARTICULO 512.- Se entiende por productos de la pesca, los recursos de la flora y fauna acuáticas, provenientes de la pesca y de la acuicultura, cuyo medio natural de vida provisional, temporal o permanente sea el agua.

ARTICULO 513.- La Secretaría en coordinación con las demás autoridades competentes, establecerá en las normas correspondientes, las características sanitarias de las operaciones de pesca y acuicultura, así como de las relativas al manejo, industrialización, distribución y comercialización de los productos de la pesca

ARTICULO 514.- Se consideran adulterados los productos de la pesca cuya naturaleza, composición o calidad, no correspondan al nombre, composición o calidad con que se etiqueten, anuncien, expendan o suministren, así como los que no cumplan con las especificaciones de su registro, no correspondan a lo establecido en los reglamentos o en las normas, o hayan sufrido tratamiento que disimule su alteración, encubra defectos de su proceso, o en la calidad de las materias primas utilizadas.

ARTICULO 515.- Se consideran contaminados los productos de la pesca, cuando se rebasen los límites permitidos por la Secretaría, de agentes patógenos, cuerpos extraños, residuos antibióticos, hormonas y sustancias tóxicas, como metales pesados, biotoxinas, hidrocarburos derivados del petróleo, sustancias plaguicidas, bacteriostáticos y radiactivas.

ARTICULO 516.- Los productos de la pesca se consideran alterados, cuando por la acción de causas naturales o artificiales hayan sufrido modificaciones en su composición intrínseca que reduzca su poder nutritivo, o afecten sus características físicas, químicas u organolépticas, o los conviertan en nocivos para la salud.

ARTICULO 517.- Se entiende por pescados y mariscos frescos, los diversos especímenes animales comestibles de agua dulce, salada o salobre, obtenidos por pesca o cultivo sin someterse a ningún proceso posterior, excepto enhielado, refrigeración o congelación y, en su caso, descamación, evisceración, desconchado u otras operaciones de limpieza.

ARTICULO 518.- La venta o suministro al público, de carne o huevo de quelonios y sus derivados, cuando se permita por las autoridades competentes, se sujetará en los aspectos sanitarios a lo que se establezca en la norma correspondiente.

ARTICULO 519.- Se prohíbe la venta o suministro al público de pescado que presente cualesquiera de las anomalías que a continuación se señalan:

- I. Enturbiamiento de los ojos y pérdida de su tersura;
- II. Enturbiamiento de la mucosidad cutánea y palidez de la pigmentación;
- III. Agallas pálidas con una mucosidad turbia de mal olor;
- IV. Contornos borrosos de las vísceras o sus restos, con coloración variable entre pardo y violeta y los riñones con aspecto y consistencia acuosa;
- V. Disminución del aspecto vítrico en la musculatura, presentando enturbiamiento y coloración violeta a lo largo de la espina dorsal, y
- VI. Las demás que se señalen en la norma correspondiente.

ARTICULO 520.- Se prohíbe la venta o suministro al público, de moluscos que presenten las anomalías siguientes:

- I. Olor distinto al del molusco;
- II. Textura viscosa;
- III. Aspecto opaco, y
- IV. Los demás que señale la norma correspondiente.

ARTICULO 521.- Se prohíbe la venta o suministro al público, de crustáceos que presenten las anomalías siguientes:

- I.- Olor distinto al del marisco;
- II. Articulaciones con pérdida de tensión y contracción
- III.- Aspecto opaco con manchas oscuras entre las articulaciones, y
- IV.- Las demás que señale la norma correspondiente.

ARTICULO 522.- Se prohíbe la venta o suministro al público, de cefalópodos que presenten las anomalías siguientes:

- I.- Olor distinto al del marisco;
- II.- Ventosas fraccionadas, abiertas y separadas del cuerpo;
- III.- Ojos manchados y opacos;
- IV.- Piel manchada de color rojizo y sin brillo;
- V.- Textura viscosa de la piel, y
- VI.- Las demás que señale la norma correspondiente.

ARTICULO 523.- Se entiende por productos industrializados de la pesca, aquéllos que hayan sido sometidos a un conjunto de operaciones de inactivación o destrucción parcial o total de las enzimas y de los microorganismos presentes en dichos productos y que, después de su manejo, envasado y almacenamiento en un ambiente adecuado, se mantengan en condiciones sanitarias por el período que haya fijado la norma correspondiente, utilizando los siguientes medios:

- I. Físicos, como calor, y frío;
- II. Químicos, como sales, ácidos, álcalis y humo;
- III. Biológicos, como fermentaciones, y
- IV. Una combinación de los anteriores como liofilización.

ARTICULO 524.- Se prohíbe la venta o suministro al público de pescado salado seco que presente las siguientes anomalías:

- I. Coloración excesivamente amarilla, o diversas tonalidades de verde y sepia;
- II. Olor desagradable, y
- III. Las demás que señale la norma correspondiente.

ARTICULO 525.- Los pescados, moluscos y quelonios que se sometan a salado o ahumado, deberán ser previamente lavados, desangrados, eviscerados y degollados, en su caso.

ARTICULO 526.- Se entiende por pescados y mariscos ahumados, aquellos que para su conservación se someten a la acción del humo generado por combustión lenta de maderas duras, no resinosas ni tratadas.

ARTICULO 527.- Se prohíbe la venta, o suministro al público, de pescado ahumado que presente las siguientes anomalías:

- I. Manchas, sabores u olores anormales;
- II. Cuando al presionar con los dedos trasude agua;
- III. Hongos y flora bacteriana, y
- IV. Las demás que señale la norma correspondiente.

ARTICULO 528.- La Secretaría establecerá las características sanitarias que deben presentar otros animales acuáticos, no contemplados en este Título, para su venta o suministro al público.

ARTICULO 529.- Se entiende por zonas de producción, aquellos cuerpos de agua salubres, con capacidad para el desarrollo de organismos de la flora y de la fauna.

ARTICULO 530.- Se prohíbe la venta o suministro al público, de productos de la pesca susceptibles de comerse crudos, que procedan de zonas de producción insalubres.

ARTICULO 531.- La Secretaría, en coordinación con las dependencias del Ejecutivo Federal competentes, determinarán lo salubre o insalubre de una zona de producción, 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.

ARTICULO 532.- Para la extracción de la flora y fauna acuáticas, queda prohibido el uso de explosivos y de sustancias y productos contaminantes.

CAPITULO II

Embarcaciones de Pesca

ARTICULO 533.- La Secretaría, en coordinación con la Secretaría de Pesca, determinará las condiciones y requisitos sanitarios, que deben cumplir las embarcaciones de pesca, según el tipo de pesquería para la que estén autorizados.

ARTICULO 534.- Las embarcaciones de pesca y el equipo pesado que se emplea en la extracción deberán conservarse en condiciones sanitarias adecuadas; el área de operación y el equipo que esté en contacto con el producto, deberán lavarse con agua corriente y con una periodicidad que determine la norma correspondiente, a fin de que queden libres de pescados, mariscos o fragmentos de éstos y en general de cualquier materia orgánica susceptible de descomposición.

ARTICULO 535.- 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, congelación, con sustancias químicas previamente autorizadas por la Secretaría.

ARTICULO 536.- Las embarcaciones pesqueras con capacidad superior a 5 toneladas, que estén provistas de un sistema de refrigeración, deberán someter al producto a una temperatura de 4° C como mínimo, y éstas no podrán estar en operación más de 25 días; cuando cuenten con sistema de congelación, este deberá proporcionar al producto una temperatura máxima de -18° C.

ARTICULO 537.- Las embarcaciones pesqueras con capacidad superior a 5 toneladas, deberán contar con bodega que reúna los siguientes requisitos:

- I. Tenerla aislada térmicamente:

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

III. Estar dividida en compartimientos para almacenar el producto, en condiciones sanitarias;

IV. Las capas de hielo deben ser de un espesor tal, que garantice la conservación del producto y la altura máxima será la que impida el deterioro del mismo que se encuentre en la capa inferior. La Secretaría emitirá las normas específicas al respecto;

V. Contar con un sistema de drenaje que permita escurrimientos de deshielo, y ser drenada regularmente, y

VI. Las condiciones de iluminación, ventilación, acondicionamiento para su limpieza y desinfección y demás requisitos tendientes a evitar el daño físico y la contaminación del producto, se establecerán por la Secretaría, en la norma técnica correspondiente, en coordinación con la Secretaría de Pesca.

ARTICULO 538.- Las embarcaciones pesqueras con capacidad superior a 5 toneladas, deberán disponer de un sistema de abastecimiento de agua potable abundante o de agua de mar limpia, asimismo, de un sistema de desinfección en los lugares necesarios, con el fin de facilitar el lavado completo y efectivo del producto y la limpieza del barco, antes de salir del puerto y después de la descarga.

ARTICULO 539.- En las embarcaciones pesqueras con capacidad hasta de 5 toneladas, que no cuenten con bodega, el producto deberá estibarse, para su conservación, en recipientes con suficiente hielo u otro medio aprobado por la Secretaría.

ARTICULO 540.- Para lavar, manipular, enfriar, elaborar y almacenar los productos de la pesca, a bordo de las embarcaciones, deberá emplearse equipo de material sanitario.

ARTICULO 541.- El producto capturado, al ser descargado en cubierta, deberá manipularse de tal manera que no se golpee, dañe o contamine.

ARTICULO 542.- El producto extraído deberá ser lavado y, en su caso, se le podrán extraer las vísceras, descabezar o desconcharlo, evitando que los desperdicios estén en contacto con los productos destinados al consumo humano y que permanezcan en la cubierta.

ARTICULO 543.- La cavidad abdominal del pescado de gran tamaño, libre de vísceras, deberá llenarse con hielo y cubrirse con el mismo, al estibarlos.

ARTICULO 544.- El producto, una vez libre de vísceras, cabeza o concha, deberá lavarse con agua corriente limpia, en el caso de los pescados, hasta que cese el sangrado.

ARTICULO 545.- Los productos de la pesca, las vísceras, así como los desechos, destinados al consumo animal o al uso industrial, deberán conservarse en condiciones sanitarias y debidamente separados de los de consumo humano.

ARTICULO 546.- Los residuos de las embarcaciones y las excretas humanas deberán eliminarse mediante los métodos autorizados por las autoridades competentes, conforme a las disposiciones legales aplicables, de manera que no se ponga en peligro la calidad sanitaria de los productos de la pesca.

ARTICULO 547.- La descarga manual del producto se realizará en recipientes limpios, para que no se dañe o contamine, quedando prohibido lanzarlo desde la bodega a la cubierta, a la plataforma del muelle o al medio de transporte.

ARTICULO 548.- Los muelles y otros lugares de desembarque deberán mantenerse limpios, contar con drenaje para los escurrimientos y observar las demás disposiciones que fije la Secretaría en coordinación con las autoridades competentes.

ARTICULO 549.- Se prohíbe a las embarcaciones pesqueras descargar los desechos de los productos de la pesca o cualquier otra sustancia contaminante en las aguas de los puertos de desembarque, sin perjuicio de las demás disposiciones legales aplicables.

ARTICULO 550.- Los productos que no hayan sido tratados a bordo, deberán someterse a su clasificación, lavado, remoción de vísceras, descabezado o desconchado; según las especies; se colocarán en recipientes limpios y se almacenarán en cámaras de refrigeración o congelación. Las vísceras y demás desperdicios se depositarán en recipientes con tapa.

ARTICULO 551.- Los productos de la pesca que no reúnan las condiciones sanitarias para consumo humano directo, podrán ser destinados a consumo agropecuario previa autorización de la Secretaría.

ARTICULO 552.- La depuración de los moluscos bivalvos, deberá efectuarse en lugares o depósitos donde exista flujo de agua marina, o dulce, libres de contaminantes.

ARTICULO 553.- Los establecimientos dedicados a la preparación, conservación acondicionamiento o almacenaje de los productos de la pesca o sus derivados, deberán cumplir con los requisitos señalados en este Título, y en la norma correspondiente.

ARTICULO 554.- La industrialización de los subproductos deberán realizarse en áreas acondicionadas y separadas de aquellas en las que se elaboran productos para el consumo humano.

CAPITULO III

Establecimientos y procesos

ARTICULO 555.- Los establecimientos industriales pesqueros mencionados en los artículos anteriores, deberán cumplir con los requisitos sanitarios siguientes:

- I. Estar dotados de servicio de agua potable y desagüe;
- II. Tener pisos de material impermeable y resistente al ataque de sales, ácidos y desperdicios orgánicos, con declive hacia el drenaje;
- III. Contar con servicios sanitarios que cumplan con lo estipulado en la norma correspondiente;
- IV. 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 las de proceso;
- V. Las paredes deberán estar perfectamente aplanadas y pintadas, con pintura de aceite o material similar pudiendo no estar cubiertas total o parcialmente de material sanitario;
- VI. Ventanas y puertas protegidas con tela de alambre, y estas últimas con cierre automático;
- VII. Techos construidos de material sanitario.
- VIII. Iluminación con suficiente luz natural y artificial, y
- IX. Contar con ventilación de manera que se eviten, el calor excesivo, la condensación del vapor, olores desagradables, polvo, humo y contaminación.

ARTICULO 556.- Cuando se emplee agua de mar o de pozo como elemento auxiliar de limpieza, se deberá suministrar por vía distinta a las de agua potable, y sus ductos deberán pintarse con colores diferentes para su identificación.

ARTICULO 557.- Los ductos para eliminar desechos, incluidos los de aguas residuales, deberán ser suficientemente amplios para desalojar el gasto máximo de diseño.

ARTICULO 558.- Las áreas o secciones de manejo y elaboración de productos alimenticios, deberán contar con las instalaciones para la limpieza y desinfección equipo, así como de un lavado para el aseo de las manos de los operarios.

ARTICULO 559.- El equipo y utensilios que se empleen para el proceso directo de los productos de la pesca y sus derivados, deberán ser de material sanitario.

ARTICULO 560.- Los recipientes de múltiple servicio, equipo y utensilios que se empleen en la manipulación, almacenamiento o transporte de los productos pesqueros, deberán lavarse después de cada jornada de trabajo, desinfectarse y, finalmente enjuagarse con agua potable.

ARTICULO 561.- Los detergentes y desinfectantes que se utilicen para lavar los equipos, deberán emplearse exclusivamente para el uso que estén destinados e manejarse de manera que los productos de la pesca no se contaminen o alteren, debiéndose conservar etiquetados para su identificación y debidamente resguardados.

ARTICULO 562.- Se prohíbe el uso de contrachapados o uniones y otras estructuras laminadas en las mesas y superficies destinadas al corte y fileteado de los productos de la pesca.

ARTICULO 563.- Los recipientes destinados a almacenar salmuera para el salado del producto, deberán ser apropiados sanitariamente para este uso.

ARTICULO 564.- La salmuera, no deberá presentar signos de alteración, y estará en cantidad suficiente para cubrir del debidamente el producto.

ARTICULO 565.- Los equipos que se utilicen para el tratamiento térmico, refrigeración, congelación y almacenamiento, así como las cámaras frigoríficas, deberán cumplir con las especificaciones técnicas de diseño y construcción determinadas por la norma correspondiente y estar dotados con dispositivos para el control y registro de parámetros de operación. Estos registros deberán conservarse hasta por un año.

ARTICULO 566.- Los equipos de refrigeración serán diseñados y construidos en forma apropiada, capacidad suficiente y provistos de mecanismos de control térmico.

ARTICULO 557.- El equipo y utensilios deberán ser inspeccionados e higienizados antes de reiniciar las operaciones, o después de un período prolongado de inactividad, con el fin de que no constituyan un foco de contaminación para el producto.

ARTICULO 568.- El equipo transportador que se utilice para trasladar los productos de la pesca dentro de la planta, deberá limpiarse y desinfectarse después de cada jornada de trabajo.

ARTICULO 569.- Los equipos, recipientes y demás utensilios que se utilicen para la aplicación de sustancias químicas, deberán estar construidos de materiales resistentes a las reacciones químicas que puedan influir en la calidad del producto.

ARTICULO 570.- Queda prohibido el uso de equipo y utensilios contaminados, para manipular productos destinados al consumo humano o animal.

ARTICULO 571.- La aplicación de procesos no considerados dentro del presente Reglamento, requiere de la autorización previa de la Secretaría.

ARTICULO 572.- 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, anotándose en el libro de registro correspondiente del establecimiento, entre otros, los siguientes datos;

- I. Fecha de recepción;
- II. Especie;
- III. Tonelaje;
- IV. Temperatura promedio al momento de recepción;
- V. Temperatura promedio diaria, y
- VI. Los demás que se determinen en la norma correspondiente.

ARTICULO 573.- Las condiciones sanitarias de los productos de la pesca, deberá verificarse en el momento de su recepción.

ARTICULO 574.- El producto pesquero fresco con mayor tiempo de haber sido extraído, deberá ser procesado antes del recién capturado o recibido.

ARTICULO 575.- Sólo se permite el uso de conservadores como el ácido ascórbico o sales de éste, en cantidad no mayor de 0.1%, para los productos que no pueden ser sometidos a un proceso térmico por su composición.

ARTICULO 576.- El producto que se someta a congelación, deberá mantenerse a temperaturas no mayores a 4° C para asegurar su condición sanitaria.

ARTICULO 577.- Inmediatamente después del proceso de congelación, los productos congelados no envasados, deberán glaciarse o empacarse para protegerlos contra la deshidratación y la oxidación, durante su permanencia en el almacén frigorífico.

ARTICULO 578.- La temperatura del agua o solución que se emplee para el glaseado, deberá ser inferior a cinco grados celsius (5°C).

ARTICULO 579.- La temperatura de almacenamiento de productos congelados, deberá ser igual o inferior a la del proceso de congelación.

ARTICULO 580.- Se entiende por productos de la pesca envasados a los productos enteros o en trozos, con un líquido de cobertura, en recipientes sanitarios de cierre hermético, procesados térmicamente para asegurar su conservación.

ARTICULO 581.- Las especias, acentuadores de sabor y otros aditivos alimentarios a utilizar en los productos de la pesca, deberán estar autorizados por la Secretaría.

ARTICULO 582.- Los métodos sanitarios de enlatado, envasado, congelado, ahumado, embutido, escabechado y otros, deberán sujetarse a lo que determine la Secretaría en la norma técnica correspondiente.

ARTICULO 583.- El envase, el empaque y embalaje, que se empleen para los productos de la pesca, deberán ser apropiados al tipo de producto, resistentes y de una constitución y diseño que eviten el deterioro, la contaminación, la alteración o su descomposición, de acuerdo a la norma correspondiente.

ARTICULO 584.- Los embalajes diseñados para ser reutilizados, deberán cumplir las condiciones y requisitos que establezca la norma correspondiente.

ARTICULO 585.- La Secretaría establecerá en la norma técnica correspondiente, los límites máximos permisibles de contaminantes químicos y microbiológicos para los productos envasados.

ARTICULO 586.- En las etiquetas de los productos de la pesca refrigerados o congelados, deberán figurar las siguientes leyendas, según corresponda: "Consérvese en refrigeración" o "Consérvese congelado a -18°C" y "Una vez descongelado, no deberá volverse a congelar".

Lo anterior sin perjuicio de los requisitos que para las etiquetas establecen la Ley, este Reglamento, y las normas correspondientes.

ARTICULO 587.- El transporte de productos de la pesca perecederos a granel, deberá hacerse en vehículos que estén debidamente acondicionados con sistemas de conservación que cumplan con las normas correspondientes.

Cuando en el transporte los productos estén contenidos en recipientes, éstos deberán ser de material sanitario, y lavarse antes de ser llenados.

ARTICULO 588.- Antes de cargar el vehículo, el producto deberá estar lavado, y en su caso, eviscerado.

ARTICULO 589.- Durante el transporte a granel, el producto pesquero fresco deberá colocarse en capas alternas de hielo triturado, siendo la primera y la última de hielo.

ARTICULO 590.- Sólo se autorizará el transporte de la harina o aceite de pescado. junto con otros productos, siempre y cuando se encuentren envasados.

ARTICULO 591.- Los vehículos que se destinen al transporte de productos pesqueros, frescos o congelados, no podrán transportar ningún otro producto que pueda generar contaminación cruzada.

ARTICULO 592.- La permanencia de moluscos bivalvos en los locales para depósito y almacenamiento, no excederá de 48 horas.

ARTICULO 593.- Las cámaras frigoríficas serán construidas de manera que su interior est revestido de material impermeable, aislante térmico y en condición tal, que permitan conservarse en perfecto estado de limpieza.

ARTICULO 594.- Los establecimientos dedicados a las manipulaciones de recepción, lavado, desconche, envase o empaque de productos de la pesca, deberán conservarse en condiciones sanitarias.

Al efecto, antes de iniciarse las labores y después de terminadas, deberán lavarse sus pisos y paredes.

ARTICULO 595.- Los empleados de los establecimientos de recibo, envase o empaque de productos de la pesca, usarán mandil y botas, y se lavarán las manos cuidadosamente con agua corriente y jabón al comenzar su trabajo y después de cada visita al retrete. Los que realicen el desconche deberán usar, además, guantes. En partes visibles de los establecimientos se colocarán letreros que indiquen claramente esta regla de higiene.

ARTICULO 596.- Los mariscos y moluscos bivalvos se conservarán refrigerados a una temperatura de 2°C a 8°C, a partir del momento del desconche, desde el cual no se pondrán en contacto con ellos sustancias extrañas.

CAPITULO IV

Derivados de la Pesca

ARTICULO 597.- Se entiende por pastas de productos de la pesca a las resultantes de la molienda de una o más especies acuáticas, mezclándolas con ingredientes adicionales y aditivos y sometidas a tratamiento térmico para su conservación. Los productos de la pesca utilizados, deberán descabezarse, desollarse, desconcharse, pelarse, eviscerarse y deshuesarse según el caso, previamente.

ARTICULO 598.- Se entiende por embutidos de productos de la pesca a los resultantes de rellenar tripas naturales o fundas de materiales sintéticos, con las pastas a que se refiere el artículo anterior.

ARTICULO 599.- La materia prima para pastas y embutidos, deberá provenir de productos de la pesca en condiciones sanitarias adecuadas.

ARTICULO 600.- Las pastas y embutidos de productos de la pesca, deberán de estar libres de microorganismos patógenos, toxinas microbianas e inhibidores microbianos.

ARTICULO 601.- La Secretaría establecerá en la norma técnica correspondiente, los límites máximos permisibles de contaminantes químicos y microbiológicos en estos productos.

ARTICULO 602.- Las pastas y embutidos de productos de la pesca deberán estar exentas de materia extraña, tales como escamas, fragmentos de huesos, conchas y otros similares.

ARTICULO 603.- Los conservadores, saboreadores, deodorizantes, colorantes y otros aditivos utilizados en el proceso de pastas y embutidos de productos de la pesca, deberán estar autorizados por la Secretaría.

ARTICULO 604.- Los embutidos de productos de la pesca, podrán adicionarse de cereales, harinas vegetales, almidones y leche en polvo. En las mismas proporciones que establecen para el caso de los embutidos de carne, previstos en el Título Quinto de este Reglamento.

ARTICULO 605.- Las pastas y embutidos de productos de la pesca, deberán mantenerse bajo refrigeración o congelación.

ARTICULO 606.- La Secretaría establecerá en la norma técnica correspondiente, los vegetales acuáticos, que podrán emplearse como ingredientes de diversos alimentos.

ARTICULO 607.- Los vegetales acuáticos para consumo humano, no deberán rebasar los límites máximos permisibles de contaminantes químicos y microbiológicos, que señale la Secretaría en la norma técnica correspondiente.

CAPITULO SEPTIMO

Huevo y sus Derivados

CAPITULO UNICO.

ARTICULO 608.- Se entiende por huevo, el producido por la gallina (*gallus domesticus*); los huevos de otras aves que sean aceptables para consumo humano, se designarán indicando adicionalmente la especie de que procedan.

ARTICULO 609.- La Secretaría establecerá en las normas técnicas correspondientes las características sanitarias de mezclado, refrigerado, pasteurizado, deshidratado congelado y otras operaciones que integran el proceso del huevo y sus derivados.

ARTICULO 610.- El huevo fresco es aquel que se ha sometido a proceso de limpieza en seco, que observado a trasluz o mediante el ovoscopio, aparecerá completamente claro, sin sombras, y su cámara de aire tendrá hasta 5 mm, de profundidad. El cascarón debe estar libre de fracturas y fisuras; la clara, transparente y firme sin presentar turbiedad; la yema de color amarillo paja o amarillo anaranjado y centrada en el huevo.

ARTICULO 611.- El huevo fresco, además de cumplir con los requisitos señalados con anterioridad, debe guardar las siguientes características:

I. En el momento de la recepción para su venta, no tendrá más de 24 horas de ovado y al ser entregado al público, deberá conservarse a una temperatura de hasta 20°C, por un lapso máximo de 10 días, y

II. Que las explotaciones avícolas estén exentas de enfermedades infecciosas propias de estas aves, como son: tuberculosis, pullorosis, salmonelosis y otras que determine la Secretaría.

ARTICULO 612.- Se prohíbe el empleo, suministro y expendio de huevo que presente alguna o varias de las siguientes características:

I. Estar alterado, presentando mal olor y sabor;

II. Estar sucio, con cáscara manchada de sangre o excremento;

III. Tener la clara de color verdoso;

IV. Tener el disco germinal desarrollado;

V. Estar incubado;

VI. Estar desprovistos de yema;

VII. Estar contaminado con bacterias u hongos;

VIII. Que la cámara de aire sea mayor de 5 mm de altura;

IX. Que presente fracturas;

X. Que presente cuerpos extraños o parásitos;

XI. Que se encuentre laminada la clara y poco consistente, y

XII. Que provenga de aves en cuyo alimento se le haya adicionado colorantes de los denominados "Sudanes".

ARTICULO 613.- El lavado de los productos a que se refiere este capítulo deberá efectuarse en los términos y condiciones que establezca la norma respectiva.

ARTICULO 614.- Se entiende por huevo fresco refrigerado, al que cumple con las características señaladas en los artículos anteriores y que inmediatamente después de ovado se almacena y mantiene en cámaras de refrigeración a temperatura de 0°C a 2°C. con humedad relativa entre 73 a 80% y con ventilación adecuada; el tipo de almacenamiento en dichas condiciones, no sobrepasará a los 30 días después de su obtención.

ARTICULO 615.- Se entiende por huevo conservado en refrigeración aquel que cumple con las características señaladas en los artículos 610 y 611 de este Reglamento y que inmediatamente después de ovado se almacene y mantenga en cámaras de refrigeración a temperatura controlada entre -1.6°C y 0.5°C., con humedad entre 35 y 92% y ventilación adecuada. El tiempo de almacenamiento en estas condiciones no excederá de nueve meses.

ARTICULO 616.- Los derivados del huevo son los siguientes:

I. Huevo entero líquido;

II. Yema líquida;

III. Clara líquida;

IV. Huevo entero congelado;

V. Yema congelada;

VI. Huevo entero deshidratado;

VII. Yema deshidratada, y

VIII. Clara deshidratada.

ARTICULO 617.- Queda prohibida la recongelación de huevo, yemas y claras.

ARTICULO 618.- Las condiciones sanitarias que deben guardar los derivados del huevo, son las siguientes:

I. Deberán ser pasteurizados, en su caso, de acuerdo a lo que determine la norma correspondiente.

II. Deberán estar exentos de gérmenes patógenos;

III. En los casos de huevo entero, yema o clara deshidratada, podrán adicionarse los siguientes antiaglomerantes: dióxido de silicio, máximo 1% y silicoaluminato de sodio, máximo 2%;

IV. Se permite utilizar el fosfato monosódico o monopotásico al 0.5%, para el caso del huevo entero congelado;

V. En el proceso de la obtención de huevo entero, yema o clara deshidratados, se permite agregar: la enzima glucosa-oxidasa-catalasa, peróxido de hidrógeno o levadura (*Sacharomices cerevisac*) y, en su caso, catalasa.

VI. El tiempo de utilización de los derivados de huevo sin refrigeración y congelación, con excepción de los deshidratados, es de 24 horas, y

VII. De acuerdo a cada derivado en particular, la Secretaría dictará las normas correspondientes y los demás requisitos sanitarios a que debe sujetarse el proceso de los productos a que se refiere este título.

ARTICULO 619.- El etiquetado de los derivados del huevo, además de ostentar las leyendas que comprendan lo señalado en el artículo 210 de la Ley, deberá especificar claramente cuando:

I. Se reduzca su contenido de glucosa, debiendo figurar inmediatamente después de la denominación específica, el texto ..."Estabilizado, glucosa removida", y

II. Si contiene antiaglomerante, indicará: "Contiene no más de 1% de dióxido de silicio como antiaglomerante" o "Contiene menos de 2% de silicoaluminato de sodio como antiaglomerante".

TITULO OCTAVO.

Aceites y Grasas Comestibles

CAPITULO I

Aceites

ARTICULO 620.- Se consideran aceites comestibles, los obtenidos en condiciones higiénicas a partir de semillas o frutos oleaginosos autorizados en este Título, que hayan sido sometidos a un proceso de extracción, refinación, lavado, deodorización, y en su caso a blanqueo e hibernación (winterización).

ARTICULO 621.- Los productos de semillas y frutos oleaginosos a que se refiere el artículo anterior son:

- I. De cártamo, obtenido de la semilla de la planta de este nombre (*Carthamus trictorius*, L.);
- II. De ajonjolí, obtenido de la semilla del ajonjolí (*Sesamum indicum*, L.);
- III. De algodón, obtenido de la semilla del algodón (*Gossypum herbaceum*, L, o *Cossypum Barbadence* L.);
- IV. De cacahuete, obtenido de las semillas de cacahuete (*Arachis hipogaca*, L.);
- V. De calabaza, obtenido de las semillas de la calabaza (*Cucurbita pepo*, L., y otras especies del genero *cucurbita*);
- VI. De coco, obtenido del fruto de la palma de coco (*Cocos Nucífera*, L.);
- VII. De coyol, obtenido de los frutos del coyol (*Attalca cohune*, Mart.);
- VIII. De girasol, obtenido de las semillas del girasol, (*Helianthus annus* L.);
- IX. De maíz, obtenido del germen de maíz (*Zea mays*, L.);
- X. De oliva, obtenido de los frutos del olivo (*Olca Europea*, L.);
- XI. De palma, obtenido del mesocarpio de los frutos de la palma de aceite (*Elais gineencis*, L.);
- XII. De soya, obtenido de las semillas de soya (*Glycine Soja*, Sieb et Zucc),
- XIII. El aceite puro de nabo, obtenido de la semilla de nabo (*Brassica napus*, L.); proveniente de cultivos especiales de la misma, en los que el cultivo se controle de tal manera, que evite la presencia de otras plantas y semillas que no sean las de nabo;
- IV. La mezcla de dos o más de los anteriores, y
- XV. Otros que a juicio de la Secretaría sean adecuados para ser consumidos como alimentos.

No se permitirá la venta de lotes de aceite de nabo comestibles que contengan aceites o sustancias no autorizadas.

ARTICULO 622.- Los aceites comestibles a que se refiere el artículo anterior, podrán ser extraídos por uno o más de los siguientes solventes:

- I. Hidrocarburos acíclicos saturados, en que predominen cadenas de 5 a 8 átomos de carbono;
- II. Hidrocarburos cíclicos, en que predomine el ciclohexano;
- III. Di o Tri-cloro etileno;
- IV. Acetona;
- V. Alcoholes etílico e isopropílico, y
- VI. Otros que autorice la Secretaría.

ARTICULO 623.- Los aceites comestibles deberán llenar los siguientes requisitos:

- I. Humedad, máximo 0.05%;
- II. Acidez libre, expresada en ácido oleico, máximo 0.05%;
- III. Porción no saponificable, máximo 2%;
- IV. Un color correspondiente al 3.5 rojo de la escala de Lovibond, o su equivalente en otras unidades;
- V. Índice de peróxido, no mayor de 2 miliequivalentes de oxígeno/kg;
- VI. Estarán exentos de olores o sabores extraños o rancios;
- VII. Las sustancias empleadas en el proceso de refinación, no podrán rebasar los límites que establezca la Secretaría en la norma correspondiente;
- VIII. Los restos de solventes utilizados para su extracción; no rebasarán los límites que se establezcan en la norma correspondiente;
- IX. Contenido de jabón, máximo 0.005% m/m;
- X. Contenido de hierro, máximo 1.5 mg/kg;
- XI. Contenido de cobre, máximo 0.1 mg/kg;
- XII. Contenido de plomo, máximo 0.1 mg/kg;
- XIII. Contenido de arsénico, máximo 0.1 mg/kg, y
- XIV. Contenido de Níquel, máximo 0.1 mg/kg.

ARTICULO 624.- El aceite de oliva obtenido por expresión podrá no ser refinado, en cuyo caso se permitirá que contenga una humedad y acidez mayores, así como un color más intenso al Indicado en el artículo anterior, de conformidad con la norma correspondiente.

ARTICULO 625.- Se permite adicionar a las grasas y aceites comestibles los siguientes productos o mezclas de ellos, como antioxidantes y sinérgicos:

- I. Tocoferoles, máximo 0.03%;
- II. Galato de Propilo, máximo 0.01%;
- III. Galato de octilo y galato de dodecilo (o sus mezclas), máximo 0.01% solos o mezclados;
- IV. Acido tiodipropiónico y sus ésteres, máximo 0.01%;
- V. Butil hidroxianisol (BHA), máximo 0.01%;
- VI. Butil hidroxitolueno, (BTH), máximo 0.02%;
- VII. Resina de guayaco, máximo 0.1%;
- VIII. Acido cítrico o ácido fosfórico, máximo 0.005%;

IX. Mezcla de los galatos a que se refieren las fracciones II y III de este artículo con BHA y BHT, en una proporción no mayor de 0.02%, siempre y cuando los galatos no sobrepasen el 0.01% permitido;

X. Palmitato y estearato de ascorbilo, máximo 0.02%, solos o mezclados,

XI. Otros que autorice la Secretaría.

ARTICULO 626.- Los aceites y grasas comestibles se ajustarán a las constantes físicas y químicas que los identifican, o a su cromatograma.

ARTICULO 627.- Se consideran como no comestibles los aceites vegetales en su estado natural o sometidos a cualquier tratamiento de los que a continuación se señalan:

I. De chicalote, obtenido de las semillas de chicalote (*Argemona mexicana*, L.);

II. De nabo, obtenido de la semilla del nabo silvestre (*Brassica Napus*, L.);

III. De cacahuananche obtenido de las semillas del cacahuananche (*Licania arbórea*, L.);

IV. De higuera (*Ricinus communis*, L.);

V. La mezcla de dos o más de los anteriores, y

VI. Otros, que a juicio de la Secretaría, no se consideren adecuados para la alimentación humana.

ARTICULO 628.- La reutilización de aceites y grasas comestibles se ajustará a lo establecido por la Secretaría.

CAPITULO II

Grasas Comestibles

ARTICULO 629.- Se entiende como manteca de cerdo, la grasa separada de los tejidos adiposos de cerdos sanos, sacrificados en establecimientos autorizados.

ARTICULO 630.- La manteca de cerdo se someterá a uno o más de los siguientes procedimientos:

I. Refinación;

II. Blanqueo y deodorización, y

III. Otros que la Secretaría considere adecuados para estabilizar o mejorar el producto.

ARTICULO 631.- La manteca de cerdo, sometida a uno o más de los tratamientos mencionados en el artículo anterior, deberá cumplir con lo siguiente:

I. Proceder de animales que no padezcan alguna o algunas de las enfermedades que los inhabiliten para su consumo como alimento, de acuerdo a lo que establezca la Secretaría;

II. Provenir de cerdos sacrificados en establecimientos autorizados para tal efecto;

III. No contener alguna otra grasa o aceite vegetal o animal;

IV. No contener grasa de huesos, orejas, colas, patas u órganos interiores de cerdos, y

V. Estar dentro de los límites de las constantes físicas y químicas propias del producto o corresponder a su cromatograma, de acuerdo a lo que señale la norma correspondiente.

ARTICULO 632.- La manteca de cerdo reunirá los siguientes requisitos:

- I. Acidez libre expresada en ácido oleico, 1%;
- II. Humedad, máximo 1%, y
- III. Punto de fusión, de 30 a 40°C.

ARTICULO 633.- Se entiende por sebo, la grasa animal cuyo origen sea distinto al de la manteca de cerdo y que provenga de mamíferos, a excepción de los mamíferos marinos.

ARTICULO 634.- Será considerado como comestible, únicamente el sebo que reúna las características mencionadas a continuación:

- I. Proceder de bovinos, caprinos, ovinos u otros a males cuya grasa, a juicio de la Secretaría, sea adecuada para la alimentación humana;
- II. Ser refinados y lavados;
- III. No contener grasas provenientes de:
 - a) Regiones anatómicas que presenten heridas abiertas y con secreción de continuidad;
 - b) Regiones anatómicas con abscesos o tumores;
 - c) Animales y sus partes con alguna de las enfermedades que los inhabiliten para su consumo como alimento, y
- IV. Provenir de animales que hayan sido sacrificados en los establecimientos autorizados para tal objeto.

ARTICULO 635.- En la elaboración de sebo comestible, se permitirá el uso de los siguientes procedimientos:

- I. Hidrogenación;
- II. Blanqueo y deodorización,
- III. Otros que la Secretaría considere adecuados.

ARTICULO 636.- Se entiende por manteca vegetal, el producto obtenido por hidrogenación parcial de aceites vegetales comestibles, o bien por mezcla de aceites vegetales comestibles no hidrogenados y aceites vegetales comestibles hidrogenados.

ARTICULO 637.- Además de la hidrogenación, en la elaboración de mantecas vegetales, se permite el empleo de los siguientes procedimientos:

- I.- Blanqueo y deodorización;
- II.- Superglicerización, con objeto de formar mono o diglicéridos;
- III.- Redistribución de los radicales ácidos grasos, y
- IV.- Otros que la Secretaría considere adecuados.

ARTICULO 638.- Las mantecas vegetales, deberán tener las siguientes características:

- I.- Ser elaboradas únicamente a partir de los aceites comestibles mencionados en este Capítulo;
- II.- Contener, como máximo 15% de aceites totalmente hidrogenados;
- III.- Tener un punto de fusión menor de 50°C;
- IV.- Tener un máximo de 0.05% de humedad;
- V.- Tener una acidez libre menor de 0.3%, expresada en ácido oleico;
- VI.- Tener un color máximo que corresponda al 4.5. rojo de la escala de lovibond o su equivalente en otras escalas;
- VII.- Contenido en jabón, máximo 0.0005% m/m;
- VIII.- Contenido de hierro, máximo 1.5. mg/kg;
- IX.- Contenido de cobre, máximo 0.1 mg/kg;
- X. Contenido de plomo, máximo 0.1 mg/kg;
- XI.- Contenido de arsénico, máximo 0.1 mg/kg, y
- XII.- Contenido de níquel, máximo 0.1 mg/kg.

ARTICULO 639.- Se entiende por grasas compuestas, el producto elaborado por mezcla de grasas o aceites vegetales comestibles con grasas animales o con sebos comestibles.

ARTICULO 640.- Las grasas compuestas se conocerán y expenderán al público bajo una de las dos siguientes denominaciones:

- I.- Grasas comestibles: las grasas compuestas que contengan menos de 35% de sebo comestible, y
- II.- Grasas mixtas comestibles: las que contengan una proporción mayor de sebo comestible, pero menos del 60%.

ARTICULO 641.- En la elaboración de grasas compuestas se permite, además de la hidrogenación, el empleo de los procedimientos a que se refiere el artículo 637 de este Reglamento.

ARTICULO 642.- Las grasas compuestas deberán tener las siguientes características:

- I.- Los aceites vegetales, hidrogenados o no, empleados en su elaboración, deberán ser de los mencionados en este Título, y obtenidos con lo señalado en el artículo 636 de este Reglamento.
- II.- Las grasas animales con que se elaboren, deberán ser comestibles, lo que deberá comprobarse a satisfacción de la Secretaría. Para productos de importación, la comprobación se hará con certificado expedido por las autoridades respectivas del país de origen;
- III.- Contener menos del 15% de grasas o aceites animales o vegetales totalmente hidrogenados;
- IV.- Tener un punto de fusión menor de 50°C;

V. Tener una humedad menor de 0.5%;

VI.- Tener una acidez libre menor del 1%, expresada en ácido oleico;

VII.- Tener un color que corresponda como máximo a 5.5 rojo de la escala de Lovibond, o su equivalente en otras unidades, y

VIII.- Contener menos del 0.1 mg/kg. de metales pesados, expresados en hierro.

ARTICULO 643.- Se entiende por margarina para mesa, el producto alimenticio elaborado por emulsión estabilizada de grasas y aceites de origen vegetal comestibles, parcialmente hidrogenados, y grasa de leche con agua, leche o sólidos de leche, adicionados o no de ingredientes opcionales y de aditivos alimentarios permitidos por la Secretaría, con un contenido graso mínimo de 80%.

ARTICULO 644.- Se entiende por minarina para mesa el producto resultante de la emulsión de grasa vegetal, pudiendo contener grasa butírica con agua y leche, con un contenido mínimo de grasa del 39% en peso y su contenido de vitamina A y D y sólidos no grasos de la leche 1.4% mínimo se ajustará a lo establecido para la margarina de mesa.

ARTICULO 645.- Se entiende por margarina para uso industrial, el producto elaborado por emulsificación líquida o plástica de grasa y aceites vegetales comestibles o de grasas y de aceites de origen animal comestibles con leche o agua, adicionada de ingredientes opcionales y de aditivos alimentarios permitidos por la Secretaría. Los aceites y grasas pueden ser hidrogenados.

ARTICULO 646.- La oleomargarina para uso industrial comestible es el producto obtenido por emulsificación líquida o plástica de grasas animales comestibles, solas o mezcladas con grasas o aceites vegetales comestibles o grasa de leche con agua y adicionados de ingredientes opcionales y de aditivos alimentarios permitidos por la Secretaría. Los aceites y grasas pueden ser hidrogenados, y un contenido mínimo de grasa de 80%, y sólidos no grasos de leches 1.4%.

ARTICULO 647.- Para designar las margarinas, oleomargarinas y minarinas, podrán usarse nombres comerciales arbitrarios pero sin emplear palabras derivadas de mantequilla, sinónimo de "mantequilla" o "crema" ni nombres o figuras de especies animales.

ARTICULO 648.- La margarina para mesa contendrá un mínimo de - - - -1.4% de sólidos no grasos de la leche y un máximo de 18% de humedad y su punto de fusión no será mayor de 30°C, pudiendo ser adicionada o no de sal.

ARTICULO 649.- La margarina para uso industrial y la oleomargarina contendrán un mínimo de 78% de grasa y un máximo de 20% de humedad. Su punto de fusión se establecerá en la norma correspondiente.

ARTICULO 650.- Para la elaboración de margarinas y oleomargarinas se prohíbe el uso de grasas y aceites minerales.

ARTICULO 651.- Es obligatorio adicionar a las margarinas y minarinas de mesa, vitaminas A y D en concentración de 20,000 UI y 2,000 UI., por kilogramo, respectivamente.

ARTICULO 652.- En la elaboración de margarinas y oleomargarinas se permite el empleo de cultivos de gérmenes lácteos.

ARTICULO 653.- En la elaboración de margarinas, oleomargarinas y minarinas, se permite el empleo de hasta 3% de sal común, en las saladas.

ARTICULO 654.- Las margarinas, oleomargarinas y minarinas deberán cumplir con lo siguiente:

- No contener microorganismos patógenos ni escherichia coli.

ARTICULO 655.- Las margarinas, oleomargarinas y minarinas se venderán en envoltura de papel parafinado u otro material impermeable, en el que, además de las leyendas que les corresponda de acuerdo con el artículo 210 de la Ley, se hará constar en sus etiquetas lo siguiente:

I. El contenido de vitaminas A y D en U.I. por 100 gramos de producto terminado, en su caso, y

II. La leyenda "Consérvese en refrigeración", en su caso.

ARTICULO 656.- En la etiqueta de las margarinas, oleomargarinas y minarinas, se deberá hacer constar en la lista de ingredientes, en su caso, que las mismas contienen leche, pero esta circunstancia no podrá usarse en la publicidad ni podrá señalar propiedades nutritivas que no contengan los productos antes mencionados.

CAPITULO NOVENO

Aditivos Para Alimentos

CAPITULO UNICO.

ARTICULO 657.- Se entiende por aditivos, aquellas sustancias que se añaden a los alimentos y bebidas, con el objeto de proporcionar o intensificar aroma, color o sabor; prevenir cambios indeseables o modificar en general su aspecto físico. Queda prohibido su uso para ocultar defectos de calidad.

ARTICULO 658.- Los aditivos y las cantidades empleadas de éstos, en los productos de que trata este ordenamiento, quedan sujetos a las disposiciones que en el mismo se señalan y a las que en lo sucesivo establezca la Secretaría.

ARTICULO 659.- Los aditivos deberán ajustarse a las especificaciones de identidad y pureza así como a los límites de contaminantes que la Secretaría establezca, y no deberán utilizarse en cantidades superiores a las autorizadas en la norma correspondiente.

ARTICULO 660.- La Secretaría publicará en el órgano correspondiente, las listas con nombres de sustancias que solas o mezcladas podrán utilizarse para la elaboración de aditivos, saboreadores y las listas de sustancias que podrán intervenir en la elaboración de las bases para gomas de mascar.

ARTICULO 661.- Los aditivos considerados en este Reglamento y las sustancias a que se refiere el artículo anterior, como materias primas que se destinen únicamente a la industria alimentaria, no requieren para su venta el requisito del registro sanitario, con excepción de aquellos que determine la Secretaría en la norma correspondiente.

ARTICULO 662.- Para la autorización de un nuevo aditivo, el interesado adjuntará a la solicitud correspondiente la siguiente información:

I. Nombre químico 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 tecnológica

IV. 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;

V. Los métodos analíticos para determinar su identidad, pureza y contaminantes, tanto en el aditivo como en los productos a que se destine, y

VI. Productos en que se propone su empleo y proporción, de manera que ésta, no rebase los márgenes de seguridad.

ARTICULO 663.- Todos los aditivos destinados a la venta o suministro al público deberán estar debidamente envasados y etiquetados con las leyendas correspondientes que señala el artículo 210 de la Ley, y las que se establecen en este Título. En los productos utilizados en la industria como materia prima bastará señalar la denominación genérica empleando nombre químico y común, especificaciones y el nombre y domicilio del fabricante.

ARTICULO 664.- Se prohíbe la utilización de aditivos para:

I. Encubrir alteraciones y adulteraciones en la materia prima o en el producto terminado;

II. Disimular materias primas no aptas para el consumo humano;

III. Ocultar técnicas y procesos defectuosos de elaboración, manipulación, almacenamiento y transporte;

IV. Reemplazar ingredientes en los productos que induzcan a error o engaño sobre la verdadera composición de los mismos, y

V. Alterar los resultados analíticos de los productos en que se agreguen.

ARTICULO 665.- Cuando la Secretaría tenga conocimiento, basado en investigación científica fidedigna, de que un aditivo muestra indicios de efectos cancerígenos o acumulativos o cualquier otro riesgo a la salud, de inmediato prohibirá su importación, elaboración, almacenamiento, distribución y venta, y en su caso, cancelará su registro sanitario.

ARTICULO 666.- Los aditivos, de acuerdo a su función, se clasifican en:

I. Acentuadores de sabor;

II. Acidulantes, alcalinizantes y reguladores;

III. Antiaglomerantes;

IV. Antiespumantes;

V. Antihumectantes;

VI. Antioxidantes,

VII. Antisalpicantes;

VIII. Colorantes y pigmentos;

IX. Conservadores;

X. Edulcorantes sintéticos;

XI. Emulsivos, estabilizadores y espesantes;

- XII. Enturbiadores;
- XIII. Enzimas;
- XIV. Espumantes;
- XV. Gasificantes para panificación;
- XVI. Hidrolizantes;
- XVII. Humectantes;
- XVIII. Ingredientes para goma de mascar;
- XIX. Leudantes;
- XX. Oxidantes;
- XXI. Saboreadores y aromatizantes, y
- XXII. Los demás que autorice la Secretaría.

ARTICULO 667.- Se entiende por acentuador de sabor, la sustancia o mezcla de sustancias destinadas a realzar los aromas o sabores de los alimentos; sólo se permite el empleo de los siguientes:

- I. Acido glutámico;
- II. Cloruro de sodio o de potasio;
- III. Glutamato monosódico;
- IV. Etil-Malto;
- V. Guanilato disódico;
- VI. Hidrolizado de proteínas vegetales;
- VII. Inosinato disódico;
- VIII. Malto;
- IX. Sacarosa, y
- X. Los demás que autorice la Secretaría.

ARTICULO 668.- Se entiende por acidulante, alcalinizante y regulador, la sustancia que modifica o mantiene la acidez o alcalinidad de los alimentos; sólo se permite el empleo de los que a continuación se indican:

- I. Acetato de sodio, potasio o calcio;
- II. Acido acético;
- III. Acido adípico;

- IV. Acido cítrico;
- V. Acido clorhídrico;
- VI. Acido fumárico;
- VII. Acido láctico;
- VIII. Acido ortofosfórico;
- IX. Acido málico;
- X. Acido tartárico;
- XI. Bicarbonato de amonio, de sodio o de potasio;
- XII. Carbonato de amonio, sodio o potasio;
- XIII. Carbonato de calcio;
- XIV. Carbonato de magnesio;
- XV. Citrato de sodio o potasio;
- XVI. Fosfato de amonio;
- XVII. Fosfato dibásico de amonio o de sodio;
- XVIII. Fosfato tricálcico;
- XIX. Fumarato de sodio;
- XX. Hidróxido de amonio;
- XXI. Hidróxido de calcio;
- XXII. Hidróxido de magnesio;
- XXIII. Hidróxido de sodio o potasio;
- XXIV. Lactato de calcio o sodio;
- XXV. Oxido de magnesio;
- XXVI. Tartrato de sodio o potasio, y
- XXVII. Las demás que autorice la Secretaría.

ARTICULO 669.- Se entiende por antiaglomerante, la sustancia o mezcla de sustancias que se agregan a los alimentos o aditivos para evitar su cohesión; sólo se permite el empleo de los que a continuación se indican:

- I. Bióxido de silicio;

- II. Carbonato de magnesio;
- III. Estearato de calcio;
- IV. Estearato de magnesio;
- V. Fosfato tribásico de calcio o magnesio;
- VI. Oxido de Magnesio;
- VII. Silicato de calcio o magnesio;
- VIII. Sílico-aluminato de sodio o calcio, y
- IX. Las demás que autorice la Secretaría.

ARTICULO 670.- Se entiende por antiespumante, la sustancia o mezcla de sustancias que adicionadas durante el proceso de elaboración de alimentos o bebidas, disminuya la formación de espuma; se permite el empleo de los que a continuación se indican:

- I. Acidos Grasos;
- II. Oxiestearinas;
- III. Monoestearato de sorbitán, y
- IV. Los demás que autorice la Secretaría.

ARTICULO 671.- Se entiende por antihumectantes, aquellos productos que disminuyen las características higroscópicas de los productos alimenticios. Se permite el empleo de los siguientes antihumectantes:

- I. Magnesia calcinada;
- II. Fosfato tricálcico, y
- III. Otros que autorice la Secretaría.

ARTICULO 672.- Se entiende por antioxidante, la sustancia o mezcla de sustancias destinadas a retardar o impedir la oxidación y enranciamiento de los alimentos; sólo se permite el empleo de los que a continuación se indican:

- I. Acido ascórbico;
- II. Acido eritórbico;
- III. Alfatocoferol;
- IV. Ascorbato de sodio; ascorbato de calcio;
- V. 4 Hidroxi-metil-1,2,6 di ter-fenol-butilado;
- VI. Butil hidroxianisol (BHA);

- VII. Butil hidroxitolueno (BTH);
- VIII. 2-(1,1-dimetil)-1,4-bencenadiol (TBHQ);
- IX. Eritorbato de sodio;
- X. Galato de dodecilo;
- XI. Galato de propilo;
- XII. Lecitina;
- XIII. Palmitato de ascorbilo;
- XIV. Resina de guayaco;
- XV. Tiodipropionato de dilaurilo;
- XVI. Tocoferoles mixtos, y
- XVII. Los demás que autorice la Secretaría.

Los antioxidantes a los que se refiere este artículo pueden usarse en los alimentos con los diluyentes autorizados por la Secretaría.

ARTICULO 673.- Se entiende por antisalpicante, la sustancia o mezcla de sustancias que añadidas a las grasas emulsionadas con agua, evitan el esparcimiento de la misma al calentarse; solo se permite el empleo de los que a continuación se indican:

- I. Monoesterato de glicerilo;
- II. Sal de sodio del sulfoacetato de monoestearina, y
- III. Los demás que autorice la Secretaría.

ARTICULO 674.- Se entiende por conservador, la sustancia o mezcla de sustancias que previenen, retardan o detienen el proceso de la fermentación, enmohecimiento, putrefacción, acidificación u otra alteración de los alimentos causados por algunos microorganismos y por algunas enzimas; sólo se permite el empleo de los que a continuación se indican:

- I. Acido benzoico y su sal de sodio;
- II. Acido sórbico y sus sales de sodio y potasio;
- III. Acido propiónico y su sal de sodio y de calcio;
- IV. Agua oxigenada;
- V. Diacetato de sodio;
- VI. Dióxido de azufre;
- VII. Metil parabeno;

VIII. Nisina;

IX. Nitrato de sodio o potasio;

X. Nitrito de sodio o potasio;

XI. Propil parabeno;

XII. Sulfito de sodio o potasio y metabisulfito de sodio o potasio, y

XIII. Los demás que autorice la Secretaría.

ARTICULO 675.- Se entiende por edulcorante sintético nutritivo o no nutritivo, la sustancia orgánico-sintética, que puede substituir parcial o totalmente el sabor dulce del azúcar, se permite su empleo dentro de los límites que establece la Secretaría, para ser empleados como aditivos en alimentos o bebidas para regímenes especiales de alimentación, es decir, alimentos o bebidas para ser consumidos por personas cuya ingestión de carbohidratos debe ser restringida. Sólo se permiten los siguientes:

I. Aspartame,

II. Sacarina cálcica;

III. Sacarina sódica;

IV. Xilitol, y

V. Los demás que autorice la Secretaría.

ARTICULO 676.- Se entiende por enturbador, la sustancia o mezcla de sustancias que al agregarse a un líquido le resta claridad y que sirven para equilibrar la baja densidad de los aceites esenciales en un producto determinado; quedan permitidos los que a continuación se indican:

I. Aceite vegetal bromado; (no más de 15 mg/kg en productos terminados);

II. Aceites vegetales comestibles, y

III. Los demás que autorice la Secretaría.

ARTICULO 677.- Se entiende por emulsivo, la sustancia o mezcla de sustancias que favorecen en forma permanente la suspensión del producto, así como las que obran como protectores de la emulsión.

Sólo se permite el empleo de los que a continuación se indican:

I. Almidones modificados;

II. Esteres del ácido diacetil tartárico;

III. Gomas (arábiga, guar, karaya, tragacanto y xantan);

IV. Lecitina;

V. Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos no polimerizados de cadena lineal; saturados o insaturados de aceites y grasas comestibles, esterificados o no con los siguientes ácidos: acético, acetil-tartárico, cítrico, láctico, tartárico y sus sales de sodio y de calcio;

VI. Ortofosfato monosódico, disódico y trisódico, y

VII. Los demás que autorice la Secretaría.

ARTICULO 678.- Se entiende por espesante, la sustancia o mezcla de sustancias que añadidas a los alimentos o bebidas modifican su viscosidad; sólo se permite el empleo de los que a continuación se indican:

I. Almidones modificados o no modificados;

II. Celulosas (metil celulosa);

III. Estearato de calcio o de magnesio;

IV. Féculas;

V. Gomas (Arábica, Guar, Karaya, Tragacanto y Xantan), y

VI. Los demás que autorice la Secretaría.

ARTICULO 679.- Se entiende por estabilizador, la sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir en los alimentos cualquier cambio físico-químico; pueden ser: emulsivos o espesantes.

Se permite el empleo de los que a continuación se indican:

I. Acido alginico;

II. Agar-Agar

III. Alginato de amonio;

IV. Alginato de calcio;

V. Alginato de potasio;

VI. Alginato de sodio;

VII. Carboximetilcelulosa de sodio (CMC);

VIII. Carragen;

IX. Celulosa microcristalina;

X. Dextrinas;

XI. Fosfatos (mono, di y poli) de sodio o de potasio;

XII. Gelatina;

XIII. Glicerina;

XIV. Gomas (Arábica, Guar, Karaya, Tragacanto y Xantan,);

XV. Metilcelulosa;

- XVI. Metil-etilcelulosa;
- XVII. Mono y diglicéridos de ácidos grasos;
- XVIII. Mono-oleato de polioxililen (20 sorbitán);
- XIX. Pectinas;
- XX. Polisorbato (60, 65 y 80)
- XXI. Propilen-glicol, y
- XXII. Las demás que autorice la Secretaría.

ARTICULO 680.- Se entiende por enzimas, las sustancias proteicas de origen animal, vegetal o microbiano, que se emplean en la elaboración de algunos alimentos. Sólo se permite el empleo de las preparaciones enzimáticas que a continuación se indican:

I. De origen microbiano:

- a) Amiloglucosidasa, derivada del rhizopus niveus;
- b) Alfa-galactosidasa, derivada de morteirella vinacae, var, raffino ceutilizer;
- c) Carbonidrasa, derivada del rhizopus orizae;
- d) Carbonidrasa y celulasa derivadas del aspergillus niger;
- e) Catalasa, derivada de micrococcus lisodektieus;
- f) Estereasa-lipasa, derivada del mucor miehei; y
- g) Enzimas para cuajar la leche, autorizadas por la Secretaría.

II. Enzimas de otro origen:

- a) Bromelina;
- b) Papaína;
- c) Pepsina
- d) Renina;
- e) Tripsina, y
- f) Otras que autorice la Secretaría.

ARTICULO 681.- Se entiende por espumante, la sustancia que adicionada a un líquido, modifica su tensión superficial y estabiliza las burbujas formadas o favorece la formación de espuma. Sólo se permite el empleo de los que a continuación se indican:

- I. Albúmina;

II. Gelatina,

III. Gomas (Arábica, Guar, Karaya, Tragacanto y Xantan);

IV. Mucílagos, y

V. Los demás que autorice la Secretaría.

ARTICULO 682.- Se entiende por gasificantes para panificación o polvos para hornear, la sustancia o mezcla de sustancias que adicionadas durante el proceso de elaboración de productos de panadería, favorecen al desprendimiento de dióxido de carbono.

Sólo se permite el empleo de los siguientes:

I. Acido tartárico;

II. Bicarbonato de amonio;

III. Bicarbonato de sodio;

IV. Bitartrato de potasio;

V. Fosfato monobásico de calcio;

VI. Fosfato mono y dibásico de amonio;

VII. Pirofosfato ácido de sodio;

VIII. Sulfato doble de aluminio y sodio, y

IX. Los demás que autorice la Secretaría.

ARTICULO 683.- Se entiende por Hidrolizantes, las preparaciones enzimáticas cuya acción sea hidrolítica.

ARTICULO 684.- Se entiende por humectante, la sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir la pérdida de humedad de los alimentos.

Sólo se permite el empleo de los que a continuación se indican:

I. Glicerina;

II. Polimetafosfato de potasio;

III. Propilenglicol;

IV. Sorbitol y su solución;

V. Triacetina, y

VI. Los demás que autorice la Secretaría.

ARTICULO 685.- Se entiende por ingredientes para goma de mascar, 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.

ARTICULO 686.- Se entiende por leudante, la levadura de cerveza prensada, húmeda o deshidratada, obtenida por proliferación del *Saccharomyces cerevisiae*, empleada en productos de panadería para favorecer la formación de dióxido de carbono. El producto debe cumplir con las especificaciones que señala la Secretaría.

ARTICULO 687.- Se entiende por oxidante, la sustancia o mezcla de sustancias que por proceso de oxidación condiciona o mantiene determinadas características en algunos ingredientes de los alimentos; también pueden ser empleados como blanqueadores; sólo se permite el empleo de los que a continuación se indican:

I.- Azodicarbonamida;

II.- Bromato de potasio;

III.- Cloro;

IV.- Cloruro de nitrosilo;

V.- Dióxido de cloro;

VI.- Oxidos de nitrógeno;

VII.- Peróxido de benzoílo;

VIII.- Peróxido de calcio;

IX.- Peróxido de hidrógeno,

X.- Persulfato de amonio, y

XI.- Los demás que autorice la Secretaría.

ARTICULO 688.- Se entiende por saboreador o aromatizante, la sustancia o mezcla de sustancias de origen natural, las idénticas a las naturales y las sintéticas artificiales, con o sin diluyentes inocuos, agregados o no, de otros aditivos que se utilizan para proporcionar o intensificar el sabor o aroma de alimentos y bebidas. Se clasifican en:

I.- Aceites esenciales naturales y sus mezclas: son aquellos 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;

II.- Concentrados no naturales de aceites esenciales. Son los productos obtenidos de los aceites esenciales naturales, pudiendo estar adicionados de emulsivos, enturbiadores, acidulantes, colorantes, jugos de frutas u otros de los aditivos permitidos, con excepción de sustancias aromáticas artificiales;

III.- Esencias naturales. Son los productos obtenidos por dilución de los aceites esenciales naturales en alcohol etílico, propilenglicol y otro diluyente autorizado;

IV.- Concentrados de aceite esencial con jugo de fruta. A esta denominación corresponden los concentrados de 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 colorantes, emulsivos u otros de los aditivos permitidos, con excepción de sustancias aromáticas sintéticas artificiales;

V.- Concentrado de frutas. Son los productos que contienen por lo menos 90% del jugo y/o pulpa de la fruta correspondiente o del equivalente de la pulpa o jugo concentrado, pudiendo estar adicionados de colorantes, emulsivos u otros de los aditivos permitidos, con excepción de sustancias aromáticas artificiales;

VI.- Bases artificiales. Con esta denominación se entienden por productos obtenidos por mezcla de sustancias aromáticas artificiales. Pueden contener aceites esenciales y hasta un 10% de alcohol etílico, propilenglicol u otros diluyentes apropiados;

VII.- Esencias artificiales. Son los productos obtenidos 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;

VIII.- Concentrados artificiales. Se denominan así los productos que contienen sustancias aromáticas artificiales, pudiendo estar adicionados de sustancias aromáticas naturales, colorantes, emulsivos, acidulantes, jugos de frutas u otros de los aditivos permitidos;

IX.- Concentrados artificiales con jugos de fruta. Son aquellos productos que corresponden por su composición a los "concentrados artificiales" pero que contienen por lo menos 50% del jugo o pulpa del fruto o la cantidad equivalente de la fruta y/o jugo concentrado, y

X.- Extractos y extractos destilados aromáticos o saboreadores. Son aquellos productos obtenidos de los vegetales por maceración, percolación, destilación u otros procedimientos que permitan extraerles los principales saboreadores y aromatizantes.

Cuando se requiera, podrán envasarse las sustancias constitutivas de la mezcla en forma separada.

ARTICULO 689.- Las etiquetas de los aditivos, ostentarán, además de lo que establece el artículo 210 de la Ley, lo siguiente:

I.- La cantidad y la forma de empleo del producto final;

II.- El porcentaje y función de conservadores y antioxidantes empleados en el mismo;

III.- Cuando proceda, la potencia del mismo, y

IV.- En su caso, las leyendas precautorias necesarias.

ARTICULO 690.- Se entiende por colorante, la sustancia obtenida de los vegetales, animales o minerales, o por síntesis empleada para impartir o acentuar el color. En alimentos y bebidas comprende los siguientes:

I. Colorantes orgánicos naturales, los de origen vegetal o animal;

II. Colorantes orgánicos sintéticos, y

III. Colorantes minerales.

ARTICULO 691.- No se consideran como colorantes orgánicos naturales, a los alimentos que impartan color propio ya sean solos o mezclados con otros alimentos.

ARTICULO 692.- Los colorantes orgánicos naturales permitidos son los siguientes:

I. Aceite de zanahoria (*Daucus carota*, L.);

II. Achiote, annato (extracto de semillas de *Bixa orellana*);

- III. Azafrán (estigmas de *Crocus Sativus* L.);
- IV. Beta-Apo-8-carotenal;
- V. Betabel deshidratado;
- VI. Beta-Caroteno;
- VII. Caramelo;
- VIII. Clorofila;
- IX. Cochinilla (extracto de *Coccus cacti*, L., o Carmín);
- X. Cúrcuma (polvo y oleo resina del rizoma de *Cúrcuma longa*, L.);
- XI. Extracto de tegumento de uva (Enocianina);
- XII. Harina de semilla de algodón, cocida, tostada y parcialmente desgrasada;
- XIII. Jugos de frutas;
- XIV. Jugos de vegetales;
- XV. Pimiento;
- XVI. Pimiento oleo-resina;
- XVII. Riboflavina
- XVIII. Xantofilas; flavoxantina, rubixantina, zcaxantina y los productos naturales aprobados que las contengan, y
- XIX. Otros que determine la Secretaría.

ARTICULO 693.- Los colorantes orgánicos sintéticos o colorantes artificiales para alimentos permitidos, son los siguientes:

- I. Amarillo No. 5 (Tartrazina), color Index (C.I.) No. 19140;
- II. Azul No. 1 (Azul brillante F.C.P.) C.I. No. 42090;
- III. Azul No. 2 (Indigotina) C.I. No. 73015;
- IV. Rojo cítrico No. 2 (sólo se permite para colorear la corteza de la naranja) C.I. No. 12156;
- V. Rojo No. 3 (Eritrosina) C.I. No. 45430;
- VI. Rojo No. 40 (6-hidroxi-5-[(2-metoxi-5-metil-4-sulfofenil) azo]-2-naftalensulfonato disódico);
- VII. Verde No. 3 (verde firme F.C.F.) C.I. No. 42053, y
- VIII. Otros que determine la Secretaría.

ARTICULO 694.- Los colorantes orgánico mineral y mineral permitidos, son los siguientes:

I. Gluconato ferroso, y

II. Dióxido de titanio.

ARTICULO 695.- Se permite la mezcla de colorantes entre sí, para obtener determinadas tonalidades cromáticas, siempre y cuando no constituyan un riesgo para la salud.

ARTICULO 696.- Se permite adicionar a la mezcla de colorantes, vehículos o excipientes inocuos, tales como: cloruro de sodio, sulfato de sodio, azúcares, dextrina, aceites y grasas comestibles, glicerina, propilenglicol y otros cuya inocuidad se demuestre previamente a la Secretaría.

ARTICULO 697.- Se entiende por lacas para colorear alimentos, los productos preparados por la suspensión o precipitación de algún colorante artificial, sobre un compuesto insoluble permitido, como el hidróxido de aluminio o de calcio.

ARTICULO 698.- Se permite el empleo de colorantes inorgánicos en la fabricación de esmaltes, tintes, vidriados o acabados semejantes, destinados al exterior de recipientes impermeables para comestibles, bebidas y similares, siempre y cuando puedan resistir la ebullición por veinte minutos en solución al 4% de ácido acético, sin poner en libertad huellas de plomo, arsénico, cadmio o algún otro elemento o compuesto tóxico.

ARTICULO 699.- En el etiquetado de los colorantes, además de las leyendas que señala el artículo 210 de la Ley, se hará figurar lo siguiente: la denominación que les corresponda de acuerdo a su origen; en el caso de los colorantes orgánicos sintéticos, la concentración del colorante puro; cuando se trate de mezcla de colorantes, la suma del porcentaje de pureza de cada uno de los colorantes de la mezcla, indicando los vehículos empleados; si se trata de mezcla de lacas y colorantes, deberán incluirse los ingredientes de la mezcla.

ARTICULO 700.- En las operaciones de venta de los colorantes orgánicos sintéticos, orgánico-mineral y mineral, el fabricante suministrará al comprador, el análisis con las especificaciones de pureza y límite de contaminantes, firmado por el titular del registro y por el responsable profesional de la empresa.

ARTICULO 701.- Queda prohibido emplear como aditivos para alimentos y bebidas, los siguientes productos:

I. Acetona;

II. Acido bórico y sus sales (de sodio y de potasio);

III. Acido ciclámico y sus sales de sodio y calcio;

IV. Acidos minerales (con excepción de ortofosfórico y el clorhídrico);

V. Acido monocloroacético y sus sales;

VI. Acido nordihidroguayarático (NDGA);

VII. Acido orto y paracloro benzoico y sus derivados;

VIII. Acido salicílico y su sal de sodio o potasio;

IX. Alcohol metílico;

X. Alquil y aril sulfonatos de sales metálicas;

XI. Bencil-furaldoxina;

XII. Berberina;

XIII. Cálamo y sus derivados;

XIV. Carbitol;

XV. Derivados de hidrocarburos clorados y fluorados;

XVI. Cloroformo;

XVII. Cloruro de etilo;

XVIII. Cobalto y derivados;

XIX. Compuestos que contengan ácido cianhídrico;

XX. Cumarina;

XXI. Eter etílico;

XXII. Eter nitroso;

XXIII. 4- Etoxi-fenil Urea (sucrol o Dulcina);

XXIV. Glicol y sus derivados (excepto propilenglicol);

XXV. Glucina;

XXVI. Goma gutta;

XXVII. Hexameten-tetramina o urotropina;

XXVIII. Jabones en general;

XXIX. Nitrato de etilo;

XXX. Nitro-Benzoles;

XXXI. 5- Nitro-2-n propoxianilina (P-4000);

XXXII. Pirocarbonato de dietilo (DEPC);

XXXIII. Ripericina;

XXXIV. Safrol, raíz de sásafra;

XXXV. Sales mercuriales;

XXXVI. Santonina;

XXXVII. Saponinas;

XXXVIII. Sapotoxinas;

XXXIX. Tiourea;

XL. Tetraborato de sodio (Bórax);

XLI. Trictanolamina y homólogos;

XLII. Tujona, y

XLIII. Otros que determine la Secretaría.

TITULO DECIMO

Frutas, Hortalizas, Leguminosas y sus Derivados.

CAPITULO UNICO.

ARTICULO 702.- Se entiende por frutas, el fruto, la infrutescencia, la semilla o las partes carnosas de órganos florales, que hayan alcanzado un grado adecuado de madurez y sean aptos para el consumo humano.

ARTICULO 703.- Se entiende por hortalizas, las flores, hojas, tallos, tubérculos, raíces, rizomas y algunos frutos de diversos vegetales comestibles, así como diferentes especies de hongos comestibles, los cuales se determinarán en la norma correspondiente.

ARTICULO 704.- Se entiende por leguminosas, las semillas secas, limpias, sanas y separadas de la vaina, procedentes de plantas de la familia de las leguminosas.

ARTICULO 705.- Las frutas, hortalizas y leguminosas que se destinen para la industria alimentaria, serán sanas y limpias, exentas de toda humedad externa anormal y carecerán de olor y sabor extraños.

ARTICULO 706.- Se entiende que los productos regulados en este Título están sanos, cuando no presenten evidencias de haber sido atacados por hongos, bacterias, insectos, roedores, aves, o de haber sufrido alguna otra lesión que afecte su integridad; además, no presentarán señales de descomposición.

ARTICULO 707.- Se entiende que los productos de este Título están limpios cuando presenten epidermis libre de cuerpos extraños adheridos a su superficie, y no rebase los límites máximos de residuos tóxicos que establezcan las dependencias competentes del Ejecutivo Federal, los que se publicarán en la Gaceta Sanitaria.

ARTICULO 708.- Las frutas, hortalizas y leguminosas que se destinen a la industrialización; deberán almacenarse y expendirse independientemente de las destinadas para el consumo directo.

ARTICULO 709.- Para efectos de este Título, las frutas y hortalizas se clasifican en desecadas y deshidratadas.

ARTICULO 710.- Se entiende por fruta u hortaliza desecada, el producto obtenido de fruta u hortaliza fresca a la que se ha reducido la proporción de humedad por la acción natural del aire y del sol.

ARTICULO 711.- La Secretaría determinará en la norma técnica correspondiente los tratamientos previos a la desecación y al empaquetado de los productos a que se refiere el artículo anterior.

ARTICULO 712.- Se entiende por fruta u hortaliza deshidratada al producto obtenido a partir de fruta u hortaliza fresca a la que se ha reducido la proporción de humedad mediante diversos procesos. Las características sanitarias del proceso y del producto, se determinarán en la norma correspondiente que directa o indirectamente resulten aptas para el consumo humano.

ARTICULO 713.- Las hortalizas y leguminosas a que se refieren los artículos anteriores, que se destinen para la industria alimentaria, cumplirán con lo siguiente:

I. Estarán en buenas condiciones de conservación desprovistas de humedad exterior anormal y sin olor ni sabor extraño;

II. Estarán exentas de lesiones o traumatismos de origen físico (o mecánico);

III. Estarán libres de huevecillos, larvas, insectos, gusanos, moluscos o de partes o excretas de cualquiera de ellos;

IV. Estarán exentas de enfermedades criptogámicas;

V. Estarán libres de materias extrañas adheridas a su superficie, y

VI. No excederán el límite máximo de residuos de plaguicidas, sustancias tóxicas y microorganismos que establezca la Secretaría, en coordinación con la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos.

ARTICULO 714.- La Secretaría establecerá en la norma técnica correspondiente las mezclas de frutas u hortalizas desecadas o deshidratadas, así como de leguminosas que se autoricen para el consumo humano.

ARTICULO 715.- Se entiende por jugo de frutas u hortalizas, el producto obtenido por extracción del endocarpio, sin diluir y de las materias de las hortalizas maduras, sanas y limpias; al que por procesos adecuados se le puede remover la pulpa parcial o totalmente.

ARTICULO 716.- Los jugos de frutas y hortalizas podrán someterse a proceso de concentración, congelación o deshidratación; sus especificaciones físicas, químicas y sanitarias de los procesos y productos, así como los aditivos o ingredientes a utilizar, estarán a lo que establezca el presente Reglamento y la norma correspondiente.

ARTICULO 717.- Se entiende por jugo reconstituido, al producto que se obtiene al agregar agua a un jugo concentrado, o deshidratado, para que se obtenga un producto similar en cuanto a concentración y características organolépticas al jugo de la fruta de que se trate.

ARTICULO 718.- Los productos de frutas, hortalizas y en su caso, leguminosas adicionadas de agua, azúcar u otros edulcorantes nutritivos, y sometidos a proceso térmico para su conservación, se clasifican en:

I. Néctares;

II. Jaleas;

III. Mermeladas;

IV. Ates;

V. Purés;

VI. Pulpas;

VII. Pastas;

VIII. Confituras, y

IX. Otros que determine la Secretaría.

ARTICULO 719.- En la elaboración de los productos señalados en el artículo anterior, podrán adicionarse acidulantes, antioxidantes, azúcares, jugos naturales y en su caso, otros aditivos permitidos, sal comestible y especias. Las especificaciones físicas, químicas y sanitarias de estos productos las establecerá la Secretaría, en la norma técnica correspondiente.

ARTICULO 720.- Se entiende por néctar, al producto constituido por el jugo y la pulpa de frutas, adicionado de agua, azúcares y otros aditivos que permita la Secretaría.

ARTICULO 721.- Se entiende por jalea, el producto gelatinoso obtenido por la cocción del jugo de frutas y hortalizas concentrado o no, adicionado de edulcorantes, acidulantes y pectina en las cantidades señaladas en la norma correspondiente.

ARTICULO 722.- Se entiende por mermelada, el producto de consistencia pastosa y gelatinosa obtenido por la cocción y concentración de fruta o pulpa de frutas, adicionadas con azúcar u otros edulcorantes y pectina, en las cantidades que indique la norma correspondiente.

ARTICULO 723.- Se entiende por ate, el producto obtenido por frutas cocidas, molidas, tamizadas, adicionadas de pectina y acidulantes y, mezcladas con azúcar.

ARTICULO 724.- Se entiende por puré, pulpa o pasta, el producto obtenido por molienda o tamizado de frutas u hortalizas y en su caso leguminosas, concentrado y sometido a proceso térmico antes o después de cerrado su envase, a efecto de asegurar su conservación.

ARTICULO 725.- Los productos derivados del tomate o jitomate *Lycopersicum Esculentum*, fresco, libre de cáscara y semillas; adicionados o no de sal comestible y otros ingredientes permitidos y sometidos a proceso térmico, se clasifican, dependiendo de la concentración de sólidos solubles del fruto, como sigue:

I. Concentrados de tomate, que comprende:

a) Pur de tomate;

b) Pasta de tomate;

II. Salsas de tomate, y

III. Otros que determine la Secretaría.

ARTICULO 726.- Se entiende por salsas de tomate, los productos elaborados con el jugo y la pulpa de tomates, concentrados, o con pasta de tomate y agua, adicionados de vinagre, edulcorantes, sal, especias, condimentos u otros ingredientes autorizados por la Secretaría.

ARTICULO 727.- La composición y calidad sanitaria de los productos derivados del tomate, se determinarán por la Secretaría en la norma técnica correspondiente.

ARTICULO 728.- El almacenamiento y transporte de frutas, hortalizas y leguminosas procesadas, además de cumplir con las condiciones generales aplicables establecidas en este Reglamento, observará lo establecido por la norma correspondiente, sin perjuicio de las atribuciones que correspondan a la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos.

TITULO DECIMO PRIMERO

Alimentos para Lactantes y Niños de Corta Edad

CAPITULO I

Fórmulas para Lactantes

ARTICULO 729.- Se entiende por "lactantes", los niños no mayores de 12 meses y, por "niños de corta edad" a los mayores de doce meses hasta los tres años de edad.

ARTICULO 730.- La Secretaría establecerá los mecanismos adecuados para promover la lactancia materna.

ARTICULO 731.- Las unidades de atención médica del sector salud se abstendrán de promover el empleo de productos alimenticios que sustituyan a la leche materna.

Adicionalmente, no se autorizará que en dichas unidades presten sus servicios representantes de servicios profesionales, enfermeras de maternidad o personal análogo, remunerado por los fabricantes de fórmulas para lactantes.

ARTICULO 732.- Se entiende por fórmula para lactantes, el producto elaborado a base de leche de vaca o de otros mamíferos, u otros componentes de origen animal o vegetal que la Secretaría considere adecuados para la alimentación de los lactantes. En su forma líquida se suministra directamente; y en polvo, debe suspenderse previamente en agua hervida en la proporción adecuada, de acuerdo con las instrucciones del médico.

ARTICULO 733.- Las fórmulas para lactantes contendrán por cada cien kilocalorías utilizables ingeridas, las siguientes cantidades de vitaminas, minerales, colina, proteínas, grasas y linoleato:

1. Vitaminas Cantidad por cada 100 kilocalorías.

Mínimo Máximo

VITAMINA A 250 U.I. o 75 UG expresados

en retinol 500 U.I. o 150

U.G expresados

en retinol.

VITAMINA D 40 U.I. 80 U.I.

Acido Ascórbico. 8 mg. Sin especifi-

car. (S.E.)

Tiamina (B1) 40 U.G. S.E.

Riboflavina (B2) 60 U.G. S.E.

Micotinamida 250 U.G. S.E.

Piridoxina (B6;) 35 U.G. S E

Las fórmulas que contengan más de 1.8 g.

de proteínas por cada 100 kilocalorías

contendrán, como mínimo, 15 U.G. de

vitamina B6 por gramo de proteína.

Acido fólico 4 U.G. S.E.

Acido Pantoténico 300 U.G. S.E.

Cianocobalamina (B1) 0.15 U.G. S.E.

K1 4 U.G. S.E.

Biotina (H) 1.5 U.G. S.E.

Vitamina E 0.7 U.I./g de ácido S.E.

(Alfa Tocoferol) Linoleico o gramo de ácidos

grasos poli-insaturados, ex-

presados en ácido linoleico,

pero en ningún caso menos

de 0.7 U.I. por cien kilocalo-

rías utilizables.

II. Minerales Mínimo Máximo

Sodio (Na) 20 mg. 60 mg.

Potasio (K) 80 mg. 200 mg.

Cloruro (Cl) 55 mg. 150 mg.

Calcio (Ca) 50 mg. S.E.

Fósforo (P) 25 mg. S.E.

La relación Ca: P no será menor de 1:2;

ni mayor de 2:1;

Magnesio (Mg) 6 mg. S.E.

Hierro (Fe) 0.15 mg. S.E.

Hierro (Fe) 1 mg. S.E.

Los productos que contengan como mínimo

1 mg. de hierro por 100 kilocalorías

utilizables, se etiquetarán "Fórmula con

hierro para lactantes".

Yodo (I) 5 U.G. S.E.

Cobre (Cu) 60 U.G. S.E.

Zinc-(Zn) 0.5 mg. S.E.

Manganeso (Mn) 0.5 U.G. S.E.

III. Colina 7 mg. S.E.

IV. Proteínas: Como mínimo 1.8 g/100 kilocalorías utilizables de proteínas de calidad nutritiva equivalente a la de la caseína, o una cantidad mayor de otras proteínas en proporción a su valor biológico.

La calidad de las proteínas no será inferior al 85% de la caseína. La cantidad total de las proteínas no excederá de 4 grs. por 100 kilocalorías utilizables. La calidad de las proteínas deberá determinarse empleando el método del PER.

Podrán añadirse aminoácidos aislados a fin de mejorar el valor nutritivo de la fórmula, para mejorar la calidad de las proteínas, podrán añadirse aminoácidos esenciales únicamente en las cantidades estrictamente necesarias, los cuales deberán ser en su forma natural L., de acuerdo a la norma correspondiente.

Mínimo Máximo

V. Acido Linoleico

(en forma de glicé-

rido) 300 mg. S.E.

VI. Grasas 3.3 g 6 g.

VII. Previa autorización de la Secretaría, podrán añadirse otros nutrimentos si son necesarios para que la fórmula sea adecuada como única fuente de nutrición del lactante. La utilidad de estos nutrimentos deberá demostrarse científicamente.

ARTICULO 734.- Las fórmulas para lactantes no contendrán microorganismos patógenos ni sus toxinas. Las especificaciones microbiológicas se señalarán en la norma correspondiente.

ARTICULO 735.- El etiquetado de las fórmulas, además de cumplir con la Ley en lo que corresponda, se ajustará a lo siguiente:

I. El producto se denominará "Fórmula para lactantes" o "Fórmula en polvo para lactantes", según corresponda o de cualquier otra manera que indique la verdadera naturaleza del alimento;

II. Se indicará claramente el origen de las proteínas que contiene el producto.

Si el 90% o más de las proteínas provienen de la leche, el producto podrá denominarse "Fórmula (en polvo) para lactantes a base de leche";

III. Si el producto no contiene leche o alguno de sus derivados, se indicará en forma expresa "No contiene leche", o "No contiene derivados lácteos", o una leyenda equivalente;

IV. Si el producto se destina a lactantes con necesidades especiales de nutrición, se señalará claramente la necesidad especial para la que se va a emplear y la propiedad o propiedades dietéticas en que se basa;

V. Si el producto contiene como mínimo 1 mg. de hierro por 100 kcal utilizables, se denominará: "Fórmula con hierro para lactantes";

VI. Se declarará el valor nutritivo del producto, como sigue:

a) La cantidad de energía expresada en kcal y la cantidad en gramos de proteínas, carbohidratos y grasas por cada 100 kcal utilizables, por cada 100 g de producto así como por cada ración de producto cuyo consumo se sugiere, y

b) La cantidad total de cada vitamina, mineral, de colina y de cualquier otro ingrediente a que se refiere la fracción VII del artículo anterior, por cada 100 kcal utilizables por cada 100 g del producto, así como por cada ración del mismo cuyo consumo se sugiere.

VII. Se darán instrucciones sobre la conservación en almacén del producto, indicando la fecha de su caducidad;

VIII. Se darán instrucciones en la etiqueta o en el folleto que acompañe al producto sobre la manera de prepararlo y utilizarlo de modo que no induzcan a desistir de la lactancia materna, así como sobre su almacenamiento y conservación antes y después de abrir el envase;

IX. Deberá señalarse que la fórmula para lactantes sólo debe ser utilizada cuando el médico lo indique;

X. Deberá ostentar una leyenda donde se afine la superioridad de la lactancia materna;

XI. Deberán figurar claramente los procedimientos para la preparación adecuada de la fórmula, con el fin de prevenir daños a la salud;

XII. Deberá aparecer en la etiqueta la siguiente leyenda: "Si este producto cambia su apariencia, color, olor y sabor, debe desecharse";

XIII. Las etiquetas de las formulas para lactantes no podrán ostentar leyendas ni imágenes que las acrediten como idénticas y superiores a la leche materna, sólo podrán ostentar ilustraciones relativas a la preparación de la fórmula para lactantes;

XIV. No deberán utilizarse términos como "Humanizado", "maternizada", o similares, y

XV. Deberá señalarse que, en el caso de lactantes mayores de 6 meses, se requiere de alimentación complementaria.

ARTICULO 736.- Las fórmulas para lactantes deberán formar suspensiones libres de partículas gruesas o grumos para poder ser administradas con biberón.

ARTICULO 737.- Los fabricantes o los distribuidores sólo podrán hacer donativos de equipo, utensilios o de materiales informativos o educativos sobre fórmulas para lactantes, a solicitud y con la autorización escrita de esta Secretaría. Dicho equipo o materiales pueden llevar el nombre o logotipo de la empresa donante, pero no deben referirse a las características de las fórmulas para lactantes y sólo se podrán distribuir por conducto de las instituciones del Sector Salud.

ARTICULO 738.- No se autorizarán muestras gratuitas de fórmulas para lactantes.

CAPITULO II

Alimentos Envasados para Lactantes y Niños de Corta Edad

ARTICULO 739.- Se entiende por alimentos envasados para lactantes y niños de corta edad, los que se utilizan durante el período normal de la ablactación y durante la gradual adaptación de los lactantes o de corta edad a la alimentación normal se excluyen los elaborados a base de cereales.

ARTICULO 740.- Los alimentos envasados para ser suministrados directamente, serán sometidos a tratamiento térmico antes o después de ser envasados en recipientes herméticamente cerrados; y los deshidratados, a tratamiento por medios físicos, a fin de evitar, en ambos casos su descomposición.

Las especificaciones microbiológicas de estos productos se señalarán en la norma correspondiente.

ARTICULO 741.- Los alimentos envasados para lactantes y niños de corta edad, pueden prepararse con cualquier producto reconocido por la Secretaría como apto para el consumo humano y apropiado para tales alimentos, incluidas las especias. Podrán agregarse vitaminas y minerales de acuerdo con la norma correspondiente. Pueden presentarse en forma de jugo, colados o picados.

ARTICULO 742.- En los productos envasados, el contenido total de sodio no excederá de 200 mg/100 g, calculado en relación con el producto preparado para el consumo, de conformidad con las instrucciones de empleo. No se agregará sal (NaCl) a los productos de fruta y a los postres a base de fruta.

ARTICULO 743.- El etiquetado de los alimentos envasados, además de ostentar las leyendas que corresponden de acuerdo con la Ley General de Salud, se ajustará a lo siguiente:

I. La denominación del alimento será la del ingrediente o los ingredientes más importantes o característicos;

II. Se declarará el valor nutritivo del producto, como sigue:

a) La cantidad de energía expresada en cal y, en su caso la cantidad de proteínas, carbohidratos y grasa en gramos por cada 100 g del alimento, y

b) En su caso, se indicará la cantidad total de cada una de las vitaminas y minerales añadidos que contengan el producto final por cada 100 g.

III. Si el producto contiene aditivos autorizados, se indicará su nombre, función y porcentaje;

IV. Se darán instrucciones sobre su conservación en almacén;

V. En la etiqueta o en el folleto que acompaña el producto, se darán instrucciones sobre su preparación y uso, así como su almacenamiento y conservación antes y después de abrir el envase;

VI. Cuando el producto contenga betabel o espinacas, se indicará en la etiqueta: "Para niños de más de doce semanas";

VII. Deberá indicarse la forma de verificar que el cierre del envase con producto no ha sido violado, y

VIII. Deberá incluir información sobre el grupo de edad de la población infantil para el que está recomendado su consumo.

CAPITULO III

Alimentos Elaborados a Base de Cereales, para Lactantes y Niños de Corta Edad

ARTICULO 744.- Se entiende por alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad, los destinados a completar el régimen dietético de éstos. Se distinguen las harinas de cereales, cocidos, simples o compuestos, las galletas, los bizcochos u otros.

ARTICULO 745.- Si el producto ha de mezclarse con agua antes de ser consumido, deberá contener un mínimo de 15% de proteínas en base seca. La cantidad de la proteína no será inferior al 70% de la calidad de la caseína.

ARTICULO 746.- El pan dulce con leche (bizcochos de leche) se prepararán con la adición de un mínimo de 10% m/m de proteínas de la leche.

ARTICULO 747.- El contenido de sodio en el cereal seco y en las pastas alimenticias no excederá de 100 mg x 100 g del producto listo para ser consumido.

ARTICULO 748.- El contenido de sodio en galletas y bizcochos no excederá de 300 mg x 100 g del producto listo para su venta.

ARTICULO 749.- La cantidad de sodio derivada de las vitaminas o minerales o ambos que se agreguen, previa autorización de la Secretaría, quedará dentro del límite señalado en los artículos 747 y 748 de este Reglamento.

ARTICULO 750.- Todos los procedimientos de elaboración y de desecación se llevarán a cabo de manera que las pérdidas en el valor nutritivo de los productos sean mínimas, especialmente en la calidad de sus proteínas.

ARTICULO 751.- El contenido de humedad de los productos elaborados a base de cereales, se establecerá en la norma correspondiente, y su nivel será tal que reduzca al mínimo la pérdida de su valor nutritivo e impida la multiplicación de microorganismos.

ARTICULO 752.- El etiquetado de los alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad, además de cumplir con la Ley en lo que corresponde, se ajustará a lo siguiente:

I. La denominación será, según corresponda: "Cereal seco para Lactantes o Niños de Corta Edad o Ambos", "Galletas para lactantes o niños de corta edad o ambos" o "Pan de dulce con leche o bizcochos de leche para lactantes o niños de corta edad o ambos" o cualquier otra designación adecuada que indique la verdadera naturaleza del producto.

II. Se declarará el valor nutritivo del producto, como sigue:

a) La cantidad de energía expresada en Kcal y el número de gramos de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 g. de alimento, y

b) En su caso, se indicará la cantidad total de cada vitamina y mineral añadido que contenga el producto final por cada 100 g. del alimento.

III. Si el producto contiene aditivos, se indicará su nombre, función y porcentaje;

IV. Se darán instrucciones sobre su conservación en almacén;

V. En la etiqueta, o en el folleto que acompañe al producto, se darán instrucciones sobre su preparación y uso, así como sobre su almacenamiento y conservación antes y después de abrir el envase, y una vez preparado el producto;

VI. Cuando el producto contenga proteína en menor cantidad o calidad de la señalada en el artículo 745 de este Capítulo, en las instrucciones de la etiqueta deberá indicarse "utilícese leche o leche en polvo pero no agua" para diluir o mezclarlo, o una indicación equivalente, y

VII. Cuando el producto contenga más del 15% de proteína, las instrucciones para dilución que se den deberán indicar que puede utilizarse agua, leche o leche en polvo, de conformidad con los consejos del médico.

ARTICULO 753.- Todos los ingredientes que intervengan en la elaboración de los productos destinados a la alimentación de los lactantes y niños de corta edad serán limpios, inocuos, apropiados para el consumo infantil y de buena calidad.

ARTICULO 754.- En la elaboración de los productos que se destinen a la alimentación de los lactantes y niños de corta edad, la Secretaría autorizará únicamente los aditivos que sean estrictamente necesarios de acuerdo con la norma correspondiente.

ARTICULO 755.- En la elaboración de los productos que se destinen a la alimentación de los lactantes y niños de corta edad, queda prohibido el empleo de nitritos, glutamatos y edulcorantes artificiales.

ARTICULO 756.- Los productos destinados a la alimentación de los lactantes y niños de corta edad, no deberán rebasar los límites de residuos de plaguicidas, metales pesados o sustancias tóxicas, que señale la norma correspondiente.

Estos productos no contendrán residuos de hormonas, antibióticos ni sustancias farmacológicamente activas.

ARTICULO 757.- Los productos y sus componentes destinados a la alimentación de los lactantes y niños de corta edad, no serán sometidos a radiación ionizante para su conservación u otro propósito.

TITULO DECIMO SEGUNDO

Cacao, Café, T y Productos Derivados

CAPITULO I

Cacao y sus Derivados

ARTICULO 758.- Se entiende por cacao, el grano entero sano y limpio, extraído de las mazorcas maduras de los árboles de la especie *Theobroma cacao*, de la familia de las esterculáceas.

ARTICULO 759.- Los granos de cacao, según el tratamiento a que se sometan, pueden ser:

- I. Cacao en grano lavado, secado y no fermentado, y
- II. Cacao en grano fermentado.

Las especificaciones sanitarias de estos productos las establecerá la Secretaría.

ARTICULO 760.- Se entiende por cocoa, el producto obtenido del cacao tostado y descascarillado al que se le ha extraído parte de la manteca y, de acuerdo con el contenido remanente, se distinguen tres variedades:

- I. Cocoa de bajo contenido de grasa 8% mínimo y 13.9% máximo de grasa de cacao;
- II. Cocoa de contenido medio de grasa, 15% mínimo y máximo 19.9% de grasa de cacao, y
- III. Cocoa con alto contenido de grasa, 20% mínimo de grasa de cacao.

ARTICULO 761.- La composición, características y especificaciones sanitarias de los productos elaborados con cacao y sus derivados, tales como chocolates, bombones, coberturas y otros, se establecerán por la Secretaría. Tratándose de los productos que contengan entre sus ingredientes, bebida alcohólica o relleno alcoholizado, su contenido expresado en alcohol etílico anhidro, no será superior al 1.8% con respecto al producto terminado.

ARTICULO 762.- En la elaboración de productos derivados directos genuinos de cacao, se prohíbe:

- I. Utilizar aceites y grasas extraños al cacao, con excepción de los de la leche;
- II. Adicionar cascarilla de cacao y otras sustancias inertes;
- III. Emplear aditivos que no estén expresamente autorizados, y
- IV. Utilizar cacao alterado o atacado por plagas, con sabor extraño o que contenga sustancias peligrosas, así como contener aflatoxinas en cantidad que rebasen el límite máximo que establezca la Secretaría.

ARTICULO 763.- El etiquetado de los productos del cacao y sus derivados además de lo 1ue señala el artículo 210 de la Ley, deberá cumplir con lo siguiente:

- I. En el caso de los productos que contienen alcohol etílico o bebidas alcohólicas, la denominación específica contendrá el nombre de la bebida genuina que se utiliza; en su caso, deberá anteponerse la palabra "sabor" al nombre de la bebida que imita, y
- II. Incluir la fecha de caducidad del producto.

CAPITULO II

Caf y sus Derivados

ARTICULO 764.- Se entiende por café, el grano de las diferentes variedades del género Coffea, de la familia de las Rubiáceas, pudiéndose presentar como:

- I. Caf verde. Es el grano de caf al que se le han quitado las capas que lo cubren (beneficiado) con el fin de poder ser procesado, y
- II. Caf tostado. Es el grano de caf verde que ha sido sometido a la acción del calor a un mínimo de 150° C para desarrollar el color, aroma y demás cualidades que le son características.

ARTICULO 765.- El caf tostado podrá presentarse como:

- I. Grano molido, con o sin azúcar, dentro de los límites permitidos;
- II. Soluble, instantáneo pulverizado o granulado, descafeinado o no, con o sin azúcar, y
- III. Otros.

Las especificaciones químicas y sanitarias las establecerá la Secretaría en la norma técnica correspondiente.

ARTICULO 766.- El caf tostado, por su contenido o no de azúcar se denomina:

- I. Caf puro, el que no contiene azúcar;
- II. Café, al que se adicionen hasta un 10% de azúcar caramelizada, y
- III. Caf mezclado, al que se adiciona hasta un 30% de azúcar caramelizada.

Queda prohibida la adición de cualquier otro ingrediente al café.

ARTICULO 767.- Se entiende por caf puro soluble, el producto soluble en agua obtenido por la deshidratación de la infusión de caf tostado. No contendrá almidón ni más de 4% de humedad y los contenidos de cafeína, dextrinas y cenizas, y demás especificaciones, se establecerán en la norma respectiva.

ARTICULO 768.- Se entiende por caf descafeinado soluble, el producto diluido en agua, que se obtiene por la deshidratación de la infusión descafeinada de caf tostado.

Su contenido de cafeína no será superior a 0.2% y no contendrá más de 4% de humedad. Las demás especificaciones técnicas se establecerán en la norma.

ARTICULO 769.- Se entiende por caf mezclado soluble con azúcar, el producto soluble al agua, obtenido por la deshidratación de la infusión de caf tostado y mezclado con 30% máximo de azúcar caramelizada y con una humedad hasta un máximo de 4%. Su contenido de cafeína se ajustará a lo que establezca la norma correspondiente.

ARTICULO 770.- El caf tostado y el soluble, exceptuando el caf de grano y el molido a la vista del consumidor, sólo podrá venderse en envases sanitarios, y que mencionen además de lo que señala el artículo 210 de la Ley, el porcentaje de azúcar que contiene el producto en su caso.

ARTICULO 771.- Se prohíbe:

I. Elaborar o vender productos distintos de los comprendidos en este Capítulo, cuya forma de presentación al público haga suponer que se trata de algunos de ellos o induzca a error, y

II. Utilizar la palabra caf en el envasado, etiquetado y venta de cualquier producto distinto al café, siempre que no lo contenga.

CAPITULO III

T y sus Derivados

ARTICULO 772.- Para los fines de este Título, se considera té, los productos elaborados con las hojas jóvenes y las yemas sanas y limpias de las distintas especies, del género botánico thea, en buen estado de conservación, convenientemente procesadas, cuya infusión se destina para el consumo humano y que posean el aroma y gusto característico de su variedad y zona de producción, también serán equiparables a estos productos, aquellos que sean elaborados en los términos y condiciones que establezca la norma.

ARTICULO 773.- Como té, por el proceso a que se somete, se distinguen los siguientes productos:

I. T verde;

II. T negro;

III. T descafeinado, y

IV. T soluble, descafeinado o no,

La composición y especificaciones sanitarias las establecerá la Secretaría.

ARTICULO 774.- Se entiende como t verde, el producto preparado con las hojas de t no fermentadas, sometidas a las maniobras y tratamientos que comprende los procedimientos llamados hindú, chino y japonés.

ARTICULO 775.- Se entiende como t negro, el producto preparado con las hojas de t fermentadas, sometidas a las maniobras y tratamientos conocidos como hindú, chino y japonés.

ARTICULO 776.- El t verde o negro descafeinado, no contendrá más de 0.1% de cafeína.

ARTICULO 777.- Se entiende por t soluble, el producto obtenido por la deshidratación de la infusión de té. Tendrá como máximo 4% de humedad, y la cantidad de cafeína y teobromina se establecerá en la norma correspondiente.

ARTICULO 778.- Se entiende por t soluble descafeinado, el producto soluble en agua, obtenido por la infusión de té. Tendrá como máximo 0.4% de cafeína y no más de 4% de humedad.

CAPITULO IV

Productos para Infusiones

ARTICULO 779.- Se entiende por producto para infusión, aquél obtenido de partes de plantas inocuas, limpias, sanas, molidas o no.

ARTICULO 780.- El producto a que se refiere el artículo anterior estará libre de alteración. El contenido de otras partes de la propia planta y materia extraña, no excederá de los límites que establezca la Secretaría en la norma técnica correspondiente.

ARTICULO 781.- En el etiquetado del producto para infusión, además del nombre usual o común, trátase o no de mezcla de diferentes plantas, se hará figurar a continuación el nombre botánico correspondiente, señalando género y especie.

ARTICULO 782.- El polvo soluble para preparar infusión, es el producto obtenido por deshidratación total del extracto o infusión de uno o más de los productos que autorice la Secretaría para ese fin.

ARTICULO 783.- Se prohíbe la adición de sustancias colorantes a los productos a que se refieren los artículos 772, 777 y 779 de este Reglamento.

ARTICULO 784.- La proporción de residuos de plaguicidas y metales pesados no excederá el límite máximo que establezca la Secretaría.

TITULO DECIMO TERCERO

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

CAPITULO I

Bebidas no alcohólicas

ARTICULO 785.- Se entiende por bebidas no alcohólicas, las bebidas industrializadas endulzadas o no, que puedan prepararse con agua potable o purificada o con agua mineral, a las que se agregan aditivos, saborizantes naturales o sintéticos y colorantes autorizados, adicionadas o no de jugo o pulpa de frutas, que pueden contener bióxido de carbono y hasta 1.9% de alcohol etílico, y que para su venta o suministro al público requieren estar protegidas con envases provistos de cierre hermético para prevenir su contaminación. Se incluyen en esta definición, las diversas clases de agua envasada para consumo humano.

ARTICULO 786.- Las bebidas no alcohólicas deben estar exentas de materia extraña, tales como fragmentos de insectos, pelos, excreta, fragmentos de semilla y cáscara de fruta.

ARTICULO 787.- Se entiende por productos para preparar bebidas refrescantes, los elaborados con mezcla de azúcar, saborizantes naturales, artificiales o idénticos a los naturales y aditivos autorizados por la Secretaría, con o sin fruta o jugo de frutas deshidratadas, y que requieren de adición previa de agua potable o purificada para su consumo.

ARTICULO 788.- El agua potable envasada comprende:

I. Agua purificada;

II. Agua mineral natural, y

III. Agua mineralizada artificialmente, que podrá estar carbonatada o no.

i

ARTICULO 789.- Las especificaciones físicas y químicas, así como la calidad microbiológica del agua purificada, corresponderán como mínimo a las del agua potable y a lo que se establezca en la norma correspondiente.

ARTICULO 790.- Las características físico-químicas del agua mineral corresponderán a las que establezca la Secretaría en la norma técnica correspondiente.

ARTICULO 791.- El agua mineralizada deberá contener de 500 a 1,000 ppm. de bicarbonato de sodio o sulfato de sodio, o una mezcla inocua de sales.

ARTICULO 792.- El agua mineral y mineralizada deberán cumplir con las características microbiológicas del agua potable.

ARTICULO 793.- La carbonatación del agua embotellada deberá efectuarse con anhídrido carbónico químicamente puro, exento de ácido nitroso, ácido sulfhídrico anhídrido sulfúrico 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.

ARTICULO 794.- Se entiende por refresco, imitación a sabor de,_, a la bebida en cuya composición intervienen saboreadores naturales, artificiales o sintéticos idénticos a los naturales y jugo o pulpa de fruta en la cantidad que al efecto señale la norma correspondiente. En el espacio en blanco, deberá figurar el nombre del sabor que imita o el nombre y el porcentaje de jugo o pulpa que contenga.

ARTICULO 795.- Con la denominación de "refresco con_" y "refresco de_", se considerará al producto en cuya composición interviene jugo o pulpa de fruta, fruta que contenga en una cantidad que se señalará en la norma correspondiente. En el espacio en blanco, se hará figurar el nombre de la fruta y el porcentaje de jugo o pulpa que contenga.

ARTICULO 796.- Los refrescos con extracto de nuez de cola, no deberán contener más de 0.025 de cafeína.

ARTICULO 797.- Los refrescos de sabores de frutas cítricas deberán contener aceite esencial de la fruta correspondiente.

ARTICULO 798.- Con la denominación de "bebida de_" se entiende la bebida refrescante que contenga cuando menos 40% de jugo o pulpa de fruta, con excepción de la fruta que a esa concentración no sea aceptable por el consumidor. En el espacio en blanco, se hará figurar el nombre y el porcentaje de la fruta o frutas que contenga.

ARTICULO 799.- Con la denominación de bebida de limón, se entiende la bebida refrescante que contiene no menos de 3.5% de jugo de limón y con la de "naranjada", la que contiene no menos de 50% de jugo de naranja.

ARTICULO 800.- En los refrescos y bebidas no alcohólicas queda prohibido utilizar:

I. Aditivos que no autorice la Secretaría para estos productos;

II. Espumantes;

III. Aceites esenciales, extractos o concentrados clasificados de jugos, celdillas vacías de cítricos o esencias naturales o artificiales idénticas a las naturales o sintéticas como sustitutos de jugos o pulpas de fruta, y

IV. Sacarina, aspartame y otros edulcorantes. Se exceptúan de esta prohibición los refrescos para regímenes especiales de alimentación, y en las cantidades expresamente autorizadas.

ARTICULO 801.- La calidad microbiológica de las bebidas a que se refiere este título, corresponderá a la del agua potable, con las excepciones que se señalen, en su caso, en la norma correspondiente.

CAPITULO II

Productos para preparar bebidas no alcohólicas y refrescos

ARTICULO 802.- Los productos para preparar bebidas no alcohólicas y refrescos, pueden presentarse en la forma de polvos, jarabes y concentrados.

ARTICULO 803.- Los productos a que se refiere el artículo anterior, estarán exentos de materia extraña.

ARTICULO 804.- Con la denominación de "jarabe sabor imitación a_", se entiende el producto elaborado con agua potable y una concentración elevada de azúcares. En el espacio en blanco, se hará figurar el nombre de la fruta cuyo sabor se imita. Podrá contener jugo o pulpa de fruta en una cantidad que se establezca en la norma correspondiente. El porcentaje de jugo o fruta también se hará figurar en el espacio en blanco.

ARTICULO 805.- Con la denominación de "jarabe con jugo o pulpa de _", o "jarabe de jugo o pulpa de _", se entiende el producto que contiene una cantidad tal de jugo o pulpa de la fruta, que al agregarse el agua necesaria para preparar la bebida final, ésta contenga la cantidad de jugo o pulpa de fruta que se señala en la norma correspondiente. En el espacio en blanco, se hará figurar el nombre de la fruta utilizada, así como su porcentaje.

CAPITULO III

Bebidas no alcohólicas congeladas

ARTICULO 806.- Con la denominación de "nieve imitación sabor de _" se considera al producto elaborado con agua potable como base, adicionada de azúcar, saborizantes naturales, artificiales o sintéticos, idénticos a los naturales y colorantes, con incorporación de aire en la proporción necesaria, todo de conformidad con la norma correspondiente. En el espacio en blanco se pondrá el sabor que corresponda.

ARTICULO 807.- Con la denominación "nieve con ____" o "nieve de ____" se entiende el producto elaborado con agua potable como base, adicionada con azúcar, jugo y pulpa de frutas en la cantidad que establezca la norma correspondiente, y con incorporación de aire en la proporción necesaria. En el espacio en blanco, se hará figurar el nombre de la fruta empleada.

ARTICULO 808.- Se prohíbe efectuar las siguientes manipulaciones con las nieves:

- I. Colocar hielo directamente sobre la nieve durante la elaboración o conservación;
- II. Permitir la salida de la fábrica de nieves sin envases o envolturas que las protejan e identifiquen;
- III. Recongelar los productos que hayan salido de la fábrica, y
- IV. El empleo de conservadores.

ARTICULO 809.- Con la denominación de "Paleta de agua sabor imitación de ____", se entiende al producto elaborado con agua potable como base, adicionado de azúcar u otro edulcorante nutritivo, saborizantes

naturales, artificiales o sintéticos, idénticos a los naturales y colorantes, en las cantidades que se establezcan en la norma correspondiente, sin incorporación de aire. En el espacio en blanco se pondrá el nombre del sabor que se imita.

ARTICULO 810.- Con la denominación de "paletas de agua con ___" y "paletas de agua de ____", se entiende el producto congelado elaborado con agua potable como base, adicionado de azúcar u otro edulcorante nutritivo, esencia de fruta, frutas frescas o conservadas o bien jugo de frutas, en la proporción que establezca la norma correspondiente, y sin incorporación de aire. En el espacio en blanco se hará figurar el porcentaje y nombre de la fruta empleada en cualquiera de sus formas.

Se autoriza el empleo de saboreadores y colorantes permitidos en los términos del presente ordenamiento.

ARTICULO 811.- Las nieves y paletas heladas no darán lugar a un desarrollo de más de 10,000 colonias de gérmenes por gramo de producto en el material fundido, por siembra en placas de gelosa-triptona-glucosa, incubadas a 37°C durante 48 hrs. Estarán libres de gérmenes patógenos y la presencia del bacilo coli no excederá de la tolerancia para el agua potable.

ARTICULO 812.- Con la denominación de "congelada" se entiende el producto congelado elaborado a base de agua potable, endulzado, con jugo de fruta, adicionado de acidulantes, colorantes y saboreadores permitidos en los términos de este Reglamento y la norma correspondiente.

ARTICULO 813.- Las congeladas deberán estar libres de patógenos y sus cuentas de microorganismos corresponderán a las de agua potable.

ARTICULO 814.- Queda prohibido el empleo de conservadores en las congeladas.

ARTICULO 815.- Las congeladas deberán presentarse con una doble envoltura de material resistente e impermeable y su etiquetado, además de cumplir con lo que señala el artículo 210 de la Ley, ostentará los siguientes textos: "antes de ingerirse, deséchese la envoltura externa", "para protección de su salud, debe lavar sus manos y el envase de este producto antes de consumirlo".

ARTICULO 816.- La Secretaría establecerá los mecanismos a través de los cuales se asocien los productos referidos en este Título a la Política Nutricional establecida por la Secretaría, y vigilará su impacto en la salud general, especialmente en los grupos socioeconómicos vulnerables. Al efecto, desarrollará con los sectores involucrados, programas de orientación en la materia.

TITULO DECIMO CUARTO

Productos para Regímenes Especiales de Alimentación.

CAPITULO UNICO

ARTICULO 817.- Con la denominación de "productos para regímenes especiales de alimentación", se entienden los que se destinan a personas que requieren de una alimentación especial, diferenciándose de los de consumo normal por modificaciones en su composición, que permiten lograr un efecto determinado mediante una ingestión controlada.

ARTICULO 818.- La Secretaría autorizará las características de composición y etiquetado de los productos para regímenes especiales de alimentación, que cumplan con los requisitos del artículo anterior.

ARTICULO 819.- Los productos alimenticios a los que se les incorporen sustancias con acción medicamentosa o aquellos que, en base a su composición, se les atribuyan propiedades terapéuticas, se considerarán como medicamentos.

ARTICULO 820.- Se considera como sustituto del azúcar para consumo doméstico, la sacarina o sus sales, únicamente en presentaciones que no excedan de 20 mg calculados como sacarina, equivalentes al poder edulcorante de una cucharadita medidora de azúcar.

ARTICULO 821.- Se considera como sustituto del azúcar, el aspartame, presentado únicamente en envases individuales conteniendo igual o más del equivalente, en poder edulcorante, a dos cucharaditas medidoras de azúcar. Cabe destacar que este sustituto no podrá emplearse para cocinar ni para hornear.

ARTICULO 822.- Son productos para regímenes especiales de alimentación, los " refrescos sin calorías" y los "refrescos bajos en calorías".

ARTICULO 823.- Con la denominación de "refresco sin calorías", se entiende la bebida refrescante en la que se ha sustituido el azúcar, con sacarina o aspartame. El producto terminado contendrá menos de una caloría por envase de consumo individual.

ARTICULO 824.- Con la denominación de "refresco bajo en calorías", se entiende la bebida refrescante en la que se ha sustituido parcialmente el azúcar u otro edulcorante, con sacarina o aspartame. El valor calórico de este producto será cuando mucho, 50% del correspondiente al producto elaborado con azúcar. En ningún caso contendrá más de 20 calorías por 100 ml. del producto terminado.

ARTICULO 825.- Los refrescos "sin calorías" o "bajos en calorías", no contendrán más de 40 mg de sacarina o sus sales por 100 ml del producto.

ARTICULO 826.- En el etiquetado de los refrescos "sin calorías" o "bajo en calorías", además de ostentar las leyendas a que se refiere el artículo 210 de la Ley, figurarán en su caso, los siguientes:

I. Los refrescos edulcorados con sacarina indicarán:

a) "Contiene __mg de sacarina (o la sal de sacarina empleada), un edulcorante artificial nutritivo, por cada envase de consumo individual".

En el espacio en blanco se indicará la cantidad utilizada;

b) Contenido de calorías por envase de consumo individual, y

c) El siguiente texto:

"El consumo de este producto no se recomienda para mujeres embarazadas y niños menores de siete años".

II. Los refrescos edulcorados con aspartame, indicarán:

a) "Contiene ___mg de aspartame". En el espacio en blanco, se indicará la cantidad utilizada;

b) Contenido de calorías por envase de consumo individual, y

c) Los siguientes textos:

"Este producto no debe consumirse por personas que padezcan fenilcetonuria porque contiene fenilalanina".
"Su consumo no se recomienda para mujeres embarazadas y niños menores de siete años".

III. Los refrescos bajos en calorías, indicarán además:

a) "Contiene ___g de azúcar y ___g del edulcorante" que contenga, debiendo mencionar su nombre. En los espacios en blanco, se inscribirán las cantidades correspondientes.

b) El texto:

"El consumo de este producto por personas diabéticas, deberá ser autorizado por un médico".

ARTICULO 827.- Se prohíbe la venta a granel de los productos para regímenes especiales de alimentación.

ARTICULO 828.- Quedan comprendidos dentro de este Título los alimentos modificados que se señalan en el artículo 17, fracción V, los que deberán cumplir en su etiquetado, además de lo que señale el artículo 210 de la Ley, con lo siguiente:

I. Lo que se indica, en lo procedente, en el artículo 826 de este Reglamento.

II. En el caso de adición o eliminación de alguno de los ingredientes, deberá figurar la composición original del producto, y la composición del producto modificado, y

III. Las leyendas que en cada caso se consideren necesarias por la Secretaría, a fin de que el consumidor est debidamente informado sobre las características del producto.

TITULO DECIMO QUINTO

Cereales, sus Productos y Harinas de Leguminosas

CAPITULO I

Cereales

ARTICULO 829.- Se entiende por cereales, a las semillas o granos comestibles de ciertas plantas pertenecientes a la familia de las gramíneas, tales como: trigo, maíz, arroz, avena, centeno, cebada y sorgo.

ARTICULO 830.- Se entiende por trigo, el grano maduro, entero, sano y seco, principalmente del género Triticum L., de las especies vulgare, compactum y durum.

ARTICULO 831.- Se entiende por maíz, el grano maduro, entero, sano y seco del género Zea, L., especie maya y otras.

ARTICULO 832.- Se entiende por arroz, el grano maduro, sano y limpio de Oriza Sativa, L., blanco o ligeramente amarillento.

ARTICULO 833.- El arroz que se venda o suministre envasado, deberá estar sano y limpio, pudiéndose presentar:

I. Sin glumas, ni pericarpio y pulido;

II. Precocido;

III. Con pericarpio, y

IV. De otras forma autorizadas por la Secretaría.

ARTICULO 834.- Se entiende por avena, el grano entero, maduro, sano y seco de la Avena Sativa, L.

ARTICULO 835.- La avena que se venda o suministre envasada al público, además de cumplir con lo indicado en el artículo anterior deberá estar limpia, pudiéndose presentar:

I. Entera y laminada, y

II. Entera, laminada y precocida.

La composición y condiciones sanitarias, se establecerán en la norma correspondiente.

ARTICULO 836.- Los granos de centeno, cebada, sorgo y otros cereales, estarán enteros, maduros, sanos y secos, y corresponderán a su clasificación botánica.

CAPITULO II

Harinas de Cereales

ARTICULO 837.- Harina sin ninguna otra denotación, es la de trigo para consumo humano, que se obtiene por molienda del *Triticum vulgare*, *Triticum compactum* y *Triticum durum* o mezcla de éstos, limpios, en la que se elimina gran parte del salvado y germen y el resto se tritura hasta obtener un grado de finura adecuado y que para su venta o suministro al público se entrega envasado.

ARTICULO 838.- Sólo se permitirá el uso de conservadores en las harinas de cereales, cuando estén comprendidos en el artículo 674 del Título Noveno del presente Reglamento, y se hayan autorizado expresamente para ello.

ARTICULO 839.- Los aditivos alimentarios que se permiten para blanquear y mejorar la harina son, además de los que autorice la Secretaría en la norma técnica los siguientes:

Niveles máximos

Agentes Blanqueadores de uso--

Peróxido de benzoílo..... 100 mg/kg

Bióxido de cloro..... 30 mg/kg

Cloro..... 1500 mg/kg

Mejoradores

Acido Ascórbico-L..... 200 mg/kg

Azodicarbonamide..... 45 mg/kg

Bromato de potasio..... 50 mg/kg

Clorhidrato de Cisteína-L..... 75 nig/kg

Dióxido de azufre..... 200 mg/kg

Fosfato Monocálcico..... 2500 mg/kg

Enzimas

Amilasas Fúngicas.....Limitadas por BPF

Cuando se modifica la combinación de dos o más mejoradores de harina por su efecto sinérgico, la concentración combinada no rebasará la del mejorador de mayor nivel máximo permitido que intervenga en dicha combinación.

ARTICULO 840.- Las harinas de cereales pueden ser integrales, conservando sus residuos de cáscara y otros componentes.

ARTICULO 841.- Como productos derivados del trigo, además de la harina, se distinguen:

I. Sémola y Semolina, es el producto resultante de la molienda del trigo, libre de restos de sus tegumentos y germen. Por su granulosidad puede ser: sémola gruesa, cuando el diámetro de los gránulos es superior a 0.6 mm; sémola fina, cuando el diámetro de los gránulos está comprendido entre 0.4 mm y 0.6 mm; semolina, cuando dicho diámetro se encuentra entre 0.2 mm. y 0.4 mm;

II. Salvado, es el residuo de la molienda, integrado principalmente por la cascarilla de trigo y una pequeña parte de harina, y

III. Gluten, es el producto obtenido de la molienda del trigo, que concentra la proteína del mismo.

ARTICULO 842.- Se entiende por harina de maíz, el producto resultante de la molienda de los granos limpios de dicho cereal.

ARTICULO 843.- La harina de arroz es el producto obtenido de la molienda del grano de arroz sin glumas ni pericarpio y limpio.

ARTICULO 844.- Se entiende por harina preparada, el producto resultante de mezclar la harina de uno o más cereales con diversos componentes que la hacen idónea para su utilización directa en la elaboración de diversos productos.

CAPITULO III

Harinas de semillas de leguminosas secas y sus derivados

ARTICULO 845.- Se entiende por harina de frijol, el producto precocido que se obtiene de la semilla del género y especie *Phaseolus vulgare* L., por procesos de molienda y deshidratación.

ARTICULO 846. Se entiende por harina de soya, el producto que se obtiene de la molienda de la semilla descascarada del género y especie *Glycine Soja* L. Las harinas de soya se clasifican en:

I. Harina integral de soya,

II. Harina desgrasada de soya, tostada o no, texturizada o no (con un contenido mínimo de 50% de proteína en base seca), y

III. Harina de soya texturizada.

Los productos derivados de la harina de soya texturizada son los siguientes:

a. Concentrado de proteína de soya, texturizado o no (con un contenido mínimo de 70% de proteína, en base seca), y

b. Proteína aislada de Soya (con un contenido mínimo de 90% de proteína, en base seca).

ARTICULO 847.- Harina integral de soya, es el producto que se obtiene de la molienda de las semillas del frijol de soya, con cáscara, y conservando su grasa.

ARTICULO 848.- Harina de soya desgrasada, es el producto obtenido de la molienda de las semillas del frijol de soya, descascarado, hojuelado y sometido a un proceso de extracción del aceite, por medio de solventes autorizados, con eliminación de los mismos.

ARTICULO 849.- La harina de soya texturizada, es el producto obtenido de las semillas de soya, debiendo contener no menos del 40% de proteína. Estará exenta del factor antitripsico y de la enzima lipo-oxidasa y la ureasa no rebasará el límite de actividad enzimática que establezca la Secretaría.

ARTICULO 850.- Concentrado de proteína de soya, es el producto obtenido de las semillas de soya de las que se ha eliminado la mayor parte del aceite y componentes no proteicos solubles en agua, debiendo contener no menos del 70% de proteína.

ARTICULO 851.- La proteína aislada de soya, es el producto obtenido de la fracción de la semilla de soya, exenta de los contenidos no proteicos, debiendo contener no menos del 90% de proteína.

ARTICULO 852.- El etiquetado de los envases en que se vendan al público harinas de cereales y de semillas de leguminosas, además de cumplir en lo que corresponda con lo señalado en la Ley, cuando se les agreguen vitaminas y minerales, consignará la cantidad de cada vitamina y mineral agregada por 100 g. de la harina de que se trate. Se dará asimismo instrucciones para su adecuado almacenamiento, indicándose la vida de anaquel bajo dichas condiciones.

Las vitaminas y minerales que se añadan a dichos productos, así como sus cantidades, se establecerán por la Secretaría en la norma correspondiente.

ARTICULO 853.- Cada lote de producción de harina de cereales y de semillas de leguminosas que se destine para su venta a granel, así como cada envase individual de cada lote de producción que se destine para su venta o suministro al público, se identificará en forma indeleble con una clave que identifique a dicho lote y al productor.

CAPITULO IV

Productos de Harina de Cereales

ARTICULO 854.- Entre los productos elaborados con harina de cereales se encuentran:

I. Pan negro;

II. Pan blanco;

III. Pan de harina integral;

IV. Galletas;

V. Masas de harina fritas;

VI. Pastas de harina, sémola o semolina para sopas;

VII. Tortillas de harina de maíz;

VIII. Tortillas de harina de trigo;

IX. Harinas para atole;

X. Féculas;

XI. Harinas preparadas;

XII. Pasteles;

XIII. Pan dulce, y

XIV. Otros.

ARTICULO 855.- Se entiende por productos de panificación, los obtenidos del horneado de mezclas de harina de trigo, y otros cereales; agua potable, sal y leudante, pudiendo adicionarse de otros ingredientes nutritivos.

ARTICULO 856.- Se entiende por pan negro, al producto obtenido por la panificación de la mezcla de harinas de trigo y centeno, pudiendo ser acidulado o no y adicionado de especias.

ARTICULO 857.- Se entiende por pan blanco, el producto que resulta de hornear una masa obtenida por la mezcla de harina, sal comestible y agua potable, fermentada por la adición de levadura activa. Para mejorar la calidad nutritiva de este pan, podrán agregarse leche, azúcar, mantequilla o grasa vegetal y acondicionadores de la masa.

ARTICULO 858.- Se entiende por pan integral, el elaborado de harinas y harina integral.

ARTICULO 859.- Se entiende por galleta, el producto que resulta de hornear una pasta sin levadura, preparada con harina y azúcar; adicionada o no de huevo, mantequilla o grasa vegetal u otros ingredientes comestibles; con o sin polvos gasificantes, moldeada de distintas formas.

ARTICULO 860.- Las galletas, por su elaboración, pueden ser: simples, compuestas o combinadas.

ARTICULO 861.- Se entiende por galletas:

I.- Simples: Las que no contienen relleno ni cobertura.

II.- Compuestas: Las que tienen relleno o cobertura.

III.- Combinadas: Las que tienen relleno y cobertura.

ARTICULO 862.- Cuando la denominación de cualquier pan, galletas o productos de panificación, indique que contiene leche o huevo, estos ingredientes deberán estar presentes, respectivamente, en un mínimo de 4% de sólidos de leche y un 15% de huevo fresco o su equivalente deshidratado.

ARTICULO 863.- Se entiende por masas de harina fritas, los productos formados por una masa compuesta por agua potable, harina de cereales o de papas pudiendo mezclarse con harina de tubérculos, adicionados o no de: levadura, polvos gasificantes, sal, azúcar, leche, miel, especias y otros ingredientes alimenticios fritos en aceite.

ARTICULO 864.- En la elaboración del pan, galletas y otros productos de harina, se permite la adición de los siguientes ingredientes:

I. Gluten de trigo;

II. Harina de leguminosas;

III. Malta o extracto de malta;

IV. Chocolate, cocoa;

V. Frutas, frutas secas, desecadas, cristalizadas, y

VI.- Colorantes, saboradores y conservadores autorizados en las cantidades que en cada caso señale la norma correspondiente.

ARTICULO 865.- Se entiende por pasta de harina para sopa la obtenida por amasado mecánico de harina de trigo, sémola o semolina adicionada o no, de gluten y agua potable, a la que puedan agregarse, en su caso, colorantes naturales y artificiales permitidos y otros ingredientes alimenticios adecuados, sometida a desecación. Cuando se denomine de sémola o semolina, contendrá como mínimo un 50% de estos ingredientes.

El producto terminado se presenta en diversas formas tales como fideos, tallarines y otras figuras.

ARTICULO 866.- No se permitirá la elaboración de pasta para sopa de sémola o semolina, cuando se pretenda emplear harina de trigo y pasta de sopa de sémola o semolina trituradas de elaboraciones anteriores.

ARTICULO 867.- Se entiende por pasta de harina y huevo para sopa, a la que durante su amasado se le agregue no menos de 14% de huevo fresco o su equivalente de huevo en polvo.

ARTICULO 868.- Se entiende por pasta rellena, al producto resultante de rellenar la pasta fresca, con algún guiso de carnes picadas, verduras y otros alimentos preparados.

Para su conservación, deben protegerse con un envase adecuado y mantenerse en refrigeración a temperatura no mayor de 6°C, hasta antes de la cocción para su consumo.

El etiquetado de estos productos, además de cumplir con lo indicado en el artículo 210 de la Ley, señalará la fecha de elaboración y de caducidad y la leyenda "manténgase en refrigeración".

ARTICULO 869.- Se prohíbe el reproceso de pastas de harina para sopa o sobrantes de las mismas que estén sucias, alteradas, ácidas, infectadas, contaminadas o que contengan materia extraña.

ARTICULO 870.- Se prohíbe el reproceso de pastas frescas para sopas rellenas cuyo plazo de caducidad haya vencido.

ARTICULO 871.- Queda permitido el uso de colorantes naturales o artificiales, cuando la pasta no contenga huevo, espinaca u otros vegetales. La presencia de colorantes naturales o artificiales en estas pastas, deberá declararse en las etiquetas, en texto por separado y junto a la denominación, además de que se incluya en la lista de ingredientes.

ARTICULO 872.- Los procedimientos que se empleen para obtener los productos de panadería, pasteles y pasta para sopas para el consumo humano, deberán llevarse a cabo bajo las condiciones de higiene y técnicas que aprueba la Secretaría, a fin de asegurar su calidad sanitaria.

ARTICULO 873.- Se entiende por tortilla de maíz, el producto elaborado con la masa o harina de maíz nixtamalizado y agua, sometida a cocción.

ARTICULO 874.- Se entiende por maíz nixtamalizado o nixtamal, el maíz sano y limpio que ha sido sometido a cocimiento, con agua en presencia de hidróxido de calcio, en proporción adecuada por un tiempo mínimo de tres horas y que ha sido lavado posteriormente.

ARTICULO 875.- Para la elaboración de la tortilla se observarán las siguientes disposiciones:

- I. La masa debe ser limpia, fresca y haber sido elaborada con el nixtamal del día;
- II. La harina de maíz nixtamalizado deberá quedar libre de olor, sabor y color extraños al producto;
- III. La masa deberá protegerse contra el polvo y fauna nociva,
- IV. Las tortillas se guardarán en condiciones higiénicas, y
- V. El producto estará libre de signos de infestación o de otras materias extrañas.

ARTICULO 876.- En la elaboración de la tortilla de maíz queda prohibido:

- I. Mezclar olote de maíz o cualquier otra materia extraña,
- II. Utilizar maíz en mal estado, y
- III. Utilizar pasta de maíz desprovista de su aceite.

ARTICULO 877.- El maíz que se utilice para la elaboración de la tortilla no deberá sobrepasar los límites de aflatoxinas y microtoxinas fijados por la Secretaría en las normas técnicas correspondientes.

ARTICULO 878.- Las condiciones sanitarias generales que deben guardar los molinos de nixtamal, las fábricas de harina, los expendios de masa y las tortillerías, las establecerá la Secretaría en las normas técnicas correspondientes.

ARTICULO 879.- La composición de la harina de cereales, de las harinas de semillas de leguminosas y de sus productos, así como los requisitos sanitarios no previstos en este Reglamento, se establecerán en las normas correspondientes.

CAPITULO V

Productos Amiláceos y Frituras

ARTICULO 880.- Se entiende por productos amiláceos, las harinas, los almidones y las féculas obtenidas a partir de cereales, semillas de leguminosas y de los tubérculos, raíces, rizomas y de otras partes de vegetales.

ARTICULO 881.- Se entiende por botana, las semillas, tubérculos, pastas de harina, frutas, frutas secas, sanas y limpias, que han sido sometidas a freído o no, salado o no y adicionadas o no, de otros ingredientes y aditivos permitidos, los cuales no rebasarán los límites que fije la Secretaría en la norma técnica correspondiente.

ARTICULO 882.- Se entiende por pasta de harina para botanas, el producto que se obtiene del amasado mecánico de una mezcla de harinas de cereales, leguminosas, tubérculos y agua potable, a la que se le pueden agregar, en su caso, colorantes naturales y artificiales autorizados por la Secretaría y otros ingredientes alimenticios. Las pastas de harina para botanas deberán ser adicionadas obligatoriamente con ingredientes nutritivos con valor proteico, en las cantidades que establezca la Secretaría en la norma técnica.

ARTICULO 883.- Se consideran ingredientes adecuados para las botanas, la sal yodatada, en una cantidad no mayor de 2%, acidulante hasta 1%, picante de acuerdo a la variedad de chile que se utilice, en la cantidad que se establezca en la norma y otros autorizados por la Secretaría.

ARTICULO 884.- Los tubérculos destinados a frituras, deben estar en su caso, pelados, rebanados, sanos, lavados, limpios y fritos, y podrán contener un máximo de sal yodatada hasta el 2%, con acidulante del 0.5% a 1.0%, y picante, de acuerdo a la variedad de chile que se utilice, en la cantidad que se establezca en la norma.

ARTICULO 885.- Los productos referidos anteriormente, no deberán rebasar la cantidad de microorganismos y aflatoxinas que fije la norma correspondiente.

ARTICULO 886.- En la elaboración de los productos señalados en este Capítulo, se evitará la presencia de restos de insectos, pelos, excreta y otras materias objetables. Además, no rebasarán los límites máximos de residuos de plaguicidas y contaminantes químicos y microbiológicos que establezca la Secretaría.

ARTICULO 887.- Todos los productos a que se refiere este Título, deben almacenarse en condiciones sanitarias e higiénicas.

ARTICULO 888.- Para la elaboración de los productos comprendidos en este Título, podrán emplearse los aditivos autorizados por la Secretaría en la norma técnica correspondiente.

ARTICULO 889.- La Secretaría establecerá los mecanismos a través de los cuales se asocien estos productos a la política nutricional establecida por la Secretaría, y vigilará su impacto en la salud general y especialmente en los grupos socioeconómicos más vulnerables. Al efecto, desarrollará con los sectores involucrados, programas de orientación en la materia.

TITULO DECIMO SEXTO

Edulcorantes Nutritivos y sus Derivados

CAPITULO I

Edulcorantes Nutritivos

ARTICULO 890.- Se consideran edulcorantes nutritivos aptos para el consumo humano, a los productos cuya composición predominantemente est constituida por azúcares naturales, que se enlistan a continuación:

I. Azúcar refinada;

II. Azúcar estándar blanco;

III. Azúcar mascabado;

IV. Azúcar pulverizada o glass;

V. Azúcar cristalizada o cande;

VI. Piloncillo;

VII. Melado;

VIII. Melaza;

IX. Jarabe de caña;

X. Azúcar invertido;

XI. Glucosa de maíz;

XII. Fructosa, levulosa o azúcar de frutas;

XIII. Lactosa;

XIV. Miel de abeja;

XV. Miel de magüey;

XVI. Miel de maíz, y

XVII. Otros que autorice la Secretaría.

ARTICULO 891.- Para el objeto de este Reglamento, se entiende por:

I. Azúcar o sacarosa, el producto cristalizado obtenido del jugo de la caña de azúcar o de la remolacha;

II. Azúcar refinada el producto constituido esencialmente por cristales de sacarosa de color blanco brillante, con una pureza de 99.5%, que ha sido sometido a un proceso de refinación;

III. Azúcar estándar blanco, el producto constituido esencialmente por cristales de sacarosa que se obtiene de la caña de azúcar o de la remolacha azucarera, que no ha sido sometido a un proceso de refinación;

IV. Azúcar mascabado, el 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 de miel que los cubre;

V. Azúcar pulverizada o azúcar glass, el azúcar refinada o estándar que ha sido finamente pulverizada, con o sin adición de antiaglomerantes;

VI. Azúcar cristalizada, el producto obtenido de la cristalización lenta de la solución de azúcar, presentándose en forma de cristales prismáticos grandes y transparentes;

VII. Piloncillo o panela, el producto sólido que se obtiene por evaporación directa del jugo de la caña de azúcar, ya sea clarificada o no;

VIII. Melado, el producto de consistencia espesa que se obtiene por evaporación del jugo de caña de azúcar purificado antes de concentrarlo al punto de cristalización;

IX. Melaza, el producto de consistencia espesa de color café oscuro, que queda como residuo en la fabricación del azúcar de caña o de su refinación;

X. Jarabe de caña, el líquido de consistencia espesa que se obtiene por la evaporación del jugo de la caña o por solución en agua del jugo de caña concentrado o de la panela;

XI. Azúcar invertido, el producto obtenido por la hidrólisis de la sacarosa, constituido principalmente por la mezcla de dextrosa, levulosa y sacarosa;

XII. Glucosa de maíz, el producto en polvo obtenido por hidrólisis de almidón de maíz, constituido por dextrosa, maltosa, dextrinas y pequeñas cantidades de polisacáridos, sometidos a deshidratación. Se presenta en trozos o gránulos;

XIII. Fructosa o levulosa o azúcar de frutas, la D-fructosa, purificada y cristalizada, obtenida por hidrólisis enzimática de la sacarosa;

XIV. Lactosa: el producto obtenido del suero de la leche, que se presenta en cristales o en polvo, inodoro y completamente soluble al agua;

XV. Miel de maguey, el producto que se presenta como líquido denso, de color ligeramente ambarino, de sabor dulce, obtenido por evaporación parcial del aguamiel no fermentado. El aguamiel es el jugo obtenido del raspado previo de la capa o cajete del maguey pulquero del género Agave,

XVI. Miel de Maíz, el producto líquido, siruposo, espeso obtenido por hidrólisis del almidón del maíz, constituido por mezcla de glucosa, maltosa y dextrinas, y

XVII. Se entiende por miel de abeja, el edulcorante natural elaborado por las abejas (APIS MELLIFERA y otras especies) a partir del néctar de las flores.

ARTICULO 892.- La Secretaría establecerá en las normas técnicas correspondientes, las características sanitarias del proceso de los edulcorantes nutritivos y sus derivados.

ARTICULO 893.- Se prohíbe la adición de edulcorantes sintéticos a los productos objeto de este Título.

ARTICULO 894.- La Secretaría establecerá en la norma técnica correspondiente, las especificaciones de pureza y los límites máximos permisibles de contaminantes químicos y microbiológicos en los productos objeto de este Título.

ARTICULO 895.- Las sustancias reductoras en el azúcar refinada, no deberán rebasar los límites establecidos en la norma correspondiente.

ARTICULO 896.- Los residuos de ácido oxálico, ácido sulfúrico y anhídrido sulfuroso en el azúcar invertido, no deberán rebasar los límites establecidos en la norma correspondiente.

ARTICULO 897.- La glucosa no deberá rebasar los límites de residuos de dextrina, fructosa o sacarosa que se establezcan en la norma correspondiente.

ARTICULO 898.- El melado y la melaza no deberán rebasar los límites de rafinosa que se establezcan en la norma correspondiente.

ARTICULO 899.- La glucosa de maíz no deberá contener cloruros alcalinos.

ARTICULO 900.- La Secretaría, en coordinación con las Secretarías de Agricultura y Recursos Hidráulicos, Desarrollo Urbano y Ecología, establecerá los límites máximos permisibles de residuos de plaguicidas en los vegetales utilizados como materia prima de los productos objeto de este Título.

ARTICULO 901.- No se permite el uso de aditivos para estos productos, con excepción de los colorantes que en cada caso autorice la Secretaría.

ARTICULO 902.- Los azúcares no deberán contener materias extrañas, por encima de los límites que se señale en la norma correspondiente.

CAPITULO II

Mieles

ARTICULO 903.- Está prohibido el uso de cualquier aditivo alimentario en la miel de abeja, así como diluirla o mezclarle otros edulcorantes o ingredientes adicionales.

ARTICULO 904.- La miel de abeja deberá estar exenta de fragmentos de insectos, pelos o excreta de roedores u otra materia extraña similar.

Sólo es aceptable, en su caso, la presencia de fragmentos del panal original en que se encontraba, o de cristales de azúcar provenientes de la misma cristalización natural de los azúcares que contiene.

ARTICULO 905.- La miel de maíz puede adicionarse de saboreadores y otros aditivos autorizados por la Secretaría. En el caso de su consumo por población menor de un año, deberá ajustarse a lo señalado en la norma correspondiente.

ARTICULO 906.- La miel de maguey no deberá presentar signos de fermentación.

CAPITULO III

Jarabes

ARTICULO 907.- Se entiende por jarabe al producto obtenido de la dilución, en agua potable, de los edulcorantes nutritivos mencionados en el artículo 890 de este Reglamento pudiendo contener otros ingredientes y aditivos autorizados.

ARTICULO 908.- Se consideran ingredientes adicionales autorizados para los jarabes, el cacao, maltodextrinas y frutas o sus extractos, así como los que autorice expresamente la Secretaría.

ARTICULO 909.- En los jarabes se permite el uso de colorantes, conservadores, saboreadores, acidulantes y otros aditivos autorizados por la Secretaría.

ARTICULO 910.- La Secretaría establecerá los límites máximos permisibles de contaminantes químicos y microbiológicos en los jarabes.

CAPITULO IV

Gelatinas y Sustitutos

ARTICULO 911.- Se entiende por gelatina al producto elaborado con una mezcla de azúcar refinada con grenetina grado comestible, ingredientes adicionales y aditivos autorizados por la Secretaría.

ARTICULO 912.- Se entiende por grenetina grado comestible, el producto obtenido por hidrólisis ácida o alcalina de material colágeno (huesos, pieles y cartílagos).

ARTICULO 913.- La gelatina no debe contener gérmenes patógenos, toxinas microbianas, inhibidores microbianos ni sustancias tóxicas.

ARTICULO 914. En la elaboración de gelatina se permite el uso de saborizantes, colorantes en una cantidad que no exceda el 0.1%, acidulantes, conservadores y otros aditivos alimentarios autorizados y en los límites que establezca la Secretaría.

ARTICULO 915.- Se entiende por sustituto de gelatina o gelatina vegetal, al producto elaborado con mezcla de azúcar refinada, alginato de sodio con fuente de calcio en un medio ácido, o carrageninas con fuente de sodio y potasio, con ingredientes adicionales y aditivos alimentarios autorizados por la Secretaría, y deberá cumplir con lo que señala el artículo 913 de este Reglamento.

ARTICULO 916.- El sustituto de gelatina no deberá contener materias extrañas, tales como fragmentos de insectos, pelos y excretas de roedores y similares.

ARTICULO 917.- En los sustitutos de gelatina se permite el empleo de conservadores, saborizantes, colorantes, acidulantes y otros aditivos autorizados por la Secretaría.

ARTICULO 918.- Se entiende por polvo para preparar postre estilo flan, el producto obtenido a partir de la mezcla de azúcar, gomas vegetales, aditivos, saborizantes en una cantidad no mayor de 0.2% y colorantes artificiales o naturales en una cantidad no mayor de 0.1%, en productos terminados permitidos por esta Secretaría en la norma técnica correspondiente.

ARTICULO 919.- Las gelatinas, sustitutos de gelatinas y postres estilo flan pueden expendirse totalmente preparados, utilizando para ello agua potable o leche pasteurizada; pudiendo contener frutas o semillas comestibles que cumplan los requisitos sanitarios señalados en este Reglamento.

ARTICULO 920.- Las gelatinas, sustitutos de gelatinas y postres estilo flan totalmente preparados, requieren conservarse en refrigeración. En su etiqueta deberá figurar la fecha de caducidad del producto.

CAPITULO V

Golosinas

ARTICULO 921.- Se entiende por golosina el producto de sabor dulce, textura variada cuyo componente fundamental es el azúcar u otro edulcorante nutritivo, pudiendo contener ingredientes adicionales y aditivos alimentarios autorizados por la Secretaría.

ARTICULO 922.- Se consideran ingredientes adicionales adecuados para las golosinas, las frutas, semillas, leche y sus derivados, huevo y otros productos alimenticios que cumplan los requisitos sanitarios establecidos en este Reglamento.

ARTICULO 923.- Se permite el uso de antioxidantes en los límites autorizados por la norma correspondiente, en los productos de confitería elaborados a base de semillas oleaginosas.

ARTICULO 924.- En la elaboración de golosinas se permite el uso de colorantes hasta 0.1% saborizantes hasta 0.2%, espesantes y acidulantes hasta 2.0%, estabilizadores, espumantes y otros aditivos autorizados por la Secretaría.

ARTICULO 925.- Se permite el empleo de bióxido de titanio como colorante en los productos confitados y gomas de mascar en un máximo de 0.4%.

ARTICULO 926.- Las golosinas no deberán contener microorganismos patógenos, toxinas microbianas, inhibidores microbianos ni productos tóxicos.

ARTICULO 927.- Se prohíbe el uso de conservadores en la elaboración de polvos para preparar gelatinas, postres y caramelos.

ARTICULO 928.- En la elaboración de golosinas se permite el empleo de alcohol potable en una cantidad que no exceda del 1.8% en producto terminado.

ARTICULO 929.- Las gomas de mascar se podrán fabricar a partir de una sustancia o mezcla de sustancias coaguladas o concentradas, con adición de un ablandador o plastificante, antioxidante y controlador de la polimeración, previamente autorizados por la Secretaría.

ARTICULO 930.- En la elaboración de gomas de mascar se permite el empleo de aditivos que estén dentro de los límites autorizados.

ARTICULO 931.- Los productos señalados en este Título, deberán cumplir con los límites físico-químicos y microbiológicos que se establezcan en la norma correspondiente.

ARTICULO 932.- Se permite el empleo de etilmaltol en una cantidad que junto con los saborizantes empleados, no exceda el límite de 0.5%.

ARTICULO 933.- La Secretaría en coordinación con el Instituto Nacional de la Nutrición "Salvador Zubirán", vigilará el impacto que tengan estos productos en la salud de la población en cuanto a desnutrición, especialmente en los grupos vulnerables, a fin de que se adopten medidas correctivas.

CAPITULO DECIMO SEPTIMO

Condimentos y Aderezos

CAPITULO I

Condimentos

ARTICULO 934.- Se entiende por condimento, el complemento de los alimentos que sirve para impartirles mejor sabor.

Se clasifican como sigue:

I. Sal;

II. Vinagre, y

III. Especias.

ARTICULO 935.- Se entiende por sal para consumo humano, el producto constituido básicamente por cloruro de sodio (NaCl) y que proviene exclusivamente de fuentes naturales. Se presenta en forma de polvo blanco o cristales incoloros, solubles en agua y de sabor salino franco, y sus especificaciones deberán estar de acuerdo con la norma. Debe estar purificada y encontrarse libre de nitritos, nitratos, sales amoniacales y de otros contaminantes.

ARTICULO 936.- La sal puede ser refinada o común, y puede estar en grano o molida.

ARTICULO 937.- Se entiende por sal refinada, la que ha sido sometida a evaporación al alto vacío.

ARTICULO 938.- Se entiende por sal común la que se obtiene por evaporación solar de agua de mar o de salinas.

ARTICULO 939.- La sal refinada tendrá no menos de 98.5% de cloruro de sodio sobre base seca, y no más de 0.2% de humedad.

ARTICULO 940.- La sal común tendrá no menos de 97% de cloruro de sodio sobre base seca y no más de 3% de humedad.

ARTICULO 941.- Para prevenir el bocio, la sal refinada para consumo doméstico contendrá, con las excepciones que se señalen por la Secretaría, 20 mg. de yodo en la forma de yodato de potasio (KIO₃) o de sodio (NaIO₃) por kilogramo; así como una tolerancia de 5 mg. de menos o 10 mg. de más.

ARTICULO 942.- Para prevenir la aglomeración de la sal refinada yodatada o no, se permite agregar, solos o combinados, no más de 2% de los siguientes antiaglomerantes:

I. Carbonato de magnesio;

II. Silicato de calcio;

III. Silicato de magnesio;

IV. Estearato de magnesio;

V. Fosfato tricálcico, o

VI. Silicoaluminato de sodio.

VII. Estearato de Calcio.

ARTICULO 943.- Para coadyuvar a la prevención de la caries dental, la sal refinada yodatada para consumo doméstico contendrá, con la excepción que señale la Secretaría, 250 mg. de flúor en la forma de fluoruro de sodio (NaF) por kilogramo; permitiéndose, solamente, una tolerancia de 50 mg. de más o de menos.

ARTICULO 944.- La cantidad de yodo o de flúor en la sal yodatada y fluorurada o yodatada únicamente, podrá ser modificada cuando los estudios epidemiológicos lo justifiquen.

ARTICULO 945.- El yodato de potasio o de sodio y el fluoruro de sodio que se utilicen para yodatar y fluorurar la sal refinada, el pirofosfato de calcio y los antiaglomerantes de que trata este Título, se ajustarán a las especificaciones que se señalen en la norma para la yodatación y fluoruración de la sal.

ARTICULO 946.- La yodatación y fluoruración de la sal común molida se permitirá únicamente cuando el método utilizado garantice que el producto terminado contendrá uniformemente distribuidas las cantidades de yodo y flúor establecidas en este Título y en la norma correspondiente.

ARTICULO 947.- Se exceptúa de fluorurarse, la sal para consumo humano que se destina a la industria alimentaria; y de yodarse, únicamente cuando el yodo interfiera en la calidad de los productos que se elaboren con ella.

ARTICULO 948.- Se exceptúa de yodarse y fluorurarse la sal que se destine a la exportación y la que se utilice para consumo animal.

ARTICULO 949.- Se exceptúa de fluorurar la sal refinada yodatada que se destina para consumo de poblaciones cuyo abasto de agua contenga 0.07 mg o más de flúor por litro. Al efecto, el gobierno de la entidad federativa correspondiente cuidará que exista esta correlación en el territorio respectivo.

ARTICULO 950.- Se exceptúa de yodatar la sal refinada que se destine para el consumo de aquellas personas que por prescripción facultativa deben evitarla.

ARTICULO 951.- Los productores o envasadores de sal para consumo humano, llevarán un control de la calidad del producto, de manera que garantice que cuando salga a la venta, reúna los requisitos que se establecen en este ordenamiento, debiendo conservar el registro de dicho control por lote de producción por el término de tres años y mostrarlo a la autoridad competente que lo requiera.

ARTICULO 952.- La sal para consumo humano se mantendrá debidamente protegida contra la humedad y otras condiciones ambientales que puedan alterar su contenido de yodo y flúor, o contaminarla, para lo cual se utilizarán envases de material resistente, impermeable, inocuo y con cierre que garantice la conservación de sus características.

ARTICULO 953.- Se entiende por vinagre, el producto obtenido por fermentación acética del vino, cerveza, jugo de frutas sanas y maduras, cereales, o alcohol potable o desnaturalizado.

ARTICULO 954.- El vinagre para consumo directo debe tener las siguientes características:

I. Ser límpido;

II. Contener lo componentes propios de la materia prima empleada;

III. Tener el olor, sabor y color correspondiente a la materia prima utilizada, y

IV. La acidez expresada en ácido acético, no será inferior al 4% ni mayor del 6%.

ARTICULO 955.- La composición de los diferentes vinagres a que se refiere el artículo 953 de este Reglamento la establecerá la Secretaría.

ARTICULO 956.- Los vinagres podrán aromatizarse con especias y colorearse con caramelo de azúcar.

ARTICULO 957.- Los vinagres podrán clarificarse con bentonita u otros permitidos por la Secretaría.

ARTICULO 958.- El envase para el vinagre debe ser de materiales inocuos no corrosivos, y con tapón no susceptible de corrosión.

ARTICULO 959.- El etiquetado de los envases de los vinagres, además de cumplir con lo señalado en el artículo 210 de la Ley, figurará el porcentaje de la acidez total que contiene el producto, expresado en ácido acético.

ARTICULO 960.- En la elaboración de vinagre, queda prohibido el empleo de ácido acético que no provenga de fermentación natural, así como de colorantes y saborizantes no autorizados en la norma.

ARTICULO 961.- Se entiende por especia, 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, cuyo uso se autorice por la Secretaría.

ARTICULO 962.- En las etiquetas de los envases de las especias, se hará anotar además de lo indicado en el artículo 210 de la Ley, la parte de la planta de donde provienen.

ARTICULO 963.- El equipo que se destina a la molienda de las diferentes especias debe lavarse perfectamente antes y después de cada molienda.

ARTICULO 964.- En la molienda de las especias queda prohibido:

I. Emplear especias alteradas o adulteradas;

II. La adición de cualquier otro ingrediente o sustancia, y

III. Reforzar las especias, enteras o molidas, con sus propios principios activos, tales como aceites esenciales o extractos.

ARTICULO 965.- Las tolerancias respecto a impurezas admitidas en estos productos, estará a lo que señale la norma correspondiente.

ARTICULO 966.- Queda prohibida la venta de especias enteras o molidas, que no correspondan a la denominación con que se expendan.

ARTICULO 967.- Las especias deberán someterse a tratamientos sanitariamente aprobados, para abatir la flora microbiana que normalmente las acompaña.

ARTICULO 968.- Se entiende por sazónador, a la mezcla de especias solas o acompañadas con otros ingredientes autorizados por esta Secretaría.

CAPITULO II

Aderezos

ARTICULO 969.- Se entiende por aderezo, el producto de sabor característico, picante o no, que resulta de la combinación de ingredientes alimenticios y condimentos, que se emplea para impartir sabor agradable a los platillos u otros productos alimenticios.

ARTICULO 970.- Los aderezos comprenden:

I. Mayonesa;

II. Mostaza preparada, y

III. Otros.

ARTICULO 971.- Se entiende por mayonesa, el producto emulsificado, de aspecto cremoso, elaborado con un mínimo de 65% de aceite vegetal comestible, un mínimo de 6% de yema líquida de huevo fresco o su equivalente en sus diferentes formas, vinagre, adicionada o no de jugo de limón, sal, edulcorantes nutritivos, condimentos y aditivos permitidos, excepto azafrán, cúrcuma y espesantes.

ARTICULO 972.- Se entiende por mostaza preparada, la mezcla de mostaza en polvo procedente de la semilla de Sinapis Alba, L. Brassica Niger, Kock., o de otras especias afines, en cantidad mínima de 15%, agua, vinagre o vino; con o sin adición de sal azúcar, aceite vegetal comestible y otras especias.

ARTICULO 973.- La composición y especificaciones sanitarias de los aderezos los establecerá la Secretaría, a través de la norma técnica correspondiente.

TITULO DECIMO OCTAVO

Alimentos Preparados

CAPITULO UNICO

ARTICULO 974.- Se entiende por alimento preparado, el producto compuesto de diversos ingredientes nutritivos y condimentos sometidos a proceso, cuya identidad corresponde a una especialidad culinaria específica, presentándose semipreparados o totalmente preparados para su consumo.

ARTICULO 975.- Para los efectos del presente Reglamento los alimentos preparados envasados se clasifican en:

I. Deshidratados;

II. Condensados o concentrados;

III. Refrigerados o congelados, y

IV. Otros que autorice la Secretaría.

Estos productos cumplirán las especificaciones nutricionales, físico-químicas y microbiológicas que se señalen en la norma correspondiente.

ARTICULO 976.- En la elaboración de los alimentos preparados a que se refiere este Título, deberán utilizarse los aditivos que en cada caso autorice la Secretaría.

ARTICULO 977.- Todos los ingredientes que se utilicen en la elaboración de los productos objeto de este Título, deberán cumplir con los requisitos y especificaciones sanitarias establecidos en este Reglamento y la norma correspondiente.

ARTICULO 978.- Los productos objeto de este título no deberán contener microorganismos patógenos, toxinas microbianas, inhibidores microbianos ni sustancias tóxicas.

ARTICULO 979.- Los ingredientes utilizados para elaborar los productos objeto de este Título, deberán cumplir con los límites de material extraño que establezca la Secretaría.

ARTICULO 980.- El aspartame no se puede utilizar como edulcorante en alimentos preparados que sean sometidos a proceso de cocción u horneado.

ARTICULO 981.- Se entiende por alimento preparado deshidratado, al que se le ha eliminado el agua de sus componentes, presentándose en formas sólidas.

ARTICULO 982.- Para los efectos de este título, dentro de los alimentos preparados deshidratados se encuentran los siguientes grupos:

I. Caldos y consomés;

II. Sopas;

III. Guisos;

IV. Salsas y aderezos, y

V. Otros que se establezcan en la norma correspondiente.

ARTICULO 983.- Se entiende por caldo o consom de pollo deshidratado, al alimento preparado por cocción en agua potable de pollo o gallina, o los extractos de su carne, sazonado con especias, condimentos, y adicionado o no de aditivos y otros ingredientes autorizados por la Secretaría, y sometido a un proceso de deshidratación.

ARTICULO 984.- El caldo de pollo deshidratado deberá contener: un mínimo de 3.5% de carne deshidratada de pollo o gallina. En caldo reconstituido, un mínimo de 100 mg. de nitrógeno amínico total por litro.

ARTICULO 985.- El consom de pollo deshidratado deberá contener un mínimo de 7% de carne deshidratada de pollo o gallina. En consom reconstituido, un mínimo de 180 mg. de nitrógeno amínico total por litro.

ARTICULO 986.- Se entiende por caldo o consom de res deshidratado, al alimento preparado por cocción en agua potable de carne de res fresca o deshidratada, o su extracto sazonado con especias, condimentos y adicionado o no de aditivos y otros ingredientes permitidos por la Secretaría, y sometido a un proceso de deshidratación.

ARTICULO 987.- El caldo de res deberá contener un mínimo de 100 mg. de nitrógeno total y 70 mg. de creatinina de origen bovino, por litro de caldo reconstituido.

ARTICULO 988.- El consom de res deberá contener un mínimo de 160 mg. de nitrógeno total, y 110 mg. de creatinina de origen bovino, por litro de consom reconstituido.

ARTICULO 989.- Se entiende por caldo o consom de camarón deshidratado al alimento preparado por cocción de camarones frescos o secos o su extracto, sazonado con especias, condimentos, y adicionado o no de aditivos y otros ingredientes permitidos por la Secretaría, y sometidos a un proceso de deshidratación.

ARTICULO 990.- El caldo de camarón deberá contener un mínimo de 100 mg. de nitrógeno amínico por litro de caldo reconstituido.

ARTICULO 991.- El consom de camarón deberá contener un mínimo de 160 mg. de nitrógeno amínico por litro de consom reconstituido.

ARTICULO 992.- Los caldos o consomés deshidratados, de otras especies comestibles, no incluidos en el presente Título, estará a lo dispuesto en la norma correspondiente.

ARTICULO 993.- Se entiende por sopa deshidratada, el alimento preparado por cocción en caldo de especies animales comestibles, de verduras, pastas de sopa y otros ingredientes nutritivos, sazonada con especias, condimentos y adicionada o no de aditivos autorizados por la Secretaría, y sometido a un proceso de deshidratación.

ARTICULO 994.- El contenido de nitrógeno por litro de sopa deshidratada reconstituida deberá corresponder al del caldo utilizado en su elaboración.

ARTICULO 995.- Se entiende por salsas o aderezos deshidratados a los productos comprendidos en el artículo 970 del Título Décimo Séptimo de este Reglamento, sometidos a un proceso de deshidratación.

ARTICULO 996.- Se entiende por guiso deshidratado, a los productos a que se refiere el artículo 974 de este Título, sometidos a un proceso de deshidratación.

ARTICULO 997.- En caso de que se utilicen caldos de pollo, res o camarón, como componentes de las salsas, aderezos o guisos preparados deshidratados, el contenido mínimo de nitrógeno total por litro del producto reconstituido, deberá corresponder al caldo utilizado en su elaboración.

ARTICULO 998.- Para los efectos del presente Título, se entiende por mole, al producto alimenticio elaborado a base de los siguientes ingredientes básicos: chiles secos o frescos, agua potable, aceites o grasas comestibles, harinas, féculas, almidones, especias y condimentos, sometidos a molienda, y sal yodatada así como otros ingredientes autorizados.

Su presentación puede ser en pasta, polvo o líquido y se denominarán de acuerdo a la fórmula de composición, y al lugar geográfico de la región, cuando proceda.

ARTICULO 999. Se entiende por alimentos preparados condensados o concentrados, los obtenidos por concentración mediante la evaporación parcial del contenido de agua u otro proceso autorizado por la Secretaría, de las diversas especialidades culinarias específicas.

ARTICULO 1000.- Los alimentos preparados envasados, deberán emplear recipientes sanitarios y se someterán a un tratamiento térmico adecuado que asegure su conservación.

ARTICULO 1001.- Los alimentos preparados condensados y envasados con pH superior a 4.6 deberán recibir en su elaboración un tratamiento capaz de destruir todas las esporas de Clostridium Botulinum.

ARTICULO 1002.- Los alimentos preparados, refrigerados o congelados no deberán contener microorganismos patógenos, toxinas microbianas, inhibidores microbianos ni sustancias tóxicas.

ARTICULO 1003.- La refrigeración de los productos objeto de este Título, debe efectuarse hasta alcanzar y mantener una temperatura máxima de 2°C.

ARTICULO 1004.- La congelación de los productos objeto de este Título, debe 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.

TITULO DECIMO NOVENO

Bebidas Alcohólicas.

CAPITULO I

Disposiciones Generales.

ARTICULO 1005.- Se entiende por bebidas alcohólicas potables, las que contengan alcohol etílico en una proporción mayor del 2% y hasta 55% en volumen, a 15°C.

Los contenidos alcohólicos se entenderán referidos a la escala Gay Lussac, o sea, alcohol por ciento en volumen a 15°C, siendo la abreviación G.L.

ARTICULO 1006.- Quedan exceptuados de este ordenamiento, los productos medicinales que contengan alcohol etílico.

ARTICULO 1007.- Quedan exceptuadas del registro las bebidas alcohólicas no embotelladas que se utilicen como materia prima para la elaboración de otros tipos de bebidas alcohólicas, siempre y cuando las operaciones de enajenación que se efectúen entre dos o más fabricantes sean como productos envasados en recipientes, no menores de cinco litros para las bebidas en general, y de dieciocho litros para vinos de uva.

ARTICULO 1008.- Todas las disposiciones contenidas en este Título se entienden sin perjuicio de las que corresponda aplicar a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. Las especificaciones y demás características de calidad se fijarán conjuntamente por la Secretaría y la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial a través de la norma correspondiente.

ARTICULO 1009.- Por su contenido alcohólico, las bebidas se clasifican en:

I. De bajo contenido alcohólico, las que tengan un contenido alcohólico entre 2° G.L. a 6° G.L. ;

II. De contenido alcohólico medio, las que tengan de 6.1° G.L. hasta 20° G.L.;

III. De alto contenido alcohólico, de 20.1° G.L. hasta 55° G.L.

Los productos cuyo contenido alcohólico sea mayor de 55° G.L., se consideran como alcohol no potable, y no se autorizarán para su venta o suministro al público, para ingestión directa.

ARTICULO 1010.- Las bebidas alcohólicas, por su proceso de elaboración se clasifican:

I. Bebidas fermentadas;

II. Bebidas destiladas, y

III. Licores.

ARTICULO 1011.- La Secretaría autorizará los productos destinados a dar sabor u olor que podrán ser usados en bebidas alcohólicas de acuerdo a la norma correspondiente.

ARTICULO 1012.- Se entiende por "espíritu neutro" el alcohol etílico obtenido por destilación de líquidos fermentados, elaborados a partir de productos vegetales en los que los azúcares fermentables provenientes de los hidratos de carbono que contengan, hayan sufrido como principal fermentación, la alcohólica, siempre y cuando el destilado haya sido rectificado de tal manera que quede privado, en lo posible, de los productos secundarios formados durante la fermentación o en la destilación.

En la norma correspondiente, se establecerán los requisitos y límites que deberán cumplir las distintas variedades de alcohol etílico.

ARTICULO 1013.- Para que las bebidas alcohólicas destiladas y ciertos licores que se tratan en este Título, puedan llevar en su denominación los términos "añejo" o "añejado", deberán cumplir esta etapa del proceso en barrica, durante el período que en cada caso señale la norma correspondiente.

ARTICULO 1014.- En la elaboración de bebidas alcohólicas fermentadas, se podrán utilizar, sin que se requiera autorización de la Secretaría, las siguientes operaciones:

I. Filtración, pasteurización, trasiego y tratamiento por aire, oxígeno gaseoso puro, o anhídrido carbónico;

II. Concentración por evaporación al vacío;

III. Clarificación con albúmina, caseína pura, gelatina, cola de pescado, tierra de infusorios, tierra de lebrija o cualquier otra materia prima aceptada por la Secretaría. Ninguna de estas materias dejará sabores o aromas extraños ni sustancias que puedan ser causa de contaminaciones o intoxicaciones;

IV. Tratamientos por: enfriamiento, por calentamiento o por ambos; por oxigenación y mediante trasiegos;

V. El empleo, como decolorantes, del carbón y otras sustancias registradas por la Secretaría y de aceite de oliva o harina de mostaza hervida para corregir determinados defectos de los vinos;

VI. La adición del cloruro de sodio;

VII. La neutralización de los caldos o de los vinos con una acidez fija excesiva, por medio del cartrato neutro de potasio, carbonato de calcio o carbonato de potasio puro, bicarbonato de sodio e hidróxido de calcio, este último deberá estar libre de arsénico;

VIII.- La adición de ácido cítrico puro;

IX. La adición de ácido tartárico en los vinos con insuficiente acidez fija;

X. La adición de levaduras cultivadas;

XI. La adición de metabisulfito de sodio o de potasio, de anhídrido sulfuroso, procedente de la combustión de azufre o de mechas azufradas. La bebida terminada no contendrá más de 450 mg. de anhídrido sulfuroso por litro, de los cuales 230 mg. como máximo, podrán estar en estado libre;

XII. Desulfitado, por un procedimiento físico cualquiera;

XIII. Fosfatado; con fosfato de calcio o fosfato amónico, en las cantidades necesarias para asegurar el desarrollo de las levaduras;

XIV. Adición de sulfato de calcio en los mostos, en cantidad tal, que el vino elaborado no contenga más de 2 gramos de sulfato, calculado en sulfato potásico por litro;

XV. La mezcla de mostos, vinos de uva fresca o de uva pasa;

XVI. La corrección de los mostos mediante la adición de concentrados de uva para producir un vino con un grado alcohólico que quede dentro de los límites señalados en la fracción II del artículo 1009. El porcentaje máximo de adición se señalará en cada caso, en la norma correspondiente.

XVII. En los vinos generosos, en los aromatizados y en los quinados, la adición de aguardiente de uva, de espíritu neutro, alcohol de calidad o alcohol común; mosto, (concentrado o no); azúcares y caramelos. La riqueza alcohólica de tales vinos no excederá de los límites marcados respectivamente, en la fracción II del artículo 1009 de este Reglamento.

XVIII. La adición de tanino puro;

XIX. La adición de colorantes naturales de uva o de caramelo para corregir el color de vinos poco coloreados,

XX. Tratamiento por intercambio iónico, y

XXI. Las que se establezcan en la norma correspondiente.

ARTICULO 1015.- Se prohíbe la adición de azúcares, al producto terminado de las bebidas alcohólicas fermentadas.

ARTICULO 1016.- En la elaboración de bebidas alcohólicas destiladas, se podrán utilizar, sin que se requiera autorización de la Secretaría, las siguientes operaciones

I. Clarificación, con albúmina o con cualquiera otra de las sustancias enumeradas en la fracción III del artículo 1014 de este Reglamento.

II. Filtración a través de celulosa, arena u otros productos aceptados por la Secretaría;

III. Decoloración o destufado con tierra de infusorios, carbón activado y otros absorbentes permitidos por la Secretaría;

IV. Tratamiento por enfriamiento, por calentamiento o por ambos y homogeneización por oxigenación mediante trasiego;

V. La mezcla de bebidas alcohólicas destiladas de la misma clase, y

VI. La adición de caramelo para uniformar la coloración.

ARTICULO 1017.- En la elaboración de licores, se podrán utilizar sin que se requiera autorización de la Secretaría, las siguientes operaciones:

I. Clarificación con albúmina o con cualquiera otra de las sustancias autorizadas por la Secretaría;

II. Filtración a través de la celulosa, arena u otros productos aceptados por la Secretaría;

III. Decoloración o destufado con tierra de infusorios, carbón activado u otros absorbentes autorizados por la Secretaría;

IV. En el caso de que los productos los requieran para mejorar su calidad o característica, tratamiento por enfriamiento, por calentamiento o por ambos, homogeneización y por oxigenación mediante trasiego;

V. Adición de ácidos cítricos o tartáricos, y

VI. La adición de caramelo para uniformar la coloración.

ARTICULO 1018.- Para la elaboración de las bebidas alcohólicas a que se refiere este Título, en ningún caso se permitirá el empleo de alcohol metílico, alcohol desnaturalizado u otros alcoholes que no sean espíritu neutro, alcohol de calidad o alcohol etílico común, y cuando se encuentren presentes en el producto terminado, sus concentraciones no deberán exceder los límites que establezca en cada caso la norma técnica correspondiente.

Para el caso de los envases de las bebidas alcohólicas, se emitirán las normas correspondientes.

ARTICULO 1019.- El espíritu neutro, el alcohol etílico de calidad y el alcohol etílico común no son considerados bebidas alcohólicas y deberán expenderse al público en envase cerrado, de diseño autorizado por la Secretaría. En las etiquetas no podrá hacerse alusión con palabras, representaciones gráficas reales o imaginarias, que se

refieren a bebidas alcohólicas o a otra expresión equivalente, o que puedan recordarlas en cualquier forma, si ésta fuese susceptible de hacer creer que se trata de una bebida alcohólica autorizada.

El alcohol étílico desnaturalizado para su venta al público deberá satisfacer los requisitos del párrafo anterior y además ostentará en forma clara la siguiente leyenda: " Alcohol desnaturalizado, tóxico, no debe ingerirse", en caracteres de tamaño equivalente a la tercera parte de la superficie de la etiqueta, en colores contrastantes con el fondo.

Los procesos para la desnaturalización del alcohol, los usos a que podrán destinarse los alcoholes desnaturalizados, y las leyendas precautorias que portarán sus envases, se establecerán en la norma correspondiente.

ARTICULO 1020.- Queda prohibido el proceso de bebidas alcohólicas que contengan ajeno u otras sustancias y aditivos no autorizados expresamente por la Secretaría.

Quedan incluidas en esta prohibición las bebidas cuyo nombre sea semejantes a la palabra "ajeno" o sus principios inmediatos o derivados.

ARTICULO 1021.- Las sustancias que se utilicen para desnaturalizar el alcohol, de acuerdo al uso a que se destine, deben ser autorizadas por la Secretaría.

ARTICULO 1022.- Las etiquetas de los productos a que se refiere este Título deberán ostentar, además de lo que indica el artículo 210 de la Ley en lo que corresponda, la leyenda establecida por el artículo 218 del mismo ordenamiento, de conformidad con las siguientes especificaciones:

- I. La escritura o impresión será clara en todas sus partes y con caracteres fácilmente legibles;
- II. Solamente podrán ostentar leyendas, palabras, figuras y dibujos que sugieran la presencia de uno o mas productos, cuando la bebida lo contenga en la proporción suficiente para justificarlo, de acuerdo a la norma correspondiente;
- III. Deberán ostentar en caracteres no menores de 3 mm. la graduación alcohólica expresada en grados Gay Lussac, pudiendo usarse para ello las iniciales G.L.; en el caso de los productos que abarca el artículo 1035 de este Reglamento deberá indicar en todos los casos, que su graduación alcohólica no excede 6° G.L.
- IV. Podrá aparecer en la etiqueta la palabra añejo o añejado, en los productos que cumplan con lo señalado en el artículo 1013 de este Reglamento.
- V. Con excepción de las bebidas alcohólicas que se destinen a la exportación, la etiqueta frontal de las que se dirijan al mercado nacional deberá ostentar la leyenda precautoria que establece el artículo 218 de la Ley, en colores contrastantes, en posición horizontal y en caracteres de 2 mm. como mínimo, cuando se trate de envases con capacidad superior a 200 ml. y hasta 750 ml. El tamaño de la leyenda será proporcionalmente mayor, en bebidas presentadas en envases superiores a 750 ml., de acuerdo con los criterios que determine la Secretaría. Asimismo, el tamaño de los caracteres será de 1.5 mm. cuando el envase tenga una capacidad entre 50 y 200 ml.; envases menores estarán exentos del cumplimiento de este requisito, y
- VI. Podrá aceptarse que la leyenda precautoria aparezca en la contraetiqueta del producto, o en etiqueta adherible. En este caso, el tamaño de los caracteres será de 1 mm. más de lo señalado en la fracción V de este artículo.

Tratándose de productos de importación, dicha leyenda deberá figurar en etiqueta adherible o contraetiqueta, de acuerdo al tratamiento general indicado en las fracciones V o VI de este artículo.

Para el caso de bebidas alcohólicas a que se refiere el artículo 1036 del presente Reglamento las etiquetas y los envases no deberán ostentar información que destaque al producto como una bebida de moderación; en el

caso de los envases con etiqueta grabadas a fuego, podrán seguirse utilizando durante un plazo mínimo de tres años, con la modalidad de que deberá sustituirse anualmente una tercera parte del volumen total a partir de la publicación de este ordenamiento en el órgano respectivo, bajo la supervisión de la Secretaría y al cabo de esos tres años deberá quedar excluida totalmente esa información. El no cumplimiento de la sustitución anulará automáticamente la prórroga.

Además en las de envasamiento electrónico masivo, la leyenda precautoria referida en la fracción V de este Artículo, deberá aparecer en el faldón de la corcholata, en caracteres de 3 mm., perfectamente legible y en color contrastante con el del fondo de la misma. Para el tipo premium, esta leyenda podrá aparecer en el cintillo del cuello de la botella y para la presentación en bote, en el cuerpo cilíndrico de éste, en caracteres no menores de 3 mm., en el caso de las canastillas y cartones de empaque del producto, dicha leyenda se ostentará en la parte superior y en las caras laterales, en caracteres no menores de 4 mm.

La Secretaría verificará previo al otorgamiento del registro sanitario que en las etiquetas aparezcan los textos, leyendas y contenidos exigibles por las dependencias competentes en la materia.

Los empaques de las bebidas alcohólicas deberán ostentar la leyenda a que se refiere el artículo 218 de la Ley, con las características y modalidades que se especifiquen en la norma correspondiente.

CAPITULO II

Bebidas fermentadas

ARTICULO 1023.- Se entiende por bebidas fermentadas las que se obtienen de la fermentación, principalmente alcohólica del producto que sirve de base para la elaboración de la mencionada bebida.

ARTICULO 1024.- Se consideran bebidas fermentadas los vinos, las sidras, la cerveza y el pulque.

CAPITULO II

Vinos

ARTICULO 1025. Se consideran vinos de mesa, las bebidas alcohólicas obtenidas de la fermentación alcohólica completa o parcial, de los mostos de uva en contacto o no de sus orujos.

Los vinos de uva, con base al material fermentable que se utiliza en su elaboración, se consideran como sigue:

I. Vino, sin ninguna otra denominación: El producto que se obtiene de la fermentación de los mostos de uva fresca con o sin orujo; o de la mezcla de mostos concentrados de uva, y agua, y

II. Vino de uva pasa: El producto que se obtiene de la fermentación del macerado de uva pasa y agua.

ARTICULO 1026.- Los vinos se clasifican bajo las siguientes denominaciones.

I. Espumosos, los que contienen anhídrido carbónico producido en el mismo vino, a causa de una segunda fermentación alcohólica en envase cerrado;

II. Gasificados, a los que se añade anhídrido carbónico en el momento de envasarlos en su botella de expedición.

III. Generosos, los que, además del alcohol procedente de su fermentación, se adicionen de espíritu neutro, alcohol de calidad o común o de aguardiente de uva y azúcar en las cantidades que señale la norma correspondiente;

IV. Aromatizados, los obtenidos por maceración de hierbas aromáticas en el propio vino o en el espíritu neutro o aguardiente de uva que se adicione al vino;

V. Quinados, los vinos generosos o de mesa a los que se ha añadido quina o quinina, y

VI. De frutas, los obtenidos por la fermentación alcohólica de fruta o frutas, pudiendo o no estar mezclados con otros vinos.

Los vinos, los vinos espumosos y gasificados deberán contener alcohol en volumen a 15°C, de 9.0 a no más de 14° G.L. y acidez volátil expresada en ácido acético de 1.5 gramos por litro como máximo.

Los vinos a que se refieren estas fracciones, serán considerados como Secos, cuando su contenido sea menor de 10 gramos de materias reductoras expresadas en azúcar invertido; semidulces o semisecos, cuando ese contenido sea mayor de 10 gramos y menor de 30 gramos y dulces, cuando sea superior a 30 gramos. Los vinos, vinos espumosos y los gasificados, se subdividen en:

A. Vinos blancos, que son el producto de la vinificación de los mostos de uvas blancas o de mostos de uvas tintas de jugo blanco.

B. Vinos tintos, que son el producto de la vinificación de los mostos de uvas tintas, con maceración de sus orujos, o de la vinificación de mostos de uvas cuyo jugo es tinto, y

C. Vinos rosados, que son el producto de la vinificación de los mostos de uvas rosadas o de uvas tintas con maceración parcial de sus orujos.

ARTICULO 1027.- Los vinos pueden denominarse como:

I. Vino varietal, cuando contienen el 100% de una variedad de uva, pudiendo señalarse esta circunstancia en la etiqueta, para lo cual se utilizarán letras del mismo tamaño, forma y color y llevará la leyenda "de cepa..."; en el espacio en blanco se inscribirá el nombre de la variedad de uva;

II. Vinos combinados. cuando se producen con dos o más variedades de uva, lo cual podrá señalarse en la etiqueta, en letras del mismo tamaño, forma y color, y llevará la leyenda "de cepas de..."; en el espacio en blanco aparecerán los nombres de las cepas utilizadas;

III. Vinos de origen, son el producto proveniente de la fermentación del 100% de uvas de una determinada región o localidad, y

IV. Vinos de Marca, son aquellos en que en la etiqueta únicamente se destaca la marca o identificación comercial.

Los vinos se pueden fechar, figurando en la etiqueta el año de cosecha, únicamente cuando el fabricante pueda acreditar debidamente a juicio de la Secretaría, que la cosecha corresponde al año señalado.

ARTICULO 1028.- Durante el proceso de los vinos, están prohibidas las prácticas siguientes:

I. La adición de agua después de terminada la etapa de fermentación, en cualquier momento y en la forma que fuere;

II. El empleo de materias colorantes de cualquier clase o procedencia, exceptuándose el caramelo de mosto o de azúcar;

III. El empleo de ácidos minerales o de cualquier sustancia ácida de origen mineral;

IV. El empleo de edulcorantes artificiales;

- V. El empleo de jarabes, jugos, arropes y melazas con excepción de los que procedan de la uva;
- VI. El empleo de agentes conservadores que no estén incluidos en las listas de aditivos alimentarios, aprobados por la Secretaría;
- VII. La adición de alcoholes "No Vínicos" o los que no hayan sido regulados por el presente ordenamiento;
- VIII. La adición de esencias, éteres, aromas o sustancias similares, de cualquier procedencia;
- IX. La presencia de impurezas, de compuestos metálicos en cantidades que excedan de las señaladas en las normas técnicas correspondientes emitidas por la Secretaría, y
- X. La presencia de metanol en cantidad mayor de la autorizada en la norma correspondiente en los vinos de mesa comunes y finos, así como en los vinos de frutas y, vinos generosos, aromatizados o mistelas.

ARTICULO 1029.- Los vinos quinados tendrán las especificaciones que correspondan al vino de origen y, además, la cantidad suficiente de extracto, corteza o sal de quinina para dar al producto su sabor característico.

ARTICULO 1030.- Los vinos de frutas se denominarán "vinos de ___", seguido del nombre de la fruta o frutas que los originan. Los vinos de frutas tendrán las siguientes especificaciones:

- I. Alcohol, en volumen a 15° C. de 6° G.L. a 12° G.L.;
- II. Azúcar, los secos, menos de 3%, los dulces, más de 3%;
- III. Acidez volátil, expresada en ácido acético: 1.5 G.L. como máximo, y
- IV. No menos del 50% del vino de las frutas correspondientes, y el otro 50% deberá corresponder a otro vino.

ARTICULO 1031.- Los vermouths y vinos aromatizados tendrán no más de 20° G.L. de alcohol en volumen a 15°C., y un mínimo de 75% de vino de uva fresca o vino de uva pasa.

CAPITULO IV

Sidras

ARTICULO 1032.- Se entiende por sidra la bebida alcohólica fermentada, resultante de la transformación, parcial o total en alcohol etílico, del mosto preparado a partir del jugo de manzanas sanas.

Por mosto natural de manzana se entenderá, el zumo no fermentado que se obtiene al exprimir las frutas frescas, maduras e industrialmente sanas; pudiendo clasificarse en:

- I. Mosto natural de manzanas: el producto resultante de la expresión de manzanas, cuando la fermentación ha sido evitada por tratamientos físicos autorizados y siempre que se conserven las cualidades que lo caracterizan;
- II. Mosto concentrado de manzanas: obtenido mediante la concentración parcial "del mosto natural";
- III. Mosto de manzanas gasificado: obtenido por incorporación de anhídrido carbónico al mosto natural, y
- IV. Mosto apagado: el mosto que habiendo iniciado la fermentación alcohólica, a ésta se le detiene por un tratamiento autorizado y que excluye la adición de alcohol.

ARTICULO 1033.- Durante el proceso de la sidra, en las operaciones previas a la fermentación; durante ésta y las etapas siguientes que terminan en el embotellado, se permite la aplicación de las prácticas sidreras, siguientes:

- I. En los mostos, la mezcla entre sí y la concentración de éstos, por los procedimientos tecnológicos autorizados por la Secretaría;
- II. La fermentación con levaduras, previamente seleccionadas;
- III. La neutralización, con carbonato cálcico;
- IV. La filtración, pasteurización, esterilización, congelación, trasiego, centrifugación y filtración;
- V. La clarificación con tanino, gelatina grado alimenticio, clara de huevo, bentonitas prácticamente exentas de hierro, enzimas proteolíticas, caseínas y otros productos que se autoricen previamente;
- VI. La coloración con caramelo;
- VII. La adición de azúcar, en una proporción no mayor de 50 gramos por litro, en las sidras champañizadas, edulcoradas y gasificadas; en las espumosas se podrá adicionar la cantidad de azúcar que sea conveniente para su elaboración, siempre que no supere a los 80 gramos por litro;
- VIII. La adición de vino en una cantidad no mayor de 15%;
- IX. La adición de ácido cítrico o tartárico, en proporciones que no excedan en total, a 2 gramos por litro de producto;
- X. En las sidras gasificadas la adición de anhídrido carbónico, que reúna las condiciones establecidas en la norma correspondiente;
- XI. La adición de cloruro sódico puro, en la proporción máxima de un gramo por litro de producto;
- XII. La adición de fosfatos amónicos o calcio;
- XIII. El sulfato por métodos adecuados y en proporciones tales, que por litro del producto terminado el SO₂ total no exceda de 300 miligramos por litro y al SO₂ libre no mayor de 100 miligramos por litro;
- XIV. La desulfitación del mosto por métodos físicos aprobados;
- XV. La adición de ácido sórbico o sus sales, en una cantidad que no exceda de 200 miligramos por litro, expresado en ácido sórbico;
- XVI. La gasificación al embotellar la bebida, hasta obtener una presión no mayor de 2 atmosferas a 20 grados centígrados;
- XVII. El producto ya embotellado contendrá un grado alcohólico no menor de 3 ni mayor de 6 grados G.L. a 15°C. y la acidez volátil no será mayor de 2.5 grados por litro, expresada en ácido acético, y
- XVIII. Todas las sustancias químicas que se mencionan en las fracciones anteriores obedecerán las normas técnicas correspondientes que sobre aditivos alimentarios dicta la Secretaría.

ARTICULO 1034.- En la producción de la sidra queda prohibida:

- I. La adición de agua en cualquiera de las fases del proceso;

II. La adición de alcohol o aguardiente de cualquier procedencia;

III. El empleo de materias colorantes, taninos, conservadores, edulcorantes, ácidos minerales y en general la adición de cualquier sustancia que no est previamente autorizada;

IV. La adición de esencias, éteres, aromas o sustancias similares cualquiera que sea su clase y procedencia;

V. La presencia de ferrocianuros y derivados halogenados del ácido acético y sus homólogos, y

VI. Las adiciones de sustancias y operaciones que motiven la presencia de impurezas de metales tóxicos que excedan de los límites máximos permitidos en las normas correspondientes.

ARTICULO 1035.- La sidra será considerada no apta para consumo:

a) Si contiene ácidos volátiles en una cantidad superior a 2.5 g. por litro, de ácido acético;

b) Cuando el análisis químico y el análisis microscópico u organoléptico acusen alteración química avanzada;

c) Cuando la graduación alcohólica sea inferior o superior a la permitida;

d) La que tenga menos de 14 gramos por litro de extracto seco, y

e) La que tenga más de 200 miligramos por litro de alcohol metílico.

CAPITULO V

Cerveza

ARTICULO 1036.- Se entiende por cerveza, la bebida fermentada elaborada con malta, lúpulo y agua potable, o con infusiones de cualquier semilla farinácea procedente de gramíneas o leguminosas, raíces o frutos feculentos o azúcares como adjuntos de la malta, con adición de lúpulos o sucedáneos en éstos. Los porcentajes de las materias primas empleadas para la elaboración de este producto, obedecerán a lo que señale la norma correspondiente.

De conformidad con el proceso, materias primas y especificaciones físico-químicas, la cerveza podrá ser de tres tipos: clara (Pilsener); semioscura (Viena) y negra (Munich).

La composición y características de las diferentes clases de cerveza, así como los límites de contaminantes, se establecerán en la norma correspondiente:

ARTICULO 1037.- Las especificaciones físicas y químicas de las cervezas quedarán comprendidas ente límites que se señalan a continuación:

Mínimos Máximos

Peso específico a 20°C..... 0.998 1.018

Extracto real %..... 0.95 6.5

Alcohol por peso a 20°C. >..... 2.03 5.26

Alcohol por volumen, grados Gay

Lussac. 15°..... 2.00 6.00

Acidez total en ácido láctico %..... 0.07 0.25

Proteínas (N total x 6.25)%..... 0.18 0.70

Azúcares reductores en maltosa %..... 0.50 1.80

ARTICULO 1038.- Para los efectos de este Reglamento, se entiende por:

I. Materias primas: las principales sustancias empleadas en la fabricación de cerveza, que dan el peso específico de la bebida en los diferentes procesos de su elaboración;

II. Malta: todos los granos de cereales germinados artificialmente;

III. Lúpulo (*Humulus Lupulus*, L.): la flor femenina de la planta así llamada, o los derivados de dicha flor;

IV. Levadura: genéricamente se conocen con este nombre las variedades del género *Sacharomyces*, siendo éste el agente causal que provoca la fermentación del mosto, y

V. Extracto.

a) De materias primas, el porcentaje solubilizable en agua, determinado conforme al procesamiento que fija el Reglamento sobre métodos oficiales de análisis de las materias primas en la industria cervecera, publicado en el Diario Oficial de la Federación, el 24 de agosto de 1939, o el que establezca la Secretaría en la norma técnica correspondiente, y

b) De cerveza elaborada o en proceso, el porcentaje de sólidos disueltos que determinan su densidad y peso específico, lo que se establecerá en la norma correspondiente.

CAPITULO VI

Pulque

ARTICULO 1039.- Se entiende por pulque, la bebida alcohólica de color blanco, no clarificada, de consistencia hilante, resultante de la fermentación del aguamiel obtenido del maguey pulquero, cuando se le agrega la semilla constituida por *Pseudomonas*, *Leuconostoc* y *Lactobacillus* y levaduras; que además le confieren el sabor y olor que la caracterizan.

ARTICULO 1040.- Para efectos de este Reglamento se entiende por:

I. Aguamiel: el jugo que se obtiene, después de raspar la copa o cajete del maguey pulquero y constituye el sustrato fermentable para obtener el pulque;

II. Maguey Pulquero; la planta utilizada para la obtención del aguamiel y que corresponde a diversas especies del género *Agave*; *A. Citrovirins*, *A. América*, *A. Cochicaris*, *A. Mapisaga* y *A. Salmiana*;

III. Capado: el corte de la base del vástago incipiente que se forma al iniciarse la floración del maguey, lo que evita que ésta continúe;

IV. Añejado; el tiempo que se deja a la planta, después de ser capada, para que modifique su desarrollo biológico, en tal forma que permita la obtención del aguamiel con las propiedades que se requieren para la obtención del pulque, durante la fermentación;

V. Raspado: el corte cuidadoso y fino de los tejidos que forman el borde y fondo de la cavidad en la copa o cajete del maguey; lo que evita la cicatrización y estimula la emanación del aguamiel, formando al mismo tiempo un recipiente donde se acumula el líquido;

VI. Tinacal: el establecimiento utilizado para la elaboración del pulque, que cuenta con las tinas de fermentación, el material y los envases destinados para tal proceso;

VII. Tina de la Semilla: es la que se destina para recibir la semilla del pulque, que se ha preparado previamente por fermentación espontánea, utilizando aguamiel de óptima calidad, sin fermentación incipiente, limpio y sin contaminaciones o adiciones de materias extrañas. Cuando esta semilla alcanza las propiedades biológicas que son propias, se vacía en esta tina, en donde se le alimentará mañana y tarde con aguamieles de la misma calidad hasta llenarla; momento en que el sustrato fermentado adquiere las propiedades biológicas que le permitirán ser utilizado para la producción del pulque en las tinas siguientes;

VIII. Tina de puntas: constituye el segundo paso en la elaboración del pulque. Esta tina recibe una fracción del producto fermentado en la tina de la semilla, cantidad que será alimentada mañana y tarde con aguamieles que contengan un mínimo de 12% de azúcares fermentables y las propiedades químicas y organolépticas del aguamiel utilizado en la tina de la semilla. Cuando esta tina se llene, podrá utilizarse el mismo procedimiento, para formar otras, dependiendo de la cantidad de pulque que se desee producir, y

IX. Tinas de barrido: son las que se utilizan para efectuar la última fermentación que formará el pulque de consumo. Estas reciben el producto obtenido de las tinas de puntas las que se alimentarán por única vez, con aguamieles que contengan un mínimo de 6% de azúcares fermentables; en tales condiciones que el producto al final de la actividad fermentadora alcance las propiedades organolépticas y fisicoquímicas que se espera alcanzar.

ARTICULO 1041.- El pulque listo para su venta y suministro al público, deberá ser de color blanco, de consistencia hilante, tener olor y sabor característicos y reunirá los siguientes requisitos:

I. El valor del pH, será de 3.5. a 4.00 a 20°C.;

II. Tendrá un grado alcohólico de 4.0 a 6.0 grados G.L. a 15°C.;

III. El grado refractométrico, medido con el refractómetro de inmersión a 20°C. no será menor de 25, ni mayor de 30;

IV. La acidez total calculada en ácido láctico, estará comprendida entre 400 y 700 miligramos por 100 centímetros cúbicos; acidez fija, en ácido láctico: de 200 a 400 mg/100 ml. y el valor

acidez fija

RA = _____

acidez volátil

de 1:13 A 1:2.3,

V. Los azúcares propios del aguamiel y sobrantes de la fermentación, medidos en glucosa, estarán comprendidos entre 200 a 500 mg. por 100 ml.; y

VI. Extracto seco: 2 a 3%,

ARTICULO 1042.- El pulque se manejará sin efectuar abocados, prácticas de adulteración y evitando su contaminación o la alteración de sus propiedades.

ARTICULO 1043.- Solamente podrá usarse como sustrato fermentable, para la elaboración del pulque, el aguamiel procedente de magueyes que hayan alcanzado su madurez óptima habiéndoseles sometido al capado, en el principio de su floración; añejamiento y raspado. La concentración de azúcares propias del aguamiel no deberá ser menor de 6%, que corresponde a 4 grados Baumé.

ARTICULO 1044.- Los procedimientos de corrección, que necesiten efectuarse, para alcanzar las condiciones óptimas en cada etapa de la fermentación deberán ser las aprobadas por la Secretaría.

ARTICULO 1045.- El tinacal contará con las siguientes áreas de trabajo:

I. Recepción del aguamiel y acondicionamiento de envases para su transporte;

II. Preparación de las semillas;

III. Lavado de utensilios de trabajo;

IV. Almacén de materias primas y utensilios de trabajo;

V. Fermentación y envasado del producto terminado, y

VI. Servicios Sanitarios.

ARTICULO 1048.- Todo el equipo que se utilice para la preparación previa del aguamiel; la fermentación y el envasado del producto final deberá estar constituido con materiales inatacables por los líquidos utilizados y se construirán en tal forma que se facilite su lavado y limpieza.

Los materiales que se usen en la construcción de las tinas de fermentación, deberán ser aprobados por la Secretaría.

ARTICULO 1047.- Durante la elaboración del pulque están prohibidas las siguientes prácticas:

I. La adición de agua, después de terminada la última fase de fermentación;

II. La adición de azúcares fermentables no propios del maguey, usando procedimientos no aprobados por la Secretaría

III. La adición de extractos obtenidos de vegetales como el nopalillo, que reproduzcan la consistencia hilante obtenida por fermentación; así como la utilización de aditivos para la carboximetilcelulosa, pectinas y gomas;

IV. La producción de "pulque gordo", producto obtenido por fermentación, cuando la semilla de pulque se agrega a tinas que contienen soluciones preparadas con azúcar de caña y que permita la formación de dextrinas por multiplicación del *Leuconostoc*;

V. La adición del alcohol;

VI. Envasado y venta de pulque descompuesto, y

VII. Envasado y venta del pulque adulterado con materiales tales como las féculas de diferentes orígenes.

ARTICULO 1048.- La práctica de los análisis de laboratorio del pulque, para efectos de su control sanitario; podrá efectuarse en cualquier etapa del proceso, así como en la estaciones sanitarias correspondientes.

ARTICULO 1049.- El aguamiel que se emplee para la elaboración del pulque deberá someterse previamente a proceso de filtración o clarificación, que elimine de él insectos, partículas o cuerpos extraños, que pudieran contaminar el sustrato durante su extracción o manejo.

ARTICULO 1050.- Queda prohibido el uso de procedimientos de ampliación o corrección del pulque.

ARTICULO 1051.- Los tinacales deberán estar independientes de la casa habitación, y llenar los siguientes requisitos;

I. Contar con un área de elaboración del pulque;

II. Dedicar un lugar para el lavado de utensilios, y

III. Tener aprobado por la Secretaría, el aforo de aguamieles para la producción del pulque.

ARTICULO 1052.- Las áreas físicas a que se refiere el artículo anterior, deberán contar con:

I. Pisos de material impermeable, con declive adecuado que no permita estancamiento de agua o residuos del producto, o materias primas y de fácil aseo;

II. Techos de material que permita su limpieza;

III. Muros lisos, revestidos de material impermeable;

IV. Ventanas con malla que protejan contra la entrada de polvo e insectos, de las dimensiones adecuadas para obtener una iluminación y ventilación natural y suficiente para el área en que estén instaladas;

V. Puertas de cierre automático y protegidas con contrapuerta de tela mosquitero;

VI. Provisión de agua necesaria para el aseo de los utensilios;

VII. Servicios sanitarios anexos o inmediatos, que descarguen en el drenaje o fosa séptica, y

VIII. Areas de dimensión adecuada, que permitan la libre circulación de las personas que intervienen en la elaboración del pulque.

ARTICULO 1053.- Los utensilios, recipientes y el equipo que se emplee para el raspado, la extracción y transporte del aguamiel, así como el que se emplee en la construcción del equipo para la elaboración del pulque, su conducción y transporte, deberán estar hechos preferentemente de materiales inatacables por éste y en tal forma que se facilite su lavado y limpieza.

ARTICULO 1054.- El equipo que se emplee para la preparación o tratamiento de aguamiel, para la fermentación, la conducción de líquidos y el envasado del producto final, deberá estar hecho de material inatacable, y se instalará en tal forma que facilite su lavado y su limpieza general.

ARTICULO 1055.- Queda prohibido el transporte del pulque que proceda de tinacales que no cuenten con licencia sanitaria expedida por la Secretaría:

ARTICULO 1056.- El transporte de pulque deberá hacerse en los recipientes sanitarios; deberán contar con guía sanitaria, conservarse en condiciones higiénicas, y estar provistos de tapones adecuados que protejan al producto de cualquier adulteración, contaminación o alteración.

ARTICULO 1057.- Para el embarque, transporte, introducción y venta de pulque se requiere que cada recipiente est amparado por una guía sanitaria cuyas características aparecerán en la norma correspondiente,

que el productor o su representante legal deberá obtener de la Secretaría, siendo obligatorio además presentar el producto para su revisión ante la autoridad sanitaria.

La autoridad sanitaria, tras comprobar la calidad sanitaria del pulque, procederá a certificarla con el sello correspondiente, el que se colocará sobre el tapón del recipiente.

ARTICULO 1058.- Los establecimientos destinados a la elaboración, envase y venta del pulque, deberán mantenerse en condiciones higiénicas.

ARTICULO 1059.- Las pulquerías deberán contar como mínimo con:

I. Departamentos independientes destinados para la venta y consumo de pulque, separados de cualquier otra habitación y deberán estar comunicados directamente con la vía pública, y

II. Contarán con servicios sanitarios completos para hombres y mujeres.

ARTICULO 1060.- La venta del pulque al exterior se hará por medio de una ventanilla que estará comunicada con la zona de despacho y tendrá acceso directo a la vía pública.

ARTICULO 1061.- Las pulquerías deberán tener:

I. Pisos de material impermeable y de fácil aseo, con declive adecuado para que no permita estancamiento de agua o residuos de producto;

II. Muros lisos, revestidos de material impermeable,

III. Techos de material que permitan su limpieza;

IV. Ventanas y puertas que permitan iluminación y ventilación adecuada;

V. Las puertas de acceso a la pulquería, deberán estar colocadas de tal forma que sea visible el interior del local desde el exterior;

VI. Provisión de agua potable;

VII. Mostrador o barra de material impermeable de fácil limpieza;

VIII. Coladera con cierre hidráulico, y

IX. Fregadero con agua corriente.

ARTICULO 1062.- Queda prohibido en las pulquerías;

I. La venta o suministro al público del pulque procedente de tinacales que no cuenten con licencia sanitaria, o el sello de autorización adherido por la Estación Sanitaria en los tapones de los recipientes;

II. Exender o tener en su establecimiento, pulque que no cuente con las autorizaciones sanitarias correspondientes aprobadas por la Secretaría, y

III. La venta del pulque a menores de edad y a uniformados, y su permanencia en cualquiera de los departamentos de venta y consumo del propio establecimiento.

ARTICULO 1063.- Las pulquerías con venta y consumo de alimentos deberán además de reunir los requisitos señalados en el presente Reglamento contar con área e instalaciones exclusivas y delimitadas para la preparación y conservación de los alimentos.

La que tendrá estufa, campana, refrigerador y lavadero dotado de agua corriente. Los alimentos deberán ser conservados, preparados y suministrados al público en condiciones higiénicas.

ARTICULO 1064.- No se otorgará licencia sanitaria de funcionamiento a pulquerías ubicadas a menos de 300 m. de las escuelas, centros de trabajo, centros deportivos u otros centros de reunión para niños y jóvenes.

CAPITULO VII

Bebidas Destiladas

ARTICULO 1065.- Se consideran bebidas alcohólicas destiladas, aquellas que se obtengan por destilación de líquidos fermentados que se hayan elaborado a partir de productos vegetales en los que la totalidad o una parte de los azúcares fermentables provenientes de los hidratos de carbono que contenga, hayan sufrido como principal fermentación la alcohólica, siempre y cuando el destilado no haya sido rectificado totalmente, por lo que, el producto deberá contener las sustancias secundarias formadas durante la fermentación y destilación y que son características de cada tipo de bebida.

Como excepción a lo que consigna el párrafo anterior, en el caso del Vodka, el proceso de rectificación es exigible, por su naturaleza y características.

Durante la fermentación y destilación, se podrán añadir productos vegetales como aromatizantes, cuando la bebida a obtener así lo requiera.

ARTICULO 1066.- Las bebidas alcohólicas destiladas se conocerán y denominarán con las palabras "aguardiente de ", seguidas del nombre del producto vegetal que en mayor cantidad se haya empleado para obtenerlas.

ARTICULO 1067.- Las bebidas alcohólicas destiladas que se mencionan al final de este artículo, que tienen un nombre característico sancionado por la costumbre, podrán tener dicha denominación en lugar de "aguardiente de ____", a que se refieren los artículos anteriores siempre y cuando se reúnan los requisitos que para cada una de ellas se estipulan en este Reglamento. Dichas bebidas alcohólicas son las siguientes:

Bebidas regionales:

Bacanora, Comiteco, Mezcal, Sotol, Tequila y otras específicas de alguna región del país, y

Otras bebidas:

Brandy, tipo Calvado, Ginebra, Kirsch, Ron, Vodka o Whisky

ARTICULO 1068.- Se entiende por bacanora, a la bebida alcohólica destilada elaborada de acuerdo con lo indicado en el artículo 1065 y en las que se emplean para la fermentación el jugo de las "cabezas" o "piñas" tatemadas de algunas especies silvestres de agave que se desarrollen en el estado de Sonora. El porcentaje de otros azúcares se sujetará a la norma correspondiente.

ARTICULO 1069.- Se entiende por comiteco, la bebida alcohólica destilada y rectificada proveniente de la fermentación de mostos preparados con aguamiel natural de agaves. El porcentaje de otros azúcares se sujetará a la norma correspondiente.

ARTICULO 1070.- Se entiende por mezcal, a la bebida alcohólica destilada obtenida de acuerdo con lo mencionado en el artículo 1065 y en cuya elaboración se haya empleado para la fermentación, el jugo obtenido

de las "cabezas" o "piñas" de los magueyes conocidos como "Maguey de cerro bruto o cenizo", (agave espérma, jacobi), maguey liso (Agave Weber, Gela), maguey Mezcal (agave potatorum zuco) así como algunas otras especies de diferentes regiones de la República, conocidas como "Maguey mezcalero". El porcentaje de otros azúcares, se sujetarán a la norma correspondiente.

ARTICULO 1071.- Se entiende por sotol, a la bebida alcohólica destilada, elaborada de acuerdo con lo especificado en el artículo 1065 y en la que se emplee como materia prima para la fermentación el jugo de las "cabezas" o "piñas" de diversas especies silvestres de liliáceas o amarilidáceas que se desarrollan en el norte de la república. El porcentaje de otros azúcares se sujetará a la norma correspondiente.

ARTICULO 1072.- Se entiende por tequila, la bebida alcohólica regional obtenida por destilación y rectificación de mostos preparados predominantemente con los azúcares extraídos de las cabezas de agave tequilana Weber, variedad azul, sometidos previamente a la fermentación alcohólica con levadura. El porcentaje de otros azúcares se sujetará a la norma correspondiente.

ARTICULO 1073.- El bacanora, el comiteco, el mezcal, el sotol, el Tequila y otras bebidas específicas de diversas regiones del país, envasadas en recipientes menores de cinco litros, deberán tener una concentración alcohólica entre 38° G.L. y 55° G.L. Para obtener esta concentración únicamente se permite la adición de agua.

ARTICULO 1074.- Se entiende por aguardiente de uva, la bebida alcohólica destilada obtenida de acuerdo con lo estipulado en el artículo 1066, empleando como materia prima uva fresca, uva pasa o mostos de orujos de uva, fresca o pasa. Estos aguardientes se especificarán y denominarán como sigue:

I. Aguardiente puro de uva o destilado de uva, o brandy, al destilado de vino de uva fresca;

II. Aguardiente puro de uva pasa o destilado de uva pasa, al destilado de uva pasa,

III. Aguardiente de orujo o destilado de orujo, al destilado del mosto de los orujos de uva o pasas, previamente sometidos a fermentación alcohólica.

ARTICULO 1075.- Los aguardientes derivados de la uva a que se refiere el artículo anterior, ya embotellados, tendrán de 38° G.L. a 55° G.L. Para obtener esta concentración alcohólica, en los aguardientes puros, únicamente se permitirá la adición de agua. En los aguardientes mezclados podrán utilizarse únicamente, los alcoholes autorizados en este Reglamento.

ARTICULO 1076.- Brandy es el aguardiente obtenido por destilación de vinos 100% de uva fresca.

ARTICULO 1077.- Se entiende por aguardiente de manzana la bebida alcohólica destilada y elaborada, en la que se emplee para la fermentación el jugo de manzana.

Los aguardientes derivados de la manzana a que se refiere este Artículo, ya embotellados, tendrán de 38° G.L. a 55° G.L.

ARTICULO 1078.- Se entiende por ginebra destilada a la bebida alcohólica obtenida por los siguientes métodos:

I.- Por destilación de la fermentación alcohólica de cereales malteados o adicionados de malta; mezclados con bayas de enebro y otras semillas, con cortezas y raíces aromáticas, y

II.- Por redestilación de espíritu neutro, alcohol de calidad y alcohol común, en presencia de bayas de enebro y otras semillas, corteza y raíces aromáticas.

La ginebra destilada ya embotellada deberá tener una concentración alcohólica entre 38° G.L. y 55° G.L. Para obtener esta concentración alcohólica se permitirá únicamente la adición de agua.

ARTICULO 1079.- La ginebra destilada podrá denominarse "seca" o "extra seca", "seca tipo London" o "extraseca tipo London" cuando no contengan algún edulcorante.

ARTICULO 1080.- Se entiende por "Kirsch" a la bebida alcohólica en que se haya empleado para su fermentación el jugo o la pulpa de cerezas o capulines con o sin almendra.

El Kirsch ya embotellado deberá tener un contenido de ácido cianhídrico, libre o combinado no mayor de 50 mg. por litro.

El Kirsch ya embotellado deberá tener una concentración alcohólica entre 38° G.L. y 55° G.L. Para obtener esta concentración alcohólica se permitirá únicamente la adición del agua.

ARTICULO 1081.- Se entiende por ron, a la bebida alcohólica destilada y añejada obtenida por la fermentación principalmente alcohólica del jugo de caña de azúcar (guarapo), concentrados de éste (melaza, piloncillo), mieles incristalizables, siempre y cuando no hayan sufrido una rectificación tal que elimine los compuestos que condicionan las características de este tipo de bebida.

El Ron ya embotellado, deberá tener una graduación alcohólica entre 38° G.L. y 55° G.L. Para obtener esta concentración alcohólica únicamente se permite la adición de agua.

ARTICULO 1082.- Se entiende por vodka, la bebida obtenida por destilación de mostos fermentados alcohólicos de cereales o papa, pudiendo también obtenerse por los siguientes métodos:

- I. Por destilación de espíritu neutro en presencia o no de productos vegetales;
- II. Por aromatización de espíritu neutro con extractos naturales, y
- III. Por tratamiento de espíritu neutro, alcohol de calidad o alcohol común, con carbón activado u otros autorizados o que autorice la Secretaría.

El Vodka, ya embotellado, deberá tener una concentración alcohólica de 38° G.L. a 55° G.L. Para obtener esta concentración alcohólica únicamente se permite la adición de agua.

ARTICULO 1083.- Se entiende por whisky o whiskies, las bebidas alcohólicas destiladas para cuya elaboración se hayan empleado cereales malteados o mezcla de éstos con cereales sin maltear, o con mosto de cereales tratados por procesos enzimáticos y que hayan sido añejadas.

ARTICULO 1084.- Los diferentes tipos de whiskies deberán denominarse de acuerdo con la siguiente clasificación:

- I. Whisky puro o whisky de malta: el que ha sido obtenido a partir del grano malteado y que se ha destilado a una concentración alcohólica inferior a 80° G.L. que ya embotellado contenga de 38° G.L. a 55° G.L. Para obtener la reducción requerida, se usará agua exclusivamente;
- II. Whisky puro de cereales en cuya elaboración tengan como mínimo 51% del grano empleado en especificación del mismo, y
- III. Mezclas de whiskies, las que contengan un mínimo de 50% de whisky puro, cuya graduación alcohólica, en volumen sea 50° G.L. o más. Estos productos ya embotellados, deberán tener una graduación alcohólica de 38° G.L. a 55° G.L. La denominación de estos whiskies ira seguida del nombre de los cereales empleados en su elaboración.

CAPITULO VIII

Licores

ARTICULO 1085.- Se entiende por licores, los productos elaborados a base de bebidas alcohólicas destiladas o mezcladas de espíritu neutro, alcohol de calidad, alcohol común, y agua en ambos casos aromatizados por uno o más de los siguientes procedimientos, y con un contenido alcohólico entre 24° y 55° G.L. los cuales pueden obtenerse de la siguiente manera:

- I. Mezcla, infusión, maceración, digestión, percolación o destilación en presencia de diversos materiales inocuos de procedencia vegetal o animal;
- II. Adición de concentrados, extractos, aceites esenciales o sabores naturales que hayan sido autorizados por la Secretaría, y
- III. Adición de vinos de uva o de destilados de uva.

Los licores podrán ser coloreados con productos naturales o artificiales autorizados por la Secretaría.

ARTICULO 1086.- La denominación de los licores, deberá sujetarse a alguna de las siguientes modalidades:

- I. "Licor de ", seguido del nombre del principio aromático o producto vegetal característico de la bebida que justifique su denominación, con excepción de la uva;
- II. "Crema de ", seguido del nombre del principio aromático o producto vegetal característico de la bebida y que justifique su denominación, con excepción de la uva,
- III. "Crema ", seguido de un nombre arbitrario que podrá no mencionar los principios aromáticos o productos vegetales que se emplearon en su elaboración, siempre y cuando dicho nombre no indique ni d a entender cualidades que no posea el producto o denominación de origen, y
- IV. Otro nombre, siempre y cuando no est registrado como marca o nombre comercial, o de las llamadas denominaciones que pudiera mencionar los principios aromáticos o productos vegetales que se emplearon en su elaboración, siempre y cuando dicho nombre no indique o d a entender cualidades que no posea el producto.

En este caso, además del nombre arbitrario, la etiqueta de los envases del producto deberá llevar la denominación genérica: Licor.

ARTICULO 1087.- El empleo en la denominación de los licores de algún calificativo, se ajustará a las siguientes especificaciones:

- I. "Seco", cuando el licor contenga una proporción de 10% (peso sobre volumen) de azúcares;
- II. "Crema" para el licor que contenga más de 10.1% (peso sobre volumen) de azúcares;
- III. "Escarchado", para aquel licor sobresaturado de azúcares y en el cual el exceso de azúcar haya cristalizado dentro del licor;
- IV. "Aperitivo", es aquel licor que contenga algunos principios amargos derivados de sustancias vegetales;

Las bebidas comprendidas en este artículo son:

Anís destilado, seco o dulce;

Annisete;

Cassis;

Crema de Cassis;

Curazao;

Habanero;

Parras;

Rompoppe.

La Secretaría podrá autorizar otros licores.

ARTICULO 1088.- Se entiende por anís, el producto elaborado con espíritu neutro, alcohol de calidad o alcohol común, y los principios aromáticos naturales de las semillas del anís, pudiendo ser aromatizados, además con otros productos de origen vegetal autorizados por la Secretaría.

El anís puede ser dulce o seco, cuando el contenido de azúcares en el anís ya embotellado sea de 10.1% a 35% (peso sobre volumen). Se tratará de un anís seco; cuando el contenido de edulcorantes sea menor de 10% (peso sobre volumen) el producto se denominará anís seco.

La graduación alcohólica del anís y del anís seco, ya embotellado, deberá ser entre 38° G.L. y 55° G.L.

ARTICULO 1089.- Se entiende por Anís Destilado, el producto obtenido por destilación de espíritu neutro, alcohol de calidad, alcohol común en presencia de semillas de anís, las cuales podrán estar mezcladas con otras plantas aromáticas. El redestilado podrá ser edulcorado o no.

ARTICULO 1090.- La graduación alcohólica del anís destilado deberá ser entre 38° G.L. y 55° G.L. Este producto, ya embotellado, podrá tener un contenido de azúcares de 10.1% a 35% (pesos sobre volumen), en cuyo caso se denominará anís destilado dulce.

Cuando el contenido de azúcares sea inferior al 10% (peso sobre volumen), el producto se denominará anís destilado seco.

ARTICULO 1091.- Se considerará también anís destilado al licor obtenido por dilución, con mezclas de alcohol y agua, y edulcoración de concentrados obtenidos por eliminación parcial de agua y/o alcohol, del anís destilado que contenga más de 55° G.L.

ARTICULO 1092.- Se entenderá por Anisette, el producto obtenido de una manera similar al anís o anís destilado, pero cuya graduación alcohólica, ya embotellado, sea entre 24° G.L. y 38° G.L. y cuyo contenido en azúcares sea mayor de 35% (peso sobre volumen).

ARTICULO 1093.- Se entenderá por cassis o licor de cassis al producto obtenido por edulcoración de un macerado de cassis en brandy. Se podrá añadir para la maceración hasta un 5% de frambuesas y/o grosellas.

ARTICULO 1094.- La denominación crema de cassis deberá emplearse cuando el contenido de azúcares sea el especificado en la fracción II del artículo 1087 de este Reglamento.

ARTICULO 1095.- La palabra curazao incluida en la denominación de cualquier licor, se empleará únicamente cuando en su elaboración se haya empleado cáscara de naranja amarga tipo curazao.

ARTICULO 1096.- Se denominará habanero, a la bebida alcohólica obtenida por mezcla de un destilado alcohólico o espíritu neutro y un mínimo de 4% de vino.

Además, podrá adicionarse a estos productos, macerados de dátiles; ciruelas, pasas o higos. La concentración alcohólica de los habaneros, ya embotellados, deberá ser de 38° G.L. a 55° G.L.

ARTICULO 1097.- Se denominará parras a la bebida alcohólica obtenida por mezcla de espíritu neutro y otro aguardiente destilado alcohólico, a los que se refiere el artículo 1065 éste en una proporción de 10% a 25%, pudiendo contener hasta 5% de azúcares (peso sobre volumen). La concentración alcohólica del Parras, ya embotellado, deberá ser de 38° G.L. a 55° G.L.

ARTICULO 1098.- Se entiende por Rompope el licor obtenido por cocción de mezclas de leches frescas, evaporadas o deshidratadas y un mínimo de 3% de yemas de huevo fresco o su equivalente en yema deshidratada, y alcoholización posterior con espíritu neutro, alcohol de calidad o alcohol común, o con algunas bebidas alcohólicas con canela, vainilla o vainillina, almendra, naranjas, limones, coco u otro producto vegetal inocuo.

Con objeto de mejorar la estabilización de los ingredientes se permitirá el empleo de un máximo de 2% de almidones o féculas y otros espesantes permitidos en la cantidad que autorice la Secretaría.

La concentración alcohólica del rompope embotellado deberá ser entre 10° G.L. y 14° G.L.

En la elaboración del rompope queda permitido el empleo de conservadores, saborizantes naturales o artificiales de acuerdo a lo que señale la norma correspondiente.

CAPITULO IX

Bebidas alcohólicas preparadas envasadas

ARTICULO 1099.- Las bebidas alcohólicas preparadas envasadas son las que se obtienen por la mezcla de bebidas destiladas o fermentadas genuinas, agua, azúcar, frutas, aceites esenciales, esencias, estabilizadores y conservadores permitidos para esta clase de productos.

ARTICULO 1100.- Las bebidas alcohólicas preparadas envasadas, se clasifican en:

I. Bebidas alcohólicas refrescantes, y

II. Cocteles.

ARTICULO 1101.- Se entiende por bebidas alcohólicas refrescantes, las elaboradas únicamente con no menos del 50% de vino, agua y bióxido de carbono o agua carbonatada, aceites esenciales de cítricos, ácido cítrico, azúcar y ácido sórbico o sus sales alcalinas como conservadores.

ARTICULO 1102.- La graduación alcohólica de las bebidas alcohólicas refrescantes, será no menor de 4.5° G.L. ni mayor de 10° G.L.

ARTICULO 1103.- Se entiende por coctel, la bebida alcohólica elaborada únicamente con bebidas destiladas genuinas, agua, azúcar, jugos de frutas, aceites esenciales, esencias naturales, concentrados de frutas y otros productos de fruta, colorantes naturales y artificiales, el ácido sórbico o sus sales alcalinas como conservadores, y enturbiaadores naturales, en su caso, en proporciones que se establezcan en la norma.

ARTICULO 1104.- La graduación alcohólica de los cocteles será no menor de 12.5° G.L. ni mayor de 24° G.L.

ARTICULO 1105.- Las leyendas y textos a que se refieren los artículos 210 y 218 de la Ley General de Salud, deberán aparecer en la etiqueta frontal de estos productos, cumpliendo con lo señalado en el artículo 1022 de este Reglamento, así como lo que establezca la norma correspondiente y demás disposiciones aplicables.

TITULO VIGESIMO

Tabaco

CAPITULO UNICO

Tabaco, productos de tabaco y sucedáneos

ARTICULO 1106.- Se entiende por tabaco, las hojas de diversas especies del género nicotina, convenientemente cribadas, fermentadas, secadas bajo condiciones apropiadas de temperatura y humedad que le confieren el aroma característico de cada especie, acomodadas en pacas o balas.

ARTICULO 1107.- Se entiende por productos de tabaco, los obtenidos con las hojas tratadas a que se refiere el artículo anterior. Una vez secadas en caliente, pudiendo ser adicionadas o no, de ingredientes autorizados por la Secretaría.

ARTICULO 1108.- Los productos de tabaco podrán tener las siguientes presentaciones:

I. Cigarro o cigarrillo, el producto elaborado con hebra de tabaco envuelto en papel apropiado para fumar, pudiendo tener o no filtro integrado o boquilla;

II. Puro, el producto elaborado tradicionalmente a mano, mediante el enrollado de hojas completas de tabaco. También podrán elaborarse a través de un núcleo, llamado tirulo, y una envoltura denominada capa.

El tirulo está formado por trozos de hoja, apretados, envueltos por otra hoja, llamada cepillo, que los sujeta y da al conjunto la forma adecuada.

La capa, es una hoja escogida que envuelve al conjunto y se dobla y pega por un extremo;

III. Tabaco para pipa, el producto preparado con hojas de tabaco cortadas y picadas;

IV. Tabaco para mascar, el producto elaborado con hebra de tabaco prensado, y

V. Otros que autorice la Secretaría.

ARTICULO 1109.- Las hojas de tabaco que se utilicen para elaborar los productos de tabaco serán limpias, bien tratadas y conservadas.

ARTICULO 1110.- Queda prohibida la mezcla de hojas o partes de otras plantas distintas de las del género Nicotina, en la elaboración de los productos de tabaco.

ARTICULO 1111.- En los productos de tabaco sólo podrán utilizarse conservadores autorizados por la Secretaría.

ARTICULO 1112.- Los productos del tabaco, atendiendo al riesgo para la salud, se clasificarán en categorías según su contenido de nicotina y alquitrán, de conformidad con la norma correspondiente.

ARTICULO 1113.- Como auxiliares en la elaboración de los productos de tabaco, se permite utilizar:

I. Agua, amoníaco, ácido acético, ácido láctico, ácido cítrico, ácido tartárico y ácido málico;

II.- Azúcar, azúcar invertido, glucosa, melaza y miel;

III. Mentol, vainilla, vainillina y otros aromatizantes y saborizantes, cuyo uso se autorice;

IV. Cacao, gomas, cloruro de sodio o potasio, carbonato de sodio o potasio y hasta 1% de óxido de calcio en la forma de agua de cal;

V. Jugos de frutas;

VI. Glicerina, propilenglicol;

VII. Bebidas alcohólicas, y

VIII. Otros productos que autorice la Secretaría.

ARTICULO 1114.- El papel que se utilice en la elaboración de los cigarros o cigarrillos estará hecho con fibra de lino, de cereales, algodón u otro material apropiado autorizado por la Secretaría. Estará exento de clorato de potasio y reunirá las características de composición que se establezcan en la norma correspondiente.

ARTICULO 1115.- Los filtros para productos de tabaco, podrán estar elaborados de celulosa, carbón activado u otras sustancias que autorice la Secretaría.

ARTICULO 1116.- Las hojas metálicas que se utilicen para envolver los productos de tabaco, no rebasarán los límites máximos que se indican para los siguientes metales pesados:

Metal Pesado Porcentaje

Plomo (Pb) 1

Antimonio (Sb) 3

Arsénico (As) 0

ARTICULO 1117.- El etiquetado de los productos de tabaco, además de cumplir, en lo que corresponda, con lo que señala el artículo 210 de la Ley. La leyenda a que se refiere el artículo 276 de la propia Ley, se hará figurar en caracteres de un tamaño no inferior a 1.5 mm. de alto y ancho, en colores contrastantes con la etiqueta, sin interferencia de otros textos y dibujos. Adicionalmente, incluirá las declaraciones que sobre contenido de nicotina y alquitranes por unidad de producto, establezca la Secretaría en la norma técnica correspondiente.

ARTICULO 1118.- Los productos de tabaco de bajo contenido en nicotina y, en su caso, en alquitranes de acuerdo con lo que establezca la Secretaría, podrán ostentar en su etiqueta la leyenda:

TABACO BAJO EN NICOTINA

TABACO BAJO EN NICOTINA O ALQUITRAN

Según corresponda.

ARTICULO 1119.- Se entiende por sucedáneos de los productos de tabaco, los elaborados con hojas sanas y limpias de vegetales distintos a los del género nicotina, que mediante diversos procesos se obtienen presentaciones similares a las de los productos de tabaco, aptas para fumarse.

ARTICULO 1120.- El etiquetado de los sucedáneos de tabaco además de cumplir en lo que corresponda, con lo señalado en el artículo 1118 de este Reglamento, declarará después del nombre de la presentación, la clase o familia de vegetal de las hojas que se utilicen para su elaboración.

ARTICULO 1121.- Los productos de tabaco y sus sucedáneos estarán libres de insectos y otras plagas y los vestigios de unos y otras, no rebasarán los límites que establezca la Secretaría.

ARTICULO 1122.- Los productos de tabaco y sus sucedáneos, no rebasarán los límites máximos de residuos de plaguicidas y sustancias tóxicas que establezca la Secretaría.

TITULO VIGESIMO PRIMERO

Insumos Médicos, Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas

CAPITULO I

Insumos Médicos

ARTICULO 1123.- Se considera medicamento toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético, que tengan efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presenten en forma farmacéutica y que se identifiquen como tal, por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas.

Los medicamentos se clasifican en:

- I. Magistrales: Los que se preparan conforme a la fórmula prescrita por un médico;
- II. Oficinales: Los que se preparan de acuerdo a las normas de la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, y
- III. Especialidades Farmacéuticas: Las que se elaboran en los establecimientos de la industria química farmacéutica, con las fórmulas autorizadas por la Secretaría.

ARTICULO 1124.- Para los efectos de este Reglamento, se entiende por:

- I. FARMACO: Toda sustancia natural o sintética, que tenga alguna actividad farmacológica, y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presentan en forma farmacéutica y que reúnan condiciones para ser empleadas como medicamentos o ingredientes de un medicamento;
- II. MATERIA PRIMA: Sustancias de cualquier origen que se usen para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos;
- III. ADITIVO: Toda sustancia que se incluya en la fórmula de los medicamentos que actúe como vehículo, conservador o modificador de alguna de las características para favorecer su eficacia, seguridad, estabilidad, apariencia o aceptabilidad, y
- IV. MATERIALES: Los insumos necesarios para el envase y empaque de los medicamentos.

ARTICULO 1125.- En materia de medicamentos se entiende por:

- I. Elaboración o fabricación: El conjunto de operaciones, procedimientos y métodos destinados a la producción de materias primas farmacéuticas;
- II. Preparación: La asociación de uno o más fármacos dispuestos en forma física adecuada y excipientes, diluyentes, estabilizantes, conservadores u otros componentes destinados a la producción de medicamentos, y
- III. Acondicionamiento: Son todas las operaciones necesarias para envasar y empaquetar el producto a granel hasta llegar a su presentación como producto terminado.

ARTICULO 1126.- Los establecimientos que se dedican al proceso de medicamentos, pueden ser:

- I. Establecimientos para la producción de medicamentos para uso humano;
- II. Laboratorio de control químico biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio y experimentación de medicamentos y materias primas;

III. Almacén de depósito y distribución de medicamentos para uso humano;

IV. Fábrica, laboratorio, almacén de depósito y distribución o expendio de materias primas para la elaboración de medicamentos para uso humano;

V. Droguería;

VI. Farmacia;

VII. Botica;

VIII. Botiquín;

IX. Fábrica, laboratorio, almacén de depósito y distribución o expendio de medicamentos y materias primas de uso veterinario, y

X. Los demás que determine el Consejo de Salubridad General.

ARTICULO 1127.- Los establecimientos a que se refiere este Capítulo, deberán contar en su caso, con las instalaciones, equipo necesario y manual de procedimientos para efectuar los controles analíticos de materias primas, productos en proceso, preparados farmacéuticos, productos terminados y material de acondicionamiento, debiéndose conservar constancia de todas las operaciones que se efectúen.

Los controles deberán incluir en su caso:

I. Las técnicas y especificaciones apropiadas para analizar cada uno de los componentes que se empleen en la fabricación o preparación;

II. a) Las técnicas y especificaciones para la elaboración o fabricación de materias primas, y la comprobación durante el proceso incluyendo toma de muestra del lote en cada caso;

b) Las técnicas y especificaciones generales para la preparación y acondicionamiento de los medicamentos y la comprobación durante el proceso, incluyendo toma de muestra del lote en cada caso;

III. Las especificaciones para el producto terminado y la técnica detallada para su control analítico, toma de muestras representativas del lote final, límites de tolerancia y, márgenes de seguridad aprobados;

IV. Elementos para comprobar la seguridad, esterilidad y apirogenicidad cuando se requiera, y sección adecuada para alojar, cuidar y alimentar a los animales que se utilicen;

V. La comprobación del resultado y la validación de cualquier técnica empleada;

VI. El museo de muestras, en cantidad suficiente de cada lote, y que se deberán conservar como mínimo durante 5 años después de la elaboración de los mismos a efecto de realizar comprobaciones posteriores. En el caso de productos que tengan fecha de caducidad, se conservarán un año después de la fecha de expiración, y

VII. La constancia de los datos empleados, concerniente a las pruebas que se efectuarán para cada lote, con la firma del personal técnico que las realizó, del jefe del departamento de control de calidad del laboratorio. Estos protocolos, deberán conservarse por lo menos 3 años a partir de la fecha de elaboración.

ARTICULO 1128.- Los siguientes productos biológicos requieren de control específico por parte de la Secretaría:

I. Toxoides, vacunas y preparaciones bacterianas de uso parenteral y oral;

- II. Vacunas virales de uso oral o parenteral;
- III. Sueros y antitoxinas de origen animal;
- IV. Derivados de la sangre humana;
- V. Levaduras y preparaciones microbianas para uso oral, y
- VI: Otros que determine la Secretaría.

ARTICULO 1129.- Los productos de origen biológico, requieren de control interno en los laboratorios de la planta productora y de control externo en los laboratorios de la Secretaría y los que ésta autorice para estos fines.

ARTICULO 1130.- Los medicamentos de origen biológico de acción inmunológica, ostentarán en su etiqueta, además de lo previsto en el artículo 210 de la Ley, las especificaciones del organismo vivo que se utilizó en la preparación, en su utilización, y el nombre de la enfermedad a la cual se destina, de acuerdo a la nomenclatura, internacional aceptada. Excepcionalmente se podrá omitir este último dato, cuando el medicamento tenga diversidad de aplicaciones.

ARTICULO 1131.- Los productos biológicos señalados en el artículo anterior, excepción hecha de las "preparaciones microbianas para uso oral", requieren, para su distribución o venta, que cada lote sea previamente autorizado por la Secretaría, sea de fabricación nacional o de importación, presentando la documentación que al efecto señale la Secretaría.

Asimismo, las materias primas activas utilizadas en la elaboración de los productos enunciados en las fracciones IV y VI del artículo 1128 de este Reglamento, requerirán de previa autorización de la Secretaría para su uso, distribución o venta, independientemente de los requisitos exigidos por otras dependencias; cuando se trate de fabricación inicial en el país, se requiere la autorización del proceso y que se tomen muestras de los lotes que considere la Secretaría.

ARTICULO 1132.- La denominación distintiva de las especialidades farmacéuticas, se sujetará a lo siguiente:

I. No podrá emplearse una denominación distintiva que indique que la especialidad farmacéutica contiene determinadas sustancias, si ellas no entran en su composición o si éstas no producen la acción terapéutica principal del producto.

II. No podrá utilizarse una denominación distintiva en la que expresen clara o veladamente, indicaciones en relación con enfermedades, síntomas o síndromes o aquellas que recuerden datos anatómicos o fenómenos fisiológicos, excepto en vacunas y productos biológicos;

III. No podrá usarse la misma denominación distintiva por otro producto que tenga registro de la Secretaría, vigente o revocado, o bien, que est en trámite, y

IV. La denominación distintiva de dos o más productos, cuando ortográfica o fonéticamente sean semejantes, deberán diferenciarse por lo menos en tres letras.

ARTICULO 1133.- La verificación del control de calidad en materias primas y especialidades farmacéuticas, deberá provenir de las normas de la Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos y de las que hayan sido certificadas por la Secretaría.

ARTICULO 1134.- Se considera como receta médica, el documento que contenga la prescripción de uno o varios medicamentos, simples o compuestos, en cualquier forma farmacéutica y que haya sido suscrito por:

- I. Médicos cirujanos;

II. Médicos odontólogos;

III. Médicos homeópatas;

IV. Médicos veterinarios, en el área de su competencia;

V. Pasantes de cualquiera de las carreras anteriores, en servicio social, y

VI. Enfermeras y parteras.

Todos ellos, deberán estar registrados o autorizados por las autoridades educativas competentes y efectuar la prescripción en casos relacionados con su respectiva área de ejercicio profesional.

Los pasantes y las enfermeras y parteras podrán prescribir, ajustándose a las especificaciones que determine la Secretaría.

ARTICULO 1135.- La venta o suministro de la prescripción médica contenida en una receta, deberá ajustarse precisamente al medicamento expresado en la misma; toda sustitución queda estrictamente prohibida a menos que la autorice quien la prescriba.

ARTICULO 1136.- Quedan prohibidas la venta de especialidades farmacéuticas autorizadas como muestra médica y la venta al público de las destinadas para uso exclusivo del Sector Salud, que aparezcan enlistadas en el Cuadro Básico de Medicamentos.

ARTICULO 1137.- Los envases, etiquetas y contraetiquetas de las muestras médicas, deben ajustarse a las especificaciones autorizadas, agregando únicamente las leyendas "muestra médica no negociable" o en su caso, "original de obsequio".

ARTICULO 1138.- Los medicamentos, para su venta o suministro al público, se consideran:

I. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaría de acuerdo a los términos señalados en los artículos 1207, 1208, 1209, 1210, 1211, 1212 y 1213 de este Reglamento;

II. Medicamentos que requieren, para su adquisición, receta médica, que deberá retenerse en la farmacia y ser registrada en los libros de control que al efecto se lleven, de acuerdo a los términos señalados en los artículos 1180, 1181 y 1182 de este Reglamento.

III. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta médica, misma que no se retendrá en la farmacia y puede surtirse hasta en tres ocasiones;

IV. Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero pueden resurtirse tantas veces como lo indique el facultativo que prescriba;

V. Medicamentos disponibles sin receta, y

VI. Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.

Las droguerías, farmacias y boticas, contarán con sello fechador y etiquetas con todos los datos correspondientes al mismo y al responsable. Los botiquines solamente contarán con sello fechador.

ARTICULO 1139.- Las especialidades farmacéuticas que ostenten en sus etiquetas, envases o empaques, la leyenda en la que se indique que su venta o suministro requiera de receta médica, sólo podrán ser surtidas bajo esa condición.

ARTICULO 1140.- La Secretaría determinará los medicamentos y especialidades farmacéuticas que integran cada uno de los grupos a que se refieren los artículos anteriores.

Las listas de especialidades farmacéuticas que integren cada grupo, serán publicadas en la Gaceta Sanitaria.

ARTICULO 1141.- Las materias primas y fármacos que se utilicen en la fabricación de medicamentos y productos biológicos, sin importar que aparezcan en la fórmula del producto terminado, deberán ser analizados, identificados, almacenados, manejados y controlados, a fin de que se tenga la seguridad que cumplen con las condiciones sanitarias de identidad, pureza, esterilidad cuando procede, inocuidad, potencia, seguridad, estabilidad y calidad según especificaciones de la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y otras que se señalen por la Secretaría.

ARTICULO 1142.- Los medicamentos que requieran refrigeración, deberán conservarse a una temperatura comprendida entre 0° y 10° C.

ARTICULO 1143.- En relación a las plantas medicinales, la Secretaría advertirá, a través de los medios de difusión adecuados, las propiedades y riesgos de uso de aquellas que sean consideradas nocivas para la salud, sin perjuicio de prohibir su comercialización y suministro al público, cuando así lo requiera.

ARTICULO 1144.- El establecimiento de un expendio de plantas medicinales, deberá estar independiente de otros giros.

ARTICULO 1145.- Las plantas medicinales deberán expendirse en bolsas de papel, de polietileno u otro envase adecuado, con el nombre botánico o popular de la planta, nombre y ubicación del establecimiento expendedor. En dichos envases queda prohibido usar dibujos o alegorías que indiquen o sugieran alguna acción terapéutica.

ARTICULO 1146.- Sólo se permitirá el almacenamiento y venta de plantas medicinales, que no impliquen un peligro para la salud de las personas.

CAPITULO II

Equipos Médicos, Prótesis, Ortesis, Ayudas Funcionales, Agentes de Diagnóstico, Insumos de uso Odontológico, Materiales Quirúrgicos de Curación y Productos Higiénicos.

ARTICULO 1147.- Se entiende por:

I. Equipo médico: los aparatos, accesorios e instrumentos para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como de aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

II. Prótesis: El elemento artificial mediante el cual se sustituye la parte de un órgano y suple, compensa o ayuda a su función.

III. Ortesis: El aparato que suple parcial o totalmente las funciones de un órgano que no ha sido extraído o amputado;

IV. Ayudas funcionales: Los insumos sin propiedades farmacológicas que ayudan a mejorar una función del organismo;

V. Agentes de diagnóstico: Los insumos, incluyendo los antígenos y reactivos, que puedan utilizarse como auxiliares de otros procedimientos clínicos y paraclínicos;

VI. Insumos de uso odontológico: Las sustancias o materiales empleados para la atención a la salud, en el área odontológica;

VII. Materiales quirúrgicos: los dispositivos o materiales que, adicionados o no de desinfectantes, se emplean en la práctica médico-quirúrgica;

VIII. Materiales de curación: Los que, adicionados o no de antisépticos o germicidas, sean utilizados en el tratamiento de soluciones de continuidad y de otros tipos de lesiones de la piel y sus anexos, y

IX. Productos higiénicos: Los materiales y sustancias, adicionados de antisépticos, que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales, y que tengan acción farmacológica.

ARTICULO 1148.- Para el uso de materias primas, el promovente del registro deberá sujetarse a los lineamientos que la Secretaría establezca en las especificaciones correspondientes.

ARTICULO 1149.- A solicitud de la Secretaría, los fabricantes de los productos a que se refiere este Título, están obligados a informarle de las medidas de control que adopten para asegurar la correcta dosificación de las sustancias de usos restringidos, que aparezcan en las fórmulas autorizadas, en su caso.

ARTICULO 1150.- Cuando se revoque la autorización de algún producto a los que se refiere este Capítulo, se concederá un plazo no mayor de treinta días para retirarlo del mercado.

CAPITULO III

Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas.

ARTICULO 1151.- Se consideran estupefacientes las sustancias y vegetales a que se refiere el artículo 234 de la Ley.

ARTICULO 1152.- Para efectos de vigilancia y control se consideran sustancias psicotrópicas las señaladas en el artículo 245 de la Ley y las que determinen específicamente el Consejo de Salubridad General o la Secretaría de Salud conforme a lo establecido en el artículo 244 de la Ley y las señaladas en el artículo 1155 de este Reglamento.

ARTICULO 1153.- La obtención, elaboración, fabricación, preparación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, almacenamiento, importación, exportación, prescripción médica, suministro, posesión, transporte, empleo, uso, consumo, y en general todo acto relacionado con el tráfico o suministro de estupefacientes y sustancias psicotrópicas, con excepción de las que forman parte del grupo V a que se refiere el artículo 1155 de este Reglamento, sólo podrá realizarse con fines médicos o científicos, siempre que se cuente con la autorización de la Secretaría y con sujeción a lo previsto en la Ley y en las disposiciones de este Reglamento.

ARTICULO 1154.- Se consideran actos relacionados con estupefacientes o con sustancias psicotrópicas para fines médicos, los que se realicen con propósitos de diagnóstico, preventivos, terapéuticos o para rehabilitación; y para fines científicos, los que están destinados a la investigación.

ARTICULO 1155.- Las sustancias a que se refiere el grupo V del artículo 245 de la Ley son las siguientes:

A.- Materias primas que se utilizan en la industria, aisladamente o en combinación, cuya inhalación produce o puede producir efectos psicotrópicos:

Hidrocarburos

Hidrocarburos Halogenados

Hidrocarburos Nitrados

Esteres

Cetonas

Alcoholes

Eteres

Glicoéteres

B.- Productos terminados que contengan alguna de las materias primas de la primera fracción de este grupo, cuya inhalación produzca o pueda producir efectos psicotrópicos:

Sub-Grupo I:

Adelgazadores (También conocidos como Tíneres)

Adhesivos, pegamentos o cementos

Pinturas

Barnices

Lacas

Esmaltes

Gasolinas

Removedores

Desmanchadores

Desengrasantes

Sub-Grupo II:

Selladores

Tintas

Impermeabilizantes

Sub-Grupo III:

Aerosoles

Desodorantes

Anticongelantes

ARTICULO 1156.- Los organismos e instituciones del Sector Público, instituciones o establecimientos que manejen estupefacientes o sustancias psicotrópicas de los que señalan los artículos 234 y 245 en las fracciones I, II, III y IV de la Ley, deberán:

I. Llevar libro de control autorizado por la Secretaría, y

II. Tener un sistema de seguridad para su guarda, a satisfacción de la propia Secretaría.

ARTICULO 1157.- Queda prohibido todo acto relacionado con las sustancias enumeradas en el grupo I del artículo 245 de la Ley. Solamente pueden emplearse para fines de Investigación Científica.

ARTICULO 1158.- Queda prohibida la presentación en forma de muestra médica o de originales de obsequio, de los medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas del grupo II del artículo 245 de la Ley.

ARTICULO 1159.- En relación con los estupefacientes y las sustancias psicotrópicas, se considera materia prima; toda sustancia de cualquier origen con acciones estupefacientes o psicotrópicas, que se use para la preparación de medicamentos o bien pueda ser empleada para fines de investigación.

ARTICULO 1160.- Al concluir el proceso de elaboración de la materia prima, estupefacientes o sustancias psicotrópicas del Grupo II del artículo 245 de la Ley, el personal técnico comisionado formulará de acuerdo con lo especificado en el Capítulo correspondiente a la vigilancia sanitaria, un acta en la que hará constar que se tomaron las tres muestras a que se refiere el artículo 41 de este Reglamento; la cantidad de materia prima elaborada que queda debidamente sellada, lacrada y guardada bajo el sistema de seguridad aprobado por la Secretaría; la fecha del permiso correspondiente, y que estos datos se asienten en el libro de control en presencia del responsable del establecimiento.

ARTICULO 1161.- La preparación de lotes de especialidades farmacéuticas que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas del Grupo II del artículo 245 de la Ley, destinadas a obtener el registro sanitario de medicamento, se sujetará, en lo conducente, a los artículos 1154, 1157, 1159, 1163 y 1164 de este Reglamento y las disposiciones que al efecto señala la Secretaría.

ARTICULO 1162.- Las especialidades farmacéuticas que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas del Grupo II del artículo 245 de la Ley, deberán llevar en la etiqueta del producto, además de los datos que determinen las disposiciones legales correspondientes, una doble banda roja perfectamente visible.

ARTICULO 1163.- Las especialidades farmacéuticas que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas del Grupo II del artículo 245 de la Ley, deberán ir acompañadas de un instructivo en el que se expresen las advertencias que, a juicio de la Secretaría, sean necesarias para la seguridad del usuario.

ARTICULO 1164.- La preparación de medicamentos de uso veterinario que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas del Grupo II del artículo 245 de la Ley, se sujetará al control que determinen coordinadamente la Secretaría y las dependencias competentes del Ejecutivo Federal.

ARTICULO 1165.- La elaboración, preparación y acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas que contengan sustancias psicotrópicas de los Grupos III y IV del artículo 245 de la Ley, se sujetarán a lo dispuesto en el Capítulo VI del Título Décimo Segundo de la misma.

ARTICULO 1166.- Los establecimientos que cuenten con licencia sanitaria que los acredite como droguerías o farmacias, están autorizados para preparar medicamentos magistrales y oficinales que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas, siempre que cumplan con los requisitos señalados en este Título.

ARTICULO 1167.- Los productores de algunas o varias de las sustancias a que se refiere el artículo 1155 de este Reglamento, deberán proporcionar a la Secretaría, cuando ésta lo solicite, la información que a su juicio sea necesaria para la debida observancia y estricto cumplimiento de este Reglamento.

ARTICULO 1168.- Sin perjuicio de la información que debe satisfacerse conforme a otras disposiciones legales o reglamentarias, las etiquetas de los envases de los productos que contengan sustancias de las que se mencionan en el artículo 1155 de este Reglamento deberán ostentar lo siguiente:

"CONTIENE SUSTANCIAS ALTAMENTE TOXICAS CUYO CONSUMO POR CUALQUIER VIA O INHALACION PROLONGADA O REITERADA, ORIGINA GRAVES DAÑOS PARA LA SALUD. PROHIBIDA SU VENTA A MENORES DE EDAD". "NO SE DEJE AL ALCANCE DE LOS MENORES DE EDAD".

En la misma etiqueta o impresión que contenga las anteriores leyendas, se hará referencia a las sustancias y las cantidades en que se encuentren expresadas porcentualmente.

ARTICULO 1169.- Se considera de riesgo para la salud de las personas, la fabricación, el uso y manejo de las sustancias psicotrópicas por inhalación a que se hace referencia en el artículo 1155 de este Reglamento. La Secretaría podrá hacer uso de las facultades que le confiere la Ley, cuando exista un peligro grave para la salud de los trabajadores.

ARTICULO 1170.- Corresponde a la Secretaría y al Consejo de Salubridad General, en coordinación con las Secretarías de Comercio y Fomento Industrial, de Educación Pública y del Trabajo y Previsión Social, la aplicación de las normas referentes a las sustancias señaladas en el artículo 1155 de este Reglamento de acuerdo a las facultades que sobre la materia otorgan a estas últimas las leyes y reglamentos vigentes.

ARTICULO 1171.- Los envases y los surtidores de productos que contengan las sustancias mencionadas en el artículo 1155 de este Reglamento, deberán estar protegidos de tal manera que no permitan el derrame de tales productos, con motivo de su almacenamiento, transporte o posesión.

ARTICULO 1172.- La Secretaría y las Secretarías de Educación Pública y del Trabajo y Previsión Social, en sus respectivos ámbitos de competencia, vigilarán que los talleres destinados a elaborar artesanías, escuelas y otros centros similares en los que se utilice alguna o algunas de las sustancias señaladas en el artículo 1155 de este Reglamento, tengan las normas de seguridad recomendadas para el manejo y uso de tales productos, según lo establezcan estas mismas Secretarías para cada sustancia en particular.

ARTICULO 1173.- La Secretaria, en coordinación con las Secretarías de Comercio y Fomento Industrial y del Trabajo y Previsión Social, a fin de prevenir y combatir el uso por inhalación de las sustancias señaladas en el artículo 1155 de este Reglamento mediante los acuerdos correspondientes, podrá promover o implantar, según corresponda, en los establecimientos que produzcan, utilicen o expendan las sustancias tóxicas referidas, las siguientes medidas:

I.- La prohibición de venta en recipiente abierto, a menores de edad, de las sustancias comprendidas en el artículo 1155 de este Reglamento;

II.- Determinación de la supresión o la sustitución por sustancias de menor riesgo, en caso de ser posible;

III.- La manifestación a cargo de los industriales que utilicen en sus procesos las materias o sustancias citadas en el apartado A del artículo 1155 de este Reglamento, del uso que se les dará con la obligación de no desviarlas de su destino, suministrándolas a terceras personas para efectos diversos a sus fines industriales;

IV.- La adopción de medidas o procedimientos pertinentes para modificar la comercialización de los productos comprendidos en el artículo 1155 de este Reglamento, con el objeto de impedir el libre acceso de los menores de edad a dichos productos;

V.- El expendio o suministro de los productos terminados a que se refiere el apartado B del artículo 1155 de este Reglamento, en su envase original o surtidor, y

VI.- Otras que considere adecuadas.

ARTICULO 1174.- En los programas de promoción de la salud y control sanitario, la Secretaría en coordinación con la Secretaría de Educación Pública, dará atención preferente a la educación de la población en lo concerniente al uso adecuado de las sustancias señaladas en el artículo 1155 de este Reglamento.

ARTICULO 1175.- La Secretaría realizará actividades tendientes a mejorar la higiene ocupacional de las personas que en el desempeño de sus labores estén en contacto con las sustancias señaladas en el artículo 1155 de este Reglamento. Asimismo se establecerán periódicamente, de acuerdo a las normas internacionales, las máximas concentraciones permisibles de estas sustancias en el ambiente laboral.

Tratándose de los trabajadores sujetos al Apartado "A" del artículo 123 Constitucional, se estará a las disposiciones sobre seguridad e higiene en el trabajo competencia de las autoridades laborales.

ARTICULO 1176.- Los propietarios, encargados o responsables de establecimientos industriales, comerciales o de servicios, en los que se usen o expendan productos que contengan las sustancias señaladas en el artículo 1155 de este Reglamento, deberán comunicar a las autoridades sanitarias, en un plazo máximo de tres días naturales, a partir del suceso, los casos de intoxicación por tales sustancias que se produzcan en sus establecimientos, sin perjuicio de las obligaciones que tengan en materia de seguridad e higiene en el trabajo, competencia de las autoridades laborales.

ARTICULO 1177.- Los profesionales de las salud que tengan conocimiento de algún caso de intoxicación grave por inhalación de las sustancias señaladas en el artículo 1155 de este Reglamento, deberán avisar inmediatamente a la autoridad sanitaria.

ARTICULO 1178.- El empleo de sustancias psicotrópicas señaladas en el artículo 1155 de este Reglamento, cuando se utilicen en la preparación de medicamentos, se sujetará a lo dispuesto en el capítulo VI del Título Decimo Segundo de la Ley y a las disposiciones correspondientes de este Reglamento.

ARTICULO 1179.- La receta con que se prescriben medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas del Grupo II del artículo 245 de la Ley, consignará los siguientes datos:

I.- Nombre, domicilio, firma del profesional y número de registro del título expedido por autoridad educativa correspondiente;

II.- Fecha de la expedición de la receta;

III.- Nombre, cantidad, presentación y dosificación del medicamento;

IV.- Nombre y dirección del paciente, y

V.- Diagnóstico.

ARTICULO 1180.- La prescripción de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas de los grupos III y IV del artículo 245 de la Ley, se hará en receta médica escrita por los profesionales mencionados en el artículo 1207 de este Reglamento, la cual deberá consignar nombre, domicilio y número de la Cédula Profesional de quien prescribe.

ARTICULO 1181.- Los establecimientos que cuenten con licencia sanitaria que los acredite como droguerías o farmacias, estarán autorizados para suministrar al público medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas y estarán obligados a surtir los permisos especiales y las recetas que reúnan los requisitos señalados.

ARTICULO 1182.- El responsable de una droguería o de una farmacia, al surtir una receta o permiso especial en el que se prescriben medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas de los Grupos II y III del artículo 245 de la Ley, retendrá la receta o permiso y anotará en el libro de control correspondiente, los siguientes datos:

I. Número y fecha de la receta o del permiso;

II. Nombre del medicamento prescrito, cantidad, dosificación y en su caso, preparación;

III. Nombre, domicilio y número de la Cédula Profesional de quien prescribe, expedida por las autoridades educativas competentes, y

IV. En caso de que sean medicamentos incluidos en el grupo III, se podrán surtir como máximo dos presentaciones comerciales comunes y la venta tendrá vigencia de treinta días.

ARTICULO 1183.- Cuando se suspenda o termine un tratamiento con medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas del Grupo II del artículo 245 de la Ley y existan sobrantes, estos deberán ser entregados a la Secretaría por quien los posea, dentro de los diez días siguientes. Esta obligación deberá prescribirse en la etiqueta del envase del medicamento.

ARTICULO 1184.- La posesión o el transporte de estupefacientes, sustancias psicotrópicas de los Grupos I y II del artículo 245 de la Ley o productos preparados que los contengan, deberá acreditarse; cuando así lo requieran las autoridades, con la documentación expedida por la Secretaría en los términos de este Reglamento, relativa al acto que motive la posesión o el transporte.

ARTICULO 1185.- La posesión de medicamento que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas del Grupo II del artículo 245 de la Ley, para uso personal de pacientes en tratamiento, deberá comprobarse, cuando así lo requieran las autoridades, con la copia de la receta o del permiso especial.

ARTICULO 1186.- El responsable de una droguería o de una farmacia, al surtir una receta médica que contenga sustancias psicotrópicas del Grupo IV del artículo 245 de la Ley, deberá anotar en el libro de control correspondiente, los siguientes datos:

I.- Fecha de la receta;

II.- Nombre del medicamento prescrito, cantidad y dosificación, y

III.- Nombre, domicilio y número de registro ante las autoridades educativas competentes, del profesional que prescribe.

Esta receta se podrá surtir hasta por tres veces, con una vigencia de seis meses a partir de la fecha de su expedición y no requerirá ser retenida en la farmacia.

La receta debe ser fechada en cada ocasión con sello de la farmacia.

ARTICULO 1187.- La posesión de medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas del Grupo II del artículo 245 de la Ley, por extranjeros que se intenten al país y que los requieran para su tratamiento, deberá ampararse con receta médica o permiso expedido por las autoridades competentes de su país en términos de Ley. Para el caso de este artículo, la cantidad máxima de medicamentos no excederá de la requerida para un período de treinta días.

ARTICULO 1188.- Las embarcaciones y aeronaves con matrícula mexicana destinadas al transporte nacional o internacional, si cuentan con la licencia sanitaria y la autorización correspondiente, podrán poseer en sus botiquines medicamentos o sustancias psicotrópicas del Grupo II del artículo 245 de la Ley, en cantidad limitada para la prestación de primeros auxilios o para casos urgentes durante el viaje.

La cantidad y los requisitos para su posesión, incluyendo el sistema de seguridad para la guarda de los mismos; serán determinados por la Secretaría.

Tratándose de transportes internacionales de matrícula extranjera, la posesión de los medicamentos que señala este artículo, se sujetará a las disposiciones de los tratados internacionales en la materia.

ARTICULO 1189.- El manejo de los botiquines y el suministro de medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas del Grupo II del artículo 245 de la Ley, en casos de urgencias o para la prestación de

primeros auxilios durante el viaje de embarcaciones y aeronaves, se hará bajo la responsabilidad de los capitanes de las naves. Estos deberán informar a la Secretaría del empleo de los citados medicamentos en los términos que la misma determine.

ARTICULO 1190.- La Secretaría determinará la cantidad de medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas del Grupo II del artículo 245 de la Ley, los requisitos para su posesión y el sistema de seguridad para su guarda en los botiquines de los establecimientos para la salud, centros industriales y agrícolas.

ARTICULO 1191.- Los estupefacientes, sustancias psicotrópicas del Grupo II del artículo 245 de la Ley, productos o preparados que los contengan, en tránsito por el territorio nacional, deberá contar con autorización de exportación correspondiente, el que se sujetará a las medidas que dicte la Secretaría para comprobar su autenticidad, legalidad y el cumplimiento de su destino.

ARTICULO 1192.- La solicitud de cambio de destino de los estupefacientes o sustancias psicotrópicas del Grupo II, del artículo 245 de la Ley, productos o preparados que los contengan, a que se refiere el artículo anterior, se sujetará a las disposiciones que establece este Reglamento.

ARTICULO 1193.- La investigación en materia de estupefacientes o sustancias psicotrópicas, se sujetará a lo dispuesto en el Título V de la Ley y las disposiciones contenidas en este Reglamento.

ARTICULO 1194.- Se considera producto preparado, toda solución o mezcla en cualquier estado físico, que contenga estupefacientes o una o más sustancias psicotrópicas.

ARTICULO 1195.- Los profesionales de la salud que atienden casos de farmacodependencia, deberán comunicarlo a la unidad más cercana de la Secretaría, dentro de los ocho días siguientes al de su conocimiento, acompañado del diagnóstico probable y opinión sobre la necesidad de la intervención de la Secretaría.

ARTICULO 1196.- Para obtener permiso del libro de control de estupefacientes o sustancias psicotrópicas se deberá contar con un responsable y, en su caso, con su auxiliar respectivo.

ARTICULO 1197.- Requiere de permiso sanitario expedido por la Secretaría, la realización de cualquier acto de los señalados en el artículo 1153 de este Reglamento, relacionado con estupefacientes y sustancias psicotrópicas de los Grupos I, II, III y IV del artículo 245 de la Ley.

ARTICULO 1198.- El trámite del permiso de elaboración de estupefacientes o sustancias psicotrópicas del Grupo II del artículo 245 de la Ley, que tengan el carácter de materia prima, se sujetará al siguiente procedimiento.

I. Se presentará solicitud firmada por el propietario del establecimiento o su representante legal y por el responsable del mismo, en la que harán constar los siguientes datos:

- a) Nombre y domicilio del interesado;
- b) Cantidad, denominación internacional y química del estupefaciente o de la sustancia psicotrópica por elaborar;
- c) Pasos fundamentales de la técnica de elaboración del estupefaciente o de la sustancia psicotrópica;
- d) Duración aproximada del proceso de elaboración;
- e) Fines a los que se destinará el estupefaciente o sustancia psicotrópica;
- f) Número de permiso del libro de control a que se refiere el artículo 146 fracción II de este Reglamento, y

(Sigue en la Segunda Sección)

g) Otros datos complementarios que señale la Secretaría.

II. Se deberá comprobar que cuenta con laboratorio o fábrica de materia prima para la elaboración de medicamentos;

III. Al concluir el proceso de elaboración de la materia prima, estupefacientes o sustancias psicotrópicas del Grupo II, el responsable del establecimiento deberá notificar a la Secretaría para que designe personal que levante un acta donde haga constar:

a) Que se tomaron las tres muestras a que se refiere el artículo 41 de este Reglamento;

b) La cantidad de materia prima elaborada que queda debidamente sellada, lacrada y guardada bajo el sistema de seguridad aprobado por la Secretaría, y

c) La fecha del permiso correspondiente.

El personal técnico designado anotará en el libro de control, ante la presencia del responsable del establecimiento, los datos contenidos en el acta referida en el anterior párrafo.

ARTICULO 1199.- El trámite del permiso de preparación de especialidades farmacéuticas que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas del Grupo II del artículo 245 de la Ley, se sujetará al siguiente procedimiento:

I. Se presentará solicitud firmada por el propietario del establecimiento o su representante legal y por el responsable del mismo, en la que harán constar los siguientes datos:

a) Nombre y domicilio del interesado;

b) Denominación del estupefaciente o de la sustancia psicotrópica a emplear;

c) Cantidad de estupefacientes, sustancias psicotrópicas y su equivalencia en sustancias básicas en caso de que se trate de una sal de los mismos;

d) Nombre comercial, número de unidades, contenido unitario y forma de presentación de la especialidad farmacéutica por preparar;

e) Numero de permiso del libro de control correspondiente, y

f) Otros datos complementarios que señale la Secretaría.

II. Se deberá comprobar:

a) La posesión legal del estupefaciente o de la sustancia psicotrópica;

b) Que cuenta con licencia sanitaria de laboratorio y fábrica de medicamentos, y

c) Que cuenta con registro sanitario de la especialidad farmacéutica por preparar.

III. Concedido el permiso, la Secretaría designará personal técnico que levante un acta donde asiente que:

a) Constató el peso, mezcla, dilución y adición de los distintos componentes de la especialidad farmacéutica por preparar;

b) Que el resto de la materia prima, estupefacientes o sustancias psicotrópicas del Grupo II, quedó debidamente sellada, lacrada y guardada bajo el sistema de seguridad aprobado por la Secretaría, y

c) Que en presencia del responsable del establecimiento anotó en el libro de control la cantidad de materia prima utilizada.

IV. Concluido el proceso de preparación de la especialidad farmacéutica, el responsable del establecimiento deberá notificar a la Secretaría para que designe personal técnico que levante un acta donde haga constar:

a) El número de unidades obtenidas;

b) El número de lote;

c) La orden de fabricación;

d) El contenido unitario;

e) La fecha del permiso correspondiente, y

f) En su caso, el número de unidades que fueron destruidas por presentar irregularidades.

El mismo personal técnico elaborará un informe sobre los distintos pasos del proceso de preparación, la especialidad farmacéutica y anotará en el libro de control, en presencia del responsable del establecimiento, los datos contenidos en el acta a que se refiere esta fracción.

ARTICULO 1200.- Para obtener permiso de adquisición con fines médicos de estupefacientes o sustancias psicotrópicas que tengan el carácter de materia prima, se deberá presentar solicitud, firmada por el propietario del establecimiento o su representante legal, y por el responsable del mismo, en la que se harán constar los siguientes datos:

I. Nombre y domicilio del adquirente y del proveedor;

II. Denominación internacional y química del estupefaciente o de la sustancia psicotrópica;

III. Cantidad de estupefacientes, sustancias psicotrópicas y su equivalente en sustancia base, en caso de que se trate de una sal de los mismos;

IV. Final que se le destinará el estupefaciente o la sustancia psicotrópica;

V. Número de los permisos de los libros de control a que se refiere el artículo 146 fracción II de este Reglamento tanto del establecimiento adquirente como del proveedor;

VI. Otros datos complementarios que señale la propia Secretaría;

Además se deberá comprobar:

a) La posesión legal de la materia prima, estupefacientes o sustancias psicotrópicas, por parte del proveedor;

b) Que el establecimiento adquirente est establecido en el país y cuente con laboratorios o fábrica de medicamentos, laboratorio de investigación o droguería;

c) Que el establecimiento proveedor cuente con laboratorio o fábrica de materia prima para la elaboración de medicamentos, en el caso de estupefacientes; tratándose de sustancias psicotrópicas, también podrán ser adquiridas de almacenes de depósitos, distribución o expendio de materias primas;

d) Que los establecimientos adquirentes y proveedor cuenten con profesionales y auxiliares autorizados, y

e) Si la finalidad de la adquisición es la elaboración de alguna especialidad farmacéutica, que cuente con el registro sanitario correspondiente.

ARTICULO 1201.- Tratándose de estupefacientes y sustancias psicotrópicas del Grupo II del artículo 245 de la Ley, sólo podrá realizarse la adquisición en presencia del personal técnico que designe la Secretaría, el que constatará en el establecimiento del proveedor, el peso de la materia prima que se vende, y que el resto de la misma quede debidamente sellada, lacrada y guardada bajo el sistema de seguridad aprobado por la propia Secretaría; en el libro de control de este mismo establecimiento se asentará en presencia de su responsable, la cantidad y nombre de la materia prima que se vende y el número y la fecha del permiso de adquisición; los datos anteriores los hará constar en el acta respectiva. El original del permiso de adquisición quedará en poder del proveedor y la copia será retenida por el adquirente.

El personal técnico anotará en el libro de control del establecimiento adquirente, en presencia del responsable del mismo, cantidad y nombre de la materia prima adquirida, número y fecha del permiso respectivo, haciendo constar estos datos en el acta respectiva.

ARTICULO 1202. Para obtener autorización de adquisición de especialidades farmacéuticas que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas del Grupo II del artículo 245 de la Ley para fines de investigación, se deberá presentar solicitud de la empresa, o de la institución en la que se harán constar los siguientes datos:

I. Nombre y domicilio del solicitante;

II. Nombre del profesional investigador responsable;

III. Denominación internacional y química del estupefaciente o de las sustancias psicotrópicas. En su caso, nombre comercial del producto;

IV. Cantidad de estupefacientes, sustancias psicotrópicas y su equivalencia en base, cuando se trate de una sal de los mismos;

V. Número de permiso del libro de control a que se refiere el artículo 146 fracción II de este Reglamento.

Acompañar el protocolo correspondiente, en el que se especificará:

a) Los objetivos de la investigación;

b) El método de la investigación, incluyendo: Cantidad, tipo y forma de los estupefacientes o sustancias psicotrópicas a emplear, duración, sujetos y procedimiento;

c) Dichos organismos o instituciones deben comunicar a la Secretaría el resultado de las investigaciones, y

d) Otros datos o requisitos complementarios que señale la propia Secretaría.

Los establecimientos y los organismos o instituciones del sector público federal que obtengan permiso, deberán rendir un informe a la Secretaría sobre el cumplimiento del protocolo respectivo, con la temporalidad y en los términos que la misma determina.

Cuando a la terminación o suspensión de las investigaciones queden preparados que los contengan, estos deberán ponerse a disposición de la Secretaría, dentro de los diez días siguientes.

ARTICULO 1203.- Para obtener autorización de importación de estupefacientes o sustancias psicotrópicas que tengan el carácter de materia prima o de medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas del Grupo II del artículo 245 de la Ley, con fines médicos, se deberá presentar solicitud, firmada

por el propietario del establecimiento o de su representante legal, y por el responsable del mismo, en que se harán constar los siguientes datos:

- I. Nombre y domicilio del importador y del proveedor, precisando el país de éste;
- II. Denominación internacional y química del estupefaciente o de la sustancia psicotrópica, y en su caso, nombre o nombres comerciales del medicamento;
- III. Cantidades de estupefacientes, sustancias psicotrópicas y su equivalencia en sustancia base, si se trata de una sal de los mismos. En su caso, cantidad de medicamentos, indicando su fórmula autorizada, número de unidades, contenido unitario y forma farmacéutica;
- IV. Fin al que pretende destinar la importación;
- V. Medio de transporte y aduana por los que llegarán al país; en el caso de estupefacientes y sustancias psicotrópicas del Grupo II, solamente se podrán realizar operaciones por la aduana del aeropuerto de la ciudad de México;
- VI. Número de permiso del libro de control a que se refiere el artículo 146 fracción II de este Reglamento, y
- VII. Otros datos complementarios que señale la propia Secretaría.

Además se deberá comprobar:

- a) Que el establecimiento adquirente cuenta con licencia sanitaria de laboratorio o fábrica de medicamentos o materia prima, laboratorio de investigación o droguería, y
- b) Que cuenta con el registro sanitario respectivo la especialidad farmacéutica por importar o por preparar, si la finalidad de la importación de ésta.

La Secretaría designará al personal técnico que verificará en el establecimiento solicitante, la necesidad de la importación, haciéndolo constar en el acta respectiva.

ARTICULO 1204.- Las oficinas consulares mexicanas en el extranjero certificarán la documentación que ampare estupefacientes, sustancias psicotrópicas, productos o preparados que contengan, para lo cual los interesados deberán presentar los siguientes documentos:

- I. Permiso sanitario expedido por las autoridades competentes del país de donde procedan, autorizando la salida de los productos que se declaren en los documentos consulares correspondientes, y
- II. Permiso sanitario expedido por la Secretaría autorizando la importación de los productos que se indiquen en el documento consular. Este permiso será retenido por el cónsul al certificar el documento.

ARTICULO 1205.- Para recibir de la aduana los estupefacientes, sustancias psicotrópicas o medicamentos que los contengan, el establecimiento importador, dentro de los tres días siguientes a la llegada de los mismos al país, deberá informarlo por escrito a la Secretaría, manifestando:

- I. Número y fecha del permiso de importación;
- II. Cantidad importada;
- III. Procedencia;
- IV. Compañía transportadora y número de la guía, y

V. Copia de la factura certificada por la autoridad consular mexicana en el país exportador.

Cuando el importador tenga en su poder el estupefaciente, la sustancia psicotrópica o los medicamentos que los contengan, dará aviso a la Secretaría para que se designe al personal técnico que levante un acta en el establecimiento importador, en la que se hará constar:

I. El número y fecha del permiso de importación;

II. La toma de tres muestras, una de las cuales va al laboratorio que indique la Secretaría, otra queda en poder del interesado para su análisis particular y la tercera sellada y lacrada se considera como muestra testigo;

III. Cuando se trate de materia prima, se anotará la cantidad y nombre del estupefaciente o de la sustancia psicotrópica importada, la que quedará debidamente sellada, lacrada y guardada en el laboratorio que determine la propia Secretaría;

IV. Si se trata de medicamentos, se anotará el nombre comercial, número de unidades, capacidad unitaria y forma farmacéutica, y

V. Que los datos anteriores se anotaron en el libro de control del establecimiento, en presencia del responsable.

ARTICULO 1206.- Para obtener autorización de exportación de estupefacientes o sustancias psicotrópicas del Grupo II del artículo 245 de la Ley, se deberá:

I. Presentar solicitud, firmada por el propietario del establecimiento o su representante legal, y por el responsable del mismo, en la que se harán constar los siguientes datos:

a) Nombre y domicilio del exportador y del importador, precisando el país de este;

b) Denominación internacional y química del estupefaciente o de la sustancia psicotrópica y, en su caso, nombre comercial del medicamento;

c) Cantidad de estupefacientes, sustancias psicotrópicas y su equivalente en sustancias base, si se trata de una sal de los mismos. En su caso, cantidad de medicamentos indicando su fórmula autorizada, número de unidades, contenido unitario, contenido y forma farmacéutica;

d) La aduana de salida será la del aeropuerto internacional de la ciudad de México;

e) Número de permiso del libro de control a que se refiere el artículo 146 fracción II de este Reglamento.

f) Anexar permiso de importación del país solicitante, y

g) Otros datos complementarios que señale la propia Secretaría.

II. Además se deberá comprobar:

a) El análisis químico, mediante certificado firmado por el responsable del establecimiento exportador, si se trata de materia prima;

b) Que cuenta con licencia sanitaria, profesional responsable y auxiliar autorizados;

c) En caso de ser especialidad farmacéutica, deberá contar con registro, y

d) En su caso, mediante certificación de las autoridades competentes del país importador, de que la sustancia no es motivo de control.

Concedido el permiso a que se refiere este artículo, el interesado dará aviso a la Secretaría de la fecha en que se pretende realizar la exportación para que se designe el personal técnico que levantará en el establecimiento exportador, acta en la que harán constar los número y fechas de los permisos de exportación y de importación del país destinatario, así como del nombre de la compañía transportadora; anotará que procedió a constatar que el envío corresponde al autorizado, sellándolo y lacrándolo debidamente; asentará también que en presencia del responsable se anotaron los datos anteriores en el libro de control del establecimiento.

La Secretaría publicará en la Gaceta Sanitaria la relación de giros que comprenden cada grupo de establecimientos mencionados en el párrafo anterior.

ARTICULO 1207.- Sólo podrán prescribir medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas los profesionales que a continuación se mencionan, siempre que tengan título registrado por las autoridades educativas competentes, cumplan con las condiciones que señala la Ley, este Reglamento y con los requisitos que determine la Secretaría:

- I. Los médicos cirujanos;
- II. Los médicos veterinarios, cuando los prescriban para aplicación en animales;
- III. Los cirujanos dentistas, para casos odontológicos, y
- IV. Médicos homeópatas.

Los pasantes de medicina, durante la prestación del servicio social, podrán prescribir los medicamentos mencionados, con las limitaciones que la Secretaría determine.

ARTICULO 1208.- La prescripción de medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas del grupo II del artículo 245 de la Ley, destinados a seres humanos, se hará en recetarios o permisos especiales editados, autorizados y suministrados por la Secretaría:

Los recetarios se utilizarán para la prescripción de medicamentos que contengan estupefacientes y sustancia psicotrópicas del Grupo II del artículo 245 de la Ley, en tratamientos menores de cinco días. Para prescribirlos por períodos mayores se requiere de permiso especial.

La prescripción de los medicamentos mencionados en este artículo, de uso veterinario, se hará en la forma que determine coordinadamente la Secretaría y las dependencias del Ejecutivo Federal competente.

ARTICULO 1209.- Para obtener por primera vez los recetarios especiales de estupefacientes, el interesado deberá anexar a la solicitud que presente ante la Secretaría, la documentación que lo acredite como profesional o pasante de alguna de las carreras señaladas en el artículo 1207 de este Reglamento.

Los recetarios subsecuentes podrán obtenerse mediante la entrega de la matriz del talonario anterior.

ARTICULO 1210.- Sólo podrán obtener los permisos especiales a que se refiere el artículo 1208 de este Reglamento los médicos cirujanos, mediante:

- I. Solicitud en la que figuren los siguientes datos:
 - a) Nombre, domicilio y firma del solicitante y número de su registro ante las autoridades educativas competentes;
 - b) Nombre, cantidad, presentación y dosificación diaria;
 - c) Nombre y domicilio del paciente, y

d) Diagnóstico

II. Comprobación física de la existencia y necesidad médica del paciente. En el caso de enfermos foráneos se requerirá la opinión de la autoridad sanitaria local.

En los casos en que ya no se requiera el suministro del producto o sustancias a que se refiera el permiso; será obligación del médico y del paciente o de sus familiares, entregar a la Secretaría el sobrante.

ARTICULO 1211.- Los recetarios que proporcione la Secretaría para prescribir medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas del Grupo II del artículo 245 de la Ley, sólo podrán ser utilizados por el profesional a cuyo nombre se expidan.

ARTICULO 1212.- Los permisos especiales contendrán los siguientes datos:

I. Número que les corresponda;

II. Nombre y domicilio del profesional a quien se expiden;

III. Nombre, presentación y cantidad prescrita de medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas del Grupo II del artículo 245 de la Ley;

IV. Especificaciones de uso terapéutico, y

V. Nombre y Domicilio del paciente.

ARTICULO 1213.- La pérdida de recetarios o permisos especiales, deberá comunicarse de inmediato a la Secretaría anexando copia del acta levantada ante el agente del Ministerio Público Federal. La Secretaría cancelará el recetario extraviado comunicándolo a los establecimientos autorizados para surtirlo.

TITULO VIGESIMO SEGUNDO

Sustancias Tóxicas

CAPITULO UNICO

ARTICULO 1214.- Se entiende por sustancias tóxicas aquéllas que por constituir un riesgo para la salud, sean incluidas en las listas que al efecto publique la Secretaría, en la Gaceta Sanitaria, clasificadas en función al grado de riesgo que representan.

ARTICULO 1215.- Se considera que una sustancia constituye un riesgo para la salud cuando al penetrar al organismo humano produce alteraciones físicas, químicas o biológicas que dañan su salud de manera inmediata, mediata, temporal o permanente; o incluso, ocasionan su muerte.

ARTICULO 1216.- Se entiende por desechos o residuos tóxicos los productos, materias primas o subproductos ya no utilizables en el proceso industrial, que conservan principios activos que pueden constituir riesgos a la salud humana.

ARTICULO 1217.- La clasificación correspondiente, se hará tomando en consideración los siguientes factores de riesgo:

I. Las características de las sustancias utilizadas en la composición;

II. El estado físico del producto o sustancias;

- III. La vía de absorción por el organismo humano;
- IV. El grado de toxicidad;
- V. La existencia de antídotos específicos;
- VI. Las características de su utilización;
- VII. La acción mutagénica, carcinogénica o teratogénica;
- VIII. El grado de acumulación y efecto residual;
- IX. La inflamabilidad, explosividad, reactividad y características corrosivas, y
- X. Los demás que determine la Secretaría, oyendo la opinión de los sectores social y privado.

ARTICULO 1218.- La Secretaría publicará en la Gaceta Sanitaria la clasificación de los establecimientos que intervengan en el proceso de las sustancias tóxicas.

Asimismo, emitirá y publicará normas técnicas para prevenir riesgos a la salud, de establecimientos, transportes y sitios de disposición final que contendrán especificaciones, en materia de prevención y protección a la salud y los que derivarán los manuales de atención de contingencias, así como los demás aspectos, condiciones, requisitos y características necesarios para la vigilancia y control sanitario de tales establecimientos.

ARTICULO 1219.- La Secretaría en coordinación con la Secretaría de Desarrollo Urbano y Ecología, establecerá los valores de concentración máxima permisible para el ser humano de sustancias tóxicas, y sus residuos, en el aire, agua y alimentos.

ARTICULO 1220.- En materia de exposición de personas a los productos y sustancias que regula este Título, la Secretaría, sin perjuicio de las atribuciones que corresponden a otras autoridades competentes, determinará y publicará:

- I. Los límites máximos de exposición para el personal ocupacionalmente expuesto y la población en general;
- II. Las condiciones y límites máximos de exposición en casos de situaciones de emergencia;
- III. Los límites máximos permisibles en sustancias, materias primas y productos, de uso y consumo humano;
- IV. Los métodos de muestreo y análisis en el aire, agua, suelo y alimentos;
- V. Los métodos de medición y dosimetría del personal ocupacionalmente expuesto;
- VI. Las características y requisitos sanitarios de los equipos de protección personal;
- VII. Los requisitos y periodicidad de los exámenes médicos a los que deba someterse el personal ocupacionalmente expuesto, y
- VIII. Los demás aspectos o medidas que considere necesarios que deben adoptarse para proteger la salud humana.

ARTICULO 1221.- La Secretaría determinará los requisitos sanitarios para la protección de la salud durante todo acto relacionado con el proceso, la aplicación y uso de los productos y sustancias que regula este Título. Asimismo establecerá, sin perjuicio de las atribuciones que correspondan a otras autoridades competentes:

I. Los procedimientos y requisitos de descontaminación de áreas y equipos de trabajo;

II. Los requisitos sanitarios para su embalaje, envase, almacenamiento y transporte;

III. Los requisitos sanitarios para la recolección, transporte y disposición final de sus envases, desechos y residuos, y

IV. Los demás aspectos, condiciones, requisitos y características que juzgue necesarios para la vigilancia y control sanitarios de su proceso, aplicación y uso.

ARTICULO 1222.- Las etiquetas de los envases de los productos y sustancias que regula este Reglamento, además de cumplir con los requisitos que establecen los artículos 210 de la Ley y este Reglamento en lo conducente, deberán ostentar claramente una leyenda con la palabra "tóxico" e información sobre los peligros que implica el manejo del producto o sustancia, su forma de uso, su antídoto y primeros auxilios en caso de intoxicación, el manejo de los envases que los contengan o hayan contenido e instrucciones sobre la forma de neutralizar su acción tóxica, en caso de fuga o vertimiento.

ARTICULO 1223.- Además de cumplir con los requisitos del artículo anterior, todo producto que en su forma incluya una sustancia clasificada como de alto riesgo para la salud, debe ostentar en su etiqueta la siguiente leyenda: "no se deje al alcance de los niños; en caso de ingestión, contacto, inhalación o aspiración accidental del producto, obtenga de inmediato atención médica" y la impresión de un cráneo con dos tibias cruzadas.

ARTICULO 1224.- Las personas físicas o morales dedicadas al proceso y aplicación de los productos y sustancias que regula este Título, deberán practicar las determinaciones de la concentración de los mismos en sus emisiones al aire, agua y suelo, con la periodicidad y método que determine la Secretaría.

Asimismo, determinarán las concentraciones a que estén expuestos sus trabajadores, sin perjuicio de lo que establezcan otras disposiciones legales.

ARTICULO 1225.- La autoridad sanitaria podrá requerir la presentación de las determinaciones a que se refiere el artículo anterior, sin perjuicio de la verificación que podrá hacer directamente cuando así lo estime conveniente.

ARTICULO 1226.- Las personas físicas o morales dedicadas al proceso o aplicación de los productos y sustancias que regula este Título, deberán someter al personal ocupacionalmente expuesto a los exámenes médicos que determine la Secretaría y con la periodicidad que la misma establezca. El interesado recibirá invariablemente copia del resultado de los exámenes médicos que se le practiquen.

Las instituciones públicas de seguridad social podrán llevar a cabo dichos exámenes médicos.

Tratándose de los trabajadores sujetos al Apartado "A" del artículo 123 Constitucional, se estará a las disposiciones sobre seguridad e higiene en el trabajo competencia de las autoridades laborales.

ARTICULO 1227.- Los establecimientos, instituciones o personas que ocupen personal para el proceso, uso o aplicación de productos y sustancias que regula este Título, deberán proporcionar el equipo de protección individual que satisfaga los requisitos sanitarios que fije la Secretaría.

El personal debe utilizar el equipo de protección individual y el responsable sanitario debe vigilar que tal equipo sea utilizado en forma adecuada.

Tratándose de los trabajadores sujetos al Apartado "A" del artículo 123 Constitucional, se estará a las disposiciones sobre seguridad e higiene en el trabajo competencia de las autoridades laborales.

ARTICULO 1228.- La autoridad sanitaria vigilará que la aplicación de los productos que por sus características toxicológicas pueden afectar a la salud humana, se efectúe de conformidad con la norma técnica que al

respecto emita la Secretaría sin perjuicio de las atribuciones que en esta materia corresponden a otras dependencias.

ARTICULO 1229.- En la composición de productos de uso doméstico o de venta al público en general, sólo podrán utilizarse las sustancias tóxicas y en las concentraciones que previamente autorice la Secretaría, sin perjuicio de lo que señalen otras disposiciones legales aplicables.

ARTICULO 1230.- Cuando los productos y sustancias que regula este título, sean para uso doméstico deberán protegerse, en el momento de su expendio al público, con una envoltura transparente, e impermeable que evite el contacto de su envase con otros productos de uso consumo humano.

ARTICULO 1231.- Los recipientes utilizados para contener sustancias tóxicas, solas o mezcladas, no podrán utilizarse posteriormente, para contener productos destinados al consumo humano, directo o indirecto.

ARTICULO 1232.- A los productos que contengan sustancias tóxicas, que por sus características físicas puedan confundirse con otros productos de consumo humano, se les deberá adicionar un colorante para su identificación, de la tonalidad cromática que señale la Secretaría, en la norma técnica correspondiente.

ARTICULO 1233.- Para disminuir riesgos a la salud, la Secretaría promoverá ante las autoridades competentes, limitar la ubicación de los establecimientos que se dediquen al proceso o a la disposición final de los productos y sustancias a que se refiere este Título, de conformidad con la norma técnica que al efecto emita y publique, sin perjuicio de las atribuciones que en esta materia corresponden a otras Dependencias.

ARTICULO 1234.- La Secretaría, en coordinación con la Secretaría de Desarrollo Urbano y Ecología, autorizará el almacenamiento temporal de las sustancias o productos que regula este Título, siempre que dicho almacenamiento no constituya riesgo para la salud humana, de conformidad con la norma técnica correspondiente que emita al respecto.

ARTICULO 1235.- En lo relativo a los productos y sustancias que regula este Título, queda prohibido:

I. Rebasar los niveles de concentración máxima permisible en aire, agua, suelo y alimentos y los límites máximos de exposición de las personas;

II. Su transporte con propósitos industriales o comerciales, junto con alimentos, bebidas, medicamentos o vestuario o con utensilios destinados a almacenar o producir alimentos, y en general, con cualquier producto que se destine para uso o consumo humano;

III. Su transporte con propósitos industriales o comerciales, junto con alimentos para animales domésticos;

IV. Su colocación, con propósitos comerciales, junto con cualquier otro producto que se destine para uso o consumo humano;

V. Su venta a granel y su envase, almacenamiento o transporte en recipientes abiertos, deteriorados, inseguros, desprovistos de rótulos, sin etiquetas o con indicaciones ilegibles o en envases que se destinen para contener productos de consumo humano;

VI. Su transporte con propósitos industriales o comerciales, cuando no posean un embalaje adecuado para la protección de la salud durante su manejo;

VII. La realización de cualquier parte de su proceso, en establecimientos dedicados al proceso de productos de uso o consumo humano, y

VIII. Su emisión o disposición final o temporal, así como la de sus residuos, en sitios que carezcan de licencia sanitaria.

TITULO VIGESIMO TERCERO

Productos de Perfumería, Belleza y Aseo

CAPITULO I

Productos de Perfumería y Belleza

ARTICULO 1236.- Se entiende por productos de perfumería y belleza, aquellas preparaciones destinadas para su aplicación directamente a la piel, sus anexos y faneras, y que tienen por objeto mejorar y conservar la apariencia y pulcritud de las personas.

ARTICULO 1237.- Los productos de perfumería y belleza se clasifican:

- I. Productos de cualquier origen, independientemente de su estado físico, destinados a modificar el olor del cuerpo humano;
- II. Productos o preparaciones de uso externo, destinados a preservar o mejorar la apariencia personal;
- III. Productos o preparados destinados al aseo de las personas, y
- IV. Los repelentes a insectos que se aplican directamente a la piel.

ARTICULO 1238.- Todos los componentes empleados en la elaboración de productos de perfumería y belleza, deben ser analizados, identificados y controlados de manera que se ajusten a los requisitos sanitarios aplicables, según la norma técnica correspondiente. La Secretaría establecerá las características de los productos objeto de este Título.

ARTICULO 1239.- Para efecto de este Reglamento se entiende por productos para modificar el olor del cuerpo humano a los:

- I. Perfumes;
- II. Extractos;
- III. Lociones;
- IV. Agua de tocador;
- V. Loción para después del baño y para después de afeitarse;
- VI. Talcos perfumados;
- VII. Lociones y perfumes para niños;
- VIII. Desodorantes y antitranspirantes, y
- IX. Otros que determine la Secretaría.

ARTICULO 1240.- Se consideran productos de uso externo destinados a preservar o mejorar la apariencia personal:

- I. Destinados al cabello:

- a) Tintes; temporales, definitivos y matizadores;
- b) Decolorantes;
- c) Permanentes;
- d) Alaciadores;
- e) Champúes;
- f) Lociones capilares;
- g) Acondicionadores, enjuagues y tratamientos capilares de belleza;
- h) Fijadores para el cabello;
- i) Brillantinas, y
- j) Otros que determine la Secretaría.

II. Productos faciales:

- a) Lociones no para perfumar y cremas sólidas o líquidas cualquiera que sea su finalidad cosmética;
- b) Maquillajes, correctores o rubores y coloretes cualquiera que sea su presentación;
- c) Mascarillas;
- d) Sombras y delineadores para párpados y lápices para cejas, máscaras para pestañas;
- e) Lápices y brillo para labios con o sin sabor y color, y
- f) Otros que determine la Secretaría.

III. Productos para el cuerpo:

- a) Lociones no para perfumar y cremas sólidas cualquiera que sea su finalidad cosmética;
- b) Maquillajes;
- c) Filtros solares y bronceadores;
- d) Depilatorios, y
- e) Otros que determine la Secretaría.

IV. Para manos y uñas:

- a) Cremas y lociones;
- b) Cremas para cutícula;
- c) Removedores de esmalte y de cutícula;

d) Esmalte, base para esmalte y última capa, y

e) Otros que determine la Secretaría.

Se consideran productos o preparados destinados al aseo de la persona:

a) Jabones de tocador;

b) Desodorantes y antitranspirantes cualquiera que sea su presentación, se incluye a los jabones desodorantes, y

c) Toallitas limpiadoras.

ARTICULO 1241.- Las etiquetas de los productos que se señalan en la fracción I, incisos a, b, c y d, del Artículo anterior, deberán incluir, además de lo que contempla la Ley, este Reglamento y la norma correspondiente, una leyenda que señale: "Este producto puede causar irritación en la piel" y "aplicado a cejas o pestañas puede causar ceguera".

ARTICULO 1242. Las etiquetas y embalajes de los productos de perfumería y belleza, se sujetarán a las normas correspondientes.

ARTICULO 1243.- Todas aquellas materias primas que representan un medio de cultivo microbiano, o aquellas que por su método de obtención puedan encontrarse contaminadas por microorganismos que pongan en peligro la salud, deberán ser analizadas previamente a su empleo, a fin de que cumplan con los requisitos físico-químicos y microbiológicos que se establezcan en la norma técnica.

ARTICULO 1244.- Se deberán efectuar controles microbiológicos en cada lote de fabricación a los siguientes productos:

I. Productos para la piel: cremas, loción crema, talcos y polvos, maquillajes, lápices labiales, bronceadores y filtros solares;

II. Productos para el área de los ojos. sombras, delineadores, máscara para pestañas, desmaquillantes, y

III. Productos para niños: talcos, polvos, aceites, cremas y loción cremas.

ARTICULO 1245.- Los límites microbiológicos permitidos para los productos terminados, citados en el artículo anterior son los siguientes:

I. Microorganismos aeróbicos;

No más de 1000 colonias/g o por ml. de producto.

No más de 500 colonias/g o ml. en los productos para niños y para aplicación en el área de los ojos.

II. Hongos y levaduras:

No más de 100 colonias/g o por ml. de producto;

III. Ausencia de *Scherichia coli*;

IV. Ausencia de *Salmonella sp*;

V. Ausencia de *Pseudomona sp*, y

VI. Ausencia de Staphylococcus aureus.

ARTICULO 1246.- No podrán incorporarse a las fórmulas de los productos de perfumería y belleza, materias primas que les confieran propiedades terapéuticas o preventivas de algún padecimiento ni las que a continuación se mencionan:

Acetato de plomo;

Acido crómico y sus sales;

Acido Oxálico;

Anilina;

Antimonio y compuestos de antimonio;

Alcalis libres (con excepción de los depilatorios y productos para el pelo)

Arsénico y compuestos de arsénico;

Azufre y compuestos de azufre (para el tratamiento de padecimientos acnéicos y seborreicos);

Bario;

Benceno;

Beta-Naftol;

Bitionol (2,2'-tio bis) (4,6 -diclorofenol);

Cianuro de potasio;

Circonio y sus derivados excepto clorhidróxido de circonio y aluminio;

Cloruro de etilo;

Cloruro de zinc;

Cloruro de vinilo (monómero);

Conservadores y antioxidantes no permitidos;

Compuestos de amonio cuaternario (en productos cosméticos para colorear los ojos);

Compuestos ciánicos, de uranio, de ácido crisofánico y de crisarobina;

Dibromosalicilanilida;

Diclorofenol;

Dimetilamina;

Dióxido de etileno;

Esteres P. amino benzoicos N substituidos (excepto los empleados en filtros solares);

Eter,

Fenol;

Hexaclorofeno;

Hidrocarburos halogenados, excepto los propelentes-fluorados,
tricloromonofluorometano, diclorodifluorometano, diclorotetra-

fluorometano;

Hipoclorito, sodio y potasio;

Hidroquinona y ésteres;

Hormonas;

Iodo metálico;

Manganeso;

Metanol;

Nicotina y sus sales;

Nitrobenceno;

Organo-Mercuriales, excepto acetato fenil mercúrico;

Quinina y sus sales;

Resorcina;

Sales de oro;

Selenio y sus derivados;

Sulfuro de bario;

Sulfuro de carbono;

Sulfuro de estroncio;

Tetrabromosalicilanilida;

Tetracloruro de carbono;

Vitaminas (excepto las vitaminas A y D);

Otras que determine la Secretaría y que serán publicadas en la Gaceta Sanitaria y en la norma técnica correspondiente.

ARTICULO 1247.- Con el fin de conocer el tiempo probable de vida útil de los productos de perfumería y belleza, que así lo requieran, se deberán efectuar pruebas de estabilidad del producto terminado, que deberán presentarse cuando la Secretaría así lo requiera y bajo las condiciones que señale la norma correspondiente.

ARTICULO 1248.- Los laboratorios de productos de perfumería y artículos de belleza, podrán fabricar productos destinados a ventas a granel. Estos productos, deberán estar registrados ante la Secretaría en la forma prevista en la Ley y el Reglamento, debiendo el fabricante además, indicar en los marbetes del producto, el número de lote de fabricación para fines de control.

ARTICULO 1249.- Se considera como producto hipoalergénico aquel que por su fórmula, representa una menor probabilidad de causar problemas alérgicos o de sensibilización a la piel. Estos productos deben ser previamente ensayados con pruebas biológicas de sensibilización dérmica para comprobar su condición de hipoalergenicidad. Queda prohibido atribuir a estos productos cualquier propiedad terapéutica en sus indicaciones.

ARTICULO 1250.- En la fórmula de productos hipoalergénicos, se prohíbe el empleo de las siguientes materias primas:

Acacia;

Acido bórico;

Acido salicílico;

Alizarina;

Benzoína;

Compuestos mercuriales;

Diamino fenol;

Formaldehído;

Formato de Zinc;

Goma arábica;

Goma Karaya;

Goma Tragacanto;

Indigo;

Lanolina;

Para-amino-fenol;

Para-fenileno diamina;

Resina dihidro formol sulfónicas;

Resinas metacrilato;

Resina fenol formaldehído;

Salicilato de Zinc;

Sulfito de potasio;

Timol;

Aceites Esenciales de:

Almendras;

Anís;

Bergamota;

Cedro;

Citronela;

Clavo;

Eucalipto;

Laurel;

Lavanda;

Limón;

Menta;

Naranja;

Orégano;

Benzaldehído;

Beta metil naftil éter;

Etil cinamato;

Eugenol;

Geraniol;

Heliotropina;

Hidroxi-citronelal;

Linalol;

Metil-naftil-cetona;

Nastil-nonil-acetaldehído;

y las demás que determine la Secretaría y que sean publicadas en la Gaceta Sanitaria y en la norma correspondiente.

ARTICULO 1251.- En los productos de perfumería y belleza podrán incluirse en la fórmula, conservadores, con el propósito primario de inhibir el desarrollo de microorganismos que puedan ser nocivos para la salud. Su empleo deberá ajustarse a lo indicado en este Reglamento y en la norma correspondiente.

ARTICULO 1252.- En los productos de perfumería y belleza, deberán llevarse a cabo ensayos biológicos con los mismos, a fin de comprobar que no causarán daño a la salud. Estas pruebas según el tipo de producto deberán realizarse de acuerdo a la norma correspondiente y serán las siguientes:

I. Productos para el cabello como:

a) Acondicionadores, enjuagues, lociones capilares y champúes:

1. Índice de irritación primaria dérmica.

2. Índice de irritación ocular.

b) Tintes y permanentes:

1. Índice de irritación primaria dérmica.

2. Índice de sensibilización.

c) Neutralizadores de permanente, decolorantes, oxidantes, tonalizadores y fijadores:

1. Índice de irritación primaria dérmica.

II. Productos para el área de los ojos:

a) Sombras, delineadores, máscaras para pestañas, desmaquillantes y cremas:

1. Índice de irritación primaria dérmica.

2. Índice de irritación ocular.

III. Productos faciales y para el cuerpo:

a) Cremas, lociones, maquillajes, talcos y polvos:

1. Índice de irritación primaria dérmica.

b) Depilatorios:

1. Índice de irritación primaria dérmica.

2. Índice de sensibilización.

c) Lápices labiales:

1. Índice de irritación primaria dérmica.

2. Índice de sensibilización.

d) Bronceadores y filtros solares:

1. Índice de irritación primaria dérmica.

2. Índice de fotosensibilización o fototoxicidad.

e) Repelentes de insectos:

1. Índice de irritación primaria dérmica.

2. Pruebas toxicológicas que incluyan DL50 oral aguda, DL50 dérmica y CL50 por inhalación en rata.

IV. Productos para aseo personal:

a) Jabón de tocador, jabón desodorante y productos para el baño o ducha;

1. Índice de irritación primaria dérmica.

2. Índice de irritación ocular.

b) Desodorantes o anti-transpirantes:

1. Índice de irritación primaria dérmica.

2. Índice de sensibilización.

c) Jabones y cremas para afeitar:

1. Índice de irritación primaria dérmica.

2. Índice de sensibilización.

V. Productos para las uñas;

a) Esmalte, quita esmaltes y acondicionadores de cutícula:

1. Índice de irritación primaria dérmica.

2. Índice de sensibilización.

VI. Productos de perfumería, y

a) Colonias, perfumes, extractos, etc.

1. Índice de irritación primaria dérmica.

2. Índice de fotosensibilización.

VII. Productos para niños:

a) Champúes y jabones

1. Índice de irritación primaria dérmica.
2. Índice de sensibilización.
3. Índice de irritación ocular.

b) Talcos

1. Índice de irritación primaria dérmica.

c) Aceites, lociones y cremas.

1. Índice de irritación primaria dérmica.
2. Índice de sensibilización.

Los métodos para llevar a cabo estas pruebas, serán determinados o en su caso aprobados por la Secretaría.

ARTICULO 1253.- Lista de sustancias que pueden ser utilizadas en productos cosméticos bajo las restricciones y condiciones que se detallan a continuación:

[Ver imagen \(dar doble click con el ratón\)](#)

[Ver imagen \(dar doble click con el ratón\)](#)

Esta lista estará sujeta a modificaciones y adiciones de acuerdo a lo que establezca la norma correspondiente o a lo que posteriormente determine la Secretaría.

Conservadores utilizados para uso cosmético y sus restricciones.

[Ver imagen \(dar doble click con el ratón\)](#)

[Ver imagen \(dar doble click con el ratón\)](#)

[Ver imagen \(dar doble click con el ratón\)](#)

[Ver imagen \(dar doble click con el ratón\)](#)

Esta lista se adicionará de acuerdo a lo que establezca la norma correspondiente.

ARTICULO 1254.- Los marbetes impresos podrán tener una o varias etiquetas, debiendo incluir en una de ellas los siguientes datos:

I. Nombre del producto;

II. Finalidad cosmética en español, cuando no est implícita en el nombre, o éste se expresa en idioma extranjero;

III. Número de registro;

IV. Nombre y domicilio del titular del registro (en caso de ser maquilado el producto, figurará la clave del maquilador);

V. Contenido neto, y

VI. Leyendas sanitarias.

V.- **ARTICULO 1255.-** En la cara frontal del o de los envases o empaques, que es la que se presenta siempre al consumidor, deben aparecer como datos mínimos, el nombre del producto completo y la finalidad cosmética concisa en español.

ARTICULO 1256.- El producto deberá incluir en los marbetes además de lo expresado en los artículos anteriores, lo que a continuación se expresa:

I. La marca registrada:

II. Nombre y domicilio tanto del fabricante en el país de origen, como domicilio del representante o distribuidor en México.

III. Nombre de países o ciudades en los que se encuentren ubicadas las oficinas o laboratorios del propietario del producto, y;

IV. Textos publicitarios e instrucciones o modo de empleo. De conformidad a lo establecido en las disposiciones vigentes.

CAPITULO II

Productos de Aseo

ARTICULO 1257.- Se entiende por productos de aseo o mezcla de ellos destinados al lavado, limpieza de objetos superficies o locales, los que impriman condiciones especiales a enseres, tejidos y los que proporcionen un determinado, aroma al ambiente.

ARTICULO 1258.- Los productos de aseo se clasifican en:

I. Jabones: productos con tensoactivos obtenidos por la saponificación de grasas, aceites, ésteres de ácidos grasos naturales o sintéticos o por la neutralización de ácidos grasos libres, e ingredientes adicionales que pueden modificar las características del jabón;

II. Detergentes: Productos o mezcla de productos que tienen acción de lavado debido a una combinación de la tensión superficial, acción humectante, emulsificante y dispersante;

III. Limpiadores: Sustancias o mezcla de sustancias utilizadas para asear mediante su acción física, química, físico-química o combinación de éstas;

IV. Removedores: Sustancias o mezcla de sustancias con propiedades disolventes, empleada para facilitar el desprendimiento de suciedades;

V. Blanqueadores: Sustancias o mezcla de sustancias que por oxidación, reducción o fenómenos de absorción y/o reflexión de la luz, imparten mayor blancura o brillantez a los colores de las telas;

VI. Almidones o aprestos: Sustancias o mezcla de sustancias que sirven para aumentar la rigidez de la telas;

VII. Desmanchadores: Sustancia o mezcla de sustancias que tienen propiedades oxidantes, reductoras, enzimáticas o disolventes, para la eliminación de microorganismos;

VIII. Desinfectantes: Sustancias o mezcla de sustancias que por sus propiedades químicas, físicas o físico-químicas, se emplean en la eliminación de microorganismos

IX. Desodorantes: Sustancias o mezcla de sustancias que eliminan o enmascaran olores;

X. Aromatizantes: Sustancias o mezcla de sustancias que imparten aromas al ambiente, y

XI. Otros de naturaleza análoga incluyendo los de uso industrial, que determine la Secretaría en la lista que publique en la Gaceta Sanitaria.

ARTICULO 1259.- Si en el proceso de productos de aseo se utiliza alguna sustancia tóxica de las que contengan en la lista que al respecto publique la Secretaría, se estará a lo dispuesto en el Título Vigésimo Segundo del presente Reglamento.

ARTICULO 1260.- Los productos de aseo en cuya composición intervenga alguno de los productos que se enlistan en el Grupo V del artículo 1155 de este Reglamento deberán cumplir con lo señalado en dicho Título.

ARTICULO 1261.- Las etiquetas de los envases o empaques de los productos de aseo, además de cumplir con los requisitos que establece este Reglamento, deberán ostentar claramente su forma de uso, el manejo de los envases que los contengan y, en caso necesario, los peligros a la salud que implica el manejo del producto y sus antídotos.

ARTICULO 1262.- Todos los productos que comprenden este Título, y que estén envasados en aerosol, deberán presentar en sus etiquetas las siguientes leyendas: "No se use cerca de los ojos o flama", "no se queme o perfore el envase", "no se esponga al calor", y "no se deje al alcance de los niños".

ARTICULO 1263.- Si un producto de aseo no se vende o suministra al público, estará sujeto a vigilancia pero no a registro sanitario, y deberá indicar claramente en la leyenda: "exclusivamente para uso industrial".

ARTICULO 1264.- Se entiende por repelente de insectos el producto que, utilizado sobre la piel humana, evita las picaduras de diversos insectos.

ARTICULO 1265.- Los repelentes de insectos podrán contener:

Clorodietil benzamida..... 12% Máximo o

Dietil Benzamida..... 12% Máximo

ARTICULO 1266.- Los repelentes de insectos deberán ser sometidos a pruebas para determinar su índice de irritación primaria dérmica.

ARTICULO 1267.- La Secretaría establecerá las características sanitarias de los repelentes de insectos en la norma técnica correspondiente.

TITULO VIGESIMO CUARTO

Envasado de los Productos

CAPITULO UNICO

ARTICULO 1268.- Para efectos de este Reglamento se entiende por:

I. Envase primario: Todo recipiente destinado a contener un producto y que entra, en contacto directo con el mismo, conservando su integridad física, química y sanitaria,

II. Envase secundario: Es aquél que contiene al primario. Ocasionalmente agrupa los productos envasados con el fin de facilitar su manejo.

ARTICULO 1269.- En las normas correspondientes se establecerán las características de los diversos procesos de envasado de los productos a los que se refiere este Reglamento.

ARTICULO 1270.- Las características sanitarias para cada tipo de envase serán determinadas por la Secretaría y se incluirán en la norma correspondiente.

ARTICULO 1271.- En los productos de uso o consumo humano directo, los envases no deberán ceder al producto, elementos o sustancias perjudiciales a la salud, en proporciones mayores a las autorizadas en la norma correspondiente.

ARTICULO 1272.- Cuando así lo defina la Secretaría en la norma técnica correspondiente, los envases deberán ostentar la leyenda "Este envase deberá lavarse antes de ser abierto".

ARTICULO 1273.- Para objeto de este Reglamento, los envases se clasifican en desechables y reutilizables, dependiendo del material con el que están elaborados, las sustancias o materias que contengan, y las posibilidades de su recuperación.

ARTICULO 1274.- Únicamente será permitida la reutilización del material para producir envases, cuando el tratamiento que se le d garantice la inocuidad del mismo, y no haya estado en contacto con sustancias tóxicas.

ARTICULO 1275.- El envasado de los productos deberá efectuarse de tal manera que se prevenga la contaminación química y microbiológica del producto, en su caso, que pudiera causar daños a la salud. Los recipientes deberán encontrarse en buen estado, limpios, y si se requiere esterilizados.

ARTICULO 1276.- Se prohíbe que los alimentos y bebidas se envasen en recipientes que induzcan al consumidor a pensar que se trata de un medicamento, de acuerdo a lo establecido en el artículo 25 del presente Reglamento.

ARTICULO 1277.- Se prohíbe la reutilización de envases que hayan contenido medicamentos, productos de aseo, o sustancias tóxicas, para envasar alimentos, bebidas y productos de belleza.

ARTICULO 1278.- La Secretaría determinará en la norma técnica correspondiente los productos que deberán contar con doble envase individual, así como las características de tales envases.

ARTICULO 1279.- Los envases de los medicamentos, productos para aseo, sustancias tóxicas y productos que contengan éstos últimos, deberán tener tapas o dispositivos de seguridad que prevengan la manipulación accidental de su contenido, por los niños, de acuerdo a la norma correspondiente.

ARTICULO 1280.- Se considera envase desechable, el que una vez utilizado, no puede recuperar sus características sanitarias originales; no debe ser reutilizado y deberá ostentar la leyenda "Conserve el ambiente. Deposite el envase vacío en la basura", de conformidad con lo que establezcan este Reglamento y la Secretaría de Desarrollo Urbano y Ecología.

ARTICULO 1281.- En la norma correspondiente se determinará las materias primas que podrán emplearse en la fabricación de envases desechables, así como los usos de sus tapas y empaques a los que dichos envases podrán destinarse.

ARTICULO 1282.- Los envases desechables podrán recubrirse con las sustancias que determine la Secretaría en la norma técnica correspondiente, según el uso a que se destine.

ARTICULO 1283.- Las sustancias que se utilicen, en su caso, para revestir interiormente los envases de los productos alimenticios enlatados, y para productos de perfumería, belleza y aseo, deberán reunir los requisitos siguientes:

- I. Quedar perfectamente adheridas a las superficies en que se apliquen y no desprenderse, quebrarse o incorporarse en alguna forma al contenido;
- II. Ser insolubles o inactivas con respecto a los compuestos del contenido;
- III. No ser nocivas;
- IV. Quedar totalmente exentas de los compuestos volátiles que se utilicen para su disolución y aplicación;
- V. No contener sales de metales pesados;
- VI. Impedir la corrosión de la lata;
- VII. No alterar la acidez y alcalinidad del producto, y
- VIII. Las demás que determine la Secretaría en la norma técnica correspondiente.

ARTICULO 1284.- Se consideran recubrimientos adecuados para estos envases, las siguientes sustancias y sus mezclas:

- I. Oleorresinoso;
- II. Oleorresinoso modificado;
- III. Oleorresinoso con pigmento de óxido de zinc en suspensión;
- IV. Base oleorresinosa con capa vinílica superior;
- V. Base oleorresinosa o de polibutadieno con capa vinílica superior;
- VI. Fenólico, y
- VII. Epóxicas.

ARTICULO 1285.- Los envases para productos en aerosol deberán tener las características mecánicas que permitan un uso seguro de los mismos, de acuerdo a la norma correspondiente.

ARTICULO 1286.- Sin perjuicio de lo previsto en otras disposiciones aplicables, los propelentes utilizados en los aerosoles no deberán estar incluidos en la relación de productos psicotrópicos que contempla la Ley y sus Reglamentos; no deberán rebasar los límites autorizados para las características físico-químicas y microbiológicas del producto.

ARTICULO 1287.- La Secretaría señalará en la norma técnica correspondiente los productos cuyo envasado requiere garantizar la inviolabilidad.

ARTICULO 1288.- Los envases primarios de papel o cartón para productos alimenticios y farmacéuticos, no deberán de provenir de la celulosa de reproceso de desechos, a menos que se haya sometido a un tratamiento que asegure la ausencia de gérmenes patógenos y sustancias tóxicas.

ARTICULO 1289.- La madera a utilizarse como envase primario desechable de alimentos, no deberá haber sido tratada con sustancias tóxicas que se cedan al producto, y que excedan los límites que establezca la norma correspondiente, ni contar con parásitos.

ARTICULO 1290.- Se entiende por envase reutilizable, aquel que una vez utilizado es susceptible de recuperar sus características sanitarias originales, una vez que fue utilizado.

ARTICULO 1291.- En la norma correspondiente se determinarán las materias primas que podrán emplearse en la fabricación de envases reutilizables, sus tapas y empaques, así como los usos a los que dichos envases podrán destinarse. Igualmente señalará los procesos a que deberán someterse para recuperar sus características sanitarias.

ARTICULO 1292.- Se prohíbe embotellar leche ultrapasteurizada en envases primarios reutilizables.

ARTICULO 1293.- Los alimentos que se expendan o suministren a granel, deberán ser anunciados en cartulinas u otro medio apropiado en el que se indique su denominación y las condiciones en que se deben almacenar.

ARTICULO 1294.- La venta a granel de los productos alimenticios perecederos, se ajustará a los siguientes requisitos:

- I. Se manipularán higiénicamente, evitando su alteración, adulteración o contaminación;
- II. Se mantendrán en congelación, refrigeración o bajo enfriamiento con hielo, en su caso, y
- III. Se protegerán en su caso, contra la contaminación mediante vitrinas o cualquier otro medio adecuado para lograr el mismo fin.

Queda prohibida la venta o suministro al público de productos que no hayan sido rebanados o fraccionados en presencia del consumidor.

ARTICULO 1295.- Los productos elaborados que se expendan a granel deberán mantenerse en recipientes de material sanitario y bajo las condiciones que preserven las características higiénicas del producto, de conformidad con las normas correspondientes.

TITULO VIGESIMO QUINTO

Efectos del Ambiente en la Salud

CAPITULO I

Fuentes de Radiación

ARTICULO 1296.- Para los efectos de este Reglamento, se consideran fuentes de radiaciones ionizantes, cuando se utilicen para fines médicos, aquellas que generan o emiten radiaciones corpusculares o electromagnéticas con energías mayores de 1 kev.

Estas fuentes se clasifican en dos grupos básicos: aquellas que contienen material radiactivo como elemento generador de la radiación y las que la generan con base a un sistema electromecánico adecuado.

En el caso del material radiactivo, las fuentes pueden ser selladas o abiertas; se consideran fuentes selladas las que, desde su construcción, mantienen el material radiactivo en un recipiente hermético y resistente al uso para el que está diseñado, no requiriendo en ningún caso ser extraído de él.

Las fuentes abiertas, son aquellas en las cuales la utilización de material radiactivo y requiere su extracción de su recipiente original.

ARTICULO 1297.- Se consideran fuentes de radiación: los reactores nucleares, aceleradores de partículas cargadas de electricidad, unidades de radioterapia, fuentes de neutrones, aparatos de microondas, de radar y de rayos X, infrarrojos, ultravioletas y láser, así como los isótopos radiactivos y cualquier otra fuente de naturaleza análoga con fines médicos que expresamente determine la Secretaría, la que solicitará opinión al Consejo de Salubridad General y al Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares. La Secretaría publicará la relación de estas fuentes en la Gaceta Sanitaria.

ARTICULO 1298.- La Secretaría en la norma técnica que al efecto publique en la Gaceta Sanitaria, clasificará los diversos establecimientos donde se almacenen, produzcan, utilicen u operen fuentes de radiaciones ionizantes con fines médicos.

Igualmente emitirá y publicará normas técnicas en lo referente a

I. Señalamiento de estos establecimientos;

II. Condiciones y requisitos para la expedición de la licencia sanitaria;

III. Seguridad radiológica en la operación y utilización de fuentes de radiaciones ionizantes;

IV. Especificaciones de los manuales de seguridad de establecimientos;

V. Procedimientos de descontaminación de áreas y equipos de trabajo;

VI. Requisitos de descontaminación de áreas y equipos de trabajo;

VII. Características del equipo de protección de personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes, y

VIII. Manual de seguridad radiológica.

ARTICULO 1299.- Para los efectos de este Reglamento y de acuerdo con la radiotoxicidad relativa por unidad de actividad del radionúclido que contenga en los términos de las disposiciones aplicables, el material radiactivo se clasifica en dos grupos:

Grupo "A", de alto riesgo para la salud, cuando el material contenga, solo o mezclado con elementos del grupo B, uno o más de los siguientes radionúclidos:

El actinio en sus isótopos: Ac-227 a Ac-228; el americio en sus isótopos: Am-241 y Am-243; el antimonio en sus isótopos: Sb-122, Sb-124 y Sb-125; el argón en su isótopo: Ar-41; el arsénico en sus isótopos: As-73, As-74, As-76 y As-77; el astatinio en su isótopo: At-211, el azufre en su isótopo: S-35;

El bario en sus isótopos: Ba-131 y Ba-140; el berilio en su isótopo: Be-7; el berkelio en su isótopo: Bk-249; el bismuto en sus isótopos: Bi-206, Bi-207, Bi-210 y Bi-212; el bromo en su isótopo: Br-82;

El cadmio en sus isótopos: Cd-109 y Cd-115; el cadmio en su isótopo metaestable: Cd-115; el calcio en sus isótopos: Ca-45 y Ca-47; el californio en sus isótopos: Cf-249, Cf-250 y Cf-252; el carbono en su isótopo: C-14; el cerio en sus isótopos: Ce-141, Ce 143 y Ce-144; el cesio en sus isótopos: Cs-131, Cs-134, Cs-136 y Cs-137; el cloro en sus isótopos: Cl-36 y Cl-38; el cobalto en sus isótopos: Co-56, Co-57, Co-58 y Co-60; el cobre en su isótopo Cu-64; el cromo en su isótopo: Cr-51; el curio en sus isótopos: Cm-242, Cm-243, Cm-244, Cm-245 y Cm-246;

El disprosio en sus isótopos: Dy-165 y Dy-166;

El erbio en sus isótopos: Er-169 y Er-171; el escandio en sus isótopos: Sc-46, Sc-47 y Sc-48; el estaño en sus isótopos: Sn-113 y Sn-125; el estroncio en sus isótopos: Sr-85, Sr-89, Sr-90, Sr-91 y Sr-92; el europio en sus isótopos: Eu-152 (ambos), Eu-154 y Eu-155;

El hierro en sus isótopos: Fe-52, Fe-55 y Fe-59; el flúor en su isótopo: F-18, el fósforo en su isótopo: P-32;

El gadolinio en sus isótopos: Gd-153 y Gd-159; el galio en sus isótopos: Ga-67 y Ga-72;

El hafnio en su isótopo: Hf-181; el holmio en su isótopo: Ho-166;

El indio en sus isótopos metaestables: In-114 e In-115; el yodo en sus isótopos: I-124, I-125, I-126, I-130, I-131, I-132, I-133, I-134 e I-135; el iridio en sus isótopos: Ir-190, Ir-192 e Ir-194;

El kriptón en su isótopo: Kr-87; el kriptón en su isótopo metaestable: Kr-85;

El lantano en su isótopo: La-140; el lutecio en su isótopo: Lu-177;

El manganeso en sus isótopos: Mn-52, Mn-54 y Mn-56; el mercurio en sus isótopos: Hg-197 y Hg-203; el mercurio en su isótopo metaestable: Hg-197; el molibdeno en su isótopo: Mo-99;

El neobio (columbio, en su isótopo: Nb-95); el neobio en su isótopo metaestable: Nb-93; el neodimio en sus isótopos: Nd-147 y Nd-149; el níquel en sus isótopos Ni-63 y Ni-65; el neptunio en sus isótopos: Np-237 y Np-239;

El oro en sus isótopos: Au-196, Au-198 y Au-199; el osmio en sus isótopos: Os-185, Os-191 y Os-193;

El paladio en sus isótopos: Pd-103 y Pd-109; la plata en sus isótopos: Ag-105 y Ag-111; la plata en su isótopo meta-estable: Ag-110; el platino en sus isótopos: Pt-191, Pt-193 y Pt-197; el plomo en sus isótopos: Pb-203, Pb-210 y Pb-212; el plutonio en sus isótopos: Pu-238, Pu-239, Pu-240, Pu-241 y Pu-242; el polonio en su isótopo: Po-210; el potasio en sus isótopos: K-42 y K-43; el praseodimio en sus isótopos: Pr-142 y Pr-143; el promecio en sus isótopos: Pm-147 y Pm-149; el protactinio en sus isótopos: Pa-230, Pa-231 y Pa-233;

El radio en sus isótopos: Ra-223, Ra-224, Ra-226 y Ra-228; el radón en sus isótopos: Rn-220 y Rn-222; el renio en sus isótopos: Re-183, Re-186 y Re-188; el rodio en su isótopo: Rh-105; en rubidio en su isótopo: Rb-86; el rutenio en sus isótopos: Ru-97, Ru-103, Ru-105 y Ru-106;

El samario en sus isótopos: Sm-151 y Sm-153; el selenio en su isótopo: Se-75; el silicio en su isótopo: Si-31; el sodio en sus isótopos: Na-22 y Na-24;

El talio en sus isótopos: Tl-200, Tl-201, Tl-202 y Tl-204; el tantalio en su isótopo: Ta-182; el tecnecio en sus isótopos: Tc-96, Tc-97 y Tc-99; el tecnecio en su isótopo metaestable: Tc-97; el telurio en sus isótopos: Te-127, Te-129 y Te-132; el telurio en sus isótopos metaestables: Te-125, Te-127, Te-129 y Te-131; el terbio en su isótopo: Tb-160; el torio en sus isótopos: Th-227, Th-228, Th-230, Th-231 y Th-243; el tulio en sus isótopos: Tm-170 y Tm-171;

El uranio en sus isótopos: U-230, U-232, U-233, U-234 y U-236;

El vanadio en su isótopo: V-48;

El wolframio (tungsteno) en sus isótopos: W-181, W-185 y W-187;

El xenón en su isótopo: Xe-135;

El yterbio en su isótopo: Yb-175; el ytrio en sus isótopos: Y-87, Y-88, Y-90, Y-91, Y-92 e Y-93;

El zinc en su isótopo: Zn-65; el zinc en su isótopo metaestable: Zn-69; el circonio en sus isótopos: Zr-95 y Zr-97, y

Los demás que determine la Secretaría.

Grupo "B": de riesgo para la salud, cuando el material contenga uno o más de los siguientes radionúclidos:

El argón en su isótopo: Ar-37;

El cesio en su isótopo: Cs-135; el cesio en su isótopo metaestable: Cs-134; el cobalto en su isótopo metaestable: Co-58;

El estroncio en su isótopo metaestable: Sr-85;

El germanio en su isótopo: Ge-71;

El hidrógeno en su isótopo: H-3;

El indio en sus isótopos metaestables: In-111 e In-113;

El yodo en su isótopo: I-129;

El kriptón en su isótopo: Kr-85;

El neobio (columbio) en su isótopo: Nb-97; el níquel en su isótopo: Ni-59;

El osmio en su isótopo metaestable: Os-191; el oxígeno en su isótopo: O-15;

El platino en sus isótopos metaestables: Pt-193 y Pt-197;

El renio en su isótopo: Re-187; el rodio en su isótopo metaestable: Rh-103 y el rubidio en su isótopo: Rb-87;

El samario en su isótopo: Sm-147;

El tecnecio en sus isótopos metaestables: Tc-96 y Tc-99;

El torio natural y en su isótopo: Th-232;

El uranio natural y en sus isótopos: U-235 y U-238;

El xenón en su isótopo: Xe-133; el xenón en su isótopo metaestable: Xe-131;

El ytrio en su isótopo metaestable: Y-91;

El zinc en su isótopo: Zn-69; el circonio en su isótopo: Sr-93, y

Los demás que señale la Secretaría.

ARTICULO 1300.- La Secretaría dictará y vigilará el cumplimiento de las normas de seguridad radiológica en lo referente a fuentes de radiaciones ionizantes con fines médicos que no utilicen materiales radiactivos, sin perjuicio de lo que al respecto disponga la Ley Reglamentaria del artículo 27 constitucional en materia nuclear y otras disposiciones legales.

Tratándose de fuentes de radiaciones ionizantes que utilicen materiales radiactivos, la Secretaría, conforme a lo establecido en el artículo 120 de la Ley se coordinará con las demás dependencias y entidades competentes para el ejercicio de las atribuciones a que se refiere este artículo.

En lo referente al ciclo del combustible nuclear, se estará a lo establecido por la Ley Reglamentaria del artículo 27 constitucional, en materia nuclear.

ARTICULO 1301.- Las fuentes selladas de radiaciones ionizantes con fines médicos, deberán ser sometidas a pruebas de fuga cada seis meses por establecimientos o personas que cuenten con autorización de la Secretaría. Las mediciones de fuga, así como los servicios de dosimetría del personal, para su validez oficial, deberán efectuarse por establecimientos o personas que cuenten con el certificado de servicios de seguridad radiológica, expedido por la Secretaría.

ARTICULO 1302.- El permiso para el uso de fuentes selladas de radiaciones ionizantes con fines médicos podrá revocarse, si las pruebas de fuga muestran que aquellas no son herméticas, observándose el procedimiento que señala el artículo anterior.

Sin perjuicio de lo establecido en el párrafo anterior, los propietarios de fuentes no herméticas deben controlar la fuente y disponerla, en su caso, como desecho radiactivo.

ARTICULO 1303.- Las fuentes selladas de radiaciones ionizantes con fines médicos, deberán guardarse en contenedores que cumplan con los requisitos establecidos por la Secretaría.

ARTICULO 1304.- Las fuentes abiertas de radiaciones ionizantes con fines médicos, deberán almacenarse en recipientes que cumplan los requerimientos que establezca la Secretaría.

ARTICULO 1305.- En todo establecimiento donde operen o utilicen fuentes abiertas de radiaciones ionizantes, deberán descontaminarse las áreas y equipos al final de cada jornada de trabajo.

ARTICULO 1306.- Los establecimientos donde se utilice material radiactivo requieren de licencia sanitaria, sin perjuicio del cumplimiento ante las autoridades competentes de los requisitos previstos en la Ley Reglamentaria del artículo 27 Constitucional en materia nuclear.

ARTICULO 1307.- Para efectos de control sanitario, en materia de fuentes de radiaciones ionizantes con fines médicos, la Secretaría determinará:

- I. Los criterios de hermeticidad de fuentes selladas;
- II. Las características de los contenedores de fuentes selladas y abiertas,
- III. Los requisitos para embalaje, almacenamiento y transporte de fuentes de radiaciones ionizantes;
- IV. El etiquetado y señalamiento de equipos y fuentes de radiaciones ionizantes, y
- V. Los demás aspectos, requisitos, condiciones y características que la Secretaría juzgue conveniente establecer, en materia de seguridad radiológica.

ARTICULO 1308.- Queda prohibido rebasar los límites máximos permisibles de exposición a las radiaciones ionizantes tanto del personal ocupacionalmente expuesto, como de la población en general, en los términos de las disposiciones aplicables.

ARTICULO 1309.- Cuando por causa de un accidente o siniestro se requiere efectuar acciones de rescate o control de fuentes de radiaciones ionizantes, que impliquen la exposición a radiaciones en dosis mayores de las establecidas, no deberán rebasarse los límites de exposición que al efecto se establezcan en las disposiciones aplicables.

El personal que participe en estas acciones deberá hacerlo por decisión propia, con pleno conocimiento de los riesgos que la acción implica para su salud y utilizando el equipo de protección que resulte más adecuado.

ARTICULO 1310.- Queda prohibida la exposición a dosis mayores de las establecidas para situaciones normales, a mujeres en edad fértil y a menores de 18 años de cualquier sexo.

ARTICULO 1311.- En lo relativo a dosis permisibles se determinará:

I. Los límites máximos de exposición a radiaciones ionizantes, para personal ocupacionalmente expuesto y población en general;

II. Las condiciones y límites máximos de exposición a radiaciones ionizantes en el caso de situaciones de emergencia;

III. Los niveles máximos permisibles de contaminantes radiactivos en el aire, el agua, el suelo y los alimentos;

IV. Los niveles máximos permisibles de contaminantes radiactivos, en sustancias, materias primas y productos de uso y consumo humano;

V. Los métodos de medición de los niveles de radiación;

VI. Los métodos de toma de muestras y análisis de contaminantes radiactivos;

VII. Los métodos de calibración de equipos de medición de niveles de radiación;

VIII. Los límites máximos de emisión de radiaciones electromagnéticas ionizantes o no ionizantes, de aparatos y equipos industriales o domésticos que no se clasifiquen como fuentes, pero que puedan representar un riesgo a la salud humana;

IX. Los límites máximos de exposición a radiaciones electromagnéticas no ionizantes, para personal ocupacionalmente expuesto o población en general;

X. Las medidas de protección, control y descontaminación de trabajadores y población en general, y

XI. Los demás aspectos, características y métodos que sobre límites o niveles de radiación considere necesario fijar la Secretaría.

En los casos a que se refieren las fracciones I, IX y X, tratándose de los trabajadores sujetos al Apartado "A" del artículo 123 Constitucional, se estará a las disposiciones sobre seguridad e higiene en el trabajo competencia de las autoridades laborales.

ARTICULO 1312.- La utilización de fuentes selladas de radiaciones ionizantes para usos industriales que implique su traslado y manipulación fuera de instalaciones cerradas, se deberán efectuar procurando reducir al mínimo la exposición a las radiaciones ionizantes, tanto del personal ocupacionalmente expuesto como de la población en general.

ARTICULO 1313.- La Secretaría deberá coordinarse con otras dependencias y entidades públicas para aprobar o rechazar el desarrollo, ejecución u operación de proyectos que conlleven la utilización de fuentes y radiaciones ionizantes con fines médicos, cuando constituyan un riesgo para la salud humana.

ARTICULO 1314.- Independientemente de lo que establezcan las normas de seguridad e higiene competencia de las autoridades laborales, en los establecimientos donde exista personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes deberán llevar un control del equivalente de dosis recibido por éste con la periodicidad que establezcan las normas técnicas respectivas.

Se comprende por equivalente de dosis total a que se expone dicho personal, tanto por acción de fuentes externas como por la inhalación, ingestión o absorción por cualquier medio, de material radiactivo.

ARTICULO 1315.- El personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes, deberá utilizar el equipo de protección que se determine. El equipo de protección deberá ser proporcionado por el titular del permiso de uso de fuentes correspondientes.

El responsable de seguridad radiológica vigilará el uso adecuado del equipo de protección.

Tratándose de los trabajadores sujetos al Apartado "A" del artículo 123 Constitucional, se estará a las disposiciones sobre seguridad e higiene en el trabajo competencia de las autoridades laborales.

ARTICULO 1316.- Para efectos de este Reglamento, sólo bajo prescripción médica con fines de diagnóstico, terapéutico o de investigación, podrá exponerse un ser humano a radiaciones ionizantes, o administrársele o implantársele materiales radiactivos, sujetándose a las medidas que sobre seguridad radiológica establezca la Secretaría.

ARTICULO 1317.- El titular de la licencia sanitaria correspondiente, al igual que los responsables de las unidades de diagnóstico o tratamiento médico, deberán llevar un control de los pacientes atendidos expuestos a radiaciones. La Secretaría podrá solicitar en cualquier momento dicho control.

ARTICULO 1318.- En materia de exposición de personas a radiaciones ionzantes, se determinará, sin perjuicio de lo que establece la Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en materia nuclear:

I. Las características de los equipos de protección para pacientes expuestos a radiaciones ionizantes;

II. Las características del control de pacientes sometidos a radiaciones ionizantes, y

III. Las medidas de seguridad radiológica en la administración, aplicación e implantación de material radiactivo.

ARTICULO 1319.- Los medios de transporte de fuentes de radiación y materiales radiactivos con fines médicos, estarán acondicionados conforme a lo establecido por la Secretaría para la seguridad radiológica, sin perjuicio de lo que dispone la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

ARTICULO 1320.- En todo establecimiento donde operen fuentes de radiación materiales radiactivos con fines médicos, los responsables deberán elaborar un manual de seguridad, de uso obligatorio, que comprenda la operación normal y la atención d emergencias, sujetos a las especificaciones que dicte la Secretaría, sin perjuicio de la atribuciones concedidas a la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

ARTICULO 1321.- Se consideran desechos radiactivos, todo subproducto generado en procesos donde se utilice material radiactivo, incluyendo materiales y productos contaminados o activados, que técnica o económicamente no sean aprovechables, y que debido a su radiactividad requieran evacuarse controladamente del sitio o lugar donde se producen.

ARTICULO 1322.- Se entiende por disposición final de un desecho radiactivo, el almacenamiento en depósitos o contenedores adecuados, en establecimientos o sitios e los cuales se conservarán por tiempo indefinido.

ARTICULO 1323.- Queda prohibida la evacuación de efluentes radiactivos al medio ambiente, en concentraciones que constituyan un riesgo para la salud humana.

ARTICULO 1324.- Requiere permiso de la Secretaría y la evacuación de efluentes radiactivos de desagües, en alcantarillas y en la atmósfera, sin perjuicio de las atribuciones que correspondan a otras dependencias del Ejecutivo.

ARTICULO 1325.- En materia de desechos radiactivos, determinará sin perjuicio de las atribuciones de la Secretaría de Energía, Minas e Industria Paraestatal:

- I. Su clasificación en función del grado de riesgo para la salud humana;
- II. Los criterios de manipulación, recolección, tratamiento y evacuación;
- III. Las condiciones y requisitos para su almacenamiento provisional;
- IV. Los requisitos para su embalaje y transportación,
- V. Las características de los contenedores y su señalización;
- VI. Los requisitos para obtener el permiso sanitario para la evacuación de efluentes radiactivos al medio ambiente, y
- VII. Los demás aspectos, requisitos, condiciones y características que la Secretaría juzgue convenientes establecer, en materia de desechos radiactivos.

ARTICULO 1326.- Sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en materia nuclear, queda prohibido, en materia de desechos radiactivos:

- I. Disponer de ellos en sitios que carezcan de la licencia sanitaria respectiva, y
- II. La evacuación de efluentes radiactivos sin el permiso sanitario correspondiente.

ARTICULO 1327.- El equipo de protección del personal ocupacionalmente expuesto en sitios de disposición final de desechos, deberá ser proporcionado por el titular de la licencia correspondiente.

CAPITULO II

Gas L.P., Natural y Otros Gases Industriales Peligrosos para la Salud,

ARTICULO 1328.- Para los efectos de este Reglamento, la Secretaría realizará el control y la vigilancia sanitaria del almacenamiento, distribución, transporte y suministro y sus instalaciones del Gas L.P., gas natural y otros gases industriales peligrosos para la salud, sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones ni de las atribuciones de las Secretarías de Energía, Minas e Industria Paraestatal y de Comercio y Fomento Industrial.

ARTICULO 1329.- En todo establecimiento en donde se realicen las actividades a que se refiere el artículo anterior, así como la operación de redes de distribución, deberán tener un responsable sanitario, encargado de verificar el cumplimiento de las disposiciones sanitarias contenidas en la Ley, este Reglamento y las normas correspondientes.

Los responsables requerirán permiso de la Secretaría, el cual se otorgará cuando se cumpla con los requisitos sanitarios que se señalan en el instructivo correspondiente, sin perjuicio de las atribuciones que correspondan a las Secretarías de Energía, Minas e Industria Paraestatal y Comercio y Fomento Industrial.

ARTICULO 1330.- El responsable sanitario verificará con la frecuencia requerida que los establecimientos y sus instalaciones, mencionados en el Artículo 1328, cumplan las disposiciones sanitarias de seguridad que prescriben la Ley y este Reglamento, así como las normas correspondientes.

ARTICULO 1331.- Los establecimientos e instalaciones a que se refiere el Artículo 1328, requieren de la licencia sanitaria.

La licencia tendrá una vigencia de dos años siempre y cuando no cambien las condiciones sanitarias para las que se expidió, pudiéndose inspeccionar dichos establecimientos, cuantas veces sea necesario.

ARTICULO 1332.- Para evitar riesgos a la salud de la población, no se autorizará la instalación de establecimientos de gas L.P., en zonas densamente pobladas o construidas y en ningún caso se permitirá la ubicación de casas habitación o centros de trabajo y reunión a menos de 100 metros contados a partir del tanque más cercano a ellos, de cualquier establecimiento; la distancia en que se autorizará tal ubicación se fijará en la norma técnica que se emita, de acuerdo con la capacidad instalada de almacenamiento de gas L.P. Su ubicación estará sujeta, además, a las condiciones establecidas en las disposiciones legales aplicables.

ARTICULO 1333.- La Secretaría determinará los requisitos sanitarios de los establecimientos e instalaciones a que se refiere el Artículo 1328 a través de la norma técnica correspondiente que se publicará en la Gaceta Sanitaria.

Asimismo publicará las condiciones, requisitos y características sanitarias que juzgue necesarias para la vigilancia y control de tales establecimientos.

ARTICULO 1334.- Los vehículos de transporte de gas licuado de petróleo deberán satisfacer los requisitos sanitarios que establezca la Secretaría, sin perjuicio de las atribuciones que correspondan a la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial.

CAPITULO III

Ingeniería Sanitaria y Saneamiento Básico

ARTICULO 1335.- Para efectos de este Reglamento, se entiende por:

I. Ingeniería Sanitaria, la especialidad de la Ingeniería que se ocupa del conocimiento, control y mejoramiento del medio físico en que vive el hombre en beneficio de su salud, y

II. Saneamiento básico, la dotación de servicios de abastecimiento de agua para uso y consumo humano, disposición sanitaria de excreta, manejo de los desechos sólidos, control de fauna nociva, así como el mejoramiento sanitario de la vivienda.

ARTICULO 1336.- La Secretaría determinará las características sanitarias y establecerá los criterios, para evaluar las condiciones que deban cumplir las obras públicas y privadas tales como: sistemas de abastecimiento, de agua potable, drenaje, tratamiento de desechos sólidos, mercados, rastros, establecimientos de salud, escuelas, edificios en general y otras obras que lo requieran, sin perjuicio de las atribuciones que correspondan a la Secretaría de Desarrollo Urbano y Ecología.

ARTICULO 1337.- La Secretaría a solicitud de personas físicas o morales, públicas y privadas o cuando directamente lo considere necesario, proporcionará asesoría, en criterios de ingeniería sanitaria sobre proyectos y ejecución de obras tales como: Sistemas de abastecimiento de agua potable, drenaje, tratamiento de desechos sólidos, mercados, rastros, establecimientos de salud, escuelas, edificios en general, y otras obras que lo requieran.

ARTICULO 1338.- La Secretaría promoverá la implantación de servicios públicos de suministro de agua para uso y consumo humano a las comunidades carentes de este servicio, en coordinación con las demás dependencias competentes en esta materia.

ARTICULO 1339.- La Secretaría promoverá y apoyará la realización de obras para disposición de excreta, aguas residuales, manejo de los desechos sólidos y mejoramiento sanitario de la vivienda.

ARTICULO 1340.- En el caso de aguas residuales, la Secretaría establecerá criterios sanitarios para que su uso, manejo, tratamiento y disposición no constituyan riesgos a la salud humana. Asimismo, determinará los valores máximos permisibles de sustancias peligrosas para la salud en su punto de descarga.

ARTICULO 1341.- Se requiere permiso sanitario para la descarga de aguas residuales industriales, el cual se otorgará siempre y cuando las sustancias nocivas para la salud contenidas en ellas, no rebasen los valores máximos permisibles de concentración que establezca la Secretaría, sin perjuicio de las facultades de la Secretaría de Desarrollo Urbano y Ecología.

ARTICULO 1342.- La descarga de aguas residuales o contaminantes en cualquier cuerpo de agua superficial o subterráneo, cuyas aguas se destinen para uso y consumo humano, debe sujetarse a las normas técnicas que emita la Secretaría.

Los usuarios que aprovechen en su servicio aguas que posteriormente sean descargadas a cuerpos de agua destinadas al uso y consumo humano, están obligados a darles el tratamiento correspondiente a fin de evitar riesgos a la salud, de conformidad con las disposiciones que al respecto emita la Secretaría.

ARTICULO 1343.- La Secretaría y los Gobiernos de las Entidades Federativas en sus respectivos ámbitos de competencia, vigilarán el cumplimiento de las disposiciones sanitarias relativas a aguas residuales.

ARTICULO 1344.- La Secretaría promoverá y realizará acciones preventivas y de control de la fauna nociva que afecte a la salud pública.

ARTICULO 1345.- La Secretaría emitirá lineamientos sanitarios a fin de mejorar las condiciones ambientales existentes en zonas turísticas, áreas marginadas y medios específicos, en coordinación con la Secretaría de Desarrollo Urbano y Ecología.

ARTICULO 1346.- La Secretaría promoverá y se coordinará con las autoridades competentes para prevenir y controlar los riesgos y daños a la salud de la población expuesta a la acción de contaminantes físicos, tales como ruido, vibraciones y polvos.

CAPITULO IV

Vías Generales de Comunicación

ARTICULO 1347.- Son objeto de control sanitario por parte de la Secretaría, en materia de vías generales de comunicación, las terminales marítimas, fluviales, aéreas y terrestres de ferrocarriles y de autotransportes, de carga y pasajeros, sus establecimientos y casetas de peaje en las carreteras federales, así como las embarcaciones, aeronaves, carros de ferrocarril y autotransportes destinados al servicio público de carga y pasajeros.

ARTICULO 1348.- Las terminales de los transportes terrestres aéreos, marítimos y fluviales, así como las casetas de peaje, deberán estar delimitadas en sus áreas de operación, debiendo observarse las condiciones sanitarias que establezca la Secretaría y contar con equipos contra incendio.

ARTICULO 1349.- Las embarcaciones, carros de ferrocarril, aeronaves y en su caso, los vehículos terrestres de servicio público federal para el transporte de pasajeros, deberán contar con sanitarios instalados en un área independiente, su desagüe será un depósito recolector que se vaciará cada vez que se requiera, en los sitios adecuados. Asimismo, deberán estar dotados de papel higiénico, jabón y toallas desechables, así como de recipientes para las toallas usadas.

Las embarcaciones deberán contar con regaderas dotadas de agua caliente y fría y toallas para baño.

ARTICULO 1350.- Los transportes en los que se de servicios de alimentos, contarán con un área independiente para su preparación, calentamiento o conservación.

ARTICULO 1351.- En los transportes en que se preste servicio de dormitorio, los colchones de las camas para literas contarán con protección de material impermeable de fácil aseo. La ropa de cama deberá ser cambiada diariamente por otra limpia y desinfectada.

ARTICULO 1352.- El agua potable que se utilice para la producción de vapor, refrigeración y otros propósitos similares no relacionados con productos destinados al consumo humano, deberá transportarse por tuberías completamente separadas e identificables por colores, sin que haya ninguna conexión con las tuberías que conducen el agua potable para consumo humano.

ARTICULO 1353.- La cocina o área para la elaboración o preparación de los alimentos deberá disponer de estufa o cualquier otro equipo para su calentamiento, debidamente instalado y en su caso, con sistema de extracción de humos, gases y polvos.

Si se cuenta con un área destinada exclusivamente para comedor, el mobiliario y utensilios serán acordes al servicio que se preste y en cantidad suficiente al número de pasajeros, el personal que maneja y sirva alimentos debe estar aseado y usar ropa idónea durante el servicio.

ARTICULO 1354.- Los carros de ferrocarril, embarcaciones, aeronaves y vehículos terrestres de servicio público federal para el transporte de pasajeros que exploten una vía general de comunicación, deben mantenerse en buen estado de conservación y aseo y, funcionar bajo las condiciones y requisitos siguientes:

I. Ventilación e iluminación suficiente y cuando se requiera, deberán contar con sistema de clima interior controlado;

II. Agua potable en cantidad y presión suficiente para satisfacer las necesidades y servicios;

III. Control de fauna nociva, mediante desinfección y desinfestación por lo menos cada tres meses; en las embarcaciones podrá ser cada seis meses;

IV. Contar con equipo contra incendio;

V. Contar con sistemas de seguridad para prevenir accidentes;

VI. Contar con señalamientos de restricción a fumadores, y

VII. Los demás que se establezcan en este Reglamento, y en la norma correspondiente.

ARTICULO 1355.- Los alimentos perecederos deberán conservarse en refrigeración a una temperatura entre 4°C y 6°C. Tratándose de embarcaciones, cuando por la duración de su travesía así lo requiera, deberá contarse, además, para la conservación de los alimentos, con cámara de congelación, la cual se mantendrá a una temperatura de -10°C a -25°C. En ambos casos, se contará con un sistema adecuado para mantener y controlar la temperatura.

ARTICULO 1356.- La Secretaría adoptará las medidas del caso, y procederá, cuando así se requiera, a la firma de convenios de coordinación y concertación con los sectores público, social y privado, a fin de garantizar el ejercicio del control sanitario en zonas y rutas turísticas, a tal efecto, establecerá junto con la Secretaría de Turismo, los programas conjuntos que se requieran, y definirá las prioridades para atender dichos aspectos en las áreas que por los problemas de salubridad o por la afluencia de turismo deban ser atendidos en una primera instancia.

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 que tengan relación con la materia de este Reglamento, que se hubieren iniciado bajo la vigencia de los ordenamientos enunciados en el artículo tercero transitorio, se tramitarán y resolverán conforme a las disposiciones de los mismos.

ARTICULO TERCERO.- Quedan abrogados: el Reglamento para la venta de comestibles y bebidas en el Distrito Federal, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de noviembre de 1912; el Reglamento de carnes propias para el consumo, preparados que de ellas se derivan y establecimientos relacionados con los mismos productos publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de marzo de 1927; el Reglamento sanitario para carros de ferrocarril destinados al transporte de pasajeros o de carga publicado Diario Oficial de la Federación el 14 de enero de 1928; el Reglamento de comercio de carnes en el Distrito Federal, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de octubre de 1931; el Reglamento para los análisis de potabilidad de las aguas en la República, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 9 de septiembre de 1935; el Reglamento para el control biológico de drogas y productos opoterápicos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de marzo de 1937; el Reglamento para la elaboración del T y del Café, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 17 de agosto de 1940; el Reglamento para el registro de comestibles, bebidas y similares, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 5 de marzo de 1941; el Reglamento de inspección sanitaria de aves destinadas al público para alimentación, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de enero de 1942; el Reglamento de droguerías, farmacias, laboratorios y establecimientos similares, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de abril de 1942; el Reglamento para la fabricación, transporte y expendio de hielo en el Distrito Federal y zonas federales, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de mayo de 1942; el Reglamento para el registro, revisión, certificación y propaganda de medicinas de patente, especialidades, aparatos médicos, productos de tocador, higiénicos, de belleza y similares, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de mayo de 1942, el Reglamento para definir cuáles comestibles, bebidas y similares pueden ser registrados con el mismo número y cuáles requieren precisamente números distintos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de abril de 1944, el Reglamento sobre elaboración, almacenamiento, envase, transporte y venta de cremas, mantequillas, margarinas y quesos en el Distrito, Territorios y Zonas Federales, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 9 de julio de 1948; el Reglamento para la elaboración, tratamiento, transporte y venta de sustitutos de la leche natural, preparados a base de polvos de leche total o descremada en el Distrito y Territorios Federales, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 11 de octubre de 1952; el Reglamento Federal sobre obras de provisión de agua potable, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de julio de 1953; el Reglamento de productos derivados de la leche, y sustitutos de ellos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de agosto de 1953; el Reglamento de aceites y grasas comestibles, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de marzo de 1956; el Reglamento de carnes frías comestibles, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de agosto de 1956; el Reglamento de aditivos para alimentos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 15 de febrero de 1958; el Reglamento de medicamentos y productos que se le equiparan, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 1o. de marzo de 1960; el Reglamento de productos de perfumería y artículos de belleza, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de agosto de 1980; el Reglamento Sanitario de bebidas alcohólicas, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de junio de 1963; el Reglamento sobre estupefacientes y sustancias psicotrópicas, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de julio de 1976; el Reglamento para el control sanitario de la leche, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de septiembre de 1976; el Reglamento para el control sanitario de los productos de la pesca, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de julio de 1980; el Reglamento para el control de sustancias psicotrópicas por inhalación, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 15 de enero de 1981; el Reglamento de yodatación y fluoruración de la sal, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de marzo de 1981; el Reglamento para el control sanitario del pulque, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de junio de 1981; el Reglamento de establecimientos industriales dedicados a la fabricación de medicamentos y de laboratorios o fábricas de medicamentos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 15 de enero de 1982; el Reglamento para el registro y revisión de especialidades farmacéuticas, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de abril de 1982; así como todas las demás disposiciones que se opongan al presente Reglamento.

ARTICULO CUARTO.- En tanto se expidan las normas técnicas a que se refiere este Reglamento, seguirán vigentes las que rigen actualmente.

Dado en la residencia del Poder Ejecutivo Federal, a los cuatro días del mes de enero de mil novecientos ochenta y ocho.- Miguel de la Madrid H..- Rúbrica.

El Secretario de Energía, Minas e Industria Paraestatal, Alfredo del Mazo González.- Rúbrica.- El Secretario de Agricultura y Recursos Hidráulicos, Eduardo Pesqueira Olea.- Rúbrica.- El Secretario de Comercio y Fomento Industrial, Héctor Hernández Cervantes.- Rúbrica.- El Secretario de Desarrollo Urbano y Ecología, Manuel Camacho Solís.- Rúbrica.- El Secretario de Salud, Guillermo Soberón Acevedo.- Rúbrica.- El Secretario de Pesca, Pedro Ojeda Paullada.- Rúbrica.- El Secretario del Trabajo y Previsión Social, Arsenio Farell Cubillas.- Rúbrica.- El Jefe del Departamento del Distrito Federal, Ramón Aguirre Velázquez.- Rúbrica.

COMENTARIOS

De conformidad con el artículo segundo transitorio del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de febrero de 1998, se derogaron 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.

Asimismo, conforme al artículo segundo transitorio del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 9 de agosto de 1999, se derogaron 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, 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 Vigésimotercero 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.

Las disposiciones que quedan vigentes en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios serán aplicables a la materia de salud ambiental.

Fecha de Publicación: 18 de enero de 1988