

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

**Derogaciones:** Artículos 2 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. Según Artículo Segundo Transitorio del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de febrero de 1998.

**Nota 09 de agosto de 1999:** A partir del 07 de noviembre de 1999, quedará derogado lo siguiente: Artículos 2 fracciones III, incisos del a) al q) y t), IV inciso b); 36; 45; 47; 48; 49; 54; 60; 65; 80; 119, fracciones I, II, III, IV, VI, VII, VIII y XI; 149 fracción I, incisos a), b), e), f) y g); 167 fracciones I, II, III, VII, VIII y IX; 1271; 1276; 1277; 1283; 1284; 1288; 1289; 1292; 1293 y 1294; el Capítulo II del Título Tercero y los Títulos Cuarto, Quinto, Sexto, Séptimo; Octavo, Noveno, Décimo, Decimoprimer, Decimosegundo, Decimotercero, Decimocuarto, Decimoquinto, Decimosexto, Decimoséptimo, Decimonoveno, Vigésimo y Vigésimotercero. Según Artículo Segundo Transitorio del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 09 de agosto de 1999.

### REFERENCIAS

- Ley Federal del Trabajo.
- Ley General de Salud.
- Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear.
- Reglamento de Insumos para la Salud.
- Reglamento de la Ley General de la Salud en Materia de Control Sanitario de la Publicidad.

### TITULO PRIMERO

#### DISPOSICIONES GENERALES

#### CAPITULO UNICO

**Artículo 1.-** Este reglamento es de aplicación en todo el territorio nacional y sus disposiciones son de orden público e interés social.

**Artículo 2.-** 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 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;
- e) 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 realizan 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 éstos y harinas de leguminosas;
- n) Edulcorantes nutritivos y sus derivados;
- ñ) Condimentos y aderezos;
- o) Alimentos preparados;
- p) Bebidas alcohólicas;
- q) Tabaco;
- r) **Derogado.**
- s) Sustancias tóxicas;
- t) Perfumería, belleza y aseo;
- u) Fuentes de radiación, y
- v) Los contemplados en el capítulo VIII del título décimo segundo de la Ley General de Salud.

### IV. VEHICULOS:

- 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. Derogada.

**Artículo 3.-** 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 Secretaría de Salud, respectivamente.

**Artículo 4.-** 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.

**Artículo 5.-** 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.

**Artículo 6.-** 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.

**Artículo 7.-** 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 sanitaria 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.

**Artículo 8.-** 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.

**Artículo 9.-** 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 14.-** Las normas técnicas que deriven de este reglamento, se publicarán en la Gaceta Sanitaria.

## TITULO SEGUNDO

### DISPOSICIONES COMUNES

#### CAPITULO I

#### FOMENTO SANITARIO Y PARTICIPACION DE LA COMUNIDAD

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

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

**Artículo 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.

**Artículo 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 dé a la denuncia. En ningún caso se dará trámite a denuncia anónima.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 sanitarias correspondientes, destinadas al consumo de estudiantes y maestros.

## CAPITULO II

### PRODUCTOS

**Artículo 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.

**Artículo 28.-** Para efectos sanitarios, la denominación genérica y específica de los productos deben 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.

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

**Artículo 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. ORIGEN: 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 IMITACION:** El elaborado con los ingredientes o procedimientos diversos de los usados en la producción del origen 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 esta disposición originará la adopción de medidas de seguridad por parte de la Secretaría, además de las sanciones administrativas que procedan.

**Artículo 33.-** Se considera adulterado un producto cuando:

I. Su naturaleza o composición no corresponda a aquéllas con que se etiquete, anuncie, expendi, 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 convierta en nocivo para la salud, o

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

**Artículo 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.

**Artículo 37.-** Para la obtención, elaboración, fabricación, preparación, mezclado, acondicionamiento, envasado o manipulación de los productos de uso y consumos 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 40.-** Para los efectos de control sanitario, la Secretaría determinará conforme a este reglamento los métodos de análisis de los productos.

**Artículo 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;

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 los 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 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 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 muestre, 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.

**Artículo 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.

**Artículo 43.-** En el caso de los productos recogidos en procedimientos 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.

**Artículo 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.

**Artículo 45.-** La Secretaría, con la facultad que 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 induzca 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.

**Artículo 46.-** Derogado.

**Artículo 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.

**Artículo 48.-** Los productos a los que se adicionen o en los que se substituyan 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.

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

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

**Artículo 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.

**Artículo 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 o menor cantidad, con las excepciones que señalen los ordenamientos legales aplicables. Las vitaminas y minerales que 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.

**Artículo 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.



**Artículo 54.-** En las etiquetas de los productos que requieran de refrigeración o congelación para su conservación, deberá figurar la siguiente leyenda "Manténgase en refrigeración", "Conservese 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.

**Artículo 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 requieran a juicio de la Secretaría, invariablemente deberán hacer figurar en la etiqueta la fecha de caducidad. Al efecto, se publicarán las listas correspondientes.

**Artículo 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.

**Artículo 57.-** La Secretaría, a solicitud del interesado y de acuerdo a las características del producto, determinará la información que pueda omitirse en el caso de los productos que, por su naturaleza o por el tamaño de las unidades que expenden o suministran, no pueden llevar etiqueta o cuando por su tamaño no pueda contener todos los datos exigidos por la Ley, este Reglamento y la norma correspondientes.

**Artículo 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 por 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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

**Artículo 61.-** Para fines de este reglamento se considerarán 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.

**Artículo 62.-** Todo establecimiento requiere la 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 se establezca en las normas aplicables.

**Artículo 65.-** Los Gobiernos de las entidades federativas otorgarán la licencia sanitaria de los establecimientos 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.

**Artículo 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 a 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 corresponda.

**Artículo 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.

**Artículo 68.-** Los establecimientos estarán provistos de agua potable, en cantidad y presión suficiente para satisfacer las necesidades del proceso de los productos y 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.

**Artículo 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 deben transportarse por tuberías completamente separadas e identificables por colores, sin que haya conexión con las tuberías que conducen al agua potable, de conformidad con la norma.

El agua residual, para hacer 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 o en cualquiera de las bases de su proceso que se elaboren o fabriquen en el establecimiento.

**Artículo 70.-** Los establecimientos dispondrán de un sistema de descarga de aguas servidas o pluviales, en cual deberá mantenerse en buen estado de conservación y funcionamiento de conformidad con lo que establezca 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.

**Artículo 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 la 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 fijen 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.

**Artículo 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 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 la materia establezca la norma respectiva.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 la capacitación y adiestramiento del personal para el cumplimiento de este precepto.

**Artículo 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.

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

**Artículo 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 se harán 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 85.-** En los establecimientos en donde se procesan productos de los comprendidos en este reglamento, se prohíbe la existencia de sustancias o ingredientes que puedan emplearse para su adulteración.

**Artículo 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 las atribuciones de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, y

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

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

#### CAPITULO IV

## VEHICULOS

**Artículo 88.-** requieren de licencia sanitarias los siguientes vehículos:

I. Los que se 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 Industria;

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. Aquellos 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.

**Artículo 89.-** Los vehículos destinados al transporte de productos perecederos, biológicos o sustancias semisintéticas análogas, deberán contar con un sistema 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 comportamiento 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 radioactivas, así como otros productos que determine la Secretaría que puedan provocar contaminación o alteración.

## CAPITULO V

### RESPONSABLES SANITARIOS Y SUS AUXILIARES

**Artículo 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 2 de este reglamento;

II. Los sistemas de abastecimiento de agua potable, y

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

**Artículo 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.

**Artículo 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 el título, certificado o diploma expedido por las autoridades competentes y el permiso de auxiliar de responsable.

**Artículo 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.

**Artículo 94.-** El responsable o auxiliar de los establecimientos en los que se realicen actividades relacionadas con fuentes de radiación y materiales radioactivos, 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 le confieran a la Secretaría de Energía, Minas e Industria Paraestatal en esta materia.

**Artículo 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.

**Artículo 96.-** La Secretaría determinará en qué 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 que se ajuste a los requisitos sanitarios establecidos en la Ley, en este reglamento y los que disponga la Secretaría.

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

**Artículo 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.

**Artículo 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 componente del sistema, que dé 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.

**Artículo 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 dé 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.

**Artículo 103.-** El responsable en seguridad radiológica deberá supervisar que los pacientes sometidos a radiaciones ionizantes sean protegidos de la 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.

**Artículo 104.-** Los responsables de equipos que utilicen materiales radiactivos con fines médicos, deberán informar a la autoridad sanitaria, en un plazo no mayor de quince 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.

**Artículo 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 quince días siguientes al momento en que dicha fuente fue puesta bajo control del titular del registro.

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

**Artículo 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 aéreas del mismo y deberán enviar al personal ocupacionalmente expuesto a revisión y, en su caso, control y tratamiento médicos.

**Artículo 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 dé o pueda dar lugar a un escape de gas, independientemente del aviso que dé a otras autoridades competentes.

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

**Artículo 110.-** Cuando se compruebe que el responsable o auxiliar no cumple 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.

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

**Artículo 112.-** Las instrucciones que dé 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.

**Artículo 113.-** La infracción del artículo precedente, hará acreedor al titular de la autorización de las medidas de seguridad y sanciones que prevé la Ley y el presente reglamento.

## CAPITULO VI

### SERVICIOS DE GARANTIA DE CONDICION SANITARIA

**Artículo 114.-** Se entienden por servicios de garantía de condición sanitaria aquellos 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.

**Artículo 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, y
- IV. Otros que determine la Secretaría.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 de curación, y
- XVI. Los demás que se mencionen en este reglamento.

**Artículo 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 a 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 éste, podrán ser autorizados para recurrir a los servicios de laboratorios acreditados por la Secretaría.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 susceptibles de emplearse en las funciones de regulación y control sanitarios.

**Artículo 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.

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

**Artículo 128.-** Los demás muestreos y análisis de contaminantes y otros productos que 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

**Artículo 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.

**Artículo 130.-** Las autorizaciones sanitarias serán licencias, permisos, registros o tarjetas de control sanitario, según corresponda.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 debe cumplir con alguna disposición establecida en la Ley y en este reglamento, deberán notificarlo al interesado para que éste, en un plazo no mayor de quince 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 137.-** La autoridad sanitaria dispondrá de un plazo de sesenta 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 noventa 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

**Artículo 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.

**Artículo 139.-** Requieren licencia sanitaria:

I. Los establecimientos a que se refiere la fracción II del artículo 2 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.

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

**Artículo 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 deje de funcionar, salvo caso fortuito o de fuerza mayor.

En el caso de que se tenga 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.

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

**Artículo 143.-** Las licencias sanitarias tendrán la vigencia que determine la autoridad sanitaria de acuerdo a la actividad del establecimiento de que se trate y podrá 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.

**Artículo 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

**Artículo 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.

**Artículo 146.-** Requieren de permiso sanitario:

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

II. Las siguientes actividades:

a) La posesión, comercio, distribución, transporte y utilización de fuentes de radiación y materiales radioactivos 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 recetas 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.

**Artículo 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 licencia sanitaria respectiva o acta de inspección en la que no se reporten anomalías.

**Artículo 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 que sirvieron de base para su expedición y en el caso de la fracción III, dependiendo de la dosis acumulable para la persona y el resultado de los análisis y estudios médicos que debe presentar.

**Artículo 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 las siguientes:

I. Productos y materias primas;

a) Alimentos y aditivos alimentarios;

b) Bebidas alcohólicas y no alcohólicas;

c) **Derogado.**

d) **Derogado.**

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. **Derogada.**

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 las listas que publicará en la Gaceta Sanitaria.

**Artículo 150.-** Para la importación de equipos, productos o materias primas que de acuerdo a este reglamentos 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 a que se refiere el párrafo anterior no será necesario en el caso a que se refiere el artículo 152 de este reglamento.

**Artículo 151.-** Derogado.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 156.-** Derogado.

**Artículo 157.-** Derogado.

**Artículo 158.-** Derogado.

**Artículo 159.-** Las importaciones que realice el personal diplomático extranjero acreditado en el país a través de sus embajadas se registrará 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 un riesgo sanitario, adoptará las medidas de seguridad previstas en este título.

**Artículo 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.

**Artículo 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 en el presente reglamento.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 165.-** La Secretaría determinará, mediante resoluciones que publique en la Gaceta Sanitaria qué 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

**Artículo 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.

**Artículo 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. Derogada.
- V. Derogada.
- VI. Derogada.
- VII. Productos de perfumería y belleza;
- VIII. Productos de aseo;
- IX. Productos de tabaco;
- X. Derogada.
- 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, aquellos que no requieran registro sanitario ante la misma.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

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

**Artículo 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 difieran únicamente por un proceso de añejamiento, siempre que tengan proporcionen el mismo análisis físico-químico o físico-químico y bacteriológico y 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 forma correspondiente.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 éstos casos las etiquetas y contraetiquetas ostentarán la leyenda: "cada uno de los componentes de este surtido "está registrado en la Secretaría con los números...".

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

**Artículo 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, físico-químicas y organolépticas apropiadas para el consumo humano.

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

**Artículo 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 treinta 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 cesión con las mismas características y en las mismas condiciones en que se otorgó el registro.

**Artículo 181.-** Derogado.

**Artículo 182.-** Derogado.

**Artículo 183.-** Derogado.

## CAPITULO XI

### TARJETA DE CONTROL SANITARIO

**Artículo 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.

**Artículo 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.



**Artículo 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 quince 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.

**Artículo 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

### REVOCACION

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

**Artículo 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.

**Artículo 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 éste 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 constancias que acredite que le fue efectivamente entregado o con el ejemplar de la Gaceta Sanitaria.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 conveniente la Secretaría.

### CAPITULO XIII

#### CERTIFICADOS SANITARIOS

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 mencionan al respecto.

#### I. SUPUESTOS:

a) Que se permita o dé 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 dé 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 dé lugar a otras enfermedades o lesiones distintas de las consideradas en la fracción anterior;
- d) Que se permita o dé lugar a situaciones de riesgo o peligro para la salud de la población.
- e) Que el incumplimiento no entrañe riesgo 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 el 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.

**Artículo 202.-** Las autoridades sanitarias, con base en el resultado de la inspección o información que proporcionen los interesados podrá dictar las medidas sanitarias para corregir, las irregularidades que se hubieren detectado, notificándolas al interesado y dándole un plazo adecuado para su realización, que podrá ser hasta por treinta días naturales, el cual podrá prorrogarse por un plazo igual a petición del interesado, siempre y cuando demuestre que está corrigiendo las anomalías.

**Artículo 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.

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

**Artículo 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

**Artículo 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

## RECURSOS DE INCONFORMIDAD

**Artículo 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.

**Artículo 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

**Artículo 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.

**Artículo 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 contendrán 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.

**Artículo 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.

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

- I. Aspecto: Líquido;
- II. PH: De 6.9 a 8.5;
- III. Sabor: Característico;

IV. Olor: 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.

**Artículo 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 CaCO	400.00 3
<b>Aluminio</b>	<b>0.20</b>
<b>Arsénico</b>	<b>0.05</b>
<b>Bario</b>	<b>1.00</b>
<b>Cadmio</b>	<b>0.005</b>
Cianuro expresado como-ión CN	0.05
<b>Cobre</b>	<b>1.50</b>
Cloro Libre: En agua clorada	0.20
En agua sobre clorada	1.00
Cromo hexavalente	0.05
Dureza de Calcio expresada como-CaCO	300.003
Fenoles o compuestos fenólicos	0.001
<b>Fierro</b>	<b>0.30</b>
Fluoruros expresado como elemento	1.50
<b>Magnesio</b>	<b>125.00</b>
<b>Manganeso</b>	<b>0.15</b>
<b>Mercurio</b>	<b>0.001</b>
Nitratos expresados como nitrógeno	5.00
Nitritos expresados como nitrógeno	0.05
Nitrógeno protéico	0.10
Oxígeno consumido en medio ácido	3.00
<b>Plomo</b>	<b>0.05</b>
<b>Selenio</b>	<b>0.05</b>
Fulfatos, expresados como ión	250.00
<b>Zinc</b>	<b>5.0</b>
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.

**Artículo 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.

**Artículo 215.-** Para los efectos de este reglamento, se entiende por sistema de abastecimiento, el conjunto intercomunicado o interconectado de fuentes, obras de captación, plantas potabilizadores, 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.

**Artículo 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.

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

**Artículo 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.

**Artículo 219.-** El responsable de control de calidad sanitaria del agua deberá cumplir con lo señalado en el artículo 101 de este reglamento.

**Artículo 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 períodos 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.

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

**Artículo 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.

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

**Artículo 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.

**Artículo 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.

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

**Artículo 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 riesgos 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 que la Secretaría juzgue necesarios para que el agua pueda ser destinada para uso humano.

## CAPITULO II

## HIELO PARA CONSUMO HUMANO Y PARA REFRIGERAR

**Artículo 228.-** Se entiende por hielo para consumo, 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.

**Artículo 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 bacteriológica, debidamente fechadas, se mantendrán por lo menos durante un año, a disposición de la autoridad sanitaria que los requiera.

**Artículo 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.

**Artículo 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 como agua sobreclorada adicionada de un colorante inocuo de la tonalidad cromática que señale la Secretaría en la norma técnica correspondiente.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

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

**Artículo 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 bodegas para lubricantes y combustibles, así como patio con andenes o plataformas de carga, los que se ajustarán a la norma correspondiente.

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

**Artículo 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

**Artículo 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.

**Artículo 240.-** Para efectos de este título, se entiende por leche para consumo humano, la secreción natural de las glándulas mamarias de las vacas 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.

**Artículo 241.-** Para efectos del presente reglamento, se designa con el nombre de:

**I. PRODUCCION:** 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 vacas destinadas a la producción de leche para el consumo humano;

**IV. PLANTA DE CONCENTRACION DE LECHE:** Es el establecimiento dedicado a la clarificación y enfriamiento de la leche destinada a las plantas de pasteurización;

**V. PLANTA DE PASTEURIZACION:** Es el establecimiento destinado a la clarificación, enfriamiento, pasteurización y envasado de leche, así como a otros tratamientos que autorice la Secretaría;

**VI. DEPOSITO 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.

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

**I. LECHE 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. LECHE 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.

**Artículo 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.

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

- I. Plantas de concentración y ultrapasteurización;
- II. Plantas de concentración y 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 II.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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, radioactivas o cualquier sustancia tóxica en cantidades que rebasen los límites máximos establecidos por la Secretaría.

**Artículo 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/ 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.

**Artículo 250.-** Las leches pasteurizadas envasadas, se conservarán 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°C.

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

**Artículo 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.

**Artículo 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 los 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.

**Artículo 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 menor 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 300 000 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 leche, y deberá dar reacción negativa a la prueba de la fosfatasa.

**Artículo 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 300 000 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.

**Artículo 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.

**Artículo 257.-** La leche que sobrepase los límites señalados en la fracción I y 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.

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

I. Ser pura y limpia;

II. Tener densidad no menor de 1.009 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 38;

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 de alcohol al 96%;

XI. Estar libre de microorganismos patógenos factibles de desarrollarse en producto final envasado, y

XII. Contener no menos de 28 g/l de proteína propia de la leche.

**Artículo 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.

**Artículo 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. Someter 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 noventa 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 de la Secretaría con el fin de garantizar, la conservación de las características establecidas para esta categoría sanitaria de leche durante el período señalado.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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".

**Artículo 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.

**Artículo 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 de cinco de las últimas seis cuentas bacterianas de muestras tomadas en el establo en un mes, deberán ser 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.

**Artículo 266.-** 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

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

V. Ubicación de depósitos, así como volumen que maneja 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

**Artículo 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 leche de la planta.

**Artículo 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.

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

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 275.-** Los establos además de cumplir con los requisitos exigidos 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.

**Artículo 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. Fuentes 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 la Secretarías de Agricultura y Recursos Hidráulicos y de Desarrollo Urbano y Ecología.

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

**Artículo 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.**

**Artículo 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. Clasificación, 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-tanques;

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. Fuente 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.**

**Artículo 282.-** El proceso de ultrapasteurización y envasado de 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 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 retendrá, 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 treinta días.

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

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

**Artículo 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.

**Artículo 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

**Artículo 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.

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

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 trasmisible 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.

**Artículo 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 citados 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.

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

**Artículo 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

**Artículo 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 y técnica correspondiente, sin perjuicio de las atribuciones que correspondan a la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos.

**Artículo 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 que señalen las normas correspondientes.

**Artículo 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.

**Artículo 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 la 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.

**Artículo 302.-** 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.

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

**Artículo 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 doce horas, salvo en el caso de las que tengan tres ordeñas, en las cuales el período será de ocho horas entre cada ordeña.

**Artículo 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 de desechables de papel, cartón u otro material, deberán 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

VI. Las demás que determine la Secretaría.

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

**Artículo 306.-** Cualquiera que sea el tipo de 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 mms. de alto;

II. Nombre y ubicación de la planta pasteurizadora;

III. Fecha de pasteurización con letra y/o número señalado día, mes y año;

IV. En su caso, la leyenda "Manténgase en refrigeración", con letras de 5 mms.;

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.

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

I. No se expenda después de veinticuatro horas de la fecha de pasteurización, y

II. Manténgase en refrigeración.

**Artículo 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.

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

**Artículo 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

**Artículo 311.-** El transporte de leche no pasteurizada a plantas concentradoras o pasteurizadoras y la que se destinan 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.

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

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

**Artículo 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.

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

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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

**Artículo 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 ultrapasteurizada;

**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.

**Artículo 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 proteína propia de la leche.

**Artículo 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.

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

**Artículo 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 grama mínima, \_\_\_\_\_% de proteína mínima y \_\_\_\_\_% de humedad máxima".

**Artículo 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, deban 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 antiséptico, y
- VII. Las demás que determine la Secretaría.

## CAPITULO VII

### LECHE EVAPORADA

**Artículo 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 contengan no menos de 7.9% de grasa y no menos de 25.9% de sólidos totales, proveniente de la leche utilizada.

**Artículo 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 del 4% de grasa y no menos de 24% de sólidos totales, provenientes de la leche utilizada.

**Artículo 328.-** Las leches evaporadas, entera semidescremada, deberán ser adicionadas con vitamina A y vitamina D en cantidades de 4 000 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.

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

**Artículo 330.-** La leche evaporada entera y semidescremada deberá expendirse 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

**Artículo 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 del 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.

**Artículo 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.	

**Artículo 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 porcentajes de grasas de la leche, y
- III. El porcentaje de sacarosa adicionada.

## CAPITULO IX

### LECHE DESHIDRATADA

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 contaminantes, y garanticen su conservación.

**Artículo 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.

**Artículo 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 numero 2 del Método del disco de American Dry Milk Institute Inc. o su equivalente, y

IV. Índice de insolubilidad de 1.0 ml.

**Artículo 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 muestra rehidratada al 10%, no sera mayor de 0.17%;

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

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

**Artículo 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.

**Artículo 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

**Artículo 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.

**Artículo 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 1 000 ml.;

III. Contener, como mínimo 83 gramos de sólidos no grasos de la leche por 1 000 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

**Artículo 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 o sazónamiento.

**Artículo 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.

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

**Artículo 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.

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

I. Sustancias grasas no propias de la leche utilizada;

II. Fécula, y

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

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

**Artículo 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 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.

**Artículo 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 quince 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, aun cuando hayan sufrido un proceso de transformación especial.

**Artículo 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.

**Artículo 354.-** Se entiende por "quesos fundidos" los obtenidos por fusión de otros tipos de quesos, con o sin adición de alcalinas aceptados por la Secretaría y que una vez fundidos son moldeados apropiadamente. Los quesos que sirvan de

materia prima y 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.

**Artículo 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 "Conservese en refrigeración", y
- V. "La leyenda \_\_\_\_\_ % de grasa mínima, \_\_\_\_\_ % de proteína mínima y \_\_\_\_\_ % de humedad máxima".

**Artículo 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.

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

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

		<b>Mínimo de grasa</b>	<b>Mínimo de Proteína</b>	<b>Máximo de humedad</b>
Quesos frescos o frescales	Leche entera	20%	18%	58%
	L. semidescremada	12%	24%	58%
Quesos frescos de pasta cocida e hilada	Leche entera	23%	24%	48%
	L. semidescremada	18%	28%	48%
Quesos frescos de suero	Leche entera	5%	70%	80%
	L. descremada	0.5% (Máx.)	10%	80%
Quesos frescos Acidificados	L. entera y crema	35%	9%	55%
	L. desc. y crema	4%	18%	75%
	L. descremada	2% (Máx.)	15%	80%
Quesos maduros de pasta hilada	Leche entera	25%	22%	45%
Quesos maduros Pasta dura	Leche entera	27%	26%	34%
	L. semidescremada	22%	28%	31%
Quesos maduros de pasta semidura	Leche entera	24%	20%	50%
Quesos fundidos para rebanar		24%	16%	48%
Quesos fundidos para untar		20%	12%	60%

**Artículo 359.-** El número de microorganismos en los quesos frescos y frescales no excederá, el grupo de estafilococos áureos, de 5 000 colonias por gramo, y deberán estar exentos de Escherichia Coli, de microorganismos patógenos y de levaduras y hongos.

**Artículo 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 cien 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.

**Artículo 361.-** Queda prohibida la venta de quesos añejos elaborados con leche sin pasteurizar, con menos de cien días de añejamiento.

**Artículo 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.

**Artículo 363.-** No habrá límites en el número y clases de hongos que se utilicen en la elaboración o afinación de quesos que lo requiera, 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.

**Artículo 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.

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

**Artículo 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

**Artículo 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.

**Artículo 368.-** En la mantequilla, con excepción de la mantequilla cultivada en 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 BUTIRICA

**Artículo 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 señalarán en la norma correspondiente,

## CAPITULO XIV

### SUEROS

**Artículo 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 bacteriológica que determine la Secretaría.

**Artículo 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 8.5% de sólidos no grasos de la leche.

**Artículo 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 esté 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.

**Artículo 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

### CREMAS

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

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

**Artículo 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 está 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.

**Artículo 381.-** Las cremas que se utilicen como materia prima para la 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

**Artículo 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 estreptococusthermophilus. 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

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

**Artículo 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

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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

**Artículo 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.

**Artículo 391.-** La cajeta deberá estar exenta de gérmenes patógenos.

## CAPITULO XIX

### FLAN

**Artículo 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 aspecto gelatinoso, cuyo proceso de elaboración y especificaciones se ajustará a lo que determine la Secretaría.

**Artículo 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 "Consérvase en refrigeración".

## CAPITULO XX

### HELADO DE CREMA O DE LECHE

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

**Artículo 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%.

**Artículo 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.

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

**Artículo 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.

**Artículo 399.-** La venta de los helados podrá permitirse en puestos al aire libre, si reúnen los requisitos sanitarios que garanticen el manejo higiénico de los productos.

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

**Artículo 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".

**Artículo 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%.

**Artículo 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.

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

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

**Artículo 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.

**Artículo 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 del mismo tipo y tamaño que los de la denominación genérica.

**Artículo 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 LA LECHE

**Artículo 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 la 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 en la leyenda "Imitación de ..." con el mismo tamaño y caracteres de los empleados en la denominación del producto que imita.

**Artículo 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.

**Artículo 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 quedará claramente establecida la palabra "Imitación" seguida de la denominación genérica del producto que se imita, todo con el mismo tipo y tamaño de letra.

**Artículo 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".

**Artículo 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.

**Artículo 414.-** Los productos de imitación de la leche envasados, se transportaran 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.

**Artículo 415.-** El agua que se utiliza para la elaboración de los productos de imitación, deberá ser potable en los términos de este reglamento.

## CAPITULO XXII

### LECHE RECONSTITUIDA

**Artículo 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 bacteriológica, se especificarán en la norma.

**Artículo 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.

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

## CAPITULO XXIII

### CREMAS VEGETALES

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 421.-** Las cremas vegetales podrán contener colorantes naturales, saboradores, antioxidantes y emulsivos autorizados, en los límites que establezca la norma.

**Artículo 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.

**Artículo 423.-** Se prohíbe, en la elaboración de cremas vegetales, el empleo de grasas y aceites minerales.

**Artículo 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 café 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 café 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 otra expresión equivalente o que puedan recordarlos en cualquier forma, si ésta fuese susceptible de hacer creer al consumidor que el producto está elaborado con leche o sus derivados.

## CAPITULO XXIV

### IMITACION DE QUESOS

**Artículo 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".

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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: "Manténgase en refrigeración".

**Artículo 430.-** Los quesos rellenos con grasa vegetal no deberán contener microorganismos patógenos ni Escherichia Coli, y el número de estafilococos áureos no excederá de 5 000 colonias por gramo.

**Artículo 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

**Artículo 432.-** Se consideran como imitaciones de los helados de crema, de los helados de leche y de los sorbetes elaborados de manera similar a éstos, pero en los cuales se sustituye la grasa butírica con margarina, 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.

**Artículo 433.-** Los helados elaborados con grasas vegetales, podrán ser adicionados de los mismos ingredientes permitidos para los helados con grasa butírica.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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".

**Artículo 437.-** Los establecimientos de 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 442.-** Para los efectos de este reglamento se consideran vísceras, los órganos contenidos en las cavidades torácica, abdominal, pelviana, craneana y bucal.

**Artículo 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 ese título.

**Artículo 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.

**Artículo 445.-** Los establos, corrales, rastros, 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.

**Artículo 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.

**Artículo 447.-** Los médicos veterinarios zootecnistas estarán obligados a dar aviso inmediato a las autoridades sanitarias y a la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos en los casos de las enfermedades siguientes: fiebre carbonosa, tuberculosis, muermo, rabia, encefalomielitís equina, brucelosis y las demás que determine expresamente la Secretaría.

**Artículo 448.-** La Secretaría se coordinará con la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos, con objeto de que ésta le proporcione información de los casos en que tuviere conocimiento, comprobados o sospechosos, de las enfermedades a que se refiere el artículo anterior.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 los 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. Área de corrales de estancia;

X. Sala separada para el lavado de vísceras, y

XI. Áreas de sacrificio separadas, con el equipo e instalaciones adecuadas, según la especie o especies que ahí se sacrifiquen.

**Artículo 453.-** Se prohíbe en los rastros o mataderos, la acumulación de detritus o cualquier materia que pueda significar peligro de contaminación o problemas sanitarios.

**Artículo 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 al procedimiento que aseguren su inocuidad.

**Artículo 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.

**Artículo 456.-** Las aéreas 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

**Artículo 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 incomunicado con el interior de la cámara donde están las carnes, y

IV. La temperatura de la carne no excederá del 5°C.

**Artículo 458.-** Los recipientes de los vehículos destinados al transporte de vísceras, deberán cumplir con los requisitos que establezcan en la norma correspondiente, y en todos los casos, el producto transportado se conservará a una temperatura máxima de 5°C.

**Artículo 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.

**Artículo 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 TOCINERIA

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 del 5°C.

**Artículo 465.-** En las áreas de frituras y obtención de grasas habrá la instalación conveniente de hornos de mampostería, paila de hierro provista de tiro y otro método moderno para la elaboración de mantecas. La manteca se enfriará en lugares especialmente destinados a ello, prohibiéndose el tendido en áreas abiertas.

**Artículo 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.

**Artículo 467.-** Queda prohibida la obtención de grasas por medio del sistema de tendido o serenado.

## CAPITULO IV

### EXPENDIOS DE CARNE Y VISCERAS

**Artículo 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.

**Artículo 469.-** Los establecimientos en que funcionen los expendios de carne y vísceras, llenarán los siguientes requisitos:

**I.** Ocuparán 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

**VII.** 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 esté establecido el expendio. Los depósitos donde se contenga el agua, deberán ser de tal forma que permita su fácil limpieza y desinfección.

**Artículo 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.

**Artículo 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 FRIAS

**Artículo 472.-** Para efectos de este reglamento, empacadora es el establecimiento destinado a la elaboración de productos de la carne.

**Artículo 473.-** Las empacadoras deberá 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<sup>2</sup> de superficie en las áreas de elaboración y envasado;

VII. Las estructuras metálicas expuestas, deberán estar perfectamente pulidas o pintadas con pintura lavable;

VIII. La maquinaria, aparatos e implementos que se usen en 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 lavado 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 476.-** La manipulación de carnes y vísceras se efectuará sobre mesas de cubierta de material impermeable, acero inoxidable u otro material adecuado.

**Artículo 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.

**Artículo 478.-** El transporte de carne como materia prima o industrializada, se realizará en el interior del establecimiento, en recipientes de material sanitario.

**Artículo 479.-** Antes y después de cada jornada de labores, el equipo y utensilios de trabajo deberán ser lavados y desinfectados.

**Artículo 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 la labores, y

IV. Las demás que por naturaleza especial del producto de que se trate, deban observarse para la conservación higiénica del mismo.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 484.-** Se prohíbe designar a los productos de la carne, con nombres que no correspondan a la composición, clase y origen del producto.

**Artículo 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.

**Artículo 486.-** Los productos de la carne, deberán estar exentos de microorganismos patógenos.

**Artículo 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. Especias, condimentos y las esencias derivadas de los mismos, y
- VI. Colorantes naturales, sólo en la cubierta del producto.

**Artículo 488.-** Otras sustancias, que no se mencionan en el artículo anterior, sólo podrán añadirse cuando consten en la forma correspondiente, o se autoricen expresamente por la Secretaría.

**Artículo 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%.

**Artículo 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%, así como la adición de uno de los ligadores que a continuación se señalan:

- I. Harinas de cereales, féculas o almidones 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 del 0.1% de dióxido de titanio como rastreador, hasta 2%, y

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.

**Artículo 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%.

**Artículo 492.-** En las etiquetas de los productos de la carne, además de lo señalado en el artículo 210 de la Ley General de Salud deberán 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. El contenido de harinas de cereales, féculas, almidones o mezcla de los productos anteriores si es mayor de 5%;
- V. El texto "ahumado natural" o "ahumado artificial" según el caso, y
- VI. La leyenda "Manténgase en refrigeración", cuando proceda.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 498.-** Para mantenerse 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.

**Artículo 499.-** Los productos que para su consumo no requieran 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

**Artículo 500.-** Las aves para el consumo humano, estarán libres de deformaciones, heridas, laceraciones o cualquier otra forma que afecte su integridad.

**Artículo 501.-** Las aves objeto de control sanitario a que se refiere este capítulo son: gallinas , guajolotes, pollos, gallinas de guinea, gansos, patos, pichones, guajolotes silvestres, gallaretas, codornices, tórtolas, agachonas, faisanes y chichicuilotos, así como las demás que determine la Secretaría.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 505.-** El transporte de las aves, su carne y sus vísceras, se sujetarán a los requisitos que se fijan en las normas correspondientes.



**Artículo 506.-** En el caso de venta o suministro al público, las carnes producto de las aves sacrificadas fuera de los rastros autorizados, y que carezcan del sello sanitario y que no estén amparadas por certificados expedidos por la autoridad competente, la Secretaría determinará su destino final.

**Artículo 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.

**Artículo 508.-** Las bolsas de polietileno o de otro material permitido, que se utilice 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.

**Artículo 509.-** Como medida de seguridad sanitaria, la Secretaría determinará el destino de las canales o sus partes que se encuentren en expendios, transportes o 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.

**Artículo 510.-** La carne de aves deberá estar exenta de los colorantes denominados Sudanés, solvente rojo 23, rojo toney, color index 26100 o rojo DC 17 y de cualquier otro colorante no permitido.

## TITULO SEXTO

### PRODUCTOS DE LA PESCA

#### CAPITULO I

#### DISPOSICIONES GENERALES

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 .

**Artículo 520.-** Se prohíbe la venta o suministro al público, de moluscos que presenten las anomalías siguientes:

I. Olor distintos al del molusco;

II. Textura viscosa;

III. Aspecto opaco, y

IV. Los demás que señale la norma correspondiente.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 523.-** Se entiende por productos industrializados de la pesca, aquellos 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.

**Artículo 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.

**Artículo 525.-** Los pescados, moluscos y quelonios que se sometan a salado o ahumado, deberán ser previamente lavados, desangrados, eviscerados y degollados, en su caso.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 532.-** Para la extracción de la flora y la fauna acuáticas, queda prohibido el uso de explosivos y de sustancias y productos contaminantes.

## CAPITULO II

### EMBARCACIONES DE PESCA

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 536.-** Las embarcaciones pesqueras con capacidad superior a cinco 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 veinticinco días; cuando cuenten con sistema de congelación, éste deberá proporcionar al producto una temperatura máxima de -18°C.

**Artículo 537.-** Las embarcaciones pesqueras con capacidad superior a cinco 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.

**Artículo 538.-** Las embarcaciones pesqueras con capacidad superior a cinco toneladas, deberán disponer de un sistema de abastecimiento de agua potable abundante o de agua de mar limpia, asimismo, 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 después de la descarga.

**Artículo 539.-** En las embarcaciones pesqueras con capacidad de hasta de cinco 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.

**Artículo 540.-** Para lavar, manipular, enfriar, elaborar y almacenar los productos de la pesca, abordo de las embarcaciones, deberá emplearse equipo de material sanitario.

**Artículo 541.-** El producto capturado, al ser descargado en cubierta, deberá manipularse de tal manera que no se golpee, dañe o contamine.

**Artículo 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.

**Artículo 543.-** La cavidad abdominal del pescado de gran tamaño, libre de vísceras, deberá llenarse con hielo y cubrirse con el mismo, al estibarlos.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 546.-** Los residuos de las embarcaciones y de las excretas humanas deberá 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 552.-** La depuración de los moluscos bivalvos, deberá efectuarse en lugares o depósitos donde exista flujo de agua marina, o dulce, libres de contaminantes.

**Artículo 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.

**Artículo 554.-** La industrialización de los subproductos deberá realizarse en áreas acondicionadas y separadas de aquéllas, en las que se elaboren productos para el consumo humano.

### CAPITULO III

#### ESTABLECIMIENTOS Y PROCESOS

**Artículo 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 contruidos 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.

**Artículo 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.

**Artículo 557.-** Los ductos para eliminar desechos, incluidos los de aguas residuales, deberán ser suficientemente amplios para desalojar al gasto máximo de diseño.

**Artículo 558.-** Las áreas o secciones de manejo y elaboración de productos alimenticios deberán contar con las instalaciones para la limpieza y desinfección del equipo, así como de un lavabo para el aseo de la manos de los operarios.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 561.-** Los detergentes y desinfectantes que se utilicen para lavar los equipos, deberán emplearse exclusivamente para el uso a que estén destinados y manejarse de manera que los productos de la pesca no se contaminen o alteren, debiéndose conservar etiquetados para su identificación y debidamente resguardados.

**Artículo 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.

**Artículo 563.-** Los recipientes destinados a almacenar salmuera para el salado del producto, deberán ser apropiados sanitariamente para este uso.

**Artículo 564.-** La salmuera, no deberá presentar signos de alteración, y estará en cantidad suficiente para cubrir debidamente el producto.

**Artículo 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 una año.

**Artículo 566.-** Los equipos de refrigeración serán diseñados y contruidos en forma apropiada, capacidad suficiente y provistos de mecanismos de control térmico.

**Artículo 567.-** 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.

**Artículo 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.

**Artículo 569.-** Los equipos, recipientes y demás utensilios que se utilicen para la aplicación de sustancias químicas, deberán estar contruidos de materiales resistentes a las reacciones químicas que puedan influir en la calidad del producto.

**Artículo 570.-** Queda prohibido el uso de equipo y utensilios contaminados, para manipular productos destinados al consumo humano o animal.

**Artículo 571.-** La aplicación de procesos no considerados dentro del presente reglamento, requiere de la autorización previa de la Secretaría.

**Artículo 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.

**Artículo 573.-** Las condiciones sanitarias de los productos de la pesca, deberá verificarse en el momento de su recepción.

**Artículo 574.-** El producto pesquero fresco con mayor tiempo de haber sido extraído, deberá ser procesado antes del recién capturado o recibido.

**Artículo 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.

**Artículo 576.-** El producto que se someta a congelación, deberá mantenerse a temperaturas no mayores a 4°C para asegura su condición sanitaria.

**Artículo 577.-** Inmediatamente después del proceso de congelación, los productos congelados no envasados, deberán glacearse o empacarse para protegerlos contra la deshidratación y la oxidación, durante su permanencia en el almacén frigorífico.

**Artículo 578.-** La temperatura del agua o solución que se emplee para el glaceado, deberá ser inferior a cinco grados celsius (5°C).

**Artículo 579.-** La temperatura de almacenamiento de productos congelados, deberá ser igual o inferior a la del proceso de congelación.

**Artículo 580.-** Se entiende por productos de la pesca envasados o los productos enteros o en trozos, con un líquido de cobertura, en recipientes sanitarios de cierre hermético, procesados térmicamente para asegurar su conservación.

**Artículo 581.-** Las especias, acentuadores de sabor y otros aditivos alimentarios a utilizarse en los productos de la pesca, deberán estar autorizados por la Secretaría.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 584.-** Los embalajes diseñados para ser reutilizados, deberán cumplir las condiciones y requisitos que establezca la norma correspondiente.

**Artículo 585.-** La Secretaría establecerá en la norma técnica correspondiente, los límites máximos permisibles de contaminantes químicos y microbiológicos para los productos envasados.

**Artículo 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  $-18^{\circ}\text{C}$  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.

**Artículo 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.

**Artículo 588.-** Antes de cargar el vehículo, el producto deberá estar lavado, y en su caso, eviscerado.

**Artículo 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.

**Artículo 590.-** Sólo se autorizará el transporte de la harina o aceite de pescado, junto con otros productos, siempre y cuando se encuentren envasados.

**Artículo 591.-** Los vehículos que se destinen al transporte de productos pesqueros, frescos o congelados, no podrán transportar ningún otro productos que pueda generar contaminación cruzada.

**Artículo 592.-** La pertenencia de moluscos bivalvos en los locales para depósito y almacenamiento, no excederá de 48 horas.

**Artículo 593.-** Las cámaras frigoríficas serán construidas de manera que su interior esté revestido de material impermeable, aislante térmico y en condición tal, que permitan conservarse en perfecto estado de limpieza.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 596.-** Los mariscos y moluscos bivalvos se conservarán refrigerados a una temperatura de  $2^{\circ}\text{C}$  a  $8^{\circ}\text{C}$ , a partir del momento del desconche, desde el cual no se pondrán en contacto con ellos sustancias extrañas.

#### CAPITULO IV

#### DERIVADOS DE LA PESCA



**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 599.-** La materia prima para las pastas y embutidos, deberá provenir de productos de la pesca en condiciones sanitarias adecuadas.

**Artículo 600.-** Las pastas y embutidos de productos de la pesca, deberán de estar libres de microorganismos patógenos, toxinas microbianas e inhibidores microbianos.

**Artículo 601.-** La Secretaría establecerá en la norma técnica correspondiente, los límites máximos permisibles de contaminantes químicos y microbiológicos en estos productos.

**Artículo 602.-** Las pastas y embutidos de productos de la pesca deberán estar exentas de materias extrañas, tales como escamas, fragmentos de huesos, conchas y otros similares.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 605.-** Las pastas y embutidos de productos de la pesca, deberán mantenerse bajo refrigeración o congelación.

**Artículo 606.-** La Secretaría establecerá en la norma técnica correspondiente, los vegetales acuáticos, que podrán emplearse como ingredientes de diversos alimentos.

**Artículo 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.

## TITULO SEPTIMO

### HUEVO Y SUS DERIVADOS

#### CAPITULO UNICO

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 veinticuatro horas de ovado y al ser entregado al público, deberá conservarse a una temperatura de hasta 20°C, por un lapso máximo de diez 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.

**Artículo 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 cascara 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".

**Artículo 613.-** El lavado de los productos a que se refiere este capítulo deberá efectuarse en los términos y condiciones que establezca la norma respectiva.

**Artículo 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 como ventilación adecuada; el tipo de almacenamiento en dichas condiciones, no sobrepasará a los treinta días de su obtención.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 617.-** Queda prohibida la recongelación de huevo, yemas y claras.

**Artículo 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 sílicoaluminato 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 del huevo entero, yema o clara deshidratados, se permite agregar; la enzima glucosa-oxidasa-catalasa, peróxido de hidrógeno o levadura (*Sacharomices cerevisiae*) 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 veinticuatro 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.

**Artículo 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 2% de sílicoaluminato de sodio como antiaglomerante".

## TITULO OCTAVO

### ACEITES Y GRASAS COMESTIBLES

#### CAPITULO I

#### ACEITES

**Artículo 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 o hibernación (winterización).

**Artículo 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, obteniendo de la semilla del ajonjolí (*Sesamum indicum*, L.);
- III. De algodón, obtenido de la semilla del algodón (*Gossypum herbaceum*, L, o *Gossypum Barbadence* L.);
- IV. De cacahuate, obtenido de las semillas de cacahuate (*Arachis hipogaca*, L.);
- V. De calabaza, obtenido de las semillas de la calabaza (*Cucurbita pepo*, L., y otras especies del género *cucurbita*);
- VI. De coco, obtenido del fruto de la palma de coco (*Cocos Nucífera*, L.);
- VII. De coyol, obtenido de los frutos del coyol (*Attalea cohune*, Mart.);
- VIII. De girasol, obtenido de las semillas del girasol (*Helianthus annus* L.);
- IX. De maíz, obtenido del germen del maíz (*Zea mays*, L.);
- X. De oliva, obtenido de los frutos del olivo (*Olea 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;

XIV. 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.

**Artículo 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. Dio o tri-cloro etileno;
- IV. **Acetona;**
- V. Alcoholes etílicos e isopropílico, y
- VI. Otros que autorice la Secretaría.

**Artículo 623.-** Los aceites comestibles deberán llenar los siguientes requisitos:

- I. Humedad, máximo 0.05%;
- II. Acidez libre, expresada en ácido oléico, 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 BTH, 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, y

XI. Otros que autorice la Secretaría.

**Artículo 626.-** Los aceites y grasas comestibles se ajustarán a las constantes físicas y químicas que los identifican, a su cromatograma.

**Artículo 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 arborea, L.);
- IV. De higuera (Ricinus communis,L.),
- V. Las mezclas de dos o más de los anteriores, y
- VI. Otros, que a juicio de la Secretaría, no se consideren adecuados para la alimentación humana.

**Artículo 628.-** La reutilización de aceites y grasas comestibles se ajustará a lo establecido por la Secretaría.

## CAPITULO II

### GRASAS COMESTIBLES

**Artículo 629.-** Se entiende como manteca de cerdo, la grasa separada de los tejidos adiposos de cerdos sanos, sacrificados en establecimientos autorizados.

**Artículo 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 y mejorar el producto.

**Artículo 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 la 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.

**Artículo 632.-** La manteca de cerdo reunirá los siguientes requisitos:

- I. Acidez libre expresada en ácido oléico, 1%;
- II. Humedad, máximo 1%, y
- III. Punto de fusión de 30 a 40°C.

**Artículo 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:

**Artículo 634.-** Será considerado como comestible, únicamente el sebo que reúna las características mencionadas a continuación:

I. Proceder de bovinos, caprinos, ovinos u otros animales 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.

**Artículo 635.-** En la elaboración de sebo comestible se permitirá el uso de los siguientes procedimientos:

I. Hidrogenación;

II. Blanqueo y deodorización, y

III. Otros que la Secretaría considere adecuados.

**Artículo 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 comestibles hidrogenados.

**Artículo 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 digliceridos;

III. Redistribución de los radicales ácidos grasos, y

IV. Otros que la Secretaría considera adecuados.

**Artículo 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 oléico;

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.

**Artículo 639.-** Se entiende por grasas compuestas, el producto elaborado por mezcla de grasas o aceites comestibles con grasas animales o con sebos comestibles.

**Artículo 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%.

**Artículo 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.

**Artículo 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 oléico;

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.

**Artículo 643.-** Se entiende por minarina 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%.

**Artículo 644.-** Se entiende por margarina 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 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.



**Artículo 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.

**Artículo 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%.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 650.-** Para la elaboración de margarinas y oleomargarinas se prohíbe el uso de grasas y aceites minerales.

**Artículo 651.-** Es obligatorio adicionar a las margarinas y minarinas de mesa vitaminas A y D en concentración de 20,000 U.I. y 2,000 U.I. por kilogramo respectivamente.

**Artículo 652.-** En la elaboración de margarinas y oleomargarinas se permite el empleo de cultivos de gérmenes lácteos.

**Artículo 653.-** En la elaboración de margarinas, oleomargarinas y minarinas, se permite el empleo de hasta 3% de sal común, en las saladas.

**Artículo 654.-** Las margarinas, oleomargarinas y minarinas deberán cumplir con lo siguiente: No contener microorganismos patógenos ni escherichia coli.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

## TITULO NOVENO

### ADITIVOS PARA ALIMENTOS

#### CAPITULO UNICO

**Artículo 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.

**Artículo 658.-** Los aditivos y las cantidades empleadas de éstos, en los productos de que se trata este ordenamiento, quedan sujetos a las disposiciones que en el mismo se señalan y a las que en lo sucesivo establezca la Secretaría.

**Artículo 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.

**Artículo 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, saborizantes y las listas de sustancias que podrán intervenir en la elaboración de las bases para gomas de mascar.

**Artículo 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.

**Artículo 662.-** Para la autorización de un nuevo aditivo, el interesado adjuntará a la solicitud correspondiente la siguiente información:

I. Nombre químico o 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, se conoce;

III. Justificación de su función tecnológica;

IV. Estudios toxicológicos de origen nacional o extranjero, a corto y largo plazo en lo que se incluya la DL 50 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.

**Artículo 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.

**Artículo 664.-** Se prohíbe la adición 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.

**Artículo 665.-** Cuando la Secretaría tenga conocimiento, basado en la 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.

**Artículo 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. Sobreados y aromatizantes, y
- XXII. Los demás que autorice la Secretaría.

**Artículo 667.-** Se entiende por acentuador de sabor, la sustancia o mezcla de sustancias destinadas a realzar los aromas y 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-Maltol;

- V. Guanilato disódico;
- VI. Hidrolizado de proteínas vegetales;
- VII. Inosinato disódico;
- VIII. Maltol;
- IX. Sacarosa, y
- X. Los demás que autorice la Secretaría.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 670.-** Se entiende por antiespumante, la sustancia o mezcla de sustancia 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. Monoesterato de sorbitan; y
- IV. Los demás que autorice la Secretaría.

**Artículo 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.

**Artículo 672.-** Se entiende por antioxidante, las 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 eritórbito;
- 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. Tecóferoles 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.

**Artículo 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; sólo se permite el empleo de los que a continuación se indiquen:

- I. Monoesterato de gricerilo;
- II. Sal de sodio del sulfoacetato de monoestearina; y
- III. Los demás que autorice la Secretaría.

**Artículo 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. Nitrito de sodio o potasio;
- X. Propil parabeno;
- XI. Sulfito de sodio o potasio metabisulfito de sodio o potasio; y
- XII. Los demás que autorice la Secretaría.

**Artículo 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 cálsica;
- III. Sacarina sódica;
- IV. Xilitol; y
- V. Los demás que autorice la Secretaría.

**Artículo 676.-** Se entiende por enturbador, las 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.

**Artículo 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 (arábica, 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 algínico;

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-etil-celulosa;

**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.

**Artículo 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, derivadas del rhizopus niveus;

b). Alfa-galactosidasa, derivada de morteirella vinacae, var, raffino ceutilizer;

c). Carbonidrasa, derivada del rhizopus orizae;

d). Carbonidrasa u 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). Papaina;

c). Pepsina;

d). **Renina;**

e). Tripsina; y

f). Otras que autorice la Secretaría.

**Artículo 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 xantán);
- IV. Mucílagos; y
- V. Los demás que autorice la Secretaría.

**Artículo 682.-** Se entiende por gasificantes para panificación o polvos para hornear, las 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.

**Artículo 683.-** Se entiende por hidrolizantes, las preparaciones enzimáticas cuya acción sea hidrolítica.

**Artículo 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. Polimetáfosfato de potasio;
- III. Propilenglicol;
- IV. Sorbitol y su solución;
- V. Triacetina; y
- VI. Los demás que autorice la Secretaría.

**Artículo 685.-** Se entiende por ingredientes para goma de mascar, las 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.

**Artículo 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.

**Artículo 687.-** Se entiende por oxidante, las 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.

**Artículo 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:

I. Aceites esenciales naturales y sus mezclas, son aquellos productos volátiles, concentrados o no, de consistencia oleosa, extraídos de 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, enturbiaadores, 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 adicionado 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 permiten extraerles los principales saboreadores y aromatizantes.

Cuando se requiera, podrán envasarse las sustancias constitutivas de la mezcla en forma separada.

**Artículo 689.-** Las etiquetas de los aditivos, ostentarán, además de los 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 los conservadores y antioxidantes empleados en el mismo,
- III. Cuando proceda, la potencia del mismo, y
- IV. En su caso, las leyendas precautorias necesarias.

**Artículo 690.-** Se entiende por colorante, la sustancia obtenida de los los vegetales, animales o minerales, o por síntesis empleada para impedir o acentuar el color en alimentos o bebidas; comprende lo siguientes:

- I. Colorantes orgánicos naturales, los de origen vegetal o animal;
- II. Colorantes orgánicos sintéticos, y
- III. Colorantes minerales.

**Artículo 691.-** No se consideran como colorantes orgánicos naturales, a los alimentos que impartan color propio ya sean solos o mezclados con otros alimentos.

**Artículo 692.-** Los colorantes orgánicos naturales permitidos son los siguientes:

- I. Aceite de zanahoria (*Daucus carota*, L.);
- II. Achote, 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. Carameto.**

**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, zeaxantina y los productos naturales aprobados que las contengan, y

**XIX.** Otros que determine la Secretaría.

**Artículo 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 al 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.

**Artículo 694.-** Los colorantes orgánico mineral y mineral permitidos, son los siguientes:

**I.** Gluconato ferroso, y

**II.** Dióxido de titanio.

**Artículo 695.-** Se permite la mezcla de colorantes entre sí, para obtener determinadas tonalidades cromáticas, siempre y cuando no constituyan un riesgo para la salud.

**Artículo 696.-** Se permite adicionar a la mezcla de colorantes, vehículos 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.

**Artículo 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 hidróxido de aluminio o de calcio.

**Artículo 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.

**Artículo 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 corresponde 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.

**Artículo 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.

**Artículo 701.-** Queda prohibido emplear como aditivos para alimentos y bebidas, los siguientes:

**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 y minerales (con excepción de ortofosfórico y el clorhídrico);**

**V. Acido nomocloroacético y sus sales;**

**VI. Acido nordihidroguayarático (NDGA);**

**VII. Acido orto y para cloro 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.** Tiourca;
- XL.** Tetraborato de sodio (Borax).
- XLI.** Trietanolamina y homólogos;
- XLII.** Tujona, y
- XLIII.** Otros que determine la Secretaría.

**TITULO DECIMO**

**FRUTAS, HORTALIZAS, LEGUMINOSAS Y SUS DERIVADOS**

**CAPITULO UNICO**

**Artículo 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 que sean aptos para el consumo humano.

**Artículo 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.

**Artículo 704.-** Se entiende por leguminosas, las semillas secas, limpias, sanas y separadas de la vaina, procedentes de plantas de la familia de las leguminosas.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 707.-** Se entiende que los productos de este título están limpios cuando presenten epidermis libre de cuerpos extraños adheridos a sus superficie y no rebasen los límites máximos de residuos tóxicos que establezcan las dependencias competentes del Ejecutivo Federal, los que se publicarán en la Gaceta Sanitaria.

**Artículo 708 .-** Las frutas, hortalizas, leguminosas que se destinen a la industrialización, deberán almacenarse y expendirse independientemente de las destinadas para el consumo directo.

**Artículo 709.-** Para efectos de este título, las frutas y hortalizas se clasifican en desecadas y deshidratadas.

**Artículo 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.

**Artículo 711.-** La Secretaría determinará en la norma técnica correspondiente los tratamientos previos a la desecación y al empacado de los productos a que se refiere el artículo anterior.

**Artículo 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.

**Artículo 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 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.



**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 los que establezca el presente reglamento y la norma correspondiente.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 722.-** Se entiende por mermelada, el producto de consistencia pastosa o gelatinosa obtenida por la cocción y concentración de fruta o pulpa de frutas, adicionadas con azúcares u otros edulcorantes y pectina, en las cantidades que indique la norma correspondiente.

**Artículo 723.-** Se entiende por ate, el producto obtenido por frutas cocidas, molidas, tamizadas, adicionadas de pectina y acidulantes y, mezcladas con azúcar.

**Artículo 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.

**Artículo 725.-** Los productos derivados del tomate o jitomate *Lycopersicum Esculentum*, fresco, libre de cáscara y semillas; adicionados no de sal comestible y otros ingredientes y permitidos a proceso térmico, se clasifican, dependiendo de la concentración de sólidos solubles del fruto, como sigue:

I. Concentración de tomate, que comprende:

a). Puré de tomate;

b). Pasta de tomate;

II. Salsas de tomate; y

III. Otros que determine la Secretaría.

**Artículo 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.

**Artículo 727.-** La composición y calidad sanitaria de los productos derivados del tomate, se determinarán por la Secretaría en la norma técnica correspondiente.

**Artículo 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 DECIMOPRIMERO

### ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS DE CORTA EDAD

#### CAPITULO I

**Artículo 729.-** Se entiende por "lactantes", los niños no mayores de doce meses y, por "niños de corta edad" a los mayores de doce meses hasta los tres años de edad.

**Artículo 730.-** La Secretaría establecerá los mecanismos adecuados para promover la lactancia materna.

**Artículo 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.

**Artículo 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 suministrará directamente; y en polvo, debe suspenderse previamente en agua hervida en la proporción adecuada, de acuerdo con las instrucciones del médico.

**Artículo 733.-** Las fórmulas para lactantes contendrán por cada cien kilocalorías utilizables ingeridas, las siguientes cantidades de vitaminas, minerales, colina, proteínas, grasas y linoleato:

I. Vitaminas	Cantidad por cada 100 kilocalorías
--------------	------------------------------------

	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>
VITAMINA A	250 U.I. o 75 U.G. Presados en retinol	500 U.I. o 150 U.G. expresados en retinol.
VITAMINA D	40 U.I.	80 U.I.
Acido asbcórbico	8 mg.	Sin especificar (S.E.)
Tiamina (B1)	40 U.G.	S.E.
Riboflavina (B2)	60 U.G.	S.E.
Micotinamida	250 U.G.	S.E.
Poroxidina (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 (B12)	0.15 U.G.	S.E.
<b>k1</b>	<b>4 U.G.</b>	S.E.
<b>Biotina (H)</b>	<b>1.5 U.G.</b>	S.E.
<b>Vitamina E</b>	<b>0.7 U.I./g de ácido</b>	S.E.

(Alfa tocoferol) Linoleico o gramo de ácidos grasos poli-insaturados, expresados en ácido linoleico, pero en ningún caso menos de 0.7 U.I. por cien kilocalorías utilizables.

<b>II. Minerales</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>
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.
<b>Hierro (Fe)</b>	<b>0.15 mg</b>	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".

<b>Yodo (I)</b>	<b>5 U.G.</b>	S.E.
Cobre (Cu)	60 U.G.	S.E.
<b>Zinc (Zn)</b>	<b>0.5 mg.</b>	S.E.
Manganeso (Mn)	0.5 U.G.	S.E.

<b>III. Colina</b>	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.

	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>
<b>V. Acido linoleico</b> (en forma de glicérido)	300 mg	S.E.
<b>VI. Grasas</b>	<b>3.3 g.</b>	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.

**Artículo 734.-** Las fórmulas para lactantes no contendrán microorganismos patógenos ni sus toxinas. Las especificaciones microbiológicas se señalarán en la norma correspondiente.

**Artículo 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 kilocalorías 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 kilocalorías y la cantidad en gramos de proteína, carbohidratos y grasas por cada 100 kilocalorías 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, por cada 100 kilocalorías 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 preparado y utilizarlo de modo que no induzcan a desistir de la lactancia materna, así 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 afirme 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 fórmulas 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 seis meses, se requiere de alimentación complementaria.

**Artículo 736.-** Las fórmulas para lactantes deberán formar suspensiones libres de partículas gruesas o grumos para poder ser administradas con biberón.

**Artículo 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.

**Artículo 738.-** No se autorizarán muestras gratuitas de fórmulas para lactantes.

## CAPITULO II

### ALIMENTOS ENVASADOS PARA LACTANTES Y NIÑOS DE CORTA EDAD

**Artículo 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.

**Artículo 740.-** Los alimentos envasados para ser suministrados directamente, serán sometidos a tratamiento término 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.

**Artículo 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.

**Artículo 742.-** En los productos envasados, el contenido total de sodio no excederá de 200 mg/100g, 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.

**Artículo 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

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 748.-** El contenido de sodio en galletas y bizcochos no excederá de 300 mg X 100 g del producto listo para su venta.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 kilocalorías 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, y

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 proteínas 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 deberá indicar que puede utilizarse agua, leche o leche en polvo, de conformidad con los consejos del médico.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 DECIMOSEGUNDO

### CACAO, CAFE, TE, Y PRODUCTOS DERIVADOS

#### CAPITULO I

#### CACAO Y SUS DERIVADOS

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 763.-** El etiquetado de los productos del cacao y sus derivados además de lo que 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

### CAFE Y SUS DERIVADOS

**Artículo 764.-** Se entiende por café, el grano de las diferentes variedades del género Coffea, de la familia de las Rubiáceas, pudiéndose presentar como:

- I. **Café verde.** Es el grano de café al que se le han quitado las capas que lo cubren (beneficiado) con el fin de poder ser procesado, y
- II. **Café tostado.** Es el grano de café 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.



**Artículo 765.-** El café 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.

**Artículo 766.-** El café tostado, por su contenido o no de azúcar se denomina:

- I. Café puro, el que no contiene azúcar;
- II. Café, al que se adicionen hasta un 10% de azúcar caramelizada, y
- III. Café mezclado, al que se adiciona hasta un 30% de azúcar caramelizada.

Queda prohibida la adición de cualquier otro ingrediente al café.

**Artículo 767.-** Se entiende por café puro soluble, el producto soluble en agua obtenido por la deshidratación de la infusión de café 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.

**Artículo 768.-** Se entiende por café descafeinado soluble, el producto diluido en agua, que se obtiene por la deshidratación de la infusión descafeinada de café tostado.

Su contenido de cafeína no será superior a 0.2% y no contendrá mas de 4% de humedad. Las demás especificaciones técnicas se establecerán en la norma.

**Artículo 769.-** Se entiende por café mezclado soluble con azúcar, el producto soluble al agua, obtenido por la deshidratación de la infusión de café 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.

**Artículo 770.-** El café tostado y el soluble, exceptuando el café 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.

**Artículo 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 café en el envasado, etiquetado y venta de cualquier producto distinto al café, siempre que no lo contenga.

### CAPITULO III

#### TE Y SUS DERIVADOS

**Artículo 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.

**Artículo 773.-** Como té, por el proceso a que se somete, se distinguen los siguientes productos:

I. Té verde;

II. Té negro;

III. Té descafeinado, y

IV. Té soluble, descafeinado o no.

La composición y especificaciones sanitarias las establecerá la Secretaría.

**Artículo 774.-** Se entiende como té verde, el producto preparado con las hojas de té no fermentadas, sometidas a las maniobras y tratamientos que comprende los procedimientos llamados hindú, chino y japonés.

**Artículo 775.-** Se entiende como té negro, el producto preparado con las hojas de té fermentadas, sometidas a las maniobras y tratamientos conocidos como hindú, chino y japonés.

**Artículo 776.-** El té verde o negro descafeinado, no contendrá más de 0.1% de cafeína.

**Artículo 777.-** Se entiende por té 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.

**Artículo 778.-** Se entiende por té 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

**Artículo 779.-** Se entiende por producto para infusión, aquél obtenido de partes de plantas inocuas, limpias, sanas, molidas o no.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 782.-** El polvo soluble para preparar infusión, es el producto obtenido por deshidratación total del extracto o infusión de uno o mas de los productos que autorice la Secretaría para ese fin.

**Artículo 783.-** Se prohíbe a la adición de sustancias colorantes a los productos a que se refieren los artículos 772, 777 y 779 de este reglamento.

**Artículo 784.-** La proporción de residuos de plaguicidas y metales pesados no excederá el límite máximo que establezca la Secretaría.

#### TITULO DECIMOTERCERO

##### BEBIDAS NO ALCOHOLICAS, PRODUCTOS PARA PREPARARLAS Y PRODUCTOS CONGELADOS DE LAS MISMAS

#### CAPITULO I

##### BEBIDAS NO ALCOHOLICAS

**Artículo 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 de 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.

**Artículo 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.

**Artículo 787.-** Se entiende por producto para preparar bebidas refrescantes, los laborados 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.

**Artículo 788.-** El agua potable envasada comprende:

I. Agua purificada;

II. Agua mineral natural, y

III. Agua mineralizada artificialmente, que podrá estar carbonatada o no.

**Artículo 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.

**Artículo 790.-** Las características físico químicas del agua mineral corresponderán a las que establezca la Secretaría en la norma técnica correspondiente.

**Artículo 791.-** El agua mineralizada deberá contener de 500 a 1000 ppm. de bicarbonato de sodio o sulfato de sodio, o una mezcla inocua de sales.

**Artículo 792.-** El agua mineral y mineralizada deberán cumplir con las características microbiológicas del agua potable.

**Artículo 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 cinco atmósferas.

**Artículo 794.-** Se entiende por refresco imitación a sabor de ..., a la bebida en cuya composición intervienen saborizantes naturales, artificiales o sintéticos idénticos a los naturales y jugo o pulpa 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.

**Artículo 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.

**Artículo 796.-** Los refrescos con extracto de nuez de cola, no deberán contener más de 0.025 de cafeína.

**Artículo 797.-** Los refrescos de sabores de frutas cítricas deberán contener aceite esencial de la fruta correspondiente.

**Artículo 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.

**Artículo 799.-** Con la denominación de bebida del 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 ALCOHOLICAS Y REFRESCOS

**Artículo 802.-** Los productos para preparar bebidas no alcohólicas y refrescos, pueden presentarse en la forma de polvos, jarabes y concentrados.

**Artículo 803.-** Los productos a que se refiere el artículo anterior, estarán exentos de materia extraña.

**Artículo 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.

**Artículo 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 ALCOHOLICAS CONGELADAS

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 corresponde, sin incorporación de aire. En el espacio en blanco se pondrá el nombre del sabor que se imita.

**Artículo 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.

**Artículo 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 cuarenta y ocho horas. Estarán libres de gérmenes patógenos y la presencia del bacilo coli no excederá de la tolerancia para el agua potable.

**Artículo 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.

**Artículo 813.-** Las congeladas deberán estar libres de patógenos y sus cuentas de microorganismos corresponderán a las del agua potable.

**Artículo 814.-** Queda prohibido el empleo de conservadores en las congeladas.

**Artículo 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.

**Artículo 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 DECIMOCUARTO

### PRODUCTOS PARA REGIMENES ESPECIALES DE ALIMENTACION

#### CAPITULO UNICO

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 820.-** Se considera como sustituto del azúcar para consumo doméstico, la sacarina o sus sales, únicamente en prestaciones que no excedan de 20 mg calculados como sacarina, equivalentes al poder edulcorante de una cucharadita medidora de azúcar.

**Artículo 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.

**Artículo 822.-** Son productos para regímenes especiales de alimentación, los "refrescos sin calorías" y los "refrescos bajos en calorías".

**Artículo 823.-** Con la denominación de "refrescos 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 envases de consumo individual.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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, figuran en su caso, lo siguiente:

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 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 a 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".

**Artículo 827.-** Se prohíbe la venta a granel de los productos para regímenes especiales de alimentación.

**Artículo 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 esté debidamente informado sobre las características del producto.

## TITULO DECIMOQUINTO

### CEREALES, SUS PRODUCTOS Y MARINAS DE LEGUMINOSAS

#### CAPITULO I

#### CEREALES

**Artículo 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.

**Artículo 830.-** Se entiende por trigo, el grano maduro, entero, sano y seco, principalmente del género *Triticum* L., de las especies *vulgare*, *compactum* y *durum*.

**Artículo 831.-** Se entiende por maíz, el grano maduro, entero, sano y seco del género *Zea*, L., especie *mays* y otras.

**Artículo 832.-** Se entiende por arroz, el grano maduro, sano y limpio de *Oriza Sativa*, L., blanco o ligeramente amarillento.

**Artículo 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 formas autorizadas por la Secretaría.

**Artículo 834.-** Se entiende por avena, el grano entero, maduro, sano y seco de la *Avena Sativa*, L.

**Artículo 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.

**Artículo 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

**Artículo 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 estos, 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.

**Artículo 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.

**Artículo 839.-** Los aditivos alimentarios que se permiten para blanquear y mejorar la harina son, además de lo que autorice la Secretaría en la norma técnica los siguiente:

#### Agentes Blanqueadores

#### Niveles máximos de usos.

Peróxido de benzoilo	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 mg/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.

**Artículo 840.-** Las harinas de cereales pueden ser integrales, conservando sus residuos de cáscara y otros componentes.

**Artículo 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 granulidad 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 de trigo, que concentra la proteína del mismo.

**Artículo 842.-** Se entiende por harina de maíz, el producto resultante de la molienda de los granos limpios de dicho cereal.



**Artículo 843.-** La harina de arroz es el producto obtenido de la molienda del grano de arroz sin glumas ni pericarpio y limpio.

**Artículo 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

**Artículo 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.

**Artículo 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, texturizada 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).

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 852.-** El etiquetado de los envases en que se vendan al público harinas de cereales y de semillas 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.

**Artículo 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 indentificará en forma indeleble con una clave que identifique a dicho lote y al productor.

#### CAPITULO IV

#### PRODUCTOS DE HARINA DE CEREALES

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 agua.

**Artículo 858.-** Se entiende por pan integral, el elaborado de harinas y harina integral.

**Artículo 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.

**Artículo 860.-** Las galletas, por su elaboración pueden ser: simples, compuestas o combinadas.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 863.-** Se entiende por masas de harina fritas, los productos formados por una masa compuesta por agua potable, harina de cereales o de papa, 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.

**Artículo 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 secas, desecadas, cristalizadas, y

**VI.** Colorantes, saboradores y conservadores autorizados en las cantidades que en cada caso señale la norma correspondiente.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 en 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".

**Artículo 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.

**Artículo 870.-** Se prohíbe el reproceso de pastas frescas para sopas rellenas cuyo plazo de caducidad haya vencido.

**Artículo 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.

**Artículo 872.-** Los procedimientos que se empleen para obtener los productos de panadería, pasteles y pastas para sopas para el consumo humano, deberán llevarse a cabo bajo las condiciones de higiene y técnicas que apruebe la Secretaría, a fin de asegurar su calidad sanitaria.

**Artículo 873.-** Se entiende por tortilla de maíz, el producto elaborado con la masa o harina de maíz nixtamalizado y agua, sometida a cocción.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 AMILACEOS Y FRITURAS

**Artículo 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.

**Artículo 881.-** Se entiende por botana, las semillas, tubérculos, pastas de harinas, 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.

**Artículo 882.-** Se entiende por pasta de harina para botanas, el producto que se obtiene del amasado mecánico de una mezcla de harina 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 885.-** Los productos referidos anteriormente, no deberán rebasar la cantidad de microorganismos y aflatoxinas que fije la norma correspondiente.

**Artículo 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.

**Artículo 887.-** Todos los productos a que se refiere este título, deben almacenarse en condiciones sanitarias e higiénicas.

**Artículo 888.-** Para la elaboración de los productos comprendidos en este título, podrán emplearse los aditivos autorizados por la Secretaría en la norma técnica correspondiente.

**Artículo 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 DECIMOSEXTO

### EDULCORANTES NUTRITIVOS Y SUS DERIVADOS

#### CAPITULO I

#### EDULCORANTES NUTRITIVOS

**Artículo 890.-** Se consideran edulcorantes nutritivos aptos para el consumo humano, a los productos cuya composición predominantemente esté 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 maguey;
- XVI. Miel de maíz, y
- XVII. Otros que autorice la Secretaría.

**Artículo 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 y 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 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 del almidón de maíz, constituido por dextrosa, maltosa, dextrinas y pequeñas cantidades de polisacáridos sometidos a deshidratación. Se presenta en trozos o gránulos;

**XIII.** Fructuosa 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 de 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.

**Artículo 892.-** La Secretaría establecerá en las normas técnicas correspondientes, las características sanitarias del proceso de los edulcorantes nutritivos y sus derivados.

**Artículo 893.-** Se prohíbe la adición de edulcorantes sintéticos a los productos objeto de este título.

**Artículo 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.

**Artículo 895.-** Las sustancias reductoras en el azúcar refinada, no deberán rebasar los límites establecidos en la norma correspondiente.

**Artículo 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.

**Artículo 897.-** La glucosa no deberá rebasar los límites de residuos de dextrina, fructosa o sacarosa que se establezcan en la norma correspondiente.

**Artículo 899.-** La glucosa de maíz no deberá contener cloruros alcalinos.

**Artículo 900.-** La Secretaría, en coordinación con las Secretarías de Agricultura y Recursos Hidráulicos y de 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.

**Artículo 901.-** No se permite el uso de aditivos para estos productos, con excepción de los colorantes que en cada caso autorice la Secretaría.

**Artículo 902.-** Los azúcares no deberán contener materias extrañas, por encima de los límites que se señale en la norma correspondiente.

## CAPITULO II

### MIELES

**Artículo 903.-** Está prohibido el uso de cualquier aditivo alimentario en la miel de abeja, así como diluirla o mezclarle otros edulcorantes o ingredientes adicionales.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 906.-** La miel de maguey no deberá presentar signos de fermentación.

### CAPITULO III

#### JARABES

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 909.-** En los jarabes se permite el uso de colorantes, conservadores, saboreadores, acidulantes y otros aditivos autorizados por la Secretaría.

**Artículo 910.-** La Secretaría establecerá los límites máximos permisibles de contaminantes químicos y microbiológicos en los jarabes.

### CAPITULO IV

#### GELATINAS Y SUSTITUTOS

**Artículo 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.

**Artículo 912.-** Se entiende por grenetina grado comestible, el producto obtenido por hidrólisis ácida o alcalina de material colágeno (huesos, pieles y cartílagos).

**Artículo 913.-** La gelatina no debe contener gérmenes patógenos, toxinas microbianas, inhibidores microbianos ni sustancias tóxicas.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 916.-** El sustituto de gelatina no deberá contener materias extrañas, tales como fragmentos de insectos, pelos y excretas de roedores y similares.

**Artículo 917.-** En los sustitutos de gelatina se permite el empleo de conservadores, saborizantes, colorantes, acidulantes y otros aditivos autorizados por la Secretaría.



**Artículo 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 del 0.1%, en productos terminados permitidos por esta Secretaría en la norma técnica correspondiente.

**Artículo 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.

**Artículo 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

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 924.-** En la elaboración de golosinas se permite el uso de colorantes hasta el 0.1%, saborizantes hasta 0.2%, espesantes y acidulantes hasta 2.0%, estabilizadores, espumantes y otros aditivos autorizados por la Secretaría.

**Artículo 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%.

**Artículo 926.-** Las golosinas no deberán contener microorganismos patógenos, toxinas microbianas, inhibidores microbianos ni productos tóxicos.

**Artículo 927.-** Se prohíbe el uso de conservadores en la elaboración de polvos para preparar gelatinas, postres y caramelos.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 930.-** En la elaboración de gomas de mascar se permite el empleo de aditivos que estén dentro de los límites autorizados.

**Artículo 931.-** Los productos señalados en este título, deberán cumplir con los límites físico-químicos y microbiológicos que se establezcan en la norma correspondiente.

**Artículo 932.-** Se permite el empleo de etilmaltol en una cantidad que junto con los saborizantes empleados, no exceda el límite de 0.5%.

**Artículo 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 adopten medidas correctivas.

## TITULO DECIMOSEPTIMO

### CONDIMENTOS Y ADEREZOS

#### CAPITULO I

#### CONDIMENTOS

**Artículo 934.-** Se entiende por condimento, el complemento de los alimentos que sirven para impartirles mejor sabor.

Se clasifican como sigue:

**I. Sal;**

**II. Vinagre, y**

**III. Especias.**

**Artículo 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.

**Artículo 936.-** La sal puede ser refinada o común, y puede estar en grano o molida.

**Artículo 937.-** Se entiende por sal refinada, la que ha sido sometida a evaporación al alto vacío.

**Artículo 938.-** Se entiende por sal común la que se obtiene por evaporación solar de agua de mar o de salinas.

**Artículo 939.-** La sal refinada tendrá no menos de 98.5% de cloruro de sodio base seca, y no más de 0.2% de humedad.

**Artículo 940.-** La sal común tendrá no menos de 97% de cloruro de sodio sobre base seca y no más de 3% de humedad.

**Artículo 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 (K103) o de sodio (Na103) por kilogramo; así como una tolerancia de 5 mg de menos o 10 mg de más.

**Artículo 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;**

**VI. Silicoaluminato de sodio, y**

**VII. Estedrato de calcio.**

**Artículo 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 fluor en la forma de fluoruro de sodio (NaF) por kilogramo; permitiéndose, solamente, una tolerancia de 50 mg de más o de menos.

**Artículo 944.-** La cantidad de yodo o de fluor en la sal yodatada y fluorurada o yodatada únicamente, podrá ser modificada cuando los estudios epidemiológicos lo justifiquen.

**Artículo 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.

**Artículo 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 fluor establecidas en este título y en la norma correspondiente.

**Artículo 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.

**Artículo 948.-** Se exceptúa de yodarse y de fluorurarse la sal que se destine a la exportación y la que se utilice para consumo animal.

**Artículo 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 fluor por litro. Al efecto, el gobierno de la entidad federativa correspondiente cuidará que exista esta correlación en el territorio respectivo.

**Artículo 950.-** Se exceptúa de yodatar la sal refinada que se destine para el consumo de aquellas personas que por prescripción facultativa deben evitarla.

**Artículo 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.

**Artículo 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 fluor, o contaminarla, para lo cual se utilizarán envases de material resistente, impermeable, inocuo y con cierre que garantice la conservación de sus características.

**Artículo 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.

**Artículo 954.-** El vinagre para consumo directo debe tener las siguientes características:

I. Ser límpido;

II. Contener los 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%.

**Artículo 955.-** La composición de los diferentes vinagres a que se refiere el artículo 953 de este reglamento la establecerá la Secretaría.

**Artículo 956.-** Los vinagres podrán aromatizarse con especias y colorearse con caramelo de azúcar.

**Artículo 957.-** Los vinagres podrán clarificarse con bentonita u otros permitidos por la Secretaría.

**Artículo 958.-** El envase para el vinagre debe ser de materiales inocuos no corrosivos, y con tapón no susceptible de corrosión.

**Artículo 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.

**Artículo 960.-** En la elaboración de vinagre, queda prohibido el empleo de ácido acético que no provenga de fermentación natural, así como decolorantes y saborizantes no autorizados en la norma.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 963.-** El equipo que se destina a la molienda de las diferentes especias, debe lavarse perfectamente antes y después de cada molienda.

**Artículo 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.

**Artículo 965.-** Las tolerancias respecto a impurezas admitidas en estos productos, estará a lo que señale la norma correspondiente.

**Artículo 966.-** Queda prohibida la venta de especias enteras o molidas, que no correspondan a la denominación con que se expendan.

**Artículo 967.-** Las especias deberán someterse a tratamientos sanitariamente aprobados, para abatir la flora microbiana que normalmente las acompaña.

**Artículo 968.-** Se entiende por sazonador, a la mezcla de especias solas o acompañadas con otros ingredientes autorizados por la Secretaría.

## CAPITULO II

### ADEREZOS

**Artículo 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.

**Artículo 970.-** Los aderezos comprenden:

- I. Mayonesa;
- II. Mostaza preparada, y
- III. Otros.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 973.-** La composición y especificaciones sanitarias de los aderezos los establecerá la Secretaría, a través de la norma técnica correspondiente.

## TITULO DECIMOCTAVO

### ALIMENTOS PREPARADOS

#### CAPITULO UNICO

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 978.-** Los productos objeto de este título no deberán contener microorganismos patógenos, toxinas, microbianas, inhibidores microbianos ni sustancias tóxicas.

**Artículo 979.-** Los ingredientes utilizados para elaborar los productos objeto de este título, deberán cumplir con los límites de material extraño que establezca la Secretaría.

**Artículo 980.-** El aspartame no se puede utilizar como edulcorante en alimentos preparados que sean sometidos a proceso de cocción u horneado.

**Artículo 981.-** Se entiende por alimento preparado deshidratado, al que se le ha eliminado el agua de sus componentes, presentándose en formas sólidas.

**Artículo 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.

**Artículo 983.-** Se entiende por caldo o consomé 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.

**Artículo 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.

**Artículo 985.-** El consomé de pollo deshidratado deberá contener un mínimo de 7% de carne deshidratada de pollo o gallina. En consomé reconstituido, un mínimo de 180 mg de nitrógeno amínico total por litro.

**Artículo 986.-** Se entiende por caldo o consomé de res deshidratado, al alimento preparado por cocción en agua potable de carne de res fresca o deshidratada, o su extracto sazonado por especias, condimentos y adicionado o no de aditivos y otros ingredientes permitidos por la Secretaría, y sometido a un proceso de deshidratación.

**Artículo 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.

**Artículo 988.-** El consomé de res deberá contener un mínimo de 160 mg de nitrógeno total, y 110 mg de creatinina de origen bovino, por litro de consomé reconstituido.

**Artículo 989.-** Se entiende por caldo o consomé 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.

**Artículo 990.-** El caldo de camarón deberá contener un mínimo de 100 mg de nitrógeno amínico por litro de caldo reconstituido.

**Artículo 991.-** El consomé de camarón deberá contener un mínimo de 160 mg de nitrógeno amínico por litro de consomé reconstituido.

**Artículo 992.-** Los caldos o consomés deshidratados, de otras especies comestibles, no incluidos en el presente título, estará a lo dispuesto en la norma correspondiente.

**Artículo 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.

**Artículo 994.-** El contenido de nitrógeno por litro de sopa deshidratada reconstituida deberá corresponder al del caldo utilizado en su elaboración.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 1000.-** Los alimentos preparados envasados, deberán emplear recipientes sanitarios y se someterán a un tratamiento térmico adecuado que asegure su conservación.

**Artículo 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.

**Artículo 1002.-** Los alimentos preparados, refrigerados o congelados no deberán contener microorganismos patógenos, toxinas microbianas, inhibidores microbianos ni sustancias tóxicas.

**Artículo 1003.-** La refrigeración de los productos objeto de este título, debe efectuarse hasta alcanzar y mantener una temperatura máxima de 2°C.

**Artículo 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 DECIMONOVENO

### BEBIDAS ALCOHOLICAS

#### CAPITULO I

#### DISPOSICIONES GENERALES

**Artículo 1005.-** Se entiende por bebidas alcohólicas potables, las que contengan alcohol etílico en una proporción mayor del 2% y hasta el 55% en volumen, a 15°C.

Los contenidos alcohólicos se entenderán referidos en la escala Gay Lussac, o sea, alcohol por ciento en volumen a 15°C., siendo la abreviación G.L.

**Artículo 1006.-** Quedan exceptuados de este ordenamiento, los productos medicinales que contengan alcohol etílico.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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, no se autorizarán para su venta o suministro al público, para ingestión directa.

**Artículo 1010.-** Las bebidas alcohólicas, por su proceso de elaboración se clasifican:

- I. Bebidas fermentadas;
- II. Bebidas destiladas, y
- III. Licores.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 bodega, durante el período que en cada caso señale la norma correspondiente.

**Artículo 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 de 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.

**Artículo 1015.-** Se prohíbe la adición de azúcares, al producto terminado de las bebidas alcohólicas fermentadas.

**Artículo 1016.-** En la elaboración de bebidas alcohólicas destiladas, se podrán utilizar, sin que se requiera autorización de la Secretaría, las siguientes operaciones:

I. Clasificación, 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.

**Artículo 1017.-** En la elaboración de licores, se podrán utilizar sin que se requiera autorización de la Secretaría, las siguientes operaciones:

- I. Clasificación de 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.

**Artículo 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 encuentre 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.

**Artículo 1019.-** El espíritu neutro, el alcohol etílico de calidad y el alcohol etílico común no son considerados bebidas alcohólicas y deberán expendirse 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 etílico 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.

**Artículo 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 sean semejantes a la palabra "ajeno" o sus principios inmediato o derivados.

**Artículo 1021.-** Las sustancias que se utilicen para desnaturalizar el alcohol, de acuerdo al uso a que se destine, deben ser autorizados por la Secretaría.

**Artículo 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 o dibujos que sugieran la presencia de uno o más 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 con 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 contra-etiqueta, 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 grabada a fuego, podrán seguirse utilizando durante un plazo máximo 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, a 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 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, con 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

**Artículo 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.

**Artículo 1024.-** Se consideran bebidas fermentadas los vinos, las sidras, la cerveza y el pulque.

## CAPITULO III

### VINOS

**Artículo 1025.-** Se consideran vinos de mesa, las bebidas alcohólicas de la fermentación alcohólica completa o parcial, de los mostos de uva obtenidas en contacto o 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 la uva fresca con o sin orujo; o de la mezcla de los mostos concentrados de uva y agua, y

II. Vino de uva pasa: El producto que se obtiene de la fermentación de macerado de uva pasa y agua.

**Artículo 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 de 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 volática 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 o menor de 30 gramos de dulces, cuando sea superior a 30 gramos. Los vinos, vinos espumosos y gasificados, se subdividen en:

A. Vinos blancos, que son el producto de la vinificación 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 las uvas rosadas o de las uvas tintas con maceración parcial de sus orujos.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 1029.-** Los vinos quinados tendrán las especificaciones que corresponda al vino de origen y, además, la cantidad suficiente de extracto, corteza o sal de quinina para dar al producto su sabor característico.

**Artículo 1030.-** Los vinos de frutas se denominarán "vino de .....", seguido del nombre de la fruta o frutas que los originan. Los vinos de frutas tendrán las siguientes especificaciones:

- I. Alcohol, el 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.

**Artículo 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

**Artículo 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. Mostos concentrado de manzanas: obtenido mediante la concentración parcial del mosto natural;

III. Mosto de manzana gasificado: obtenido por incorporación 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.

**Artículo 1033.-** Durante le 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 fierro, 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 filtro, en las sidras chanpagnizadas, edulcoradas y gasificadas; en las espumosos se podrán 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, 2 a 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 SO<sub>2</sub> total no exceda de 300 miligramos por litro y al SO<sub>2</sub> 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 a 200 miligramos por litro, expresado en ácido sórbico;

XVI. La gasificación al embotellar la bebida, hasta obtener una presión no mayor de 2 atmósferas 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.

**Artículo 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, teñidos, conservadores, edulcorantes, ácidos minerales y en general la adición de cualquier sustancia que no esté 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 de 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.

**Artículo 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**

**Artículo 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.

**Artículo 1037.-** Las especificaciones físicas y químicas de las cervezas quedarán comprendidas entre 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

**Artículo 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 casual que provoca la fermentación del mosto, y

**V. Extracto.**

a) De materias primas, el porcentaje solubilizable en agua, determinando conforme al procedimiento 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

**Artículo 1039.-** Se entiende por pulque, la bebida alcohólica de color blanco, no clarificada de consistencia hilante, resultante de la fermentación de aguamiel obtenido del maguey pulquero, cuando se le agrega la semilla constituida *Pseudomonas*, *Leuconostoc* y *Lactobacillus* y levaduras; que además le confieren el sabor y olor que le caracterizan.

**Artículo 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 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 las 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



sustracto fermentado adquiere las propiedades biológicas que le permitirán ser utilizados 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.** Tinajas de barrido: son los que se utilizan para efectuar la última fermentación que formará el pulque de consumo. Estas reciben el producto obtenido de las tinajas 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.

**Artículo 1041.-** El pulque listo para su venta y suministro al público deberá ser de color blanco de consistencias 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%.

**Artículo 1042.-** El pulque se manejará sin efectuar abocados, prácticas de adulteración y evitando su contaminación a la alteración de sus propiedades.

**Artículo 1043.-** Solamente podrá usarse como sustracto fermentable, para la elaboración del pulque, el aguamiel procedente de magueyes que hayan alcanzado su madurez óptima habiéndoseles sometidos 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.

**Artículo 1044.-** Los procedimientos de corrección, que necesiten efectuarse, para alcanzar las condiciones óptimas en cada etapa de la fermentación deberán ser los aprobados por la Secretaría.

**Artículo 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 materia primas y utensilios de trabajo;

V. fermentación y envasado del producto terminado, y

VI. Servicios sanitarios.

**Artículo 1046.-** Todo equipo que se utilice para la preparación previa del aguamiel; la fermentación y el envasado del producto final deberá estar constituido con materiales inacatables 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.

**Artículo 1047.-** Durante la elaboración del pulque están prohibidas las siguientes prácticas:

I. La adición del 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 carbozimetilcelulosa, pectinas y gomas;

IV. La producción de "pulque gordo", producto obtenido por fermentación, cuando la semilla de pulque se agrega a tinas que contiene 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 féculas de diferentes orígenes.

**Artículo 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 las estaciones sanitarias correspondientes.

**Artículo 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 pudieren contaminar el sustrato durante su extracción o manejo.

**Artículo 1050.-** Queda prohibido el uso de procedimientos de ampliación o corrección del pulque.

**Artículo 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 utensilio, y III. Tener aprobado por la Secretaría, el aforo de aguamieles para la producción del pulque.

**Artículo 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.

**Artículo 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 faciliten su lavado y limpieza.

**Artículo 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.

**Artículo 1055.-** Queda prohibido el transporte de pulque que proceda de tinacales que no cuenten con licencia sanitaria expedida por la Secretaría.

**Artículo 1056.-** El transporte de pulque deberá hacerse en los recipientes sanitarios; deberán contar con guía sanitaria, conservarse en condiciones higiénicas, y estar provisto de tapones adecuados que protejan al producto de cualquier adulteración, contaminación o alteración.

**Artículo 1057.-** Para el embarque, transporte, introducción y venta de pulque se requiere que cada recipiente esté 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.

**Artículo 1058.-** Los establecimientos destinados a la elaboración, envase y venta del pulque, deberán mantenerse en condiciones higiénicas.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 adherible por la Estación Sanitaria en los tapones de los recipientes;

II. Exender o tener en su establecimiento, pulque que no cuenten 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 consuno del propio establecimiento.

**Artículo 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.

**Artículo 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

**Artículo 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 azúcares fermentables provenientes de los hidratos de carbono que contenga, hayan sufrido como principal fermentación la alcohólica, siempre y cuando 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 se consigna el párrafo anterior, en el caso de 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 ...". 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.

**Artículo 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 desarrollan en el estado de Sonora. El porcentaje de otros azúcares se sujetará a la norma correspondiente.

**Artículo 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.

**Artículo 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 espérrima, 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.

**Artículo 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 amarilidáceas que se desarrollan en el norte de la República. El porcentaje de otros azúcares se sujetarán a la norma correspondiente.

**Artículo 1072.-** Se entiende por tequila, la bebida alcohólica regional obtenida por destilación y ratificación 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 orujo 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, y

III. Aguardiente de orujo o destilado de orujo al destilado del mosto de los orujos de uva o pasas, previamente sometidos a fermentación alcohólica.

**Artículo 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.

**Artículo 1076.-** Brandy es el aguardiente obtenido por destilación de vinos 100% de uva fresca.

**Artículo 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.

**Artículo 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. Para obtener esta concentración alcohólica se permitirá únicamente la adición de agua.

**Artículo 1079.-** La ginebra destilada podrá denominarse "seca" o "extra seca", "seca tipo London" o "extraseca tipo London" cuando no contengan algún edulcorante.

**Artículo 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 al adición del agua.

**Artículo 1081.-** Se entiende por ron, a la bebida alcohólica destilada y añejada por la fermentación principalmente alcohólica de 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.

**Artículo 1082.-** Se entiende por vodka, la bebida obtenida por destilación de mostos fermentados alcohólicos de cereales o papa, pudiendo también obtenerse de 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 del 38° G.L. a 55° G.L. Para obtener esta concentración alcohólica únicamente se permite la adición de agua.

**Artículo 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.

**Artículo 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 irá seguida del nombre de los cereales empleados en su elaboración.

**CAPITULO VIII**

**LICORES**

**Artículo 1085.-** Se entiende por licores, los productos elaborados a base de bebidas alcohólicas destiladas o mezclas de espíritu neutro, alcohol de calidad, alcohol común y agua en ambos casos amortizados por uno o más de los siguientes procedimientos, y con un contenido alcohólico entre 24° y 55° G.L. los cuales puedan 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.

**Artículo 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 dé a entender cualidades que no posea el producto o denominación de origen, y

IV. Otro nombre, siempre y cuando no éste 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 dé 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.

**Artículo 1087.-** El empleo de 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 del 10.1% (peso sobre volumen) de azúcares,

III. "Escarchado", para aquel licor sobre saturado 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.

**Artículo 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 del 10.1% a 35% (peso sobre volumen). Cuando el contenido de edulcorantes sea menor de 10% (peso sobre volumen) el producto se denominará anís seco.

La graduación alcohólica del anís dulce y del anís seco, ya embotellado, deberá ser entre 38° G.L. y 55° G.L.

**Artículo 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.

**Artículo 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% (peso 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.

**Artículo 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.

**Artículo 1092.-** Se entenderá por annisette, 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).

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 de los habaneros, ya embotellados, deberá ser de 38 G.L. a 55 G.L.



**Artículo 1097.-** Se dominará parras a la bebida alcohólica obtenida por mezcla de espíritu neutro u 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 volumen). La concentración alcohólica del parra, ya embotellado, deberá ser de 38° G.L. a 55 G.L.

**Artículo 1098.-** Se entiende por rompopo 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 rompopo embotellado deberá ser entre 10° G.L. y 14 G.L.

En la elaboración del rompopo queda permitido el empleo de conservadores, saborizantes naturales o artificiales de acuerdo a lo que señale la norma correspondiente.

## CAPITULO IX

### BEBIDAS ALCOHOLICAS PREPARADAS ENVASADAS

**Artículo 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.

**Artículo 1100.-** Las bebidas alcohólicas preparadas envasadas, se clasifican en:

I. Bebidas alcohólicas refrescantes, y

II. Cocteles.

**Artículo 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.

**Artículo 1102.-** La graduación alcohólica de las bebidas alcohólicas refrescantes, será no menor de 4.5° G.L. ni mayor de 10° G.L.

**Artículo 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 enturbiadores naturales, en su caso, en proporciones que se establezcan en la norma.

**Artículo 1104.-** La graduación alcohólica de los cocteles será menor de 12.5° G.L. ni mayor de 24° G.L.

**Artículo 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 SUCEDANEOS**

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 1109.-** Las hojas de tabaco que se utilicen para elaborar los productos de tabaco serán limpias, bien tratadas y conservadas.

**Artículo 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.

**Artículo 1111.-** En los productos del tabaco sólo podrán utilizarse conservadores autorizados por la Secretaría.

**Artículo 1112.-** Los productos de tabaco, atendiendo al riesgo para la salud, se clasificarán en categorías según su contenido de nicotina y alquitrán, de conformidad con la norma correspondiente.

**Artículo 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.

**Artículo 1114.-** El papel que se utilice en la elaboración de los cigarrillos 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.

**Artículo 1115.-** Los filtros para productos de tabaco, podrán estar elaborados de celulosa, carbón activado u otras sustancias que autorice la Secretaría.

**Artículo 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

**Artículo 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 mms. 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 del producto, establezca la Secretaría en la norma técnica correspondiente.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 VIGESIMOPRIMERO (DEROGADO)

### CAPITULO I (DEROGADO)

Del Artículo 1123 al Artículo 1146.- Derogados.

### CAPITULO II (DEROGADO)

Del Artículo 1147 al Artículo 1150.- Derogados.

### CAPITULO III (DEROGADO)

Del Artículo 1151 al Artículo 1213.- Derogados.

### TITULO VEGESIMOSEGUNDO

#### SUSTANCIAS TOXICAS

#### CAPITULO UNICO

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 puedan constituir riesgos a la salud humana.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 disimetría 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 1125.-** 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.

**Artículo 1126.-** 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 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.

**Artículo 1127.-** 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.

**Artículo 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.

**Artículo 1129.-** 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 VIGESIMOTERCERO

### PRODUCTOS DE PERFUMERIA, BELLEZA Y ASEO

#### CAPITULO I

#### PRODUCTOS DE PERFUMERIA Y BELLEZA

**Artículo 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 tiene por objeto mejorar y conservar la apariencia y pulcritud de la personas.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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, enjuages 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 y 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 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) Desodorante y antitranspirantes cualquiera que sea su presentación, se incluye a los jabones desodorantes, y

c) Toallitas limpiadoras.

**Artículo 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".

**Artículo 1242.-** Las etiquetas y embalajes de los productos de perfumería y belleza, se sujetarán a las normas correspondientes.

**Artículo 1243.-** Todas aquellas materias primas que representen 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 físicos-químicos y microbiológicos que se establezcan en la norma técnica.

**Artículo 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, máscaras para pestañas, desmaquillantes, y

III. Productos para niños: talcos, polvos, aceites, cremas y loción cremas.

**Artículo 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 del *Pseudomona sp*, y

**VI.** Ausencia de *Staphylococcus aureus*.

**Artículo 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 seborréicos);

Bario;

Benceno;

Beta-Naftol;

Bitionol (2,25-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 sustituidos (excepto los empleados en filtros solares);

Eter;

Fenol;

Hexaclorofeno;

Hidrocarburos halogenados, excepto los propelentes-fluorados, tricloromonofluorometano, diclorodifluorometano, diclotetrafluorometano;

Hipolcorito, sodio y potasio;

Hidroquinona y ésteres;

Hormonas;

Yodo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 Reglamento, debiendo el fabricante además, indicar en los marbetes del producto, el número de lote de fabricación para fines de control.

**Artículo 1249.-** Se considera como producto hipoalergénico aquél 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 hipoalargenicidad. Queda prohibido atribuir a éstos productos cualquier propiedad terapéutica en sus indicaciones.

**Artículo 1250.-** En la fórmula de productos hipoalergénicos, se prohíbe el empleo de las siguientes materias primas:

Acacia;

Acido bórico;

Acido salicílico;

Alizarina;

Benzoina;

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 sulfónica;

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.

**Artículo 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.

**Artículo 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:

I. 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:

2. Pruebas toxicológicas que incluyan DL50 oral aguda, DL., 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) Champúes y jabones.

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.

**Artículo 1253.-** Lista de sustancias que pueden ser utilizadas en productos cosméticos bajo las restricciones y condiciones que se detallan a continuación.

Sustancia	Concentración máxima aceptable en prod. terminados	Observaciones
Acetona	—	Se permite su empleo sólo en la fórmula de productos para las uñas.
<b>Alantoína</b>	<b>0.3%</b>	
<b>Alcanfor</b>	<b>0.-%</b>	
	<b>6.0%</b>	"Expresado como NH3 Si contiene más de 2%, indicarlo en la etiqueta

			"Contiene Amoniaco".
Amoniaco Persulfato	30.0%		Para usar solamente en decolorantes para el cabello. Concentración sujeta a <b>cambio.</b>
<b>Azuleno</b>	<b>0.1%</b>		
	<b>5.0%</b>		Prohibido su uso en productos para bebés y niños menores de tres años.
Calcio hidróxido de Calcio tioglicolato de	10.0%	10.0%	Sólo en depilatorios. Sólo en depilatorios
Circonio y aluminio Triclorhidróxido de	20.0%		Expresado como base seca, no se permite en productos en aerosol o atomizador.
Clorodietil benzamida	12.0%		Exclusivamente como repelente para insectos.
Colorantes cíclicos <b>aminados</b>	<b>4.3%</b>		Suma total de todos los que se empleen en la formulación. Sólo en tintes para el <b>cabello.</b>
Dietil benzamida	12.0%		Exclusivamente en repelentes para insectos.
Dihidroxiacetona	5.0%		
Dihidroxi benzo fenona	5.0%		
Dimetil ftalato	6.0%		En esmalte para uñas únicamente.
<b>D-Pantenol</b>	<b>5.0%</b>		
<b>E.D.T.A.</b> y sus sales	0.3%		En productos que permanecen en contacto con la piel por tiempo prolongado.
Etilo hexilmetoxinonato de Fenacetina	5.0%	0.2%	Sólo como estabilizador de <b>peróxidos.</b>
Formaldehído	7.0%		Como endurecedor de uñas la etiqueta debe rotularse "Contiene formaldehído" proteger la cutícula con sustancias <b>grasas.</b>
Homomentilo Salicilato de Litio hidróxido de	10.0%	5.0%	Exclusivamente en depilatorios.
Litio tioglicolato de	6.0%		Exclusivamente en depilatorios.



REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL S

<b>Mentol</b>	<b>0.2%</b>	
Metilo Salicilato de	0.2%	
Alfa naftol	0.5%	Solamente como intermediario en la fijación de los tonos de tintes para el <b>cabello.</b>
Para amino benzoico		
<b>ácido</b>	<b>5.0%</b>	
Peróxido de	6.0% (20 vols)	Exclusivamente en tintes, decolorantes, oxidantes para el cabello.
<b>hidrógeno</b>	<b>9.0%</b> (20 vols) <b>18.0%</b> (60 vols)	Exclusivamente para uso profesional, prohibida su venta al público.
<b>Pirogalol</b>	<b>5.0%</b>	Exclusivamente en tintes para el <b>cabello.</b>
Potasio hidróxido de	a) 5.0%	a) En removedores de cutícula. b) Como neutralizante no rige esta limitación.
Sodio perborato de	15.0%	
Sodio persulfato de	30.0%	Sólo en decolorantes para el cabello.
Tioglicólico ácido	a) 8.0%	a) En alaciadores y permanentesph no mayor de 9.5.
	<b>b)11.0%</b>	b) Sólo en permanentes de uso profesional ph no mayor de 9.5.
	<b>c) 5.0%</b>	c) Sólo en depilatorio ph no mayor de <b>12.</b>
Undecilénico mono y dietanolamidas del <b>ácido</b>	<b>2.0%</b>	Exclusivamente en productos para los <b>pies.</b>
Vitamina "A"	10,000 U.I.	Expresadas en U.I. por cada 100 g.o. <b>ml.</b> de producto.
Vitamina "D"	600 U.I.	Expresada en U.I. por cada 100 g.o. ml. de producto.
Zinc sulfato de	1.0%	

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.

Nombre químico	Algunos sinónimos	Máxima concentración permitida (P/P)
Acido benzaico sus sale y sus ésteres		0.5%
Acido propiónico y sus sales		2.0% (ácido)
Acido orto-hidóxi benzoido y sus sales	Acido salicílico y sus sales	0.5% (ácido)
LIMITACIONES Prohibido en preparaciones para niños y bebés.		
Azoniadamantano, Cloruro		
Dimetilol-Dimetil	Glydan DDMH	0.2% (aldehído)*
Alcohol bencílico	Fenil metanol-fenil carbinol	1.0% Cloruro de
Diisobutilfenoxietoxi-etil-bencil amonio	Cloruro de Bencetonio	1.0%
Cloruro, bromuro, sacarinato de alquil C8-C-18 dimetil bencil amonio	Cloruro-bromuro sacarinato de benzalconio benzalcón a Zephirán	0.5%
Cloruro-Bromuro de alquil (C12-C22)	Cloruro-bromuro de cetrimonio	0.1% Trimetil Amonio
Butilhidroxianisol	BHA	0.15%
Butilhidroxitilueno	BHT	0.15%
Galatos de butilo o <b>propilo</b> tolueno	<b>0.10%</b> 3 Hidroxi, 4 isopropil Timol	0.10%
Tocoferol		0.2%
Tetrabromo O-cresol		0.3%
4 Cloro-M-Cresol	Paraclorometacresol o Clorocresol	0.2%
2,4-4'Tricloro 2' Hidroxidifenil éter	Triclosán-Irgasán DP-300	0.5%
5-5'dicloro 2-2'dihidroxi difenil metano	Diclorofeno	0.5%
LIMITACIONES		

Expresar en la etiqueta: contiene diclorofeno.

N-(triclorometil-tio) 4-ciclohexeno-1-2- Dicarboximida	Captán-Vencide 89-RE	0.5%
P-cloro-m-xilenol		0.5%
Umidazolidinil Urea	Germal 115-Bipure 100-Sanaidozid Gram	0.6%
4-isopropil-3-etil fenol		0.1%
N-Metilolcloracetamida.		0.3%
Monometilol-dimetil- <b>hidantoína.</b>	MDMH	0.2%(formaldehído)*

LIMITACIONES

Incluida provisionalmente. Sólo para productos que se enjuaguen inmediatamente.

Piridina-1-0 óxido-2 tiol sal de sodio.	Sodiopiritona Vancide 2p	0.1%
Fenoxi-2-etanol 5 Cloro-2-metil-4 isotiazolina 3-ona 2 metil-4-isotiazolina 4 ona con cloruro de Ca y Mg	Fenoxietanol-fenilcelosolve  Kathon CG	0.3%  1%
Fenil mercurio		0.0003% (hg)

LIMITACIONES

Solamente en preparaciones de bases no iónicas en donde otros conservadores no son efectivos. Prohibido su uso en preparaciones para niños y bebés.

Esteres y sus sales del ácido hexadienoico	Esteres y sales del ácido sórbico	0.5%
---	--------------------------------------	------

LIMITACIONES

No debe sumarse a la concentración especificada para el ácido y sus **sales.**

Dicloro-M-Xilenol		0.1%
Bencilformal	Bencilformiato Preventil D2	0.2%

LIMITACIONES

Se incluye provisionalmente.

5-bromo-5-nitro 1-3 dioxano	Bromoni-trodioxano bronidox	0.1%
--------------------------------	-----------------------------	------

LIMITACIONES

Sólo en productos que se enjuaguen inmediatamente.

2-bromo-2 nitropropano 1-3 diol	Bronopol	0.1%
------------------------------------	----------	------

3-3'dibromo 5-5' dicloro 2-2' dihidroxifenil metano	Promofen-Bromo clorofen	0.1%	
3-4-4 tricoloro-carbanilida 2 hidroxipiridina-1 óxido	TCC-triclorcaban	0.2%	0.5%
	LIMITACIONES Sólo para productos que se enjuaguen inmediatamente. Se incluye provisionalmente.		
1-3 (cloroalil) 3-5-7 Triaza-1-azoniadamantano, cloruro	Dowicil 200 preventol D	0.2%	
Acido 2-4 hexadienoico y sus sales	Acido sórbico	0.6% (ácido)*	
Formaldehído	Metanal	0.2%	
	LIMITACIONES Prohibido en aerosol excepto espumas. Prohibido en preparaciones para niños y bebés.		
1-1- Tricloro-2-Metil- propanol	Clorubutanol Clorobutol Aceto cloroformo	0.5%	
	LIMITACIONES Prohibido en aerosoles.		
Acido para hidroxibenzóico sus sales y sus esteres	Parabenos-nipa esteres	0.4% (ácido)* 0.8% (mezcla esteres)*	
-Estarbencílico del ácido p-hidroxiben-zóico Polioximetileno	Nipa ester bencílico Paraformaldehído	0.1% (ácido)* 0.2% (formaldehído)*	
	LIMITACIONES Prohibido en aerosol excepto espumas. Prohibido su uso en preparaciones para niños y bebés.		
Resorcina		5.0%	
	LIMITACIONES Solamente en tintes para el cabello.		
-6 acetoxi-2,4 dimetil 1-3 dioxano	Dioxina-Dimetoxano	0.2%	
	LIMITACIONES Prohibido en preparaciones para niños y bebés. Sólo para productos que se enjuaguen inmediatamente.		
Acido Bórico ácido dehidroacético y sus sales		0.2% 0.6% (ácido)*	

	LIMITACIONES Prohibido en preparaciones para niño y bebés. Sólo para productos que se enjuaguen inmediatamente.	
Fenil mercurio		0.0003% (Hg)*
	LIMITACIONES Solamente en preparaciones de bases no iónicas en donde otros conservares no son efectivos. Prohibido su uso en preparaciones para niños y bebés.	
Esteres y sus sales del ácido hexadienoico	Esteres y Sales del ácido sórbico	0.5%
	LIMITACIONES No debe sumarse a la concentración especificada para el ácido y sus sales.	
Dicloro-M-xilenol		0.1%
Bencilformal	Bencilformiato Preventol D2	0.2%
	LIMITACIONES Se incluye provisionalmente.	
5-bromo-5-nitro 1-3 dioxano	Bromoni-trodixano 0.1% Bronidox	0.1%
	LIMITACIONES Sólo en productos que se enjuaguen inmediatamente.	
-2 Bromo-2 nitropropano 1-3 diol	Bronopol	0.1%
-3-3' dibromo 5-5' dicloro 202' dihidroxifenil metano	Promofen-bromo clorofen	0.1%
3-4-4 triclorocarbanilida	TCC-triclorcaban	0.2%

Esta lista se adicionará de acuerdo a lo que establezca la norma correspondiente.

**Artículo 1254.-** Los marbetes impresos podrán tener una o varias etiquetas, debiendo incluir en ellas los siguientes datos:

- I. Nombre del producto;
- II. Finalidad cosmética en español, cuando no esté 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 del 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

**Artículo 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 determinado aroma al ambiente.

**Artículo 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 la característica del jabón;

II. Detergentes: Productos o mezcla de productos que tiene 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 fenómeno 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 las telas;

VII. Desmanchadores: Sustancia o mezcla de sustancias que tienen propiedades oxidantes, reductoras, enzimáticas o disolventes, para la iluminación 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 importen 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 perfora el envase", "no se exponga al calor", y "no se deje al alcance de los niños".

**Artículo 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".

**Artículo 1264.-** Se entiende por repelente de insectos el producto que, utilizado sobre la piel humana, evita las picaduras de diversos insectos.

**Artículo 1265.-** Los repelentes de insectos podrán contener.

Clorodietil benzamida	12% Máximo o
Dietil Benzamida	12% Máximo.

**Artículo 1266.-** Los repelentes de insectos deberán ser sometidos a pruebas para determinar su índice de irritación primaria dérmica.

**Artículo 1267.-** La Secretaría establecerá las características sanitarias de los repelentes de insectos en la norma técnica correspondiente.

## TITULO VIGESIMOCUARTO

### ENVASADO DE LOS PRODUCTOS

#### CAPITULO UNICO

**Artículo 1268.-** Para efectos de este Reglamento se entiende por:

I. Envase primario: Todo recipiente destinado a contener un producto que entra en contacto directo con el mismo, conservando su integridad física, química y sanitaria, y

II. Envase secundario: Es aquél que contiene al primario. Ocasionalmente agrupa los productos envasados con el fin de facilitar su manejo.

**Artículo 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.

**Artículo 1270.-** Las características sanitarias para cada tipo de envase serán determinadas por la Secretaría y se incluirán en la norma correspondiente.

**Artículo 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.

**Artículo 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".

**Artículo 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.

**Artículo 1274.-** Unicamente será permitida la reutilización del material para producir envases, cuando el tratamiento que se le dé garantice la inocuidad del mismo, y no haya estado en contacto con sustancias tóxicas.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 establezca este Reglamento y la Secretaría de Desarrollo Urbano y Ecología.

**Artículo 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.

**Artículo 1282.-** Los envases desechables podrán recubrirse con las sustancias que determine la Secretaría en la norma técnica correspondiente, según el uso a que se destinen.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 1287.-** La Secretaría señalará en la norma técnica correspondiente los productos cuyo envasado requiere garantizar la inviolabilidad.

**Artículo 1288.-** Los envases primarios de papel o cartón para productos alimenticios y farmacéuticos, no deberán de provenir de la celulosa de reproceso de desechos patógenos y sustancias tóxicas.

**Artículo 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.

**Artículo 1290.-** Se entiende por envase reutilizable, aquel que una vez utilizado es susceptible de recuperar sus características sanitarias originales, una vez que fue utilizado.

**Artículo 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 señalarán los procesos a que deberán someterse para recuperar sus características sanitarias.

**Artículo 1292.-** Se prohíbe embotellar leche ultrapasteurizada en envases primarios reutilizables.

**Artículo 1293.-** Los alimentos que 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 VIGESIMOQUINTO

### EFFECTOS DEL AMBIENTE EN LA SALUD

#### CAPITULO I

#### FUENTES DE RADIACION

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 sus isótopos: At 211, el azufre en su isótopo; S-35;

El bario en sus isótopos: Ba-121 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-136 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 neptuno 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: metaestable: 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-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 prometio 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; el 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: S1-31; 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-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-136;

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 zirconio 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 metaestables: Os-191; el oxígeno en su isótopo: O-15;

El platino en sus isótopos metaestable: 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 zirconio en su isótopo: Zr-93, y Los demás que señale la Secretaría.

**Artículo 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 radioactivos, sin perjuicio de la 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 radioactivos 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.

**Artículo 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.

**Artículo 1302.-** El permiso para el uso de fuentes selladas de radiaciones ionizantes con fines médicos podrá revocarse, si las pruebas de fuga muestran que aquéllas 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.

**Artículo 1303.-** Las fuentes selladas de radiaciones ionizantes con fines médicos, deberán guardarse en contenedores que cumplan con los requisitos establecidos por la Secretaría.

**Artículo 1304.-** Las fuentes abiertas de radiaciones ionizantes con fines médicos, deberán almacenarse en recipientes que cumplan los requerimientos que establezca la secretaría.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 1308.-** Queda prohibido rebasar los límites máximos permisibles de exposición a las radiaciones ionizantes, tanto del personal ocupacionalmente expuestos, como de la población en general, en los términos de las disposiciones aplicables.

**Artículo 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.

**Artículo 1310.-** Queda prohibida la exposición a dosis mayores de las establecidas para situaciones normales, a mujeres en edad fértil y a menores de dieciocho años de cualquier sexo.

**Artículo 1311.-** En la 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 oposición 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 de 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.

**Artículo 1312.-** La utilización de fuentes selladas de radiaciones ionizantes para usos industriales que impliquen 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 1318.-** En materia de exposición de personas a radiaciones ionizantes, 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.

**Artículo 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 disponga la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

**Artículo 1320.-** En todo establecimiento donde operen fuentes de radiación y materiales radiactivos con fines médicos, los responsables deberán elaborar un manual de seguridad, de uso obligatorio, que comprenda la operación normal y la atención de emergencias, sujetos a las disposiciones que dicte la Secretaría, sin perjuicio de las atribuciones concedidas a la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

**Artículo 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.

**Artículo 1322.-** Se entiende por disposición final de un desecho radiactivo, el almacenamiento en depósitos o contenedores adecuados, en establecimientos o sitios en los cuales se conservarán por tiempo indefinido.

**Artículo 1323.-** Queda prohibida la evaluación de efluentes radiactivos al medio ambiente, en concentraciones que constituyan un riesgo para la salud humana.

**Artículo 1324.-** Requiere permiso de la Secretaría, 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 1330.-** El responsable sanitario verificará con la frecuencia requerida que los establecimientos y sus instalaciones, mencionadas en el artículo 1328, cumplan las disposiciones sanitarias de seguridad que prescriben la Ley y este Reglamento, así como las normas correspondientes.

**Artículo 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.

**Artículo 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 cien metros cuadrados 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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

### INGENIERIA SANITARIA Y SANEAMIENTO BASICO

**Artículo 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 excretar, manejo de los desechos sólidos, control de fauna nociva, así como el mejoramiento sanitario de la vivienda.

**Artículo 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 que lo requieran, sin perjuicio de las atribuciones que corresponda a la Secretaría de Desarrollo Urbano y Ecología.

**Artículo 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.

**Artículo 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 de esta materia.

**Artículo 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.

**Artículo 1340.-** En el caso de aguas residuales, la Secretaría establecerá criterios sanitarios para 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 1344.-** La Secretaría promoverá y realizará acciones preventivas y de control de la fauna nociva que afecte a la salud pública.

**Artículo 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.

**Artículo 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

### VIAS GENERALES DE COMUNICACION

**Artículo 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 de las carreteras federales, así como las de embarcaciones, aeronaves, carros de ferrocarril y autotransportes destinados al servicio público de carga y pasajeros.

**Artículo 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.

**Artículo 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 recipientes para las toallas usadas.

Las embarcaciones deberán contar con regaderas dotadas de agua caliente y fría y toallas para baño.

**Artículo 1350.-** Los transportes en los que se dé servicios de alimentos, contarán con un área independiente para su preparación, calentamiento o conservación.

**Artículo 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.

**Artículo 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.

**Artículo 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 sistemas 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; al personal que maneje y sirva alimentos debe estar aseado y usar ropa idónea durante el servicio.

**Artículo 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.

**Artículo 1355.-** Los alimentos perecederos deberán conservarse en refrigeración a una temperatura ente 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.

**Artículo 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 la prioridad para atender dichos aspectos en la áreas que por los problemas de salubridad o por 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 en el 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 té 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 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, publicado 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 1 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 1960; 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 la 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 5 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.