

DOF 18 de Enero de 1988

01-18-88 REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios.

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

MIGUEL DE LA MADRID H., Presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que confiere al Ejecutivo Federal a mi cargo la fracción I del Artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y con fundamento en los Artículos 1o., 2o., 8o. fracciones I, XIII, XXII, XXIII y XXIV, 116 117, 118, 119, 194, 195, 197, 1198 y demás relativos de la Ley General de Salud, y

#### CONSIDERANDO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## TITULO PRIMERO

### Disposiciones Generales

#### CAPITULO UNICO

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

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

I.- Actividades y servicios que:

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

II.- Establecimientos:

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

III.- Productos:

- a) (Derogado);
- b) (Derogado);
- c) (Derogado);
- d) (Derogado);
- e) (Derogado);
- f) (Derogado);
- g) (Derogado);
- h) (Derogado);
- i) (Derogado);
- j) (Derogado);
- k) (Derogado);
- l) (Derogado);

- m) (Derogado);
- n) (Derogado);
- ñ) (Derogado);
- o) (Derogado);
- p) (Derogado);
- q) (Derogado);
- r) (Derogado);
- s) Sustancias tóxicas;
- t) Perfumería, belleza y aseo;
- u) Fuentes de radiación, y
- v) Los contemplados en el capítulo VIII del Título Decimo Segundo de la Ley General de Salud

IV.-Vehículos:

- a) Destinados al transporte de gas licuado de petróleo (L.P.) y otros gases industriales de alta peligrosidad;
- b) (Derogado);
- c) De transporte federal de pasajeros.

V.- (Derogada).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- I.- Especificación de identidad;
- II.- Especificaciones sanitarias, incluyendo límites permisibles de contaminación;
- III.- Requisitos sanitarios del proceso al que deberán someterse los productos a los que se refiere este reglamento;
- IV.- Requisitos sanitarios de actividades, establecimientos y servicios, y
- V.- Métodos de prueba y de control de calidad sanitarios.

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

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

- I.- Definición del producto;
- II.- Referencias;
- III.- Especificaciones técnicas y sanitarias;
- IV.- Muestreo, y
- V.- Método de prueba y control de calidad cuando proceda.

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

## TITULO SEGUNDO

### Disposiciones Comunes

## CAPITULO I

### Fomento Sanitario y Participación de la Comunidad

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

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

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

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

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

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

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

II.- Señalar el hecho, acto u omisión que a su juicio represente un riesgo o provoque un daño a la salud de la población, y

III.- Proporcionar los datos que permiten identificar y localizar en forma indubitable la causa del riesgo o daño sanitario.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## CAPITULO II

### Productos

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ARTICULO 33.- Se considera adulterado un producto cuando:

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

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

ARTICULO 34.- Se considera contaminado el producto o materia prima que contenga microorganismos, hormonas, bacteriostáticos, plaguicidas, radioisótopos, así como cualquier materia o sustancia no autorizada o en cantidades que rebasen los límites máximos permitidos que establezca la Secretaría u otra autoridad competente.

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

I.- Reduzca su poder nutritivo o terapéutico;

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

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

ARTICULO 36.- (Derogado);

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IV.- 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;<sup>1</sup>

V.- 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;

VI.- 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;

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

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

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

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

---

<sup>1</sup> En el Diario Oficial, aparecen dos fracciones III de este artículo.

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

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

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

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

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

ARTICULO 45.- (Derogado).

ARTICULO 46.- (Derogado).

ARTICULO 47.- (Derogado).

ARTICULO 48.- (Derogado).

ARTICULO 49.- (Derogado).

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

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

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

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

ARTICULO 54.- (Derogado).

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

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

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

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

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

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

ARTICULO 60.- (Derogado).

### CAPITULO III

#### Establecimientos

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

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

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

ARTICULO 64.- Corresponde a las autoridades sanitarias, como requisito para expedir la licencia sanitaria, comprobar que los establecimientos estén debidamente acondicionados para el uso a que se destinen o

pretendan destinar, de acuerdo a su clasificación por categorías o por las características del proceso respectivo y atendiendo a lo que establezca en las normas aplicables.

ARTICULO 65.- (Derogado).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IV.- Los demás que se 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) Servicio de agua corriente;
- b) Mingitorios e inodoros con dotación de papel higiénico;
- c) Lavabos;
- d) Jabón para el aseo de las manos;
- e) Toallas de papel o cualquier otro sistema idóneo de secado; y
- f) Recipientes para la basura.

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

ARTICULO 80.- (Derogado).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## CAPITULO IV

### Vehículos

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

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

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

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

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

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

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

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

## CAPITULO V

### Responsables Sanitarios y sus Auxiliares

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ARTICULO 101.- El responsable de un sistema de abastecimiento de agua deberá notificar de inmediato a la autoridad sanitaria, de cualquier incidente o accidente en los componentes del sistema, que 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.

ARTICULO 102.- El responsable de los establecimientos, destinados al proceso de plaguicidas, fertilizantes o sustancias tóxicas, de los transportes o sitios de disposición final de los mismos productos, deberá notificar inmediatamente a la autoridad sanitaria de cualquier irregularidad o accidentes que ocurran en

las instalaciones o equipos, que 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ARTICULO 112.- Las instrucciones que 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.

ARTICULO 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 Garantía de Condición Sanitaria

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

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

- I.- Servicios de garantía de condición sanitaria de productos;
- II.- Servicios de garantía de condición sanitaria en seguridad radiológica con fines médicos;
- III.- Servicios de garantía de condición sanitaria en salud ambiental, y
- IV.- Otros que determine la Secretaría.

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

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

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

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

- I.- (Derogado);
- II.- (Derogado);
- III.- (Derogado);
- IV.- (Derogado);
- V.- Medicamentos;
- VI.- (Derogado);
- VII.- (Derogado);
- VIII.- (Derogado);
- IX.- Plaguicidas;
- X.- Fertilizantes;

- XI.- (Derogado);
- XII.- Equipos médicos;
- XIII.- Agentes de diagnóstico;
- XIV.- Insumos de uso odontológico;
- XV.- Materiales, y
- XVI.- Los demás que se mencionen en este Reglamento.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## CAPITULO VII

### Autorizaciones Sanitarias

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

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

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

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

ARTICULO 133.- Las autorizaciones sanitarias otorgadas en los términos de este Reglamento, podrán ser revisadas por la Secretaría en cualquier tiempo, ajustándose a las prescripciones de la Ley y de este Reglamento.

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

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

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

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

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

II.- Que el titular del registro sanitario tenga en todo tiempo y sin restricción alguna, la posibilidad de supervisar las condiciones de elaboración del producto y establecer, en su caso, las mejoras o adecuaciones que estime necesarias para que éste se elabore en las mismas condiciones en que fue autorizado;

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

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

V.- Que el titular junto con quienes elaboren el producto, asuman ante la autoridad sanitaria correspondiente la responsabilidad sanitaria sobre la elaboración del producto. Para tal efecto la autoridad sanitaria establecerá controles de condición sanitaria, que podrán consistir: En la realización de análisis físico químicos y, en su caso, microbiológicos por laboratorios autorizados para su remisión a la autoridad sanitaria; en el nombramiento de un técnico autorizado responsable de la supervisión y vigilancia sanitaria del producto, y en los que permitan verificar el cumplimiento de las condiciones estipuladas en el convenio a que se refiere la fracción siguiente, y

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

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

ARTICULO 137.- La autoridad sanitaria dispondrá de un plazo de 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

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

ARTICULO 139.- Requieren licencia sanitaria.

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

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

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

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

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

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

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

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

## CAPITULO IX

### Permisos Sanitarios

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

ARTICULO 146.- Requieren de permiso sanitario:

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 radiactivos para fines médicos, así como la eliminación, desmantelamiento de los mismos y la disposición de sus desechos;

b) El uso de libros de control de estupefacientes o sustancias psicotrópicas destinados a la elaboración de medicamentos o para fines de investigación científica.

c) El uso de 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I.- Productos y materias primas:

A) (Derogado);

B) (Derogado);

C) (Derogado);

D) (Derogado);

E) (Derogado);

F) (Derogado);

G) (Derogado)

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 listas que publicará en la gaceta sanitaria.

ARTICULO 150.- Para la importación de equipos, productos o materias primas que de acuerdo a este Reglamento requieran registro sanitario, deberá presentarse tanto éste como constancia sanitaria o de libre venta, en su caso, expedida por el país de origen y copia de la licencia sanitaria del establecimiento responsable de la distribución, almacenamiento o expendio, suministro al público en el territorio nacional.

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

ARTICULO 151.- (Derogado).

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

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

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

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

ARTICULO 156.- (Derogado).

ARTICULO 157.- (Derogado).

ARTICULO 158.- (Derogado).

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

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

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

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

ARTICULO 163.- Los productos o materias primas que requiriendo permiso sanitario de importación, sean introducidos al país sin dicha autorización, se considerarán ilegalmente internados. La Secretaría aplicará las medidas de seguridad y sanciones correspondientes y pondrá en conocimiento de las autoridades competentes este hecho.

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

ARTICULO 165.- La Secretaría determinará, mediante resoluciones que publique en la Gaceta Sanitaria 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

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

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

- I.- (Derogada);
- II.- (Derogada);
- III.- (Derogada);
- IV.- (Derogada);
- V.- (Derogada);
- VI.- (Derogada);
- VII.- (Derogada);
- VIII.- (Derogada);
- IX.- (Derogada);
- 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, aquéllos que no requieran registro sanitario ante la misma.

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

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

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

- I.- Copia de la licencia sanitaria vigente del establecimiento en el que se pretenda procesar o utilizar el producto o equipo o, en su caso, acta de inspección que no reporte anomalías sanitarias;
- II.- Información científica y técnica para demostrar que el producto o equipo reúne las características de seguridad y eficacia, cuando así lo determine la Secretaría;
- III.- Proyecto, en su caso, de etiquetas, así como la presentación de los envases y empaques;
- IV.- Tratándose de equipos, las disposiciones de su estructura, material, partes y funciones, y

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- I.- Identidad del producto;
- II.- Cantidad;
- III.- Presentación;
- IV.- Número de lote y partida;
- V.- Fecha de exportación;
- VI.- Nombre del titular del registro y exportador, y
- VII.- Causa del rechazo y método analítico utilizado.

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

Si la decisión fuera que el producto es apto para ser consumido, la Secretaría se asegurará, particularmente en el caso de perecederos, que al momento de su disposición el producto se mantenga en condiciones bacteriológicas, fisicoquímicas y organolépticas apropiadas para el consumo humano.

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

ARTICULO 180.- La cesión de un registro sanitario deberá notificarse por escrito a la Secretaría por el titular del mismo, en un plazo no mayor de 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 sesión con las mismas características y en las mismas condiciones en que se otorgó el registro.

ARTICULO 181.- (Derogado).

ARTICULO 182.- (Derogado).

ARTICULO 183.- (Derogado).

## CAPITULO XI

### Tarjeta de Control Sanitario

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

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

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

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

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

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

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

## CAPITULO XII

### Revocación

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

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

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

En el citatorio, se hará saber la causa que motive el procedimiento, el lugar, día y hora de celebración de la audiencia, el derecho que tiene para ofrecer pruebas y alegar lo que a su interés convenga, así como el apercibimiento de que si no comparece sin justa causa, la resolución se dictará tomando en cuenta sólo las constancias del expediente.

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

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

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

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

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

La autoridad sanitaria fijará nueva fecha, dentro de un plazo no menor de cinco días hábiles posteriores al día señalado para la primera audiencia. La notificación de la nueva fecha de audiencia se practicará

directamente al interesado o su representante si comparece, o mediante aviso que se fije en las oficinas de la unidad administrativa que substancie el procedimiento.

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

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

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

### CAPITULO XIII

#### Certificados Sanitarios.

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

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

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

### CAPITULO XIV

#### Sanciones Administrativas.

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

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

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

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

I. Supuestos:

- a) Que se permita o 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 de lugar a daños en la salud de la población o en el medio ambiente, cuando afecte al ser humano, o produzca lesiones o enfermedades permanentes en las personas de carácter invalidante;
- c) Que se permita o 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 o daño inminente a la salud, pero sí detrimento de la condición sanitaria establecida en las disposiciones aplicables;
- f) Que se realice alguna acción u omisión sin las autorizaciones sanitarias, señaladas por las disposiciones aplicables, y
- g) Que la acción u omisión implique riesgo sanitario que involucre el desarrollo de las actividades o servicios, el proceso de los productos o el funcionamiento de los establecimientos.

II. Sanciones:

- a) En caso de que se realicen los supuestos de los incisos a), b), c) o d) se impondrá la sanción a que se refiere el artículo 421 de la Ley;
- b) En el caso del inciso e) se impondrá la sanción a que se refiere el artículo 420 de la Ley;
- c) En el caso del inciso f) se impondrá la sanción prevista en el artículo 419 de la Ley, y
- d) En el caso del inciso g) se impondrá multa equivalente hasta por quinientas veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, atendiendo a la magnitud del riesgo y la actividad, servicio u proceso de productos afectados.

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

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

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

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

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

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

CAPITULO XV

## Procedimientos para aplicar sanciones y medidas de seguridad

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

### CAPITULO XVI

#### Recurso de Inconformidad

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

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

- I.- Cuando se presente fuera del término a que se refiere el artículo 439 de la Ley;
- II.- Cuando no se acredite, en términos de la Ley, la personalidad del promovente;
- III.- Si el recurrente, dentro del término señalado en el acuerdo respectivo, no cumple con la prevención emitida por la Secretaría, y
- IV.- Los demás que procedan conforme a las disposiciones legales aplicables en la Ley y el Código Federal de Procedimientos Civiles.

## TÍTULO TERCERO

### Agua y hielo para uso y consumo humano y para refrigerar

#### CAPITULO I

##### Agua

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

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

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

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

II. No contendrá organismos fecales.

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

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

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

I. Aspecto: Líquido;

II. pH: De 6.9 a 8.5;

III. Sabor: Característico;

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

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

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

Alcalinidad Total expresada-Como CaCO <sub>3</sub> .....	400.00
Aluminio.....	0.20
Arsénico.....	0.05
Bario.....	1.00
Cadmio.....	0.005
Cianuro expresado como-ión CN.....	0.05
Cobre.....	1.50
Cloro libre: En agua clorada.....	0.20
En agua sobre clorada.....	1.00
Cromo hexavalente.....	0.05
Dureza de Calcio expresada como-CaCO <sub>3</sub> .....	300.00
Fenoles o compuestos fenólicos.....	0.001
Fierro.....	0.30
Fluoruros expresado como elemento.....	1.50
Magnesio.....	125.00
Manganeso.....	0.15
Mercurio.....	0.001
Nitratos expresados como nitrógeno.....	5.00
Nitritos expresados como nitrógeno.....	0.05
Nitrógeno proteico.....	0.10
Oxígeno consumido en medio ácido.....	3.00
Plomo.....	0.05

Selenio.....	0.05
Sulfatos; expresados como ión.....	250.00
Zinc.....	5.0
SAAM (Substancias Activas al Azul de Metileno)....	0.5
ECC (Extractables Carbón-Cloroformo).....	0.3
ECA (Extractables Carbón-Alcohol).....	1.5
Los demás que señale la norma correspondiente.	

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

- I.- El tratamiento a que deberá sujetarse en los sistemas públicos de abastecimiento, para asegurar su potabilidad;
- II. El tipo, contenido y periodicidad de los análisis y exámenes necesarios para vigilar su potabilidad;
- III. Las técnicas para la toma, conservación, transporte y manejo de muestras, así como los métodos para realizar las determinaciones necesarias para verificar su potabilidad;
- IV. Los métodos de prueba de equipos y aparatos purificadores de tipo doméstico, y
- V. Los demás aspectos, condiciones, requisitos y características que la Secretaría juzgue necesarios para que el agua pueda ser destinada para consumo humano.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- I. Sus características acordes con el tipo de uso y, en su caso, las restricciones de uso correspondiente;
- II. Las normas a que deberá sujetarse su tratamiento para evitar riesgo, y daños a la salud pública.
- III. Los criterios sanitarios que deben satisfacer las construcciones, instalaciones y equipos para su conducción, tratamiento y distribución, en su caso;
- IV. El tipo, contenido, métodos y periodicidad de los análisis y exámenes necesarios para determinar y vigilar sus características, y
- V. Los demás aspectos, condiciones, requisitos y características que la Secretaría juzgue necesarios para que el agua pueda ser destinada para uso humano.

## CAPITULO II

Hielo para consumo humano y para refrigerar

ARTS.- 228 a 238.- (Derogados).<sup>2</sup>

## TITULO CUARTO

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

ARTS. 239 a 439.- (Derogados).

## TITULO QUINTO

---

<sup>2</sup> Ver Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

De la Carne, sus Productos y Condiciones Sanitarias de los Establecimientos donde se Manipulan

ARTS. 440 a 510.- (Derogados).

#### TITULO SEXTO

Productos de la Pesca.

ARTS. 511 a 607.- (Derogados).

#### TÍTULO SEPTIMO

Huevo y sus Derivados

ARTS. 608 a 619.- (Derogados).

#### TITULO OCTAVO.

Aceites y Grasas Comestibles

ARTS. 620 a 656.- (Derogados).

#### TÍTULO NOVENO

Aditivos Para Alimentos

ARTS. 657 a 701.- (Derogados).

#### TITULO DECIMO

Frutas, Hortalizas, Leguminosas y sus Derivados.

ARTS. 702 a 728.- (Derogados).

#### TITULO DECIMO PRIMERO

Alimentos para Lactantes y Niños de Corta Edad

ARTS. 729 a 757.- (Derogados).

## TITULO DECIMO SEGUNDO

Cacao, Café, Té y Productos Derivados

ARTS. 758 a 784.- (Derogados).

## TITULO DECIMO TERCERO

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

ARTS. 785 a 816.- (Derogados).

## TITULO DECIMO CUARTO

Productos para Regímenes Especiales de Alimentación.

ARTS. 817 a 828.- (Derogados).

## TITULO DECIMO QUINTO

Cereales, sus Productos y Harinas de Leguminosas.

ARTS. 829 a 889.- (Derogados).

## TITULO DECIMO SEXTO

Edulcorantes Nutritivos y sus Derivados

ARTS. 890 a 933.- (Derogados).

## TITULO DECIMO SEPTIMO

Condimentos y Aderezos

ARTS. 934 a 973.- (Derogados).

## TITULO DECIMO OCTAVO

Alimentos Preparados

## CAPITULO UNICO

ARTICULO 974.- Se entiende por alimento preparado, el producto compuesto de diversos ingredientes nutritivos y condimentos sometidos a proceso, cuya identidad corresponde a una especialidad culinaria específica, presentándose semipreparados o totalmente preparados para su consumo.

ARTICULO 975.- Para los efectos del presente Reglamento los alimentos preparados envasados se clasifican en:

- I. Deshidratados;
- II. Condensados o concentrados;
- III. Refrigerados o congelados, y
- IV. Otros que autorice la Secretaría.

Estos productos cumplirán las especificaciones nutricionales, físico-químicas y microbiológicas que se señalen en la norma correspondiente.

ARTICULO 976.- En la elaboración de los alimentos preparados a que se refiere este Título, deberán utilizarse los aditivos que en cada caso autorice la Secretaría.

ARTICULO 977.- Todos los ingredientes que se utilicen en la elaboración de los productos objeto de este Título, deberán cumplir con los requisitos y especificaciones sanitarias establecidos en este Reglamento y la norma correspondiente.

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

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

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

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

ARTICULO 982.- Para los efectos de este título, dentro de los alimentos preparados deshidratados se encuentran los siguientes grupos:

- I. Caldos y consomés;
- II. Sopas;
- III. Guisos;
- IV. Salsas y aderezos, y
- V. Otros que se establezcan en la norma correspondiente.

ARTICULO 983.- Se entiende por caldo o 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.

ARTICULO 984.- El caldo de pollo deshidratado deberá contener: un mínimo de 3.5% de carne deshidratada de pollo o gallina. En caldo reconstituido, un mínimo de 100 mg. de nitrógeno amínico total por litro.

ARTICULO 985.- El 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.

ARTICULO 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 con especias, condimentos y adicionado o no de aditivos y otros ingredientes permitidos por la Secretaría, y sometido a un proceso de deshidratación.

ARTICULO 987.- El caldo de res deberá contener un mínimo de 100 mg. de nitrógeno total y 70 mg. de creatinina de origen bovino, por litro de caldo reconstituido.

ARTICULO 988.- El 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.

ARTICULO 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.

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

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

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

ARTICULO 993.- Se entiende por sopa deshidratada, el alimento preparado por cocción en caldo de especies animales comestibles, de verduras, pastas de sopa y otros ingredientes nutritivos, sazonada con especias, condimentos y adicionada o no de aditivos autorizados por la Secretaría, y sometido a un proceso de deshidratación.

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

ARTICULO 995.- Se entiende por salsas o aderezos deshidratados a los productos comprendidos en el artículo 970 del Título Décimo Séptimo de este Reglamento, sometidos a un proceso de deshidratación.

ARTICULO 996.- Se entiende por guiso deshidratado, a los productos a que se refiere el artículo 974 de este Título, sometidos a un proceso de deshidratación.

ARTICULO 997.- En caso de que se utilicen caldos de pollo, res o camarón, como componentes de las salsas, aderezos o guisos preparados deshidratados, el contenido mínimo de nitrógeno total por litro del producto reconstituido, deberá corresponder al caldo utilizado en su elaboración.

ARTICULO 998.- Para los efectos del presente Título, se entiende por mole, al producto alimenticio elaborado a base de los siguientes ingredientes básicos: chiles secos o frescos, agua potable, aceites o grasas comestibles, harinas, féculas, almidones, especias y condimentos, sometidos a molienda, y sal yodatada así como otros ingredientes autorizados.

Su presentación puede ser en pasta, polvo o líquido y se denominarán de acuerdo a la fórmula de composición, y al lugar geográfico de la región, cuando proceda.

ARTICULO 999. Se entiende por alimentos preparados condensados o concentrados, los obtenidos por concentración mediante la evaporación parcial del contenido de agua u otro proceso autorizado por la Secretaría, de las diversas especialidades culinarias específicas.

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

ARTICULO 1001.- Los alimentos preparados condensados y envasados con pH superior a 4.6 deberán recibir en su elaboración un tratamiento capaz de destruir todas las esporas de Clostridium Botulinum.

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

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

ARTICULO 1004.- La congelación de los productos objeto de este Título, debe efectuarse por el proceso rápido o lento, hasta alcanzar una temperatura de -18°C. Una vez congelados los productos, deberán almacenarse a una temperatura máxima de -18°C.

## TITULO DECIMO NOVENO

Bebidas Alcohólicas.

ARTS. 1005 a 1105.- (Derogados).

## TITULO VIGESIMO

Tabaco

ARTS. 1106 a 1122.- (Derogados).

## TITULO VIGESIMO PRIMERO

Insumos Médicos, Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas

ARTS. 1123 a 1213.- (Derogados).<sup>3</sup>

## TITULO VIGESIMO SEGUNDO

### Sustancias Tóxicas

#### CAPITULO UNICO

ARTICULO 1214.- Se entiende por sustancias tóxicas aquéllas que por constituir un riesgo para la salud, sean incluidas en las listas que al efecto publique la Secretaría, en la Gaceta Sanitaria, clasificadas en función al grado de riesgo que representan.

ARTICULO 1215.- Se considera que una sustancia constituye un riesgo para la salud cuando al penetrar al organismo humano produce alteraciones físicas, químicas o biológicas que dañan su salud de manera inmediata, mediata, temporal o permanente; o incluso, ocasionan su muerte.

ARTICULO 1216.- Se entiende por desechos o residuos tóxicos los productos, materias primas o subproductos ya no utilizables en el proceso industrial, que conservan principios activos que pueden constituir riesgos a la salud humana.

ARTICULO 1217.- La clasificación correspondiente, se hará tomando en consideración los siguientes factores de riesgo:

- I. Las características de las sustancias utilizadas en la composición;
- II. El estado físico del producto o sustancias;
- III. La vía de absorción por el organismo humano;
- IV. El grado de toxicidad;
- V. La existencia de antidotos específicos;
- VI. Las características de su utilización;
- VII. La acción mutagénica, carcinogénica o teratogénica;
- VIII. El grado de acumulación y efecto residual;
- IX. La inflamabilidad, explosividad, reactividad y características corrosivas, y
- X. Los demás que determine la Secretaría, oyendo la opinión de los sectores social y privado.

ARTICULO 1218.- La Secretaría publicará en la Gaceta Sanitaria la clasificación de los establecimientos que intervengan en el proceso de las sustancias tóxicas.

Asimismo, emitirá y publicará normas técnicas para prevenir riesgos a la salud, de establecimientos, transportes y sitios de disposición final que contendrán especificaciones, en materia de prevención y protección a la salud y los que derivarán los manuales de atención de contingencias, así como los demás aspectos, condiciones, requisitos y características necesarios para la vigilancia y control sanitario de tales establecimientos.

ARTICULO 1219.- La Secretaría en coordinación con la Secretaría de Desarrollo Urbano y Ecología, establecerá los valores de concentración máxima permisible para el ser humano de sustancias tóxicas, y sus residuos, en el aire, agua y alimentos.

---

<sup>3</sup> Ver Reglameto de Insumos para la Salud.

ARTICULO 1220.- En materia de exposición de personas a los productos y sustancias que regula este Título, la Secretaría, sin perjuicio de las atribuciones que corresponden a otras autoridades competentes, determinará y publicará:

- I. Los límites máximos de exposición para el personal ocupacionalmente expuesto y la población en general;
- II. Las condiciones y límites máximos de exposición en casos de situaciones de emergencia;
- III. Los límites máximos permisibles en sustancias, materias primas y productos, de uso y consumo humano;
- IV. Los métodos de muestreo y análisis en el aire, agua, suelo y alimentos;
- V. Los métodos de medición y dosimetría del personal ocupacionalmente expuesto;
- VI. Las características y requisitos sanitarios de los equipos de protección personal;
- VII. Los requisitos y periodicidad de los exámenes médicos a los que deba someterse el personal ocupacionalmente expuesto, y
- VIII. Los demás aspectos o medidas que considere necesarios que deben adoptarse para proteger la salud humana.

ARTICULO 1221.- La Secretaría determinará los requisitos sanitarios para la protección de la salud durante todo acto relacionado con el proceso, la aplicación y uso de los productos y sustancias que regula este Título. Asimismo establecerá, sin perjuicio de las atribuciones que correspondan a otras autoridades competentes:

- I. Los procedimientos y requisitos de descontaminación de áreas y equipos de trabajo;
- II. Los requisitos sanitarios para su embalaje, envase, almacenamiento y transporte;
- III. Los requisitos sanitarios para la recolección, transporte y disposición final de sus envases, desechos y residuos, y
- IV. Los demás aspectos, condiciones, requisitos y características que juzgue necesarios para la vigilancia y control sanitarios de su proceso, aplicación y uso.

ARTICULO 1222.- Las etiquetas de los envases de los productos y sustancias que regula este Reglamento, además de cumplir con los requisitos que establecen los artículos 210 de la Ley y este Reglamento en lo conducente, deberán ostentar claramente una leyenda con la palabra "tóxico" e información sobre los peligros que implica el manejo del producto o sustancia, su forma de uso, su antídoto y primeros auxilios en caso de intoxicación, el manejo de los envases que los contengan o hayan contenido e instrucciones sobre la forma de neutralizar su acción tóxica, en caso de fuga o vertimiento.

ARTICULO 1223.- Además de cumplir con los requisitos del artículo anterior, todo producto que en su forma incluya una sustancia clasificada como de alto riesgo para la salud, debe ostentar en su etiqueta la siguiente leyenda: "no se deje al alcance de los niños; en caso de ingestión, contacto, inhalación o aspiración accidental del producto, obtenga de inmediato atención médica" y la impresión de un cráneo con dos tibias cruzadas.

ARTICULO 1224.- Las personas físicas o morales dedicadas al proceso y aplicación de los productos y sustancias que regula este Título, deberán practicar las determinaciones de la concentración de los mismos en sus emisiones al aire, agua y suelo, con la periodicidad y método que determine la Secretaría.

Asimismo, determinarán las concentraciones a que estén expuestos sus trabajadores, sin perjuicio de lo que establezcan otras disposiciones legales.

ARTICULO 1225.- La autoridad sanitaria podrá requerir la presentación de las determinaciones a que se refiere el artículo anterior, sin perjuicio de la verificación que podrá hacer directamente cuando así lo estime conveniente.

ARTICULO 1226.- Las personas físicas o morales dedicadas al proceso o aplicación de los productos y sustancias que regula este Título, deberán someter al personal ocupacionalmente expuesto a los exámenes médicos que determine la Secretaría y con la periodicidad que la misma establezca. El interesado recibirá invariablemente copia del resultado de los exámenes médicos que se le practiquen.

Las instituciones públicas de seguridad social podrán llevar a cabo dichos exámenes médicos.

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

ARTICULO 1227.- Los establecimientos, instituciones o personas que ocupen personal para el proceso, uso o aplicación de productos y sustancias que regula este Título, deberán proporcionar el equipo de protección individual que satisfaga los requisitos sanitarios que fije la Secretaría.

El personal debe utilizar el equipo de protección individual y el responsable sanitario debe vigilar que tal equipo sea utilizado en forma adecuada.

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

ARTICULO 1228.- La autoridad sanitaria vigilará que la aplicación de los productos que por sus características toxicológicas pueden afectar a la salud humana, se efectúe de conformidad con la norma técnica que al respecto emita la Secretaría sin perjuicio de las atribuciones que en esta materia corresponden a otras dependencias.

ARTICULO 1229.- En la composición de productos de uso doméstico o de venta al público en general, sólo podrán utilizarse las sustancias tóxicas y en las concentraciones que previamente autorice la Secretaría, sin perjuicio de lo que señalen otras disposiciones legales aplicables.

ARTICULO 1230.- Cuando los productos y sustancias que regula este título, sean para uso doméstico deberán protegerse, en el momento de su expendio al público, con una envoltura transparente, e impermeable que evite el contacto de su envase con otros productos de uso consumo humano.

ARTICULO 1231.- Los recipientes utilizados para contener sustancias tóxicas, solas o mezcladas, no podrán utilizarse posteriormente, para contener productos destinados al consumo humano, directo o indirecto.

ARTICULO 1232.- A los productos que contengan sustancias tóxicas, que por sus características físicas puedan confundirse con otros productos de consumo humano, se les deberá adicionar un colorante para su identificación, de la tonalidad cromática que señale la Secretaría, en la norma técnica correspondiente.

ARTICULO 1233.- Para disminuir riesgos a la salud, la Secretaría promoverá ante las autoridades competentes, limitar la ubicación de los establecimientos que se dediquen al proceso o a la disposición final de los productos y sustancias a que se refiere este Título, de conformidad con la norma técnica que al efecto emita y publique, sin perjuicio de las atribuciones que en esta materia corresponden a otras Dependencias.

ARTICULO 1234.- La Secretaría, en coordinación con la Secretaría de Desarrollo Urbano y Ecología, autorizará el almacenamiento temporal de las sustancias o productos que regula este Título, siempre que dicho almacenamiento no constituya riesgo para la salud humana, de conformidad con la norma técnica correspondiente que emita al respecto.

ARTICULO 1235.- En lo relativo a los productos y sustancias que regula este Título, queda prohibido:

I. Rebasar los niveles de concentración máxima permisible en aire, agua, suelo y alimentos y los límites máximos de exposición de las personas;

II. Su transporte con propósitos industriales o comerciales, junto con alimentos, bebidas, medicamentos o vestuario o con utensilios destinados a almacenar o producir alimentos, y en general, con cualquier producto que se destine para uso o consumo humano;

III. Su transporte con propósitos industriales o comerciales, junto con alimentos para animales domésticos;

IV. Su colocación, con propósitos comerciales, junto con cualquier otro producto que se destine para uso o consumo humano;

V. Su venta a granel y su envase, almacenamiento o transporte en recipientes abiertos, deteriorados, inseguros, desprovistos de rótulos, sin etiquetas o con indicaciones ilegibles o en envases que se destinen para contener productos de consumo humano;

VI. Su transporte con propósitos industriales o comerciales, cuando no posean un embalaje adecuado para la protección de la salud durante su manejo;

VII. La realización de cualquier parte de su proceso, en establecimientos dedicados al proceso de productos de uso o consumo humano, y

VIII. Su emisión o disposición final o temporal, así como la de sus residuos, en sitios que carezcan de licencia sanitaria.

## TITULO VIGESIMO TERCERO

### Productos de Perfumería, Belleza y Aseo

ARTS. 1236 a 1267.- (Derogados).

## TITULO VIGESIMO CUARTO

### Envasado de los Productos

## CAPITULO UNICO

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

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

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

ARTICULO 1269.- En las normas correspondientes se establecerán las características de los diversos procesos de envasado de los productos a los que se refiere este Reglamento.

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

ARTICULO 1271.- (Derogado).

ARTICULO 1272.- Cuando así lo defina la Secretaría en la norma técnica correspondiente, los envases deberán ostentar la leyenda "Este envase deberá lavarse antes de ser abierto".

ARTICULO 1273.- Para objeto de este Reglamento, los envases se clasifican en desechables y reutilizables, dependiendo del material con el que están elaborados, las sustancias o materias que contengan, y las posibilidades de su recuperación.

ARTICULO 1274.- 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.

ARTICULO 1275.- El envasado de los productos deberá efectuarse de tal manera que se prevenga la contaminación química y microbiológica del producto, en su caso, que pudiera causar daños a la salud. Los recipientes deberán encontrarse en buen estado, limpios, y si se requiere esterilizados.

ARTICULO 1276.- (Derogado).

ARTICULO 1277.- (Derogado).

ARTICULO 1278.- La Secretaría determinará en la norma técnica correspondiente los productos que deberán contar con doble envase individual, así como las características de tales envases.

ARTICULO 1279.- Los envases de los medicamentos, productos para aseo, sustancias tóxicas y productos que contengan éstos últimos, deberán tener tapas o dispositivos de seguridad que prevengan la manipulación accidental de su contenido, por los niños, de acuerdo a la norma correspondiente.

ARTICULO 1280.- Se considera envase desechable, el que una vez utilizado, no puede recuperar sus características sanitarias originales; no debe ser reutilizado y deberá ostentar la leyenda "Conserve el ambiente. Deposite el envase vacío en la basura", de conformidad con lo que establezcan este Reglamento y la Secretaría de Desarrollo Urbano y Ecología.

ARTICULO 1281.- En la norma correspondiente se determinará las materias primas que podrán emplearse en la fabricación de envases desechables, así como los usos de sus tapas y empaques a los que dichos envases podrán destinarse.

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

ARTICULO 1283.- (Derogado).

ARTICULO 1284.- (Derogado).

ARTICULO 1285.- Los envases para productos en aerosol deberán tener las características mecánicas que permitan un uso seguro de los mismos, de acuerdo a la norma correspondiente.

ARTICULO 1286.- Sin perjuicio de lo previsto en otras disposiciones aplicables, los propelentes utilizados en los aerosoles no deberán estar incluidos en la relación de productos psicotrópicos que contempla la Ley y sus Reglamentos; no deberán rebasar los límites autorizados para las características físico-químicas y microbiológicas del producto.

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

ARTICULO 1288.- (Derogado).

ARTICULO 1289.- (Derogado).

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

ARTICULO 1291.- En la norma correspondiente se determinarán las materias primas que podrán emplearse en la fabricación de envases reutilizables, sus tapas y empaques, así como los usos a los que dichos envases podrán destinarse. Igualmente señalará los procesos a que deberán someterse para recuperar sus características sanitarias.

ARTICULO 1292.- (Derogado).

ARTICULO 1293.- (Derogado).

ARTICULO 1294.- (Derogado).

ARTICULO 1295.- Los productos elaborados que se expendan a granel deberán mantenerse en recipientes de material sanitario y bajo las condiciones que preserven las características higiénicas del producto, de conformidad con las normas correspondientes.

## TITULO VIGESIMO QUINTO

### Efectos del Ambiente en la Salud

#### CAPITULO I

##### Fuentes de Radiación

ARTICULO 1296.- Para los efectos de este Reglamento, se consideran fuentes de radiaciones ionizantes, cuando se utilicen para fines médicos, aquellas que generan o emiten radiaciones corpusculares o electromagnéticas con energías mayores de 1 kev.

Estas fuentes se clasifican en dos grupos básicos: aquellas que contienen material radiactivo como elemento generador de la radiación y las que la generan con base a un sistema electromecánico adecuado.

En el caso del material radiactivo, las fuentes pueden ser selladas o abiertas; se consideran fuentes selladas las que, desde su construcción, mantienen el material radiactivo en un recipiente hermético y resistente al uso para el que está diseñado, no requiriendo en ningún caso ser extraído de él.

Las fuentes abiertas, son aquellas en las cuales la utilización de material radiactivo y requiere su extracción de su recipiente original.

ARTICULO 1297.- Se consideran fuentes de radiación: los reactores nucleares, aceleradores de partículas cargadas de electricidad, unidades de radioterapia, fuentes de neutrones, aparatos de microondas, de radar y de rayos X, infrarrojos, ultravioletas y láser, así como los isótopos radiactivos y cualquier otra fuente de naturaleza análoga con fines médicos que expresamente determine la Secretaría, la que solicitará opinión al Consejo de Salubridad General y al Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares. La Secretaría publicará la relación de estas fuentes en la Gaceta Sanitaria.

ARTICULO 1298.- La Secretaría en la norma técnica que al efecto publique en la Gaceta Sanitaria, clasificará los diversos establecimientos donde se almacenen, produzcan, utilicen u operen fuentes de radiaciones ionizantes con fines médicos.

Igualmente emitirá y publicará normas técnicas en lo referente a

- I. Señalamiento de estos establecimientos;
- II. Condiciones y requisitos para la expedición de la licencia sanitaria;
- III. Seguridad radiológica en la operación y utilización de fuentes de radiaciones ionizantes;
- IV. Especificaciones de los manuales de seguridad de establecimientos;
- V. Procedimientos de descontaminación de áreas y equipos de trabajo;
- VI. Requisitos de descontaminación de áreas y equipos de trabajo;
- VII. Características del equipo de protección de personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes, y
- VIII. Manual de seguridad radiológica.

ARTICULO 1299.- Para los efectos de este Reglamento y de acuerdo con la radiotoxicidad relativa por unidad de actividad del radionúclido que contenga en los términos de las disposiciones aplicables, el material radiactivo se clasifica en dos grupos:

Grupo "A", de alto riesgo para la salud, cuando el material contenga, solo o mezclado con elementos del grupo B, uno o más de los siguientes radionúclidos:

El actinio en sus isótopos: Ac-227 a Ac-228; el americio en sus isótopos: Am-241 y Am-243; el antimonio en sus isótopos: Sb-122, Sb-124 y Sb-125; el argón en su isótopo: Ar-41; el arsénico en sus isótopos: As-73, As-74, As-76 y As-77; el astatinio en su isótopo: At-211, el azufre en su isótopo: S-35;

El bario en sus isótopos: Ba-131 y Ba-140; el berilio en su isótopo: Be-7; el berkelio en su isótopo: Bk-249; el bismuto en sus isótopos: Bi-206, Bi-207, Bi-210 y Bi-212; el bromo en su isótopo: Br-82;

El cadmio en sus isótopos: Cd-109 y Cd-115; el cadmio en su isótopo metaestable: Cd-115; el calcio en sus isótopos: Ca-45 y Ca-47; el californio en sus isótopos: Cf-249, Cf-250 y Cf-252; el carbono en su isótopo: C-14; el cerio en sus isótopos: Ce-141, Ce-143 y Ce-144; el cesio en sus isótopos: Cs-131, Cs-134, Cs-136 y Cs-137; el cloro en sus isótopos: Cl-36 y Cl-38; el cobalto en sus isótopos: Co-56, Co-57, Co-58 y Co-60; el cobre en su isótopo Cu-64; el cromo en su isótopo: Cr-51; el curio en sus isótopos: Cm-242, Cm-243, Cm-244, Cm-245 y Cm-246;

El disprosio en sus isótopos: Dy-165 y Dy-166;

El erbio en sus isótopos: Er-169 y Er-171; el escandio en sus isótopos: Sc-46, Sc-47 y Sc-48; el estaño en sus isótopos: Sn-113 y Sn-125; el estroncio en sus isótopos: Sr-85, Sr-89, Sr-90, Sr-91 y Sr-92; el europio en sus isótopos: Eu-152 (ambos), Eu-154 y Eu-155;

El hierro en sus isótopos: Fe-52, Fe-55 y Fe-59; el flúor en su isótopo: F-18, el fósforo en su isótopo: P-32;

El gadolinio en sus isótopos: Gd-153 y Gd-159; el galio en sus isótopos: Ga-67 y Ga-72;

El hafnio en su isótopo: Hf-181; el holmio en su isótopo: Ho-166;

El indio en sus isótopos metaestables: In-114 e In-115; el yodo en sus isótopos: I-124, I-125, I-126, I-130, I-131, I-132, I-133, I-134 e I-135; el iridio en sus isótopos: Ir-190, Ir-192 e Ir-194;

El kriptón en su isótopo: Kr-87; el kriptón en su isótopo metaestable: Kr-85;

El lantano en su isótopo: La-140; el lutecio en su isótopo: Lu-177;

El manganeso en sus isótopos: Mn-52, Mn-54 y Mn-56; el mercurio en sus isótopos: Hg-197 y Hg-203; el mercurio en su isótopo metaestable: Hg-197; el molibdeno en su isótopo: Mo-99;

El neobio (columbio, en su isótopo: Nb-95); el neobio en su isótopo metaestable: Nb-93; el neodimio en sus isótopos: Nd-147 y Nd-149; el níquel en sus isótopos Ni-63 y Ni-65; el neptunio en sus isótopos: Np-237 y Np-239;

El oro en sus isótopos: Au-196, Au-198 y Au-199; el osmio en sus isótopos: Os-185, Os-191 y Os-193;

El paladio en sus isótopos: Pd-103 y Pd-109; la plata en sus isótopos: Ag-105 y Ag-111; la plata en su isótopo: meta-estable: Ag-110; el platino en sus isótopos: Pt-191, Pt-193 y Pt-197; el plomo en sus isótopos: Pb-203, Pb-210 y Pb-212; el plutonio en sus isótopos: Pu-238, Pu-239, Pu-240, Pu-241 y Pu-242; el polonio en su isótopo: Po-210; el potasio en sus isótopos: K-42 y K-43; el praseodimio en sus isótopos: Pr-142 y Pr-143; el promedio en sus isótopos: Pm-147 y Pm-149; el protactinio en sus isótopos: Pa-230, Pa-231 y Pa-233;

El radio en sus isótopos: Ra-223, Ra-224, Ra-226 y Ra-228; el radón en sus isótopos: Rn-220 y Rn-222; el renio en sus isótopos: Re-183, Re-186 y Re-188; el rodio en su isótopo: Rh-105; en rubidio en su isótopo: Rb-86; el rutenio en sus isótopos: Ru-97, Ru-103, Ru-105 y Ru-106;

El samario en sus isótopos: Sm-151 y Sm-153; el selenio en su isótopo: Se-75; el silicio en su isótopo: Si-31; el sodio en sus isótopos: Na-22 y Na-24;

El talio en sus isótopos: Tl-200, Tl-201, Tl-202 y Tl-204; el tantalio en su isótopo: Ta-182; el tecnecio en sus isótopos: Tc-96, Tc-97 y Tc-99; el tecnecio en su isótopo metaestable: Tc-97; el telurio en sus isótopos: Te-127, Te-129 y Te-132; el telurio en sus isótopos metaestables: Te-125, Te-127, Te-129 y Te-131; el terbio en su isótopo: Tb-160; el torio en sus isótopos: Th-227, Th-228, Th-230, Th-231 y Th-243; el tulio en sus isótopos: Tm-170 y Tm-171;

El uranio en sus isótopos: U-230, U-232, U-233, U-234 y U-236;

El vanadio en su isótopo: V-48;

El wolframio (tungsteno) en sus isótopos: W-181, W-185 y W-187;

El xenón en su isótopo: Xe-135;

El yterbio en su isótopo: Yb-175; el ytrio en sus isótopos: Y-87, Y-88, Y-90, Y-91, Y-92 e Y-93;

El zinc en su isótopo: Zn-65; el zinc en su isótopo metaestable: Zn-69; el circonio en sus isótopos: Zr-95 y Zr-97, y

Los demás que determine la Secretaría.

Grupo "B": de riesgo para la salud, cuando el material contenga uno o más de los siguientes radionúclidos:

El argón en su isótopo: Ar-37;

El cesio en su isótopo: Cs-135; el cesio en su isótopo metaestable: Cs-134; el cobalto en su isótopo metaestable: Co-58;

El estroncio en su isótopo metaestable: Sr-85;

El germanio en su isótopo: Ge-71;

El hidrógeno en su isótopo: H-3;

El indio en sus isótopos metaestables: In-111 e In-113;

El yodo en su isótopo: I-129;

El kriptón en su isótopo: Kr-85;

El neobio (columbio) en su isótopo: Nb-97; el níquel en su isótopo: Ni-59;

El osmio en su isótopo metaestable: Os-191; el oxígeno en su isótopo: O-15;

El platino en sus isótopos metaestables: Pt-193 y Pt-197;

El renio en su isótopo: Re-187; el rodio en su isótopo metaestable: Rh-103 y el rubidio en su isótopo: Rb-87;

El samario en su isótopo: Sm-147;

El tecnecio en sus isótopos metaestables: Tc-96 y Tc-99;

El torio natural y en su isótopo: Th-232;

El uranio natural y en sus isótopos: U-235 y U-238;

El xenón en su isótopo: Xe-133; el xenón en su isótopo metaestable: Xe-131;

El ytrio en su isótopo metaestable: Y-91;

El zinc en su isótopo: Zn-69; el circonio en su isótopo: Sr-93, y

Los demás que señale la Secretaría.

ARTICULO 1300.- La Secretaría dictará y vigilará el cumplimiento de las normas de seguridad radiológica en lo referente a fuentes de radiaciones ionizantes con fines médicos que no utilicen materiales radiactivos, sin perjuicio de lo que al respecto disponga la Ley Reglamentaria del artículo 27 constitucional en materia nuclear y otras disposiciones legales.

Tratándose de fuentes de radiaciones ionizantes que utilicen materiales radiactivos, la Secretaría, conforme a lo establecido en el artículo 120 de la Ley se coordinará con las demás dependencias y entidades competentes para el ejercicio de las atribuciones a que se refiere este artículo.

En lo referente al ciclo del combustible nuclear, se estará a lo establecido por la Ley Reglamentaria del artículo 27 constitucional, en materia nuclear.

ARTICULO 1301.- Las fuentes selladas de radiaciones ionizantes con fines médicos, deberán ser sometidas a pruebas de fuga cada seis meses por establecimientos o personas que cuenten con autorización de la Secretaría. Las mediciones de fuga, así como los servicios de dosimetría del personal, para su validez oficial, deberán efectuarse por establecimientos o personas que cuenten con el certificado de servicios de seguridad radiológica, expedido por la Secretaría.

ARTICULO 1302.- El permiso para el uso de fuentes selladas de radiaciones ionizantes con fines médicos podrá revocarse, si las pruebas de fuga muestran que aquellas no son herméticas, observándose el procedimiento que señala el artículo anterior.

Sin perjuicio de lo establecido en el párrafo anterior, los propietarios de fuentes no herméticas deben controlar la fuente y disponerla, en su caso, como desecho radiactivo.

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

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

ARTICULO 1305.- En todo establecimiento donde operen o utilicen fuentes abiertas de radiaciones ionizantes, deberán descontaminarse las áreas y equipos al final de cada jornada de trabajo.

ARTICULO 1306.- Los establecimientos donde se utilice material radiactivo requieren de licencia sanitaria, sin perjuicio del cumplimiento ante las autoridades competentes de los requisitos previstos en la Ley Reglamentaria del artículo 27 Constitucional en materia nuclear.

ARTICULO 1307.- Para efectos de control sanitario, en materia de fuentes de radiaciones ionizantes con fines médicos, la Secretaría determinará:

- I. Los criterios de hermeticidad de fuentes selladas;
- II. Las características de los contenedores de fuentes selladas y abiertas,
- III. Los requisitos para embalaje, almacenamiento y transporte de fuentes de radiaciones ionizantes;
- IV. El etiquetado y señalamiento de equipos y fuentes de radiaciones ionizantes, y
- V. Los demás aspectos, requisitos, condiciones y características que la Secretaría juzgue conveniente establecer, en materia de seguridad radiológica.

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

ARTICULO 1309.- Cuando por causa de un accidente o siniestro se requiere efectuar acciones de rescate o control de fuentes de radiaciones ionizantes, que impliquen la exposición a radiaciones en dosis mayores de las establecidas, no deberán rebasarse los límites de exposición que al efecto se establezcan en las disposiciones aplicables.

El personal que participe en estas acciones deberá hacerlo por decisión propia, con pleno conocimiento de los riesgos que la acción implica para su salud y utilizando el equipo de protección que resulte más adecuado.

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

ARTICULO 1311.- En lo relativo a dosis permisibles se determinará:

- I. Los límites máximos de exposición a radiaciones ionizantes, para personal ocupacionalmente expuesto y población en general;
- II. Las condiciones y límites máximos de exposición a radiaciones ionizantes en el caso de situaciones de emergencia;
- III. Los niveles máximos permisibles de contaminantes radiactivos en el aire, el agua, el suelo y los alimentos;
- IV. Los niveles máximos permisibles de contaminantes radiactivos, en sustancias, materias primas y productos de uso y consumo humano;
- V. Los métodos de medición de los niveles de radiación;
- VI. Los métodos de toma de muestras y análisis de contaminantes radiactivos;
- VII. Los métodos de calibración de equipos de medición de niveles de radiación;
- VIII. Los límites máximos de emisión de radiaciones electromagnéticas ionizantes o no ionizantes, de aparatos y equipos industriales o domésticos que no se clasifiquen como fuentes, pero que puedan representar un riesgo a la salud humana;
- IX. Los límites máximos de exposición a radiaciones electromagnéticas no ionizantes, para personal ocupacionalmente expuesto o población en general;
- X. Las medidas de protección, control y descontaminación de trabajadores y población en general, y
- XI. Los demás aspectos, características y métodos que sobre límites o niveles de radiación considere necesario fijar la Secretaría.

En los casos a que se refieren las fracciones I, IX y X, tratándose de los trabajadores sujetos al Apartado "A" del artículo 123 Constitucional, se estará a las disposiciones sobre seguridad e higiene en el trabajo competencia de las autoridades laborales.

ARTICULO 1312.- La utilización de fuentes selladas de radiaciones ionizantes para usos industriales que implique su traslado y manipulación fuera de instalaciones cerradas, se deberán efectuar procurando reducir al mínimo la exposición a las radiaciones ionizantes, tanto del personal ocupacionalmente expuesto como de la población en general.

ARTICULO 1313.- La Secretaría deberá coordinarse con otras dependencias y entidades públicas para aprobar o rechazar el desarrollo, ejecución u operación de proyectos que conlleven la utilización de fuentes y radiaciones ionizantes con fines médicos, cuando constituyan un riesgo para la salud humana.

ARTICULO 1314.- Independientemente de lo que establezcan las normas de seguridad e higiene competencia de las autoridades laborales, en los establecimientos donde exista personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes deberán llevar un control del equivalente de dosis recibido por éste con la periodicidad que establezcan las normas técnicas respectivas.

Se comprende por equivalente de dosis total a que se expone dicho personal, tanto por acción de fuentes externas como por la inhalación, ingestión o absorción por cualquier medio, de material radiactivo.

ARTICULO 1315.- El personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes, deberá utilizar el equipo de protección que se determine. El equipo de protección deberá ser proporcionado por el titular del permiso de uso de fuentes correspondientes.

El responsable de seguridad radiológica vigilará el uso adecuado del equipo de protección.

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

ARTICULO 1316.- Para efectos de este Reglamento, sólo bajo prescripción médica con fines de diagnóstico, terapéutico o de investigación, podrá exponerse un ser humano a radiaciones ionizantes, o administrársele o implantársele materiales radiactivos, sujetándose a las medidas que sobre seguridad radiológica establezca la Secretaría.

ARTICULO 1317.- El titular de la licencia sanitaria correspondiente, al igual que los responsables de las unidades de diagnóstico o tratamiento médico, deberán llevar un control de los pacientes atendidos expuestos a radiaciones. La Secretaría podrá solicitar en cualquier momento dicho control.

ARTICULO 1318.- En materia de exposición de personas a radiaciones 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.

ARTICULO 1319.- Los medios de transporte de fuentes de radiación y materiales radiactivos con fines médicos, estarán acondicionados conforme a lo establecido por la Secretaría para la seguridad radiológica, sin perjuicio de lo que dispone la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

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

ARTICULO 1321.- Se consideran desechos radiactivos, todo subproducto generado en procesos donde se utilice material radiactivo, incluyendo materiales y productos contaminados o activados, que técnica o económicamente no sean aprovechables, y que debido a su radiactividad requieran evacuarse controladamente del sitio o lugar donde se producen.

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

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

ARTICULO 1324.- Requiere permiso de la Secretaría y la evacuación de efluentes radiactivos de desagües, en alcantarillas y en la atmósfera, sin perjuicio de las atribuciones que correspondan a otras dependencias del Ejecutivo.

ARTICULO 1325.- En materia de desechos radiactivos, determinará sin perjuicio de las atribuciones de la Secretaría de Energía, Minas e Industria Paraestatal:

- I. Su clasificación en función del grado de riesgo para la salud humana;
- II. Los criterios de manipulación, recolección, tratamiento y evacuación;
- III. Las condiciones y requisitos para su almacenamiento provisional;
- IV. Los requisitos para su embalaje y transportación,
- V. Las características de los contenedores y su señalización;
- VI. Los requisitos para obtener el permiso sanitario para la evacuación de efluentes radiactivos al medio ambiente, y
- VII. Los demás aspectos, requisitos, condiciones y características que la Secretaría juzgue convenientes establecer, en materia de desechos radiactivos.

ARTICULO 1326.- Sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en materia nuclear, queda prohibido, en materia de desechos radiactivos:

- I. Disponer de ellos en sitios que carezcan de la licencia sanitaria respectiva, y
- II. La evacuación de efluentes radiactivos sin el permiso sanitario correspondiente.

ARTICULO 1327.- El equipo de protección del personal ocupacionalmente expuesto en sitios de disposición final de desechos, deberá ser proporcionado por el titular de la licencia correspondiente.

## CAPITULO II

### Gas L.P., Natural y Otros Gases Industriales Peligrosos para la Salud,

ARTICULO 1328.- Para los efectos de este Reglamento, la Secretaría realizará el control y la vigilancia sanitaria del almacenamiento, distribución, transporte y suministro y sus instalaciones del Gas L.P., gas natural y otros gases industriales peligrosos para la salud, sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones ni de las atribuciones de las Secretarías de Energía, Minas e Industria Paraestatal y de Comercio y Fomento Industrial.

ARTICULO 1329.- En todo establecimiento en donde se realicen las actividades a que se refiere el artículo anterior, así como la operación de redes de distribución, deberán tener un responsable sanitario, encargado

de verificar el cumplimiento de las disposiciones sanitarias contenidas en la Ley, este Reglamento y las normas correspondientes.

Los responsables requerirán permiso de la Secretaría, el cual se otorgará cuando se cumpla con los requisitos sanitarios que se señalan en el instructivo correspondiente, sin perjuicio de las atribuciones que correspondan a las Secretarías de Energía, Minas e Industria Paraestatal y Comercio y Fomento Industrial.

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

ARTICULO 1331.- Los establecimientos e instalaciones a que se refiere el Artículo 1328, requieren de la licencia sanitaria.

La licencia tendrá una vigencia de dos años siempre y cuando no cambien las condiciones sanitarias para las que se expidió, pudiéndose inspeccionar dichos establecimientos, cuantas veces sea necesario.

ARTICULO 1332.- Para evitar riesgos a la salud de la población, no se autorizará la instalación de establecimientos de gas L.P., en zonas densamente pobladas o construidas y en ningún caso se permitirá la ubicación de casas habitación o centros de trabajo y reunión a menos de 100 metros contados a partir del tanque más cercano a ellos, de cualquier establecimiento; la distancia en que se autorizará tal ubicación se fijará en la norma técnica que se emita, de acuerdo con la capacidad instalada de almacenamiento de gas L.P. Su ubicación estará sujeta, además, a las condiciones establecidas en las disposiciones legales aplicables.

ARTICULO 1333.- La Secretaría determinará los requisitos sanitarios de los establecimientos e instalaciones a que se refiere el Artículo 1328 a través de la norma técnica correspondiente que se publicará en la Gaceta Sanitaria.

Asimismo publicará las condiciones, requisitos y características sanitarias que juzgue necesarias para la vigilancia y control de tales establecimientos.

ARTICULO 1334.- Los vehículos de transporte de gas licuado de petróleo deberán satisfacer los requisitos sanitarios que establezca la Secretaría, sin perjuicio de las atribuciones que correspondan a la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial.

### CAPITULO III

#### Ingeniería Sanitaria y Saneamiento Básico

ARTICULO 1335.- Para efectos de este Reglamento, se entiende por:

I. Ingeniería Sanitaria, la especialidad de la Ingeniería que se ocupa del conocimiento, control y mejoramiento del medio físico en que vive el hombre en beneficio de su salud, y

II. Saneamiento básico, la dotación de servicios de abastecimiento de agua para uso y consumo humano, disposición sanitaria de excreta, manejo de los desechos sólidos, control de fauna nociva, así como el mejoramiento sanitario de la vivienda.

ARTICULO 1336.- La Secretaría determinará las características sanitarias y establecerá los criterios, para evaluar las condiciones que deban cumplir las obras públicas y privadas tales como: sistemas de abastecimiento, de agua potable, drenaje, tratamiento de desechos sólidos, mercados, rastros, establecimientos de salud, escuelas, edificios en general y otras obras que lo requieran, sin perjuicio de las atribuciones que correspondan a la Secretaría de Desarrollo Urbano y Ecología.

ARTICULO 1337.- La Secretaría a solicitud de personas físicas o morales, públicas y privadas o cuando directamente lo considere necesario, proporcionará asesoría, en criterios de ingeniería sanitaria sobre proyectos y ejecución de obras tales como: Sistemas de abastecimiento de agua potable, drenaje, tratamiento de desechos sólidos, mercados, rastros, establecimientos de salud, escuelas, edificios en general, y otras obras que lo requieran.

ARTICULO 1338.- La Secretaría promoverá la implantación de servicios públicos de suministro de agua para uso y consumo humano a las comunidades carentes de este servicio, en coordinación con las demás dependencias competentes en esta materia.

ARTICULO 1339.- La Secretaría promoverá y apoyará la realización de obras para disposición de excreta, aguas residuales, manejo de los desechos sólidos y mejoramiento sanitario de la vivienda.

ARTICULO 1340.- En el caso de aguas residuales, la Secretaría establecerá criterios sanitarios para que su uso, manejo, tratamiento y disposición no constituyan riesgos a la salud humana. Asimismo, determinará los valores máximos permisibles de sustancias peligrosas para la salud en su punto de descarga.

ARTICULO 1341.- Se requiere permiso sanitario para la descarga de aguas residuales industriales, el cual se otorgará siempre y cuando las sustancias nocivas para la salud contenidas en ellas, no rebasen los valores máximos permisibles de concentración que establezca la Secretaría, sin perjuicio de las facultades de la Secretaría de Desarrollo Urbano y Ecología.

ARTICULO 1342.- La descarga de aguas residuales o contaminantes en cualquier cuerpo de agua superficial o subterráneo, cuyas aguas se destinen para uso y consumo humano, debe sujetarse a las normas técnicas que emita la Secretaría.

Los usuarios que aprovechen en su servicio aguas que posteriormente sean descarga das a cuerpos de agua destinadas al uso y consumo humano, están obligados a darles el tratamiento correspondiente a fin de evitar riesgos a la salud, de conformidad con las disposiciones que al respecto emita la Secretaría.

ARTICULO 1343.- La Secretaría y los Gobiernos de las Entidades Federativas en sus respectivos ámbitos de competencia, vigilarán el cumplimiento de las disposiciones sanitarias relativas a aguas residuales.

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

ARTICULO 1345.- La Secretaría emitirá lineamientos sanitarios a fin de mejorar las condiciones ambientales existentes en zonas turísticas, áreas marginadas y medios específicos, en coordinación con la Secretaría de Desarrollo Urbano y Ecología.

ARTICULO 1346.- La Secretaría promoverá y se coordinará con las autoridades competentes para prevenir y controlar los riesgos y daños a la salud de la población expuesta a la acción de contaminantes físicos, tales como ruido, vibraciones y polvos.

#### CAPITULO IV

##### Vías Generales de Comunicación

ARTICULO 1347.- Son objeto de control sanitario por parte de la Secretaría, en materia de vías generales de comunicación, las terminales marítimas, fluviales, aéreas y terrestres de ferrocarriles y de autotransportes, de carga y pasajeros, sus establecimientos y casetas de peaje en las carreteras federales, así como las

embarcaciones, aeronaves, carros de ferrocarril y autotransportes destinados al servicio público de carga y pasajeros.

ARTICULO 1348.- Las terminales de los transportes terrestres aéreos, marítimos y fluviales, así como las casetas de peaje, deberán estar delimitadas en sus áreas de operación, debiendo observarse las condiciones sanitarias que establezca la Secretaría y contar con equipos contra incendio.

ARTICULO 1349.- Las embarcaciones, carros de ferrocarril, aeronaves y en su caso, los vehículos terrestres de servicio público federal para el transporte de pasajeros, deberán contar con sanitarios instalados en un área independiente, su desagüe será un depósito recolector que se vaciará cada vez que se requiera, en los sitios adecuados. Asimismo, deberán estar dotados de papel higiénico, jabón y toallas desechables, así como de recipientes para las toallas usadas.

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

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

ARTICULO 1351.- En los transportes en que se preste servicio de dormitorio, los colchones de las camas para literas contarán con protección de material impermeable de fácil aseo. La ropa de cama deberá ser cambiada diariamente por otra limpia y desinfectada.

ARTICULO 1352.- El agua potable que se utilice para la producción de vapor, refrigeración y otros propósitos similares no relacionados con productos destinados al consumo humano, deberá transportarse por tuberías completamente separadas e identificables por colores, sin que haya ninguna conexión con las tuberías que conducen el agua potable para consumo humano.

ARTICULO 1353.- La cocina o área para la elaboración o preparación de los alimentos deberá disponer de estufa o cualquier otro equipo para su calentamiento, debidamente instalado y en su caso, con sistema de extracción de humos, gases y polvos.

Si se cuenta con un área destinada exclusivamente para comedor, el mobiliario y utensilios serán acordes al servicio que se preste y en cantidad suficiente al número de pasajeros, el personal que maneja y sirva alimentos debe estar aseado y usar ropa idónea durante el servicio.

ARTICULO 1354.- Los carros de ferrocarril, embarcaciones, aeronaves y vehículos terrestres de servicio público federal para el transporte de pasajeros que exploten una vía general de comunicación, deben mantenerse en buen estado de conservación y aseo y, funcionar bajo las condiciones y requisitos siguientes:

I. Ventilación e iluminación suficiente y cuando se requiera, deberán contar con sistema de clima interior controlado;

II. Agua potable en cantidad y presión suficiente para satisfacer las necesidades y servicios;

III. Control de fauna nociva, mediante desinfección y desinfestación por lo menos cada tres meses; en las embarcaciones podrá ser cada seis meses;

IV. Contar con equipo contra incendio;

V. Contar con sistemas de seguridad para prevenir accidentes;

VI. Contar con señalamientos de restricción a fumadores, y

VII. Los demás que se establezcan en este Reglamento, y en la norma correspondiente.

ARTICULO 1355.- Los alimentos perecederos deberán conservarse en refrigeración a una temperatura entre 4°C y 6°C. Tratándose de embarcaciones, cuando por la duración de su travesía así lo requiera, deberá contarse, además, para la conservación de los alimentos, con cámara de congelación, la cual se mantendrá a

una temperatura de -10°C a -25°C. En ambos casos, se contará con un sistema adecuado para mantener y controlar la temperatura.

ARTICULO 1356.- La Secretaría adoptará las medidas del caso, y procederá, cuando así se requiera, a la firma de convenios de coordinación y concertación con los sectores público, social y privado, a fin de garantizar el ejercicio del control sanitario en zonas y rutas turísticas, a tal efecto, establecerá junto con la Secretaría de Turismo, los programas conjuntos que se requieran, y definirá las prioridades para atender dichos aspectos en las áreas que por los problemas de salubridad o por la afluencia de turismo deban ser atendidos en una primera instancia.

## TRANSITORIOS

ARTICULO PRIMERO.- Este Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

ARTICULO SEGUNDO.- Los actos y procedimientos administrativos que tengan relación con la materia de este Reglamento, que se hubieren iniciado bajo la vigencia de los ordenamientos enunciados en el artículo tercero transitorio, se tramitarán y resolverán conforme a las disposiciones de los mismos.

ARTICULO TERCERO.- Quedan abrogados: el Reglamento para la venta de comestibles y bebidas en el Distrito Federal, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de noviembre de 1912; el Reglamento de carnes propias para el consumo, preparados que de ellas se derivan y establecimientos relacionados con los mismos productos publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de marzo de 1927; el Reglamento sanitario para carros de ferrocarril destinados al transporte de pasajeros o de carga publicado Diario Oficial de la Federación el 14 de enero de 1928; el Reglamento de comercio de carnes en el Distrito Federal, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de octubre de 1931; el Reglamento para los análisis de potabilidad de las aguas en la República, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 9 de septiembre de 1935; el Reglamento para el control biológico de drogas y productos opoterápicos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de marzo de 1937; el Reglamento para la elaboración del 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 28 de abril de 1942; el Reglamento para la fabricación, transporte y expendio de hielo en el Distrito Federal y zonas federales, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de mayo de 1942; el Reglamento para el registro, revisión, certificación y propaganda de medicinas de patente, especialidades, aparatos médicos, productos de tocador, higiénicos, de belleza y similares, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de mayo de 1942, el Reglamento para definir cuáles comestibles, bebidas y similares pueden ser registrados con el mismo número y cuáles requieren precisamente números distintos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de abril de 1944, el Reglamento sobre elaboración, almacenamiento, envase, transporte y venta de cremas, mantequillas, margarinas y quesos en el Distrito, Territorios y Zonas Federales, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 9 de julio de 1948; el Reglamento para la elaboración, tratamiento, transporte y venta de sustitutos de la leche natural, preparados a base de polvos de leche total o descremada en el Distrito y Territorios Federales, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 11 de octubre de 1952; el Reglamento Federal sobre obras de provisión de agua potable, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de julio de 1953; el Reglamento de productos derivados de la leche, y sustitutos de ellos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de agosto de 1953; el Reglamento de aceites y grasas comestibles, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de marzo de 1956; el Reglamento de carnes frías comestibles, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de agosto de 1956; el Reglamento de aditivos para alimentos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 15 de febrero de 1958; el Reglamento de medicamentos y productos que se le equiparan, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 1o. de marzo de 1960; el Reglamento de productos de perfumería y artículos de belleza, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de agosto de 1980; el Reglamento Sanitario de bebidas alcohólicas, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de junio de 1963; el Reglamento sobre estupefacientes y sustancias psicotrópicas, publicado

en el Diario Oficial de la Federación el 23 de julio de 1976; el Reglamento para el control sanitario de la leche, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de septiembre de 1976; el Reglamento para el control sanitario de los productos de la pesca, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de julio de 1980; el Reglamento para el control de sustancias psicotrópicas por inhalación, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 15 de enero de 1981; el Reglamento de yodatación y fluoruración de la sal, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de marzo de 1981; el Reglamento para el control sanitario del pulque, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de junio de 1981; el Reglamento de establecimientos industriales dedicados a la fabricación de medicamentos y de laboratorios o fábricas de medicamentos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 15 de enero de 1982; el Reglamento para el registro y revisión de especialidades farmacéuticas, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de abril de 1982; así como todas las demás disposiciones que se opongan al presente Reglamento.

ARTICULO CUARTO.- En tanto se expidan las normas técnicas a que se refiere este Reglamento, seguirán vigentes las que rigen actualmente.

Dado en la residencia del Poder Ejecutivo Federal, a los cuatro días del mes de enero de mil novecientos ochenta y ocho.- Miguel de la Madrid H.- Rúbrica.

El Secretario de Energía, Minas e Industria Paraestatal, Alfredo del Mazo González.- Rúbrica.- El Secretario de Agricultura y Recursos Hidráulicos, Eduardo Pesqueira Olea.- Rúbrica.- El Secretario de Comercio y Fomento Industrial, Héctor Hernández Cervantes.- Rúbrica.- El Secretario de Desarrollo Urbano y Ecología, Manuel Camacho Solís.- Rúbrica.- El Secretario de Salud, Guillermo Soberón Acevedo.- Rúbrica.- El Secretario de Pesca, Pedro Ojeda Paullada.- Rúbrica.- El Secretario del Trabajo y Previsión Social, Arsenio Farrell Cubillas.- Rúbrica.- El Jefe del Departamento del Distrito Federal, Ramón Aguirre Velázquez.- Rúbrica.