

SECRETARIA DE SALUD

RESPUESTAS a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana

PROY-NOM-188-SSA1-2000, Bienes y servicios. Control de aflatoxinas en cereales para consumo humano y animal. Especificaciones sanitarias, publicado el 14 de junio de 2000.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

RESPUESTAS A LOS COMENTARIOS RECIBIDOS RESPECTO DEL PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-188-SSA1-2000, BIENES Y SERVICIOS. CONTROL DE AFLATOXINAS CONTROL DE AFLATOXINAS EN CEREALES PARA CONSUMO HUMANO Y ANIMAL. ESPECIFICACIONES SANITARIAS, PUBLICADO EN EL **DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION**, EL 14 DE JUNIO DE 2000.

La Dirección General de Calidad Sanitaria de Bienes y Servicios, por acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; y 9 fracción XVI y 11 fracción II del Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, ordena la publicación de respuestas a los comentarios recibidos al Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-188-SSA1-2000, Bienes y servicios. Control de aflatoxinas en cereales para consumo humano y animal. Especificaciones sanitarias.

PROMOVENTE

RESPUESTA

DIRECCION GENERAL DE NORMAS
SECRETARIA DE ECONOMIA

Con relación a la observación al Apartado 8, de que deben indicarse los puntos de discrepancia entre el proyecto de norma y el "Código de prácticas para la reducción de aflatoxina B₁, en productos destinados a animales productores de leche"; en la fracción IV del artículo 28 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se indica que se debe señalar el grado de concordancia, clasificándola en idéntica, equivalente o no equivalente, pero nunca dice que deben indicarse los puntos de discrepancia. Por otra parte, de acuerdo con el punto 2 del ámbito de aplicación de los procedimientos del Codex Alimentarius, los códigos de prácticas son documentos de referencia, no normas. Asimismo, el objetivo de la norma no es reducir el contenido de aflatoxinas en los alimentos para el ganado lechero, sino evitar la contaminación de los granos destinados para consumo humano. Por lo anterior, dicha referencia será eliminada del Apartado 8.

SUBSECRETARIA DE SERVICIOS DE
SALUD. GOBIERNO DEL DISTRITO
FEDERAL

Respecto a la observación para el punto 5.2.1.1, referente a la obligatoriedad de darse de alta ante la S.S.A., de que no se menciona a las autoridades locales, no se acepta, ya que derivado de los acuerdos de descentralización, el concepto de Secretaría de Salud incluye a los niveles federal y local. Asimismo, el artículo 199 de la Ley General de Salud, considera a los gobiernos de las entidades como responsables de la vigilancia y control sanitario. Por lo que no es necesario especificar en la norma el aviso a las autoridades locales.

SECRETARIA DE SALUD EN EL ESTADO
DE TABASCO

Se acepta la propuesta de incluir la definición de fungistato, quedando la siguiente redacción "Fungistato, a la sustancia que tiene la propiedad de detener o evitar el crecimiento de los mohos".

Por lo que toca a la propuesta al punto 7.3.1.1 a) de sustituir "switch" por "interruptor", se le comunica que la parte de calibración de fluorómetros será eliminada y en su lugar se hará referencia a las instrucciones del fabricante, por lo que no será necesaria la modificación.

En referencia a la propuesta al punto 7.4.11 de sustituir "Calibración del método" por "Calibración del equipo", no se acepta, debido a que esta sección de la norma se refiere no sólo al equipo, sino también a los reactivos y procedimientos, con el propósito de dar un título más adecuado, éste se sustituirá por "Acondicionamiento del método".

DIRECCION DE REGULACION Y
FOMENTO SANITARIO. SERVICIOS DE
SALUD DE VERACRUZ

Por lo que se refiere a la propuesta al punto 5.3.2, de incluir el texto: "varias especies excepto aquellas destinadas a la producción de leche", no se acepta debido a que con la concentración de 20g/kg para cereales establecida en esta norma, el nivel de aflatoxina M₁ que se encontraría en la leche, no representa un riesgo para la salud del consumidor.

Para mejorar la comprensión de este punto, se modificará la redacción quedando de la siguiente forma: "En el caso de observarse concentraciones desde 21 y hasta 300 g/kg, el cereal únicamente podrá utilizarse para consumo animal, de acuerdo con el Apéndice Normativo A".

Se acepta la propuesta de incluir el procedimiento de descontaminación del equipo de laboratorio utilizado para la determinación de aflatoxinas, por lo que a continuación de la descripción de los métodos de prueba, se incluirá un numeral con el siguiente texto: "Para la descontaminación del material y equipo utilizado en la determinación de AF, se recomienda seguir el procedimiento establecido en el Apéndice informativo B".

La descripción del procedimiento se presenta como Anexo 1 al final de estas Respuestas, el cual figurará en la norma como Apéndice informativo B.

CAMARA NACIONAL DE MAIZ
INDUSTRIALIZADO

Se acepta parcialmente la propuesta de eliminar el texto "al control de aflatoxinas" en el punto 1.1, Objetivo de la norma, por lo que se redactará de la siguiente manera: "Esta Norma Oficial Mexicana, establece el límite máximo permisible de aflatoxinas en los cereales destinados para el consumo humano y animal, así como los lineamientos y requisitos sanitarios para el transporte y almacenamiento de los productos".

No se acepta la incorporación de los métodos de prueba en este apartado, debido a que su inclusión en la norma es para que el particular conozca de qué manera analizará la dependencia los productos, no constituyéndose como métodos de referencia, por lo que los interesados podrán utilizar las pruebas que consideren adecuadas para el control y seguimiento de sus productos. Sin embargo, para mejorar la comprensión acerca del objetivo del Apartado de Métodos de Prueba y para homologar la estructura de esta norma con la de las demás expedidas por esta Dirección General, la descripción del método de prueba pasará a formar parte del Apéndice normativo C, incluyéndose el siguiente texto introductorio:

“Para la verificación sanitaria de las especificaciones que se establecen en esta norma, se debe aplicar cualquiera de los siguientes métodos de prueba señalados en el Apéndice normativo C”.

En el Apéndice normativo C, se incluirá el siguiente texto introductorio:

“C. Del método de prueba para la determinación de aflatoxinas en cereales”.

Se acepta la observación al punto 7.2.3 d), de que al hacer referencia a marcas comerciales se convierte en restrictivo, quedando la siguiente redacción: “d) fluorómetro con lámpara pulsada de Xenón o cuarzo-halógeno y filtros de excitación de 360 nm y de emisión de 450 nm”.

En cuanto a la propuesta en la fracción a) del punto 7.2.5, preparación de la muestra analítica, de sustituir “adicionar” por “colocarla”, se sustituirá en el párrafo a) “adicionar” por “introducirla”, quedando la siguiente redacción: “a) pesar 50 g de la muestra molida e introducirla en el vaso de la licuadora”.

En el caso de la fracción b), su propuesta de sustituir “cloruro de sodio” por “sal” (NaCl), no se acepta ya que en el caso del método de prueba se requiere de sustancias químicas con pureza de grado reactivo, lo que no se tiene con la sal común utilizada como condimento. Por otra parte en las etiquetas de los reactivos de laboratorio figura el nombre químico y no el común.

Se acepta la propuesta de sustituir “extraer” por “licuar” en el punto 7.2.5 fracción c), quedando la siguiente redacción: “c) licuar durante un minuto a alta velocidad”.

Se aceptan las propuestas de incluir filtrado 1 al final del inciso d) del numeral 7.2.5 y filtrado 2 en el punto 7.2.6, incluyéndose en todos los incisos donde sea pertinente.

Con relación a la propuesta de separar el punto 7.2.6 en dos métodos, no se acepta, ya que los procedimientos para ambas columnas comparten la mayoría de los pasos, por lo que sólo se señalan aquellos en los que existan diferencias. Por lo anterior, la propuesta al punto 7.3.2 de adecuar la redacción de la fracción a) a lo establecido en los métodos A y B, no procede.

Respecto a la propuesta para el punto 7.2.6 fracción b) de incluir el texto “si la columna no está hidratada, será necesario pasar a través de ella 20 mL de solución salina de buffer de fosfatos”, no se acepta debido a que el objetivo de agregar la solución salina es que la columna sea acondicionada para ligar las aflatoxinas al anticuerpo monoclonal, asimismo, en este caso, cuando una columna se encuentre deshidratada antes de haber pasado el segundo filtrado, deberá desecharse.

Por lo que toca a la propuesta al punto 7.2.6 fracción h), de incluir el texto “al finalizar el segundo filtrado” al inicio de la fracción, no procede ya que las columnas se llevan a sequedad, sólo hasta después de que se ha pasado por ellas el segundo filtrado y han sido lavadas con agua.

En referencia a la propuesta al punto 7.2.6 fracciones i) y j) de incluir el texto “a la misma velocidad de flujo”, no se acepta, ya que sólo es necesario tener el control de la velocidad de flujo cuando se están poniendo en contacto las aflatoxinas presentes en la muestra y los anticuerpos en el gel, en el caso de los lavados con agua destilada y la extracción por medio de metanol, la recomendación es que se haga de manera rápida, sin que se señale una velocidad de flujo determinada.

Por lo que se refiere a la propuesta para el punto 7.3.2 fracción e), de adicionar las siglas (ppb) después de g/kg, no se acepta debido a que esta última se incluyó a fin de evitar confusiones en la interpretación de ppb que en algunos países representa millones de millones, mientras que en otros se refieren a miles de millones.

En cuanto a la propuesta al punto 7.3.3, referente a la Interpretación de resultados, de que se establezcan criterios claros para este reporte, se señala que para evitar confusiones, se eliminará dicho punto. Cabe mencionar que en cualquier método de prueba el resultado reportado debe considerar variaciones debidas al analista y al método entre otras.

OFICINA DE ASUNTOS AGRICOLAS.
EMBAJADA DE ESTADOS UNIDOS

Con relación a la propuesta al Apéndice normativo A, de homologar los límites máximos para aves maduras y para cerdos de engorda entre 25 y 45 kg con los establecidos en una regulación extranjera, únicamente se acepta incluir el límite de 100 g/kg para aves maduras. Sin embargo, para evitar confusiones, el término "maduras", será sustituido por "excepto pollos de engorda".

En el caso de los cerdos, la redacción propuesta en el proyecto, no impide que los criadores de esta especie, puedan utilizar cereales con niveles menores. Asimismo, es importante mencionar que en estas concentraciones, no se alcanza un nivel de residuos en alimentos que represente riesgo para el consumidor.

Respecto a la propuesta que se aclare qué especies quedan comprendidas dentro de los rumiantes, no se acepta ya que sería una restricción innecesaria tomando en cuenta que cada día es mayor el número de especies animales que se incorporan al consumo humano.

Por lo que toca a las especificaciones del punto 6.7, correspondiente a Muestreo para productos de importación, se eliminará su contenido, debido a que se hará referencia a la NOM-028-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos fitosanitarios y especificaciones para la importación de los granos y semillas, excepto para siembra, en la que se señalan las especificaciones de documentación y muestreo de productos de importación.

En referencia a las sugerencias al Apartado 7 de métodos de prueba, de incluir las referencias bibliográficas, así como otros métodos que puedan aceptarse, no proceden de conformidad con la respuesta dada a la Cámara Nacional del Maíz Industrializado.

En cuanto al comentario de que esperan que la regla se aplique por igual a la producción de nuestro país y a la extranjera, cabe mencionar que en el campo de aplicación se señala que las especificaciones deben ser cumplidas por los productos independientemente de su origen. Por otra parte, el artículo 53 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización señala que cuando un producto o servicio deba cumplir una determinada Norma Oficial Mexicana, sus similares a importarse deberán cumplir las especificaciones establecidas en dicha norma. Asimismo, existen lineamientos establecidos por organismos como la Organización Mundial de Comercio y acuerdos comerciales como el Tratado de Libre Comercio, firmados por nuestros países que los obligan a que ninguna de las partes fije barreras injustificadas al intercambio comercial.

SUBCOMITE No. 73 DEL COMITE
TECNICO CONSULTIVO DE SANIDAD
AGROPECUARIA.

Por lo que se refiere a la propuesta al punto 1.1 del Objetivo y campo de aplicación, de sustituir “la concentración” por “el contenido”, véase respuesta a la Cámara Nacional de Maíz Industrializado.

Se acepta la propuesta de incluir la definición de “agentes biológicos”, quedando la siguiente redacción, “cualquier organismo capaz de actuar en forma adversa sobre los cereales”.

Con relación a la propuesta al punto 3.1, definición de aflatoxinas, de incluir a las especies *niger* y *glaucus*, se le informa que debido a que desde el descubrimiento de éstas, el número de especies que se reconocen como productores de las mismas se ha venido modificando y a que existen especies del género *Aspergillus* que producen otras micotoxinas, se considera más adecuado definir las incluyendo las características químicas que las diferencien de otras micotoxinas, quedando la siguiente redacción: “Aflatoxinas, a los metabolitos secundarios, producidos por varios mohos, cuya estructura química es heterocíclica, pertenecientes al grupo de las bisfurano cumarinas. Poseen toxicidad aguda y crónica, así como efectos mutagénicos y carcinogénicos en los animales y el hombre”.

Respecto a la propuesta al punto 3.6, definición de fauna nociva, de incluir el texto “comúnmente denominadas plagas”, no se acepta, debido a que popularmente este término, se refiere principalmente a casos de infestaciones de grandes números de organismos, mientras que en esta definición se abarca a los que pueden contaminar o provocar alteraciones en un producto incluso cuando sólo se tenga la presencia de uno solo.

Por lo que toca a la propuesta al punto 3.10, definición de materia extraña, de añadir una serie de ejemplos de materiales objetables, no se acepta, debido a que el único punto donde se aplica el concepto, es en el 5.1.2.1, referente a transportes, mientras que el concepto de materia extraña es aplicable a productos, por lo que se elimina el término, no siendo necesaria la definición, quedando la siguiente redacción:

“5.1.2.1 Deben someterse a limpieza, hasta eliminar suciedad, residuos vegetales, suelo, excretas, restos de animales, fauna nociva, telarañas, productos químicos o sus envases, entre otros.”

En referencia a la propuesta al punto 3.12, definición de muestra compuesta, de incluir a los silos, no se acepta, debido a que se modificará dicha definición de manera que sea más general y descriptiva de la forma en que aquella se obtiene, por lo que la redacción se ajusta de la siguiente manera: "Muestra compuesta, a la que se obtiene reuniendo y mezclando las muestras primarias."

Se acepta la propuesta al punto 3.14, definición de silo, de incorporar el texto "o almacenamiento", quedando la siguiente redacción: "silo, a la construcción cilíndrica de lámina o concreto en donde permanecen los cereales en almacenamiento".

En cuanto a la propuesta al punto 3.18 definición de verificador, de añadir el texto "y verificación de calidad", no se acepta ya que el término control sanitario abarca todas las actividades que lleva a cabo este personal para garantizar la inocuidad de los alimentos, la verificación de otras características no forma parte de las atribuciones de la Secretaría de Salud.

Por lo que se refiere al punto 3.19, definición de zonas de calentamiento, de incluir el texto "la infestación de los mismos", no se acepta debido a que el concepto de infestación, como en el caso de plagas, tiende a interpretarse como la presencia visible de un gran número de organismos, sin embargo, puede presentarse el caso de que una pequeña cantidad de ellos puede alterar las condiciones del medio de manera desfavorable.

Se acepta parcialmente la propuesta al punto 5.2.1.6 que se refiere a las características físicas de las bodegas, de incluir termopares y sistemas de aereación, incluyéndose por tal motivo los termopares en la especificación. Adicionalmente, la disposición para los termopares se incluirá en el punto 5.2.1.5, correspondiente a almacenamientos en intemperie. Por lo que toca a los sistemas de aereación, no se acepta, ya que existiendo un parámetro de humedad, el particular queda en libertad de elegir la forma en que pueda cumplir dicha especificación basado en las condiciones ambientales, tiempo que permanecerá el producto almacenado, recursos, etc.

Se acepta la propuesta al punto 5.2.2.2, referido al contenido de humedad en granos, de incluir la palabra "disminuir" quedando la siguiente redacción: "durante la recepción, el grano debe ser secado a la brevedad hasta alcanzar una humedad 14,5%, misma que se debe conservar o disminuir durante todo el tiempo que permanezca almacenado".

Con relación a la propuesta al punto 5.3.1, referido al límite máximo de aflatoxinas, de incluir el término “partes por billón”, véase respuesta a la Cámara Nacional del Maíz Nixtamalizado.

Se acepta parcialmente la propuesta al punto 6.2.2, referente a las profundidades de muestreo, de incluir el uso de probetas de alvéolos, en alturas menores a 2,5 m, por lo que se incluirá a las sondas de alvéolos para las profundidades de 2 y 3 m en la tabla correspondiente.

Se acepta la propuesta al punto 6.5.2, referente al muestreo en movimiento, de incluir “capacidad de descarga del vehículo”, en la parte correspondiente al significado de los términos de la ecuación, quedando la siguiente redacción: “c) capacidad de la banda transportadora o capacidad de descarga del vehículo (t/min)”.

Respecto a la propuesta al punto 6.7.2.1, correspondiente al muestreo de embarques de importación, de homologar el procedimiento de muestreo con aquellos planes establecidos en el extranjero, véase la respuesta dada a la Oficina de Asuntos Agrícolas, Embajada de Estados Unidos.

Por lo que toca a la propuesta al punto 7.2 referente a la extracción por columnas de inmunoafinidad, de remitir el procedimiento de extracción y purificación de los extractos a las instrucciones del fabricante, no se acepta, debido a que la inclusión de los métodos de prueba en la norma tiene como objeto que los particulares conozcan la forma en que las autoridades sanitarias analizarán los productos, por lo cual se hace necesario que se describan detalladamente.

En referencia a las propuestas de incluir otros métodos de prueba cuya confiabilidad ha sido comprobada, así como métodos presuntivos para monitoreo rápido y confirmatorios, véase la respuesta a la Cámara Nacional de Maíz Industrializado. Es importante reiterar que este Apartado de la norma no es aplicable a los particulares y su propósito es brindar transparencia al proceso de control sanitario.

COMITE TECNICO DE NORMALIZACION
NACIONAL DE ALIMENTOS
BALANCEADOS PARA ANIMALES.

En cuanto a la propuesta al punto 7.1, Preparación de la muestra, debido a que se eliminará el inciso a), conforme a las observaciones recibidas, no será posible incorporar sus observaciones.

El resto de las observaciones enviadas por esta organización, se conjuntaron con las del Subcomité No. 73 del Comité Técnico Consultivo de Sanidad Agropecuaria por ser idénticas.

NUTEK, S.A. DE C.V.

Con referencia a la propuesta al Apartado 7, Métodos de prueba, de incluir otro método de prueba, véase respuesta dada a Cámara Nacional de Maíz Industrializado.

LESCA

Respecto a la propuesta al punto 6.7.2.1, correspondiente al muestreo de embarques de importación, de homologar el procedimiento de muestreo con un plan extranjero, véase la respuesta dada a la Oficina de Asuntos Agrícolas, Embajada de Estados Unidos.

Por lo que toca a las sugerencias al Apartado 7, Métodos de prueba, de definir como método de referencia exclusivamente a la Cromatografía de Líquidos de alta resolución (HPLC), que la utilización del HPLC no se limite a la extracción por medio de columnas de inmutofinidad y que se incluyan como métodos de monitoreo a la cromatografía de capa fina, inmutoenfayo ligado a enzimas, y fluorometría con columna de inmutofinidad, véase respuesta a la Cámara Nacional de Maíz Industrializado.

SECCION 106 "FABRICANTES DE BOTANAS" CANACINTRA

En referencia a la propuesta al punto 1.1 correspondiente al Objetivo y Campo de aplicación, de eliminar el texto, "así como las especificaciones sanitarias para controlar la concentración", véase respuesta a la Cámara Nacional de Maíz Industrializado.

Se acepta parcialmente la propuesta de incluir la definición de "submuestra" o "muestra primaria", quedando la siguiente redacción: "Muestra primaria, a las obtenidas a partir de un punto o momento de muestreo". Se consideró adecuado dejar al particular la libertad de establecer que es un lote, ya que el tipo de producto permite varias posibilidades, por lo que no se contempla una definición de observancia obligatoria.

Por lo que toca al concepto de tamaño similar no se puede garantizar que la muestra primaria sea siempre de tamaño uniforme, ya que esto depende de varios factores como el grado de compactación del grano y el instrumento de muestreo.

En cuanto a la propuesta al punto 3.12, muestra compuesta, véase respuesta al Subcomité No. 73 del Comité Técnico Consultivo de Sanidad Agropecuaria.

Por lo que se refiere a la propuesta de incluir la definición de "muestra final", ésta no difiere del concepto de muestra compuesta, por lo que su inclusión puede provocar confusiones.

Se acepta parcialmente la propuesta al punto 5.2.1 de sustituir "e intemperies" por "almacenes en intemperie", debido a que el término que se maneja en el Apartado de definiciones es "almacenamiento", quedando la siguiente redacción:

5.2.1 Disposiciones previas a la recepción.

"Las bodegas y almacenamiento en intemperie deben ..." . Este ajuste se hará en todos los casos que sean pertinentes.

Se acepta la propuesta al punto 5.2.1.3 de separar las disposiciones de limpieza, de la correspondiente a aplicación de plaguicidas.

Con relación a la propuesta de introducir los textos “Cuando sea posible” y “de otra manera debe mantenerse claramente separado este producto” en el punto 5.2.2.1, que establece la prohibición de almacenar en la misma bodega cereales aptos y no aptos para consumo humano, no procede, ya que el propósito de la disposición no se limita a evitar el mezclado involuntario de granos aptos y no aptos para consumo humano, sino que también se busca eliminar o disminuir la probabilidad de que se diseminen cepas productoras de aflatoxinas por medio de vectores físicos o biológicos. Por otra parte, es importante considerar que ya desde el punto 5.2.1.4 se señala que sí se tiene la intención de recibir cereales con niveles mayores a 20 g/kg, se debe tener considerado previamente donde serán ubicados. Para hacer acorde la redacción del punto, con su objetivo, se hará la siguiente modificación: “No deben almacenarse en la misma bodega cereales con concentraciones 20 g/kg y los que rebasan este valor”.

Respecto a la propuesta de modificación al punto 5.3.2, véase la respuesta a la Dirección de Regulación y Fomento Sanitario. Servicios de Salud de Veracruz.

Por lo que toca al comentario respecto al apéndice normativo A, de que no se especifica claramente si los límites son para grano consumido directamente o para el utilizado en alimentos balanceados, no procede debido a que el objetivo de la norma se refiere a los cereales, mismos que pueden ser materia prima para alimentos balanceados y cuya regulación se encuentra sujeta a lo establecido por SAGARPA. Sin embargo, para facilitar la comprensión de la norma se incluirá en el párrafo introductorio del Apartado normativo el siguiente texto: “Los cereales con una concentración mayor de 20 g/kg de aflatoxinas y que se destinen para consumo directo o como parte de alimentos procesados, deberán ajustarse a lo dispuesto en la siguiente tabla”.

En referencia a la propuesta al punto 6.1.4 referente al manejo de las muestras, de incluir al polietileno, no se acepta debido a que el grano requiere que se mantenga en un material que permita el intercambio de humedad y temperatura con el ambiente, generándose el desarrollo del equivalente a zonas de calentamiento, lo que puede repercutir en el análisis provocando un resultado erróneo.

Se acepta la propuesta al esquema 1 del punto 6.2.1, referente a puntos de muestreo de especificar que esto se refiere a la vista superior de la bodega, la especificación se hará también en los casos de silos y transporte.

Se acepta la propuesta al punto 6.2.1 de aclarar si faltan puntos en los esquemas o se puede muestrear más de una vez cada punto, haciéndose el ajuste en la modificación al Apartado de muestreo, cuyos cambios se presentan en la parte correspondiente a las modificaciones de la Dirección General de Calidad Sanitaria de Bienes y Servicios.

Se acepta la propuesta a la Tabla del punto 6.2.2 que relaciona la profundidad del cereal almacenado con el tipo de instrumento de muestreo y el número de extracciones, de que se incluya un texto indicando en el encabezado: "Dependiendo de la altura del volumen almacenado, será el número de extracciones para cada punto de muestreo".

Por lo que toca a la propuesta a la misma tabla, de incluir un texto en el que se indiquen 3 niveles de extracción (superior, medio, profundo), no se acepta debido a que la especificación en metros resulta más objetiva. Sin embargo, para hacer más claro que la muestra debe tomarse en diferentes niveles, se incluyó un texto al pie de la página con la siguiente redacción: "Las muestras primarias deben obtenerse de diferentes profundidades".

Se aceptan parcialmente las propuestas al punto 6.3.1 correspondiente al muestreo de productos en costales, quedando la siguiente redacción: "Se deben identificar las estibas, cada una de las cuales se debe muestrear en forma de "M" imaginaria, la que debe ir del primero al último tendido, el ancho máximo de la parte inferior de la "M" no debe ser mayor a 5 m".

No se acepta la propuesta de especificar que la toma de muestra se haga justo en el punto donde pasa la "M", debido a que se hace referencia a una que es imaginaria, no pudiendo tomarse de una manera tan precisa.

Se acepta la propuesta al punto 6.3.2 correspondiente al mínimo de costales a muestrear, y de establecer el tamaño de las submuestras y su reducción, considerándose en la modificación al Apartado de muestreo, cuyos cambios se presentan en la parte correspondiente a las modificaciones de la Dirección General de Calidad Sanitaria de Bienes y Servicios.

Por lo que se refiere a la propuesta al punto 6.4.2, referente al muestreo en silos, de que se incorporen al nivel superior, medio y profundo, a fin de que quede claro que se debe muestrear a diferentes niveles, no se acepta, ya que precisamente lo que señala el punto es un procedimiento para cuando no sea posible el muestreo sistemático de distintas profundidades. Por otra parte debido a que existen situaciones en las que por el diseño o la altura del silo no es posible tomar las muestras primarias de la parte superior, se incluirá un punto adicional con la siguiente redacción: “Cuando debido al diseño del silo no sea posible tomar las muestras primarias de la parte superior, se tomarán de las escotillas”.

Con relación a la propuesta al esquema 4.3 referente al muestreo en carros de ferrocarril, de que se haga un ajuste a los puntos de muestreo, no se acepta debido a que sólo quedarán dos esquemas del muestreo de transporte, uno para menos de 30 toneladas y otro para más de 30 toneladas.

Respecto a las propuestas al punto 6.7 referente a Cereales de Importación, véase respuesta a la Oficina de Asuntos Agrícolas de la Embajada de Estados Unidos.

Con relación a la propuesta al punto 7.1 referente a la preparación de muestra, de que se homogeneicen las submuestras, se obtenga una muestra compuesta y posteriormente se obtenga una muestra representativa, no se acepta debido a que el laboratorio recibe una muestra compuesta, los pasos previos se llevan a cabo durante la toma de muestra en establecimientos o transportes.

Respecto a la propuesta al Apéndice Normativo A, de aclarar si los rumiantes maduros incluyen o no a los productores de leche, véase respuesta a la Dirección de Regulación y Fomento Sanitario. Servicios de Salud de Veracruz.

Se acepta la propuesta de modificación a los puntos B.1.1 y B.1.2, referentes a la Identificación de muestras, incluyéndose los textos “tipo de producto muestreado” e “identificación de la muestra”.

Se aceptan parcialmente las propuestas al punto B.2 correspondientes al formato de reporte del laboratorio, relativos a incluir los términos “producto” y “fecha de realización del análisis”, “concentración en cada muestra compuesta”, así como separar los formatos cuando las muestras proceden de establecimientos o de transportes, no se incluyó “plan de muestreo” debido a que éste es el señalado en la norma.

BTI. BIOTECNOLOGIA INDUSTRIAL,
S.A. DE C.V.

Con relación a la propuesta al punto 7.3.3 correspondiente a Interpretación de resultados, véase la respuesta a la Cámara Nacional del Maíz Industrializado.

Con respecto a la propuesta a los puntos 7.1, 7.2 y 7.3 de que el método de prueba se establezca de manera genérica y no de acuerdo con los lineamientos de una marca comercial, véase respuesta a la Cámara Nacional del Maíz Industrializado.

Por lo que toca a la propuesta al punto 7.2.2.1 Preparación de estándares, de incluir “este paso es opcional en caso de que lo requiera la prueba del fabricante de la columna”, no se acepta debido a que este punto se incluyó como una alternativa para el caso en que no se cuente con los estándares que normalmente proporciona el fabricante de las columnas.

Con relación a las propuestas a los puntos 7.2.1 y 7.4.1 referentes a los Fundamentos de los métodos de prueba, en el que se incluya “o policlonal” después de columna monoclonal y al punto 7.3.2 correspondiente al procedimiento de cuantificación, de que en el inciso a) se incluya al final “o así lo requiera el fabricante de la columna”, véanse respuestas a la Cámara Nacional del Maíz Industrializado y al Comité Técnico Consultivo de Sanidad Agropecuaria.

ROMER LABS DE MEXICO, S.A. DE C.V.

Con relación a su propuesta al punto 7.2.3.d) de no limitar el tipo de fluorómetro a emplear a dos marcas comerciales, véase la respuesta a la Cámara del Maíz Industrializado.

Por lo que toca a su comentario al punto 7.1, preparación de la muestra, de que puede hacerse en un solo paso y no necesariamente en varios, se eliminará la fracción a) del punto 7.1, quedando la siguiente redacción: “Moler la totalidad de la muestra compuesta, hasta que pase por un tamiz con una abertura de 850 m (No. 20)”.

Anexo 1.

Apéndice Informativo B.

Procedimiento de limpieza y descontaminación del material de vidrio y área de trabajo para la determinación de aflatoxinas.

1. Objetivo

Establecer directrices para la descontaminación del material, equipo y área de trabajo utilizados, así como los procedimientos a seguir en caso de derrames y remanentes de extractos de las muestras.

2. Generalidades

El trabajo de limpieza y descontaminación será realizado por personal capacitado y que cuente con equipo protector como bata, guantes impermeables y lentes de seguridad.

3. Descontaminación del material de laboratorio

Todo el material de vidrio que haya sido utilizado durante el análisis, debe sumergirse en una solución de hipoclorito de sodio, la cual se prepara diluyendo una parte de solución comercial de hipoclorito (con una concentración entre 5 y 6%), con diez partes de agua.

Después del tratamiento, el material debe enjuagarse abundantemente con agua corriente, seguido de agua destilada, y secar por escurrimiento o en estufa de 90-100°C.

4. Descontaminación del área de trabajo

Después del análisis, la superficie de las áreas de trabajo deben limpiarse con una toalla desechable impregnada en solución de hipoclorito de sodio.

5. Descontaminación de material desechable

Todo el material desechable debe sumergirse durante un mínimo de 5 min en la solución de hipoclorito de sodio. La solución descontaminante usada debe eliminarse por el drenaje y los materiales desechables tratados deben empacarse en una bolsa de plástico sellada para colocarse en el depósito de desechos.

6. Tratamiento de derrames

Los derrames de soluciones de AF deben tratarse inmediatamente con hipoclorito de sodio, vertiéndolo directamente del envase, recoger los líquidos con un papel absorbente, el cual también se colocará en una bolsa de plástico.

7. Tratamiento de remanentes de extracto de muestras

Una vez que se ha separado una alícuota del extracto de la muestra es frecuente que permanezca un remanente del mismo. Estos restos de extractos deben tratarse con una cantidad de hipoclorito de sodio equivalente a la unidad de volumen del residuo a tratar. Los líquidos resultantes se deben acumular en un recipiente para desechos líquidos y eliminarse en un lugar destinado especialmente para éstos.

La Dirección General de Calidad Sanitaria de Bienes y Servicios en atención a los comentarios recibidos en el Subcomité de Bienes y Servicios, consideró necesario incluir modificaciones indispensables para la comprensión de la Norma Oficial Mexicana, mismas que se señalan a continuación:

En el Prefacio en la sección correspondiente a la Secretaría de Salud, se incluirá a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, por ser el organismo al que está adscrita la dependencia que expide el proyecto. Asimismo, se sustituirá el nombre de la Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios por el de Dirección General de Calidad Sanitaria de Productos y Servicios, así como el de la Dirección General de Política de Comercio Interior por el de Dirección General de Política, Comercio Interior y Abasto, por ser los actuales.

En el Apartado de Referencias se eliminará la NOM-018-ZOO-1994. Médicos veterinarios aprobados como unidades de verificación facultados para prestar servicios oficiales en materia zoosanitaria, por no aparecer en el cuerpo de la norma.

En los casos en que sea posible, se sustituirán los términos en lengua inglesa por sus equivalentes en idioma español.

En el Apartado de Símbolos y abreviaturas se incluirán:

M molar

mM milimolar

nm nanómetros

t/min toneladas/minuto

Por otra parte, se traslada CICLOPAFEST al último párrafo de dicho apartado, quedando con la siguiente redacción:

“Cuando en la presente norma se haga referencia a CICLOPAFEST, debe entenderse que se trata de la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas.”

Con el propósito de que puedan asociarse con facilidad los registros o bitácoras con la etapa de proceso correspondiente, sus especificaciones serán separadas del control sanitario del proceso, con el título Apartado de control documental, ubicándose a continuación del correspondiente a Especificaciones sanitarias, con la siguiente redacción.

El proceso de los productos objeto de esta norma debe documentarse en bitácoras o registros, de manera que garantice los requisitos establecidos en la Tabla 1. Los registros o bitácoras incluyendo los que se elaboren por medios electrónicos deben:

- a) Contar con respaldos que aseguren la veracidad de la información y un procedimiento para la prevención de acceso y correcciones no controladas.
- b) Conservarse por lo menos durante 1 año y estar a disposición de la autoridad sanitaria cuando así lo requiera.
- c) El diseño del formato queda bajo la responsabilidad del particular.

Tabla 1. Información mínima de las bitácoras o registros de las diferentes etapas del proceso y de las buenas prácticas de fabricación.

REGISTRO DE:	INFORMACION:
Control o erradicación de fauna nociva	a) Por contratación: - Fecha. - Comprobante de fumigación proporcionado por la empresa responsable. - Sustancias usadas. - Número de licencia de la empresa que aplica. - Responsable. b) Autoaplicación: - Fecha. - Aprobación del responsable técnico. - Sustancias usadas. - Responsable.
Limpieza y desinfección de las instalaciones y equipo.	- Fecha. - Productos usados. - Concentraciones. - Tiempos de contacto. - Procedimiento para evitar la presencia de residuos antes de la llegada de los productos. - Responsable.
Mantenimiento de instalaciones y equipo.	- Tipo de mantenimiento (preventivo o correctivo). - Operación realizada. - Fecha. - Responsable.
Proceso	- Diagramas de bloque en los que se describa de manera esquemática el proceso de los productos. - Lugares donde se almacenarán los cereales que rebasen el límite máximo. - Origen de los productos. - Fechas de recepción y de movilización de los productos. - Localización de los puntos de calentamiento (en su caso).

Análisis del producto	Físicos del grano: - Porcentaje de humedad. - Porcentaje de grano dañado. - Porcentaje de plagas. - Temperatura. - Resultados. - Fechas. Aflatoxinas: - Resultados - Zonas muestreadas - Fechas. - Método(s) utilizado(s).
-----------------------	--

En el Apartado 5 correspondiente a Especificaciones sanitarias, se eliminará el texto recomendatorio ubicado entre el Título del apartado y el punto 5.1, debido a que no es verificable y a que en el Apéndice Informativo A se cuenta con texto equivalente.

En el punto 5.2.1.4, se sustituirá “para consumo humano” por “señalado en esta norma”.

Se modificará la redacción del punto 5.2.2.1, quedando de la siguiente manera: “No deben almacenarse en la misma bodega, cereales con concentraciones 20 g/kg, y los que rebasen este valor”.

Con el propósito de facilitar la comprensión del documento y para ser consistente el contenido del Apartado con el orden en que se da el proceso de producción, se modificó el Apartado correspondiente a muestreo, quedando de la siguiente forma:

7. MUESTREO

El muestreo de los cereales objeto de esta norma además de cumplir con lo que establece la Ley General de Salud, se sujetará a lo siguiente:

7.1 Cereales de importación.

El muestreo de estos productos en los puntos de entrada al país, debe sujetarse a lo que se establece en la NOM-028-FITO-1995 del Apartado de referencias.

7.2 Cereales dentro del Territorio Nacional.

Generalidades.

7.2.1 Se debe poner a disposición del verificador a un técnico de muestreo con un instrumento de muestreo que permita obtener la muestra. En el caso de producto en costales, éste debe llegar al centro de cada costal muestreado.

7.2.2 Adicionalmente en el caso de establecimientos, el verificador debe solicitar la toma de muestras provenientes de las zonas de calentamiento. Si no existen durante la visita, los tomará de las últimas zonas de calentamiento registradas.

7.2.3 En los establecimientos, el verificador debe solicitar que se tome la temperatura y la humedad de las muestras.

7.2.4 El verificador levantará un acta en la que haga constar, en su caso, el área, el número de costales o las unidades de transporte muestreadas.

7.2.5 Las bodegas y almacenamientos en intemperie, se dividen en zonas o áreas que contengan hasta 2000t, obteniéndose de cada una la muestra compuesta.

7.2.6 Se tomarán una o más muestras primarias, en cada uno de los puntos de muestreo que se establecen en 7.3.1 cuando se trate de producto a granel, o en 7.3.2 cuando se trate de producto en costales.

7.2.7 De la suma de las muestras primarias, se constituirá una muestra compuesta, la que se homogeneizará, no debiendo ser menor a 5 kg.

Dependiendo de la altura del volumen almacenado, será la profundidad con que se efectúe el muestreo.

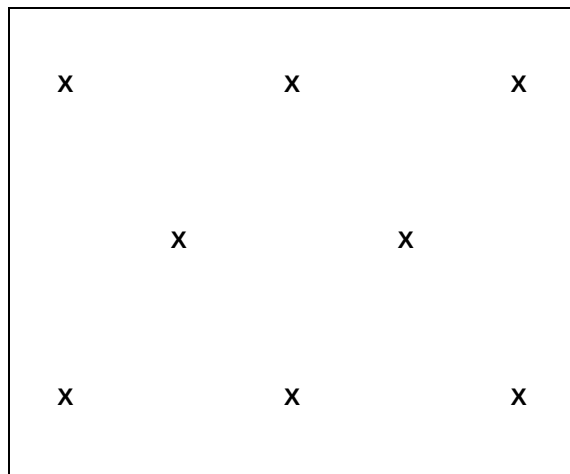
Tabla 1. Profundidad con que se efectúe el muestreo.

Profundidad m.	Instrumento de muestreo	No. de extracciones
1	Sonda de alvéolos	1
2	Sonda de bala, sonda de alvéolos	3*
3	Sonda de bala, sonda de alvéolos	3*
4	Sonda de bala	3*
5	Sonda de bala	3*

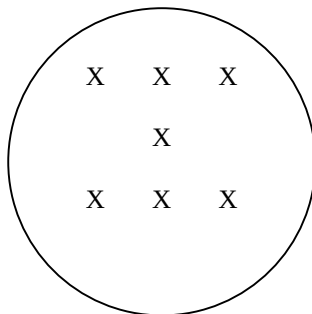
* Las muestras primarias deben obtenerse de diferentes profundidades.

7.3 Puntos de muestreo.

7.3.1 Cereales almacenados a granel en bodegas o almacenamientos en intemperie. Vista superior.

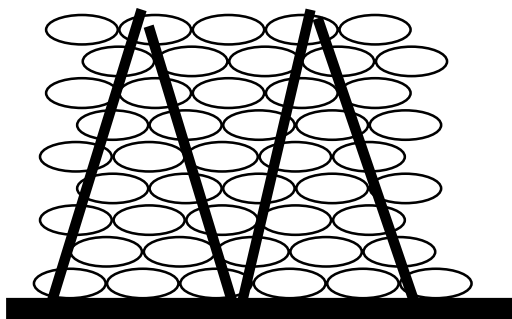


7.3.2 Cereales almacenados a granel en silos. Vista superior.



7.3.3 Cereales almacenados en costales.

7.3.3.1 Se deben identificar las estibas, cada una de las cuales se debe muestrear en forma de "M" imaginaria, la que debe ir del primero al último tendido, la base de la "M" no debe ser mayor a 5 m.



Esquema 3. Puntos de muestreo para producto en costales.

Debe tomarse una muestra de cada uno de los costales por donde pasen las líneas de la “M” trazada de acuerdo a lo señalado en el esquema anterior.

7.3.3.3 El número mínimo de costales a muestrear por lote, se ajustará a lo señalado en la tabla 3, si el número de sacos almacenados es mayor que el número máximo considerado en la tabla, se muestrearán los restantes como si fuera otro lote.

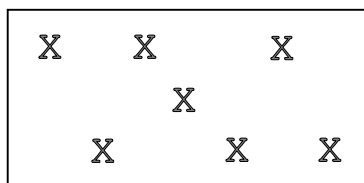
Tabla 3. Número mínimo de sacos a muestrear por lote.

Número de costales	
En lote	A muestrear
hasta 99	10
100-199	15
200-299	20
300-499	30
500-799	40
800-1299	55
1300-3199	75
3200-7999	115
8000-21999	150
22000-49999	225

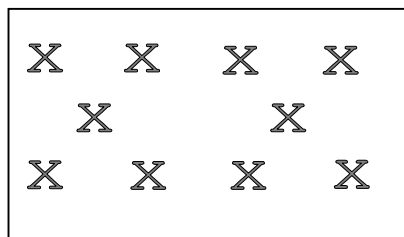
7.3.4 Muestreo de cereales en transportes.

7.3.4.1 Las Secretarías están facultadas para efectuar el muestreo en unidades de transporte en cualquier momento y lugar.

7.3.4.2 Puntos de muestreo.



Esquema 4. Contenedores terrestres de hasta 30 toneladas. Vista superior.



Esquema 5. Contenedores terrestres mayores de 30 toneladas. Vista superior.

7.3.4 Muestreo en movimiento.

7.3.4.1 Las muestras deben tomarse de los lugares o áreas donde el grano se encuentre en movimiento, como durante las operaciones de carga y descarga de las bodegas, almacenamientos en intemperie o durante los movimientos de transferencia entre silos.

7.3.4.2 La cantidad de muestra a obtener, será aproximadamente de 1 muestra primaria de aproximadamente 500g por cada 12,5t hasta obtener una muestra compuesta no menor de 5 kg, pudiendo calcularse la frecuencia de introducción del instrumento de muestreo con la siguiente ecuación:

$$M = t/c$$

Donde:

M= frecuencia en minutos con que se debe introducir el instrumento de muestreo.

t = toneladas representadas por cada muestra primaria (t/muestra).

c= capacidad de la banda transportadora o capacidad de descarga del vehículo (t/min).

7.4 Envío de muestras.

Las muestras deben depositarse en bolsas nuevas de papel kraft, evitando su ruptura y etiquetarse al momento de la toma de muestra, las etiquetas se ajustarán a lo establecido en el Apéndice Normativo B.

En el Apartado 7 correspondiente a Métodos de prueba, se harán las siguientes modificaciones:

Para facilitar la comprensión del alcance del método de prueba, un texto con la siguiente redacción:

“El particular, para su control interno, podrá utilizar el método que más se ajuste a sus necesidades”.

En el punto 7.2.3 b), se sustituirá “stand de bombeo” por “bomba manual”, por ser su equivalente en español.

En el punto 7.2.3 c), se incluirá la palabra “tipo” entre mezclador y vórtex, a fin de no hacer obligatorio el uso de una marca comercial.

En los puntos 7.2.4 f), se elimina “solución salina de buffer de fosfatos” por estar comprendida dentro de las siglas PBS, quedando: “Solución PBS pH 7,3*”.

En el punto 7.2.4.1, se elimina “solución salina de buffer de fosfatos” por estar comprendida dentro de las siglas PBS, quedando: “Preparación PBS pH 7,3”.

En el punto 7.2.6 c), se modificará el texto, quedando la siguiente redacción “Conectar una columna... bomba manual. En caso de ser necesario, pasar a través de la columna 20 mL de PBS”.

En el punto 7.2.6 d), se incluirá la palabra “tipo” entre “mezclador” y “vórtex”. Asimismo. se sustituye “Molino Romer” por “Molino para granos”, lo anterior a fin de que no se tenga que usar una marca específica de mezcladores y molinos.

En el punto 7.4.2 Materiales, se incluirá el siguiente listado debido a que es necesario para la preparación y cálculo de concentración de soluciones patrón individuales de cada aflatoxina.

Matraces aforados color ámbar de 50 y 100 mL.

Matraces volumétricos de 1 y 2 L.

Jeringas desechables de 5 mL con aguja.

Frascos color ámbar de 100 mL con tapón.

Celdas de cuarzo para espectrofotómetro de 1 cm de paso de luz.

Pipetas Pasteur.

Pipetas volumétricas de 25 mL.

En el punto 7.4.2 m), se sustituye “Equipo millipore para filtraciones” por “Equipo para filtración Millipore o similar”.

En el punto 7.4.2 m), se sustituye “PTFE” por politetrafluoretileno.

En el punto 7.4.3 Equipo, se incluirá el espectrofotómetro de Ultravioleta- visible capaz de hacer barrido de 330 a 370 nm debido a que se requiere para el cálculo de concentración de soluciones patrón individuales de cada aflatoxina.

Con el propósito de no limitar de manera innecesaria las opciones para la implementación del método HPLC, se hacen las siguientes modificaciones:

En el punto 7.4.3 a), se sustituye “degasificación de membrana para vacío para cuatro solventes” por “sistema de degasificación de solventes por membrana de vacío, inyección de helio u otro equivalente”.

En el punto 7.4.3 b), se elimina “...automático...” y se incluye al final “... o sistema isocrático de bombas.”

En el punto 7.4.3 c), se sustituye “...con loop de 100 microlitros” por “...con loop de 50 L o más...”.

En el punto 7.4.3 e), se invierte el orden de “...lámpara de xenón pulsada” por “... lámpara pulsada de xenón”, se incluye “y filtros de excitación a 360 nm y de emisión a 450 nm”, después de “...lámparas de xenón pulsada” se elimina “precisión de longitud de onda < 0,5 nm.

En el punto 7.4.4, correspondiente a preparación de reactivos, se incluirán los enlistados a continuación debido a que son necesarios para la preparación y cálculo de concentración de soluciones patrón individuales de cada aflatoxina.

Benceno grado espectrométrico.

Acetonitrilo grado espectrométrico.

Patrones certificados individuales de AFB₁, B₂, G₁, G₂ en cristales o película.

Mezcla de benceno acetonitrilo 98 + 2.

Acido sulfúrico concentrado.

Dicromato de potasio.

En el punto 7.4.4 d), se incluye al final “...Las proporciones de la fase móvil pueden ajustarse a fin de obtener una buena resolución de las AF”.

Se incluirán los procedimientos para la preparación y cálculo de concentración de soluciones patrón individuales de cada aflatoxina, quedando la siguiente redacción:

Preparación de soluciones patrón de AF.

Injectar con jeringa desechable y sin abrir los frascos que contienen la aflatoxina, aproximadamente 4 mL de mezcla de benceno:acetonitrilo 98+2. Agitar en mezclador tipo vórtex hasta completar disolución.

Abrir con mucho cuidado cada uno de los frascos y, trasvasar analíticamente a un matraz aforado de 100 mL. Aforar con mezcla de benceno:acetonitrilo (concentración aproximada de 100 g/mL).

Medir exactamente 10 mL de esta solución y aforar a 100 mL con benceno:acetonitrilo 98+2 (concentración aproximada de 10 g/mL).

Trasvasar las soluciones anteriores a un frasco color ámbar con tapón y debidamente identificado, y guardar en congelación hasta su uso.

Obtención del espectro de absorción.

Dejar equilibrar a temperatura ambiente cada una de las soluciones estándar de aproximadamente 10 g/mL.

Calibrar el espectrofotómetro a 0 de absorbancia utilizando una solución de benceno:acetonitrilo 98+2 como blanco.

Efectuar un barrido de 330 a 370 nm de cada una de las soluciones y obtener el valor de absorbancia a la longitud de máxima absorción, la cual debe estar cercana a 350 nm.

Aflatoxina	Absorbancia máxima (A)	Peso molecular (PM)	Coefficiente de extinción (ε)
B ₁		312	19,800
B ₂		314	20,900
G ₁		328	17,100
G ₂		330	18,200

Regresar las soluciones de cada una de las aflatoxinas a su frasco original.

Cálculo de la concentración.

$$\text{g AF/mL} = \frac{A \times \text{PM} \times 1000}{\epsilon \times \text{FC}}$$

donde:

FC= Factor de corrección (confrontar instrucciones para el cálculo del factor de corrección).

Cada una de las soluciones debe presentar una concentración entre 8 y 10 g/mL.

Cálculo del factor de corrección (FC).

Calibrar el espectrofotómetro a 0 de absorbancia utilizando ácido sulfúrico 0,018 N como blanco.

Leer la absorbancia de las tres soluciones de dicromato de potasio de menor a mayor concentración , a la longitud de onda de máxima absorción, la cual debe ser cercana a 350 nm.

Llenar la siguiente tabla con los valores de absorbancia obtenidos y cálculos realizados:

Sol. Dicromato de potasio (mM)	Absorbancia a 350 nm (A)	$\epsilon = A \times 1000 / \text{mM}$
0,25		
0,125		
0,0625		

promedio=

Calcular el factor de corrección (FC) aplicando la siguiente ecuación:

$$FC = \frac{\text{promedio}}{3160}$$

donde:

3160 es el coeficiente de extinción () para soluciones de dicromato de potasio.

El valor de FC debe estar en el intervalo de 0,95 a 1,05, de no ser así, verificar el instrumento o la técnica para determinar y eliminar la causa.

Punto 7.4.10 b), detector de fluorescencia, se eliminan las especificaciones para la atenuación y el factor de respuesta, incorporándose un numeral con la siguiente redacción: "Ajustar la atenuación y el factor de respuesta del detector a fin de obtener una sensibilidad óptima".

Por lo que toca al punto 7.4.12, se complementa el procedimiento incluyéndose el inciso c) "Identificar cada una de las AF comparando sus tiempos de retención contra el obtenido para cada uno de los patrones".

Asimismo, a lo largo del documento, particularmente en el método de prueba, se efectuarán correcciones de numeración, redacción y de tipo ortográfico.

Cabe mencionar que las modificaciones realizadas son para mejorar la comprensión de la Norma.

México, D.F., a 10 de mayo de 2002.- La Directora General de Control Sanitario de Productos y Servicios,
Aída Albuerne Piña.- Rúbrica.