

SECRETARIA DE SALUD

RESPUESTA a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-040-SSA1-1993, Bienes y servicios. Sal yodada y sal yodada fluorurada. Especificaciones Sanitarias, publicado el 29 de mayo de 2000.

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

RESPUESTA A LOS COMENTARIOS RECIBIDOS RESPECTO DEL PROYECTO DE MODIFICACION A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-040-SSA1-1993, BIENES Y SERVICIOS. SAL YODADA Y SAL YODADA FLUORURADA. ESPECIFICACIONES SANITARIAS, PUBLICADO EN EL **DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION** EL 29 DE MAYO DE 2000.

La Dirección General de Control Sanitario de Productos y Servicios de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 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, fracciones I y II del Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

PROMOVENTE

SECRETARIA DE SALUD
SUBSECRETARIA DE
PREVENCION Y CONTROL DE
ENFERMEDADES
CENTRO NACIONAL DE
VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA
DIRECCION TECNICA DE SALUD
BUCAL

RESPUESTA

Se acepta la propuesta al punto 6.3 de modificar la cantidad de flúor que se adiciona a la sal, quedando de la siguiente forma:

"La sal yodada fluorurada debe contener yodo conforme se establece en esta norma y de 200 a 250 mg de flúor por kg de sal; para lo cual puede utilizar fluoruro de sodio o fluoruro de potasio".

Asimismo, se modificará la tabla del numeral 6.17.2 relativa a las sustancias y sus concentraciones máximas y mínimas que pueden utilizarse para lograr la cantidad obligatoria de adición de flúor, figurando de la siguiente manera:

	Mínimo	Máximo
	mg/kg	mg/kg
Fluoruro de sodio (NaF)	442	553
Fluoruro de potasio (KF)	612	765

Adicionalmente dicha tabla y la establecida en el numeral 6.17.1 se reubicarán a un Apéndice Informativo A, no obstante se incluirá un numeral que remita a éstas con la siguiente redacción:

"Las sustancias y sus concentraciones máximas y mínimas que pueden utilizarse para lograr la cantidad obligatoria de adición de yodo y flúor se establecen en el apéndice informativo A de esta norma".

MORTON INTERNATIONAL, INC.

Se acepta la propuesta de eliminar el numeral 6.12 relativo a la sal que se extrae de minas donde se empleen explosivos, así como las especificaciones para calcio, magnesio, sulfatos, nitritos y nitratos del numeral 6.14. Adicionalmente se eliminarán los numerales 9. Método para la determinación de calcio y magnesio, 10. Método para la determinación de nitritos y nitratos, y el numeral 11. Determinación de sulfatos, del Apéndice Normativo A.

INDUSTRIA SALINERA DE
YUCATAN, S.A. DE C.V.

Con respecto a la propuesta de modificar el numeral 6.6 para incluir lo relativo a que los envasadores que adquieran sal sin yodo o flúor y que la destinen para consumo humano directo o para la industria alimentaria, deben cumplir con lo descrito en el proyecto así como con lo establecido en la NOM-120-SSA1-1994, Bienes y servicios. Buenas prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas, no procede, en virtud de que esa especificación ya figura en el numeral 6.1. Por otro lado se le informa que dicho numeral se modificará en redacción, figurando de la siguiente forma: "Los establecimientos donde se elaboren, procesen o envasen los productos objeto de esta norma, deben aplicar las prácticas de higiene y sanidad establecidas en la NOM-120-SSA1-1994, señalada en el apartado de referencias".

Con relación a la propuesta de incluir en el numeral 6.12 al nitrato de amonio y las mezclas de nitrato de amonio y disel, no procede, en virtud de que dicho numeral se eliminará de conformidad con la respuesta otorgada a Morton International, Inc.

La propuesta de incorporar la especificación de que la sal de importación se acompañe de un certificado de origen en el que se indique el uso final de esta conforme a la clasificación establecida en la norma, no procede, en virtud de que de conformidad con el procedimiento interno de la Secretaría de Salud, la sal requiere un aviso sanitario de importación, por lo que su entrada al país se debe notificar por escrito a esta Secretaría. Adicionalmente se le informa que toda la sal que se destine al consumo humano previo a su comercialización debe cumplir con las especificaciones que se señalan en esta norma. Sin embargo, para hacer más clara la disposición se incluirá en el numeral 6.17 un texto al respecto con la siguiente redacción "Toda la sal para consumo previo a su comercialización debe ser adicionada de yodo y flúor conforme a lo siguiente:", además se modificará la redacción del numeral 6.2 conforme a lo siguiente: "La sal yodada debe contener 30 ± 10 mg de yodo por kg de sal; para lo cual puede utilizar yodato o yoduro de potasio o de sodio", dicho numeral y los numerales 6.4, 6.6, 6.9 y 6.10 se reubicarán al apartado 6.17.

La propuesta de establecer en la norma que la sal de importación que se destine para consumo humano se introduzca al país en envase de presentación final (paquete-bote), y que ésta cumpla con las especificaciones de yodo y flúor así como con las leyendas requeridas en la norma, no procede, en virtud de que la sal que se destine al consumo humano, previo a su comercialización debe cumplir con lo establecido en el documento en comento. Por otro lado cabe señalar que tal y como se establece en el numeral 6.6 aquellos envasadores que adquieren sal sin yodo o flúor tienen la obligación de adicionarlos.

Finalmente se le informa que las especificaciones señaladas en el proyecto deberán cumplirlas tanto los nacionales como los extranjeros, de conformidad con lo establecido en el apartado 1. Objetivo y campo de aplicación.

Con respecto a la propuesta de incluir que la sal de importación para la industria alimentaria, debe venir yodada a menos que su destino final demuestre que el yodo afecta la calidad del producto terminado, no procede, en virtud de que dicha disposición se encuentra establecida en el numeral 6.10 de la norma.

Se acepta parcialmente la propuesta de señalar que la sal de importación que se destine a la industria alimentaria venga envasada en sacos, por lo que se incluirá un nuevo numeral en el apartado 10.1 Envase, que figurará de la siguiente forma:

"La sal que se comercialice a granel debe envasarse en sacos que no excedan de 50 kg."

Se acepta parcialmente la propuesta de establecer que tratándose de sal yodada importada y a granel, cuyo uso debiera ser la industria alimentaria, ésta venga en un transporte que garantice que no se va a contaminar, como tolvas de 90 toneladas de acero inoxidable completamente cerradas, en virtud de que tal y como se señaló anteriormente la sal que se comercialice a granel deberá envasarse en sacos para evitar su contaminación durante el transporte, adicionalmente se incluirá un numeral referente al transporte, quedando de la siguiente forma:

"Los productos objeto de esta norma además de cumplir con lo establecido en la NOM-120-SSA1-1994, señalada en el apartado de referencias debe sujetarse a lo siguiente:

El transporte de los productos objeto de esta norma debe realizarse en vehículos contruidos con materiales inocuos y resistentes, de tal manera que no reaccionen con el producto o alteren sus características, físicas, químicas y sensoriales."

Con respecto a la propuesta de incluir que la autoridad sanitaria vigile aleatoriamente que el importador y el envasador cuenten con la infraestructura necesaria para garantizar que la sal no se contaminará y se podrá envasar sin poner en riesgo la sanidad y calidad del producto, es decir, que cumpla con las buenas prácticas de higiene y sanidad, con la infraestructura necesaria para la adición de flúor y yodo, el destino final de la sal, y que cuenten con la licencia sanitaria vigente, no procede, en virtud de que las actividades de vigilancia sanitaria las ejerce esta Dependencia en forma aleatoria y de conformidad con lo establecido en los artículos 393 y 396 de la Ley General de Salud, asimismo, para los productos de importación con base en los artículos 284 y 285 de la Ley en donde se establece que la Secretaría puede vigilar la calidad sanitaria de tales productos y que el importador debe estar domiciliado en el país y sujetarse a las disposiciones aplicables. Asimismo, se le informa que derivado de las modificaciones a la Ley General de Salud y conforme al artículo 239 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y el Acuerdo número 141, por el que se determinan los establecimientos sujetos a aviso de funcionamiento, el propietario o responsable de un establecimiento esta obligado a presentar un aviso de funcionamiento ante esta Dirección General, por lo que actualmente no es necesario contar con la licencia sanitaria.

Relativo al comentario en donde menciona que no es suficiente que a la sal para uso industrial se le adicione yodo y flúor para ser comercializada para consumo humano, no procede, en virtud de que en el punto 6.11 ya indica que la sal industrial no debe utilizarse para consumo humano directo.

Con relación a la observación al numeral 6.14 en el que indica que existe un error en el valor de humedad de la sal para consumo humano, el cual debe decir 0,3% y no 3,0%, no procede, en virtud de que conforme a la información bibliográfica con la que se cuenta, con una humedad del 3% no existe ningún problema sanitario.

Con respecto a la sugerencia de señalar la cantidad de muestra en el inciso a del punto 1.2 del Apéndice Normativo A, no procede, en virtud de que en cada método se encuentra establecida la cantidad de muestra que debe emplearse, misma que depende de la determinación a realizar.

La propuesta al numeral 5. Método para la determinación como ion yodo (método del electrodo del ion selectivo) del Apéndice Normativo A, de aumentar la cantidad de muestra a 300 g y de incluir el procedimiento para la determinación como ion yodo usando una titulación con una solución de tiosulfato de sodio, no procede, en virtud de que dicho método se eliminará, dado que no es utilizado por la autoridad para la verificación oficial de dicha especificación.

La propuesta de incluir, en el numeral 8.3 del método para la determinación de flúor del Apéndice Normativo A, como alternativa el uso de un regulador de Citrato de sodio, no procede, en virtud de que dicho método se utiliza para fines oficiales, sin embargo, la industria independientemente de esto, puede realizar los ajustes al método y emplear cualquier otro reactivo que considere conveniente conforme a sus posibilidades para su control interno, sin olvidar que para fines de comparación de resultados oficiales si sería necesario emplear la metodología tal y como se presenta en la norma.

Se acepta la propuesta de modificar la redacción de los numerales 8.4.2.1, 8.4.2.2, 8.4.2.3, 8.4.2.4 y 8.4.2.5 del método para la determinación de flúor como ion flúor del Apéndice Normativo A, figurando conforme se establece en el Anexo 1.

SALES DEL ISTMO, S.A. DE C.V.

Se acepta parcialmente la propuesta de incluir en el apartado de referencias y en los numerales 6.1 y 6.6 el manual de aplicación de análisis de riesgos, identificación y control de puntos críticos editado por la Secretaría de Salud, ya que únicamente se incluirá en el apartado de bibliografía, en virtud de que dicho documento no es de carácter oficial, es decir, su utilización es voluntaria.

Con respecto a la propuesta de modificar la definición de sal con la finalidad de considerar ejemplos de fuentes de origen o métodos de obtención, no procede, a fin de no limitar u omitir alguna otra fuente o proceso de obtención.

Respondiendo a la preocupación sobre la distribución de sal yodada fluorurada en las Entidades Federativas donde no está permitido su consumo, procede parcialmente la propuesta de adicionar en el numeral 6.5 un texto al respecto, sin embargo será en el apartado de etiquetado donde se incluya un numeral de acuerdo a lo siguiente:

“Los productores, envasadores y distribuidores o comercializadores de sal para consumo humano, deben identificarla de la siguiente manera:

a) Sal yodada

Incluir dos franjas de color amarillo cada una de 1 cm de ancho, una en la parte inferior y otra en la parte superior de la etiqueta o el envase.

b) Sal yodada fluorurada

Incluir dos franjas de color rojo cada una de 1 cm de ancho, una en la parte inferior y otra en la parte superior de la etiqueta o el envase.

Adicionalmente se incluirá el Listado de las Entidades Federativas donde se especificarán los Estados en donde debe distribuirse sal yodada y sal yodada fluorurada, el cual figurará conforme a lo establecido en el Anexo 2. Asimismo se incluirá un nuevo numeral en el apartado 6.17 de especificaciones nutrimentales que remita al Listado, el cual figurará conforme a lo siguiente: “La distribución de sal yodada y sal yodada fluorurada, debe realizarse conforme a lo establecido en el Apéndice Normativo B de esta norma.”

Con relación a la propuesta de incluir en el numeral 6.6 que los envasadores que adquieran sal sin yodo o flúor cumplan con lo establecido en el proyecto, así como con la NOM-120-SSA1-1994, citada anteriormente, véase respuesta a la Industria Salinera de Yucatán, S.A. de C.V.

La propuesta de incluir en el numeral 6.11 a la sal de consumo animal, no procede, en virtud de que las especificaciones sanitarias de la sal para consumo animal no son competencia de esta Secretaría, por lo que serán eliminadas del numeral 6.14, asimismo, se eliminarán los numerales 3.21 y 5.1.3 referentes a la sal para consumo animal.

Con relación a la propuesta de modificar en el numeral 6.14 la especificación de humedad de la sal para consumo humano a un límite de 0,3%, véase respuesta a la Industria Salinera de Yucatán, S.A. de C.V.

La propuesta de incluir en el apartado de muestreo que éste se realice en el punto de producción y/o envasado, no procede, en virtud de que la Secretaría de Salud de conformidad con lo establecido en el artículo 401 bis fracción II de la Ley General de Salud podrá llevar a cabo la toma de muestra en cualquier etapa del proceso.

Con relación a la propuesta de incluir un apartado para el transporte de sal, véase respuesta a la Industria Salinera de Yucatán, S.A. de C.V.

La propuesta de aumentar la cantidad de muestra a 250 g y de incluir el procedimiento para la determinación como ion yodo usando una titulación con una solución de tiosulfato de sodio en el punto 5.3, del método para la determinación de ion yodo señalado en el Apéndice Normativo A, no procede tal y como se señaló a la Industria Salinera de Yucatán, S.A. de C.V.

Con referencia a la propuesta de aumentar la cantidad de muestra a 250 g en los numerales 6.3 y 7.3 del Método para la determinación de yodato de sodio o de potasio y del método para la determinación de yodo (cuando la sal ha sido adicionada de yoduro de sodio o yoduro de potasio) respectivamente, y de modificar el procedimiento para la determinación de yodo en el numeral 7.3 del método para la determinación de yodo del Apéndice Normativo A, no procede, en virtud de que con esta cantidad de muestra se satura la solución, dado que la constante de solubilidad del Cloruro de sodio (sal) es de 1 g en 2,8 mL de agua a 25°C, que interfiere en la determinación provocando errores de medición que repercuten en el resultado final. Por otro lado, es necesario que dentro del procedimiento del numeral 7.3 se efectúe la oxidación del yoduro a yodato por la acción del bromo, tal y como se contempla en este numeral.

Se acepta parcialmente la propuesta de aumentar la cantidad de muestra a 250 g en el numeral 8.4.1.2 del método para la determinación de flúor como ion flúor (método del electrodo del ion específico) del Apéndice Normativo A, por lo que la cantidad de muestra será de 50 g y las adecuaciones al método con dicha cantidad figurarán tal y como se establece en el Anexo 1.

Relativo a la propuesta de incorporar en el punto 8.3 del método para la determinación de flúor como ion flúor del Apéndice Normativo A, como alternativa de regulador al Citrato de sodio, véase respuesta a la Industria Salinera de Yucatán, S.A. de C.V.

La propuesta de incluir en el apartado de definiciones lo correspondiente a importador-empaquetador e importador-distribuidor, no procede, en virtud de que no son términos que figuren dentro del proyecto.

Con respecto a la solicitud de agregar un apartado referente al certificado de importación que indique el origen, destino y uso final del producto, con el propósito de que los importadores cumplan con la presente norma, véase respuesta a la Industria Salinera de Yucatán, S.A. de C.V.

La propuesta de considerar en la norma un apartado sobre autorización de importación por la Dependencia o por las personas acreditadas y aprobadas; y que esta Secretaría emita un comunicado a la SECOFI, ahora Secretaría de Economía, para que se reclasifique a la sal en una nueva fracción arancelaria con la finalidad de que los importadores cumplan íntegramente con este proyecto, no procede, en virtud de que el mecanismo por el cual esta Dependencia otorga las autorizaciones de importación se encuentra establecido en la Ley General de Salud y el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. Por otra parte, de conformidad con el artículo 286 de la Ley General de Salud mediante acuerdo se determina con base en los riesgos para la salud, qué productos o materias primas requieren autorización previa de importación.

Relacionado a la propuesta de establecer que la sal de importación venga envasada de origen en sacos de 50 kg o se transporte en contenedores de acero inoxidable, para garantizar que no se contamine y que cumpla con el proyecto, las normas NOM-051-SCFI-1994, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados, y NOM-120-SSA1-1994, Bienes y servicios. Prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas, véase respuesta otorgada a la Industria Salinera de Yucatán, S.A. de C.V.

La solicitud de incluir en el apartado de etiquetado que en los productos de importación se establezcan los datos a que se refiere el presente proyecto, no procede, en virtud de que de conformidad con el objetivo y campo de aplicación, esta norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las personas físicas y morales que se dedican a su proceso o importación, por lo que la información que debe ostentar la sal envasada de origen en sus etiquetas debe corresponder a la establecida en la presente norma.

COMPAÑIA SALINERA DEL
ISTMO, S.A. DE C.V.

En virtud de que la compañía se adhiere a lo manifestado por la empresa Sales del Istmo, S.A. de C.V. Véase respuesta a Sales del Istmo, S.A. de C.V.

SAÑUDO, S.A. DE C.V.

En virtud de que la compañía se adhiere a lo manifestado por la empresa Sales del Istmo, S.A. de C.V. Véase respuesta a Sales del Istmo, S.A. de C.V.

INDUSTRIA DEL ALCALI,
S.A. DE C.V.

En virtud de que la compañía se adhiere a lo manifestado por la empresa Sales del Istmo, S.A. de C.V. Véase respuesta a Sales del Istmo, S.A. de C.V.

SALINAS DE LOBOS,
S.A. DE C.V.

En virtud de que la compañía se adhiere a lo manifestado por la empresa Sales del Istmo, S.A. de C.V. Véase respuesta a Sales del Istmo, S.A. de C.V.

REGIOSAL, S.A. DE C.V.

Con respecto a la propuesta de eliminar el numeral 6.12 relativo a la sal que se extrae de minas donde se empleen explosivos, así como de eliminar las especificaciones para calcio, magnesio, nitritos y nitratos del numeral 6.14, véase respuesta a Morton International, Inc.

ASOCIACION MEXICANA DE LA
INDUSTRIA SALINERA, A. C.

Esta Dependencia a través de la Subsecretaría de Prevención y Control de Enfermedades y el Centro Nacional de Vigilancia Epidemiológica, está llevando a cabo desde 1988 una encuesta sobre Caries Dental a nivel nacional en la que se ha encontrado una reducción de los índices de caries en niños, por lo que se considera que el programa de fluoración de la sal se ha desarrollado satisfactoriamente, conforme a lo cual la solicitud de realizar un estudio y una evaluación de riesgo sobre los efectos que produce el flúor en la población infantil, ya se está llevando a cabo.

	Relacionado con la preocupación de causar fluorosis en ciertas zonas del país, se le informa que esta Dependencia modificará la cantidad de flúor que se adiciona a la sal con la finalidad de reducir el riesgo de causar fluorosis en la población, conforme a la respuesta otorgada a la Subsecretaría de Prevención y Control de Enfermedades. Con respecto a la propuesta de incluir en el numeral 6.5 a las Entidades Federativas donde no debe comercializarse sal yodada fluorurada, véase respuesta a Sales del Istmo, S.A. de C.V.
SALT INSTITUTE	Con respecto a la propuesta de eliminar el numeral 6.12 relativo a la sal que se extrae de minas donde se empleen explosivos, así como de eliminar las especificaciones para calcio, magnesio, sulfatos, nitritos y nitratos del numeral 6.14, véase respuesta a Morton International, Inc.
SECRETARIA DE SALUD DE TABASCO	Se acepta la propuesta de enfatizar en el numeral 6.13 la prohibición del uso de sacos previamente utilizados, figurando de la siguiente forma: “No debe utilizarse para envasar sal, sacos que hayan sido empleados anteriormente para envasar medicamentos, productos de aseo, plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas”. Asimismo, dicho numeral se reubicará en el apartado referente al envase y embalaje.

Por otro lado, la Dirección General de Control Sanitario de Productos y Servicios, anteriormente denominada Dirección General de Calidad Sanitaria de Bienes y Servicios, en atención a los comentarios recibidos, consideró necesario incluir modificaciones indispensables para la comprensión de la Norma Oficial Mexicana, mismas que se señalan a continuación:

Se actualizan en el prefacio los nombres de la Dirección General de Calidad Sanitaria de Bienes y Servicios por el de Dirección General de Control Sanitario de Productos y Servicios, Coordinación de Vigilancia Epidemiológica por Centro Nacional de Vigilancia Epidemiológica, el Instituto Nacional de la Nutrición Salvador Zubirán por Instituto de Investigación de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial por Secretaría de Economía y el de la Dirección General de Política de Comercio Interior por el de Dirección General de Política de Comercio Interior y Abasto y se incluirá a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios e Industria del Alkali, S.A. de C.V.

Se incluirá en el apartado de definiciones las correspondientes a:

Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición, aquéllos a los que se les disminuyen, eliminan o adicionan uno o más de sus nutrimentos, tales como hidratos de carbono, proteínas, lípidos, vitaminas, minerales o fibras dietéticas.

Bitácora o registro, al documento controlado que provee evidencia objetiva y auditable de las actividades ejecutadas o resultados obtenidos durante el proceso del producto y su análisis.

Coadyuvante de elaboración, a la sustancia o materia excluidos aparatos, utensilios y los aditivos que no se consumen como ingrediente alimenticio por sí misma, y se emplea intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes para lograr una finalidad tecnológica durante el tratamiento o elaboración que puede dar lugar a la presencia no intencionada, pero inevitable de residuos o derivados del producto final.

Embalaje, al material que envuelve, contiene o protege debidamente a los envases primarios, secundarios, múltiples o colectivos, que facilita y resiste las operaciones de almacenamiento y transporte, no destinado para su venta al consumidor en dicha presentación.

Métodos de prueba, al procedimiento técnico utilizado para la determinación de parámetros o características de un producto, proceso o servicio.

Plaguicida, a la sustancia o mezcla de sustancias que se destina a controlar cualquier plaga, incluidos los vectores que transmiten las enfermedades humanas y de animales, las especies no deseadas que causen perjuicio o que interfieran en el proceso de los productos.

Producto a granel, al producto que debe pesarse, medirse o contarse en presencia del consumidor por no encontrarse preenvasado al momento de su venta.

Producto preenvasado, al producto que cuando es colocado en un envase de cualquier naturaleza, no se encuentra presente el consumidor y la cantidad de producto en él no puede ser alterada, a menos que el envase sea abierto o modificado perceptiblemente.

Se modificará la redacción de las siguientes definiciones:

Aditivos para alimentos, a las sustancias que se adicionan directamente a los alimentos y bebidas durante su elaboración, para proporcionar o intensificar aroma, color o sabor; para mejorar su estabilidad o para su conservación, entre otras funciones.

Buenas prácticas de fabricación, al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos tengan y mantengan las especificaciones sanitarias requeridas para su uso o consumo. En particular, en el caso de los aditivos se refiere a la cantidad mínima necesaria para lograr el efecto deseado.

Envase primario, al recipiente destinado a contener un producto y que entra en contacto con el mismo.

Sal yodada, al producto constituido básicamente por cloruro de sodio adicionado de yodo, en la cantidad establecida en esta norma.

Sal yodada fluorurada, al producto constituido básicamente de cloruro de sodio adicionado de yodo y flúor en la cantidad establecida en esta norma.

Se eliminará del apartado de símbolos y abreviaturas al Reglamento y se incorporará a la Secretaría, Acuerdo y CICOPLAFEST, con la siguiente redacción:

Secretaría, debe entenderse que se trata de la Secretaría de Salud.

Acuerdo, debe entenderse que se trata del Acuerdo por el que se determinan las sustancias permitidas como aditivos y coadyuvantes; y sus modificaciones.

CICOPLAFEST, debe entenderse que se trata de la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas.

Asimismo, se modificará la abreviatura: ml = mililitro por mL = mililitro, y se incluirán las siguientes: log = logaritmo base 10; kcal = kilocaloría y kJ = kilojoule.

Se eliminará la cita al Reglamento del texto introductorio del apartado 6 de especificaciones, en virtud de ser un ordenamiento jurídico de mayor jerarquía que debe ser cumplido por los particulares, figurando de la siguiente manera: "Los productos objeto de esta norma, deben ajustarse a las siguientes especificaciones:".

Se incluyen los apartados 6.1 "Generales" y 6.5 "Contaminantes".

Se incluirá lo relativo a las especificaciones que deben cumplir los alimentos modificados en su composición, el cual figurará con el siguiente texto:

"Los productos objeto de esta norma que hayan sido modificados en su composición, deben sujetarse a lo establecido en la NOM-086-SSA1-1994, señalada en el apartado de referencias.".

Así mismo, se incluye un nuevo apartado relativo al personal, figurando de la siguiente manera:

"Personal

Los responsables del proceso deben contar con la evidencia documental de la capacitación del personal en las buenas prácticas de higiene y sanidad.”.

Se incluirá un apartado, sobre el control documental del proceso, con la finalidad de establecer la aplicación de registros para el control sanitario del proceso, por lo que el numeral 6.7 referente al mismo punto se modifica, figurando de la siguiente forma:

Control documental del proceso

El proceso de los productos objeto de esta norma, debe documentarse en bitácoras o registros, de manera que garantice los requisitos establecidos (Tabla 1). Los registros o bitácoras, incluyendo las 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 un año y estar a disposición de la autoridad sanitaria cuando así lo requiera.
- c.** El diseño del formato queda bajo la responsabilidad del fabricante.

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
Almacenamiento de materias primas.	Humedad relativa, cuando aplique. Fecha de monitoreo. PEPS (Primeras Entradas-Primeras Salidas). Responsable.
Almacenamiento del producto terminado.	Humedad relativa. PEPS.
Análisis del producto terminado.	Proveedor u origen. Nombre del producto. Lote. Tipo de análisis. Fecha de análisis. Resultados. Laboratorio responsable.

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. Concentraciones. Responsable.
Limpieza del equipo, utensilios e instalaciones.	Fecha y hora. Productos usados. Responsable.
Mantenimiento del equipo.	Tipo de mantenimiento (preventivo o correctivo). Operación realizada. Fecha. Responsable.
Proceso.	Contar con diagramas de bloque en los que se describa de manera sintética el proceso de elaboración de los productos.

En el numeral 6.4 se elimina la palabra óptima para homologar con la redacción de todo el documento, además se eliminará el texto final, en virtud de que la Secretaría de Salud a través de sus jurisdicciones estatales vigila que exista sal yodada o sal yodada fluorurada en los Estados que lo requieran, por lo que figurará de la siguiente forma:

“Se exceptúa de agregar fluoruro a la sal que se destina para consumo en poblaciones donde el agua de consumo humano contenga concentración natural de flúor de 0,7 mg/L.”

Se eliminará el numeral 6.16, relativo a materia extraña, en virtud de que dicha determinación se evalúa con los residuos insolubles en agua, mismos que se señalan en la tabla de especificaciones físicas y químicas del numeral 6.14, asimismo, dicho numeral será dividido en físicas y químicas y se incluirá un texto introductorio figurando como: “Los productos objeto de esta norma deben cumplir con lo siguiente:”.

En el numeral 6.18 sobre aditivos se modificarán los nombres de los aditivos conforme al nombre común establecido en el Acuerdo, los cuales figurarán de la siguiente forma:

Dióxido de silicio	Por	Dióxido de silicón amorfo
Ferrocianuro de sodio, potasio o calcio	Por	Ferrocianuro de sodio
(Amarillo de prusia)		Ferrocianuro de potasio
		Ferrocianuro de calcio
Silicato de calcio o magnesio	Por	Silicato de calcio
		Silicato de magnesio

Silicoaluminato de potasio	Por	Aluminosilicato de potasio
Silicoaluminato de sodio	Por	Aluminosilicato de sodio
Silicoaluminato de sodio y calcio	Por	Silicato de aluminio y calcio

Asimismo, en el mismo numeral se eliminarán los subtítulos que señalan las funciones tecnológicas y los aditivos se ordenarán alfabéticamente.

Con la finalidad de hacer transparente el procedimiento de inclusión de nuevos aditivos tanto en la norma como en el Acuerdo y sus modificaciones, se incorporará un nuevo numeral para considerarlos, el cual figurará de la siguiente manera:

“Para la inclusión de los aditivos o coadyuvantes que no son considerados en el Acuerdo y sus modificaciones o en la presente Norma Oficial Mexicana, se debe cumplir con el procedimiento establecido en el Acuerdo y sus modificaciones.”

En el apartado 8 de Métodos de prueba se incluirá un texto introductorio, con el fin de aclarar que la finalidad de esta disposición es que los métodos señalados son para fines de la evaluación del cumplimiento de los productos objeto de esta norma, con la siguiente redacción:

“Para la verificación oficial de las especificaciones sanitarias que se establecen en esta norma, se deben aplicar los métodos de prueba señalados a continuación:”

Se modificará la redacción a los numerales 8.1 y 8.2 para mejor entendimiento, los cuales figurarán de la siguiente manera:

“Para la verificación del cumplimiento de las especificaciones físicas, químicas y nutrimentales, se deben aplicar los métodos de prueba señalados en el Apéndice Normativo A”.

“Para la determinación de las especificaciones de metales pesados se debe aplicar el método de prueba que se señala en la norma correspondiente, del apartado de referencias”.

Con la finalidad de mejorar el entendimiento de esta norma para el usuario sobre la información sanitaria que deben ostentar las etiquetas de los productos objeto de esta norma, el apartado de etiquetado se reestructurará, retomando de la NOM-051-SCFI-1994, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados, aquellas especificaciones estrictamente de carácter sanitario, por lo que se eliminará del apartado de referencias la NOM-051-SCFI-1994, asimismo, se eliminará la alusión al Reglamento y el numeral 9.7.2. Las disposiciones correspondientes a los numerales 9.1, 9.2, 9.2.2, 9.3, 9.3.2, 9.6.1, 9.6.2, 9.6.3, 9.6.4, 9.6.6 y 9.7, se reubicarán en los numerales respectivos. Las disposiciones que figuran en los numerales 9.2.1, 9.2.3, 9.3.1, 9.4, 9.5, 9.6, 9.6.5, 9.7.1, 9.8 y 9.9 serán modificadas en su redacción e integradas en los numerales correspondientes. Por lo que el apartado de etiquetado figurará de la siguiente manera:

ETIQUETADO

La información comercial: marca, denominación del producto, declaración del contenido, nombre y domicilio del fabricante o importador y país de origen, deben cumplir con lo establecido en los ordenamientos legales aplicables, expedidos por la Secretaría de Economía.

La información sanitaria que debe figurar en la etiqueta de los productos preenvasados objeto de esta norma, debe sujetarse a lo siguiente:

Generales

La información contenida en las etiquetas debe presentarse y describirse en forma clara, veraz, ser comprobable y no debe inducir a error al consumidor.

Las etiquetas que ostenten los productos preenvasados deben fijarse de manera tal que permanezcan disponibles hasta el momento de su uso y consumo en condiciones normales, y deben aplicarse por cada

unidad, envase múltiple o colectivo, con caracteres claros, visibles, indelebles y en colores contrastantes, fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso.

Los productos destinados a ser comercializados en el mercado nacional, deben ostentar una etiqueta con la información a que se refiere esta norma en idioma español, independientemente de que también pueda estar en otros idiomas, cuidando de que los caracteres sean al menos iguales en tamaño, proporcionalidad tipográfica y colores idénticos o similares a aquéllos en los que se presente la información en otros idiomas.

Específicas

Los productores, envasadores y distribuidores o comercializadores de sal para consumo humano, deben identificarla de la siguiente manera:

a) Sal yodada

Incluir dos franjas de color amarillo cada una de 1 cm de ancho, una en la parte inferior y otra en la parte superior de la etiqueta o el envase.

b) Sal yodada fluorurada

Incluir dos franjas de color rojo cada una de 1 cm de ancho, una en la parte inferior y otra en la parte superior de la etiqueta o el envase.

Lista de ingredientes

En la etiqueta de los productos debe figurar la lista de ingredientes, la cual puede eximirse cuando se trate de productos de un solo ingrediente.

La lista de ingredientes debe ir encabezada o precedida por el término “ingredientes:”.

Los ingredientes deben presentarse por orden cuantitativo decreciente (m/m).

Cuando se utilicen ingredientes sujetos a un proceso de irradiación, debe declararse dicho tratamiento, como sigue: “_____ irradiado(a)”, (en el espacio en blanco indicar el ingrediente irradiado), así como el símbolo internacional de irradiación de alimentos.

Los aditivos empleados en la elaboración de los productos objeto de esta norma, deben reportarse con el nombre común o los sinónimos establecidos en el Acuerdo y sus modificaciones.

Información nutrimental

La declaración nutrimental en la etiqueta de los productos preenvasados es voluntaria. Sólo es obligatoria cuando se realice la declaración de alguna propiedad nutrimental, habiéndolo hecho voluntariamente o en cumplimiento de otros ordenamientos legales.

Cuando se incluya la declaración nutrimental, es obligatorio declarar lo siguiente:

- a) Contenido energético;
- b) Las cantidades de proteínas, hidratos de carbono (carbohidratos) disponibles y lípidos (grasas);
- c) La cantidad de sodio;
- d) La cantidad de cualquier otro nutrimento adicionado intencionalmente.

Presentación de la información nutrimental

La declaración nutrimental debe hacerse en las unidades métricas que correspondan y en orden descendente conforme al aporte de nutrimentos del producto. La declaración debe hacerse por 100 gramos o por porción o por envase, si éste contiene sólo una porción.

La declaración sobre el contenido energético debe expresarse en kJ, de manera adicional, podrá declararse en kcal.

La declaración sobre la cantidad de proteínas, hidratos de carbono (carbohidratos) y lípidos (grasas), en gramos.

La declaración sobre el contenido de sodio debe expresarse en mg.

La proporción del yodato o yoduro de potasio o de sodio y fluoruro de sodio o de potasio, en miligramos por kilogramo de sal, en letras mayúsculas.

Los valores de composición bromatológica que figuren en la declaración de nutrimentos del producto, deben ser valores medios ponderados derivados de análisis, bases de datos o tablas reconocidas nacional e internacionalmente.

Información complementaria

A la denominación

Los productos objeto de esta norma, deben ostentar junto a la denominación, con el mismo tipo y tamaño de letra la siguiente información:

La indicación "sal yodada" o "sal yodada fluorurada", según corresponda.

La modificación nutrimental referente al menor contenido de sodio, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-086-SSA1-1994, Bienes y Servicios. Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición. Especificaciones nutrimentales.

Lote

El embalaje y cada unidad debe llevar grabada o marcada de cualquier modo la identificación del lote al que pertenece, la cual debe permitir la rastreabilidad del producto, estar relacionada con la fecha de elaboración y colocarse en cualquier parte del envase. Dicho dato no debe ser alterado u ocultarse en forma alguna.

Cuando se identifique con el formato de fecha, debe anteponerse la palabra "Lote".

Leyendas

Leyendas de conservación

Debe ostentar la siguiente leyenda: "Manténgase en lugar seco, fresco y protegido de la luz".

Leyendas precautorias o de advertencia

El embalaje y cada unidad de envase de sal yodada fluorurada debe ostentar la leyenda "ESTE PRODUCTO NO DEBE SER COMERCIALIZADO EN POBLACIONES, EN DONDE EL CONTENIDO DE FLUOR EN AGUA DE CONSUMO HUMANO ES MAYOR DE 0,7 MILIGRAMOS POR LITRO".

La sal para uso industrial debe ostentar las leyendas: "ESTA SAL NO ES PARA CONSUMO HUMANO, NI PARA CONSUMO ANIMAL" y "NO CONTIENE YODO".

En el caso de que se exceptúe la adición de yodo conforme a lo que se establece en esta norma, la sal que se utilice en la industria alimentaria debe ostentar la leyenda: "USO EXCLUSIVO PARA LA INDUSTRIA ALIMENTARIA".

Declaración de propiedades

No se permite el uso de las siguientes declaraciones:

Declaraciones que impliquen que una dieta recomendable con alimentos o bebidas no alcohólicas ordinarios no puede suministrar cantidades suficientes de todos los nutrimentos.

Declaraciones, figuras, gráficos u otras que comparen o relacionen los productos sin procesar o sus nutrimentos con un producto procesado preenvasado, incluyendo superlativos.

Declaraciones de propiedades sin significado

Declaraciones de propiedades sobre la utilidad de sal yodada o sal yodada fluorurada para prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico.

Declaraciones de propiedades que pueden suscitar dudas sobre la inocuidad de los productos similares o causar, infundir, propiciar o explotar el miedo al consumidor y utilizarlo con fines comerciales.

Ostentar en forma escrita, gráfica o descriptiva que los productos objeto de esta norma están recomendados o avalados por Instituciones de investigación, Asociaciones, Organizaciones, entre otros.

Envases múltiples o colectivos

Cuando los productos objeto de este ordenamiento se encuentren en un envase múltiple o colectivo para su venta al consumidor, éste debe contar con la información a que se refiere la presente Norma Oficial Mexicana, en tanto que los envases individuales deben ostentar en sus etiquetas la misma información o sólo la indicación de lote y la leyenda "No etiquetado para su venta individual".

Cuando el envase esté cubierto por una envoltura, debe figurar en ésta toda la información necesaria, excepto en los casos en que la etiqueta aplicada al envase pueda leerse fácilmente a través de la envoltura exterior.

En el apartado 12 de concordancia con normas internacionales y mexicanas, se especificará el grado de concordancia con las normas internacionales y mexicanas, por lo que se modificará, figurando de la siguiente manera:

"Internacionales

Esta norma es parcialmente equivalente a la norma del Codex STAN 150-1985. Sal de calidad alimentaria.

Nacionales

Esta norma no es equivalente a ninguna norma mexicana por no existir al momento de su elaboración."

El apartado de bibliografía se ajustará en orden y formato. Asimismo, se incluirá la siguiente referencia: "Secretaría de Salud. 1992. Manual de servicios al público para la importación de mercancías, sujetas a control sanitario de bienes y servicios. **Diario Oficial de la Federación**. México, D.F."

Se incluye el apartado de vigencia de la norma figurando de la siguiente forma:

"La presente modificación a la norma oficial mexicana entrará en vigor a los 180 días naturales contados a partir del día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**."

Se modificarán los métodos de prueba del Apéndice Normativo A mismos que se señalan en el Anexo 1, de acuerdo a lo siguiente:

Se ordenarán alfabéticamente.

Se incluirá un numeral sobre precauciones generales de seguridad, y sobre preparación de la muestra.

Se modificará el formato de presentación con el siguiente orden: Principio del método, equipo, materiales, reactivos, procedimiento, cálculos y expresión de resultados.

Se incluirá antes de la lista de reactivos la leyenda: "todos los reactivos deben ser grado analítico a menos que se indique otra especificación y por agua se entiende agua destilada".

Se incluye un texto que indique que para la aplicación de los métodos de prueba se debe cumplir con las buenas prácticas del laboratorio.

Se eliminan los numerales 2.6 y 3.6 referentes a la repetibilidad del método.

En el punto 1 se elimina el numeral 1.1 y en el numeral 1.2 se sustituye el término "Procedimiento" por "preparación de la muestra" y se ajustará la redacción.

En el segundo párrafo del punto 2.3, se agregará al final del texto lo siguiente: "equivalente a 0,25 g".

En el punto 4.2.2 referente a materiales, se modificará la expresión "microfiltro, poro de 1,6 micras GF/A" por "filtros Gelman tipo A de fibra de vidrio o equivalente".

En los numerales 6.2.2 y 7.2.2 referente a materiales, se modificará la expresión "microbureta de 5 ml graduada en décimas" por "microbureta de 5 mL graduada con divisiones de 0,01 mL".

En el numeral 6.2.3 se incluirá detalladamente la preparación y estandarización de la solución de tiosulfato de sodio 0,1 N, y en el numeral 7.2.3 se hará referencia a éste, en virtud de que se utiliza en ambos numerales.

En el punto 6.4 referente a cálculos se incluye al final del texto “P = Peso de la muestra” lo siguiente “en la alícuota (10 g)”.

Asimismo, se modificará el texto “Factor de conversión KIO_3 a I = 0,5929” por

“Factor de conversión KIO_3 a I

$$\frac{\text{PM I}}{\text{PMKIO}_3} = \frac{126,9044}{214,0009} = 0,5929$$

$$\text{PMKIO}_3 \quad 214,0009$$

Al final del párrafo se agregará lo siguiente: “Multiplicar el resultado obtenido por el factor de conversión correspondiente para obtener los mg I/kg”.

El título del numeral 7 del Método para la determinación de yodo, se modificará por el de Determinación de yoduro de sodio o potasio.

En el punto 7.2.3 relativo a reactivos, se modificarán las expresiones “(1 + 10)” por “(1 + 9)” y “10 volúmenes” por “9 volúmenes”.

Asimismo, las instrucciones en la preparación de la solución de tiosulfato de sodio 0,005 N se modificará como sigue “Con base a la normalidad calculada de la solución de 0,1 N, medir un volumen apropiado (aproximadamente 5 mL) y llevar al volumen de 100 mL con agua”.

En el punto 7.4 se elimina la fórmula $\text{mg I / kg} = \frac{A \times 0,1058 \times 1000}{P}$ y se incluye:

$$\text{mg NaI/kg} = \frac{A \times 0,1249 \times 1000}{P}$$

“Factor de conversión de NaI a I”

$$\frac{\text{PM I}}{\text{PM NaI}} = \frac{126,9044}{149,8941} = 0,8466$$

$$\text{PM NaI} \quad 149,8941$$

Multiplicar el resultado obtenido por el factor de conversión correspondiente para obtener los “mg I/ kg”.

Se harán modificaciones generales al proyecto, en cuanto a errores ortográficos, de captura y se reordenarán los numerales conforme a los cambios señalados.

Anexo 1

APENDICE NORMATIVO A

A. DE LOS METODOS DE PRUEBA

Precauciones Generales de Seguridad

El analista debe consultar siempre la información respecto a la exposición y manejo seguro de los reactivos químicos especificados en estos métodos, para emplear el equipo de seguridad apropiado como bata de laboratorio, guantes de látex, anteojos de seguridad, mascarilla, etc. y trabajar cuando así se requiera bajo campana de extracción.

Para la aplicación de los siguientes métodos de prueba se debe cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio.

1. Preparación de la muestra

A partir de 1 kg de muestra, pasar la muestra completa de su envase original a una bolsa de polietileno de aproximadamente 30 x 40 cm debidamente identificada. Antes de cerrar la bolsa, retener un poco de aire para que se forme un espacio y facilitar la homogenización:

a) Si la muestra es de partículas finas y no está hidratada, mezclar en forma envolvente durante 2 min con la finalidad de que todos los gránulos de diferentes tamaños queden distribuidos homogéneamente.

b) Si la muestra es de partículas grandes o se encuentra hidratada formando aglutinados, primero se debe pasar por un molino para polvos finos y posteriormente proceder como se explicó en el inciso anterior (inciso a).

Sacar el aire de la bolsa y dividir el contenido en 2 partes. Una se envía al área analítica y la otra se conserva sellada como muestra de retención.

2. Determinación de cloruro de sodio

Principio del método

Se basa en la titulación de los cloruros contenidos en una muestra de sal, con una solución valorada de nitrato de plata, empleando cromato de potasio como indicador.

Equipo

Balanza analítica con sensibilidad de 0,1 mg.

Titulador automático con aditamentos (opcional).

Materiales

Matraz Erlenmeyer de 250 mL.

Bureta graduada en 0,1 mL.

Material común de laboratorio.

Reactivos

Todos los reactivos deben ser grado analítico a menos que se indique otra especificación y por agua se entiende agua destilada.

Solución estandarizada de nitrato de plata (AgNO_3) 0,1 N.

Puede obtenerse preparada comercialmente.

Solución de cromato de potasio (KCrO_4) al 5%.

En un matraz volumétrico de 100 mL disolver 5 g de cromato de potasio en agua y llevar al volumen.

Procedimiento

En un matraz volumétrico de 250 mL pesar 2,5 g de muestra, disolver en agua y llevar al volumen.

Tomar una alícuota de 25 mL (equivalente a 0,25 g). Añadir 1 mL de solución indicadora de cromato de potasio al 5% y mezclar agitando.

Adicionar gota a gota nitrato de plata sin dejar de agitar hasta la aparición de un color pardo naranja permanente y detectable.

Hacer un ensayo en blanco siguiendo el procedimiento descrito anteriormente excluyendo la muestra.

Cálculos.

$$\% \text{ de NaCl} = \frac{0,0585 \times N (V_1 - V_0)}{m} \times 100$$

En donde:

N = Normalidad de la solución de nitrato de plata.

V_1 = mL gastados de nitrato de plata en la titulación.

V_0 = mL gastados de nitrato de plata en el ensayo en blanco.

m = Masa en gramos de la muestra tomada en la alícuota.

0,0585 = miliequivalente del cloruro de sodio.

Expresión de resultados.

% de cloruro de sodio

3. Determinación de ion flúor método del electrodo del ion selectivo

Principio del método

El electrodo específico consiste en una membrana de fluoruro de lantano y una referencia interna unidos en un cuerpo epóxico. El cristal es un conductor iónico en el cual solamente los iones fluoruro son móviles. Cuando la membrana entra en contacto con una solución de fluoruro se desarrolla un potencial de electrodo a través de la membrana. Este potencial depende del nivel de iones fluoruro libres en solución y es medido contra un potencial de referencia externo constante con un medidor de ion específico.

Equipo

Balanza analítica con sensibilidad de $\pm 0,1$ mg.

Potenciómetro con escala en mV.

Agitador magnético.

Materiales

Vasos de precipitados de 25, 50 y 1000 mL.

Matraz volumétrico de 100 mL.

Pipetas volumétricas de 5 y 10 mL.

Bureta de 50 mL con divisiones de 0,01 mL.

Electrodo específico de flúor (combinado o simple).

Electrodo de referencia (cuando no se cuenta con un electrodo de flúor combinado).

Barra de agitación.

Material común de laboratorio.

De preferencia usar material de polietileno.

Reactivos

Todos los reactivos deben ser grado analítico a menos que se indique otra especificación y por agua se entiende agua destilada.

Acido acético glacial ($C_2H_4O_2$).

Cloruro de sodio (NaCl).

Fluoruro de sodio (NaF).

Solución patrón de ion fluoruro de 0,1 mg/mL.

Disolver 221,0 mg de fluoruro de sodio (secado a 105°C por 2 h) y llevar a volumen de 1 L con agua.

Solución de TISAB II.

Obtenerla comercialmente.

Procedimiento

Preparación de la muestra

Pesar 50 g de la muestra de sal perfectamente homogénea y colocarla cuantitativamente en un matraz volumétrico de 250 mL, disolver con agua y llevar al volumen.

Tomar una alícuota de 5 mL y adicionar 5 mL de agua y 10 mL de solución TISAB II, mezclar perfectamente.

Preparación de la curva patrón

Medir los siguientes volúmenes de solución patrón de ion fluoruro (0,1 mg F⁻/mL) de acuerdo con la siguiente tabla:

mL de solución. stock de 0,1mg F ⁻ /mL)	g de NaCl adicionados	Aforo (mL)	mg F ⁻ / 10mL
1	20	100	0,01
10	20	100	0,1

20	20	100	0,2
30	20	100	0,3
40	20	100	0,4

Determinación cuando se emplea un potenciómetro con escala en mV

Calibrar el potenciómetro de acuerdo a las instrucciones del manual del equipo.

Tomar 10 mL (con pipeta volumétrica) de cada una de las concentraciones de la curva en vasos de precipitados de 25 mL debidamente marcados y adicionar a cada uno 10 mL de la solución TISAB II.

Introducir el electrodo de ion específico y agitar magnéticamente por 3 min, cuando la lectura se estabilice en la pantalla anotar el potencial medido en mV. Leer los puntos de la curva de menor a mayor concentración.

Seguir el mismo procedimiento con las muestras por analizar. Si la lectura de alguna de las muestras rebasa el intervalo de trabajo diluir a una concentración adecuada (factor de dilución).

Dibujar una gráfica en papel milimétrico, en logaritmo en base 10 de cada una de las concentraciones en mg F⁻/10mL (ordenada) contra el potencial medido en mV (abscisa) de cada uno de los puntos de la curva patrón, e interpolar el potencial medido en mV de cada una de las muestras para obtener los mg F⁻ en la muestra.

Alternativamente hacer un ajuste por mínimos cuadrados y obtener la ecuación de la recta:

$$Y = m x + b$$

En donde:

Y = logaritmo de la concentración de F⁻ en mg.

m = pendiente de la recta obtenida.

x = lectura en mV de la muestra.

b = ordenada al origen.

Sustituir el valor de x y aplicar el antilogaritmo para obtener los mg F⁻ en la muestra.

Determinación cuando se emplea un medidor de ion específico.

Tomar 10 mL (con pipeta volumétrica) de las soluciones patrón de 1,0, 10,0 y 100 g/mL en vasos de precipitados de 25 mL y adicionar 10 mL de la solución TISAB II.

Introducir una barra de agitación. Sumergir los electrodos.

Agitar con cuidado durante 3 min, o el tiempo que sea necesario para que la lectura se estabilice en la pantalla. Leer las soluciones patrón de menor a mayor concentración y calibrar el equipo siguiendo las instrucciones del manual del equipo.

Retirar los electrodos del vaso, y enjuagar con agua, secarlos suavemente antes de iniciar la lectura.

Aplicar el mismo procedimiento a las muestras por analizar y tomar la lectura directa de concentración en g F⁻, siguiendo las instrucciones del manual de operación. Si la lectura de alguna de las muestras rebasa el intervalo de trabajo diluir a una concentración adecuada (factor de dilución).

Cálculos

Cuando se emplea un potenciómetro con escala en mV.

$$\text{mg F}^{-}/\text{kg} = \frac{\text{mg F}^{-} \text{ en la muestra obtenidos de la curva} \times 1000}{\text{Peso de muestra en la alícuota en g.}}$$

Cuando se emplea un medidor de ion específico.

Calcular el contenido de flúor de la muestra en mg/kg, siguiendo las instrucciones establecidas en el manual de operación del equipo, considerando las diluciones realizadas.

Expresión de resultados

mg F⁻/kg

4. Determinación de humedad

Principio del método

Cuando un producto es sometido a secado a una temperatura adecuada, presenta una pérdida de peso, debido a la evaporación del agua. Esta pérdida de agua se mide analíticamente reportándose como humedad.

Equipo

Balanza analítica con sensibilidad de $\pm 0,1$ mg.

Estufa con regulador para mantener una temperatura de $110 \pm 2^\circ\text{C}$.

Materiales

Pesafiltro o cristizador de vidrio con tapa de aproximadamente 5,0 a 8,0 cm de diámetro por 4,0 cm de altura.

Pinzas de crisol.

Desecador con desecante libre de humedad.

Procedimiento

Colocar en la estufa el cristizador o pesafiltro y dejar hasta peso constante, sacar de la estufa enfriar en un desecador y pesar, anotar el peso como W1.

Adicionar 10 g de muestra, pesar nuevamente y anotar el peso como W2.

Colocar el recipiente con muestra destapado en la estufa a una temperatura de $110 \pm 2^\circ\text{C}$ durante un periodo de 3 h.

Sacar de la estufa el recipiente con la muestra seca y colocarlo dentro de un desecador, taparlo y dejar enfriar.

Sacar del desecador y pesarlo, anotar el peso como W3.

Cálculos

$$\% \text{ Humedad} = \frac{(W2 - W3) \times 100}{(W2 - W1)}$$

Expresión de resultados

% de humedad

5. Determinación de residuos insolubles en agua

Principio del método

Después de disolver la muestra en agua, se obtiene un residuo de sólidos no disueltos que se reportan como materia insoluble en agua.

Equipo

Balanza analítica con sensibilidad de 0,1 mg.

Estufa con control de temperatura para mantenerse a $103-105^\circ\text{C}$.

Sistema de filtración al vacío.

Agitador magnético y barra de agitación.

Materiales

Matraz Kitasato y aditamentos de filtración al vacío.

Vasos de precipitados de 100 y 400 mL.

Crisol Gooch.

Desecador con desecante libre de humedad.

Filtros Gelman tipo A de fibra de vidrio o equivalente.

Material común de laboratorio.

Reactivos

Todos los reactivos deben ser grado analítico a menos que se indique otra especificación y por agua se entiende agua destilada.

Nitrato de plata (AgNO_3) 0,1N.

Puede obtenerse preparada comercialmente.

Procedimiento

En un vaso de precipitados de 100 mL pesar la cantidad de muestra indicada en la tabla No. 1 y transferirla a un vaso de precipitados de 400 mL. Adicionar 250 mL de agua, enjuagar el vaso de 100 mL con pequeñas porciones y recuperar los enjuagues en el vaso que contiene la muestra.

Colocar el vaso en un agitador magnético para disolver la muestra.

Filtrar la muestra disuelta a través de un crisol Gooch provisto de un círculo de filtro de fibra de vidrio previamente puesto a peso constante a 103-105°C (W1).

Enjuagar el vaso de 400 mL, unas 3 veces con agua y pasar los enjuagues a través del crisol Gooch.

Enjuagar una vez más el crisol Gooch con agua y comprobar la ausencia de NaCl por medio de la adición de AgNO_3 0,1N. En caso de aparecer un color opalescente efectuar otro enjuague.

Colocar el crisol Gooch en la estufa durante 3 h a una temperatura de 103-105°C. Al cabo de este tiempo retirar el crisol de la estufa, meterlo en un desecador, dejar enfriar y pesar (W2).

Tabla No. A2 del tamaño de la muestra

TAMAÑO DE MUESTRA (Gramos)	CONTENIDO DE INSOLUBLES (%)
50	0 a 0,0500
35	0,0501 a 0,1000
20	0,1001 a 0,1500
10	Mayor de 0,1501

Cálculos

$$\% \text{ de materia insoluble} = \frac{(W2-W1)}{PM} \times 100$$

En donde:

W1 = peso del crisol Gooch a peso constante.

W2 = peso del crisol Gooch seco después de filtrada la muestra.

PM = peso de la muestra.

Expresión de resultados.

% de residuos insolubles en agua

6. Determinación de yodato de potasio

Principio del método

Se basa en liberar el yodo en medio ácido y titularlo con tiosulfato de sodio.

Equipo

Balanza analítica con sensibilidad de 0,1 mg.

Materiales

Papel filtro Whatman No. 1 o similar.

Matraces volumétricos de 100 y 250 mL.

Matraces con tapón de vidrio esmerilado de 250 mL.

Pipetas volumétricas de 1 y 50 mL.

Pipetas graduadas de 5 y 10 mL.

Microbureta de 5 mL graduada con divisiones de 0,01 mL.

Material común de laboratorio.

Reactivos

Todos los reactivos deben ser grado analítico a menos que se indique otra especificación y por agua se entiende agua destilada.

Solución de ácido sulfúrico H_2SO_4 (1 + 9).

Disolver 1 volumen de ácido sulfúrico concentrado en 9 volúmenes de agua.

Solución de yoduro de potasio (KI) al 10%, recientemente preparada.

Disolver 10 g de yoduro de potasio en agua y llevar al volumen de 100 mL (desecharlo cuando se torne amarilla).

Solución control de yodato de potasio (KIO_3) de 1 mg/mL.

Pesar 0,25 g de yodato de potasio seco; disolver en agua y llevar a un volumen de 250 mL.

Solución de almidón al 1%.

Disolver 1 g de almidón en suficiente agua fría para hacer una pasta suave, agregar 100 mL de agua caliente y hervir por un minuto con agitación.

Solución de tiosulfato de sodio ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$) 0,1 N.

Disolver 25 g de $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ en 1 L de agua, hervir suavemente durante 5 minutos y en caliente transferirlo a una botella de vidrio ámbar previamente lavada con mezcla crómica y enjuagada con agua hervida y que se haya comprobado que resiste el líquido caliente. Guardar en la oscuridad y en un lugar fresco. Si la solución no coincide con 0,1 N, efectuar diluciones siempre con agua hervida y nunca regresar a la botella las porciones que no se usen. Puede obtenerse preparada comercialmente.

Estandarización de la solución de tiosulfato de sodio 0,1 N.

Pesar exactamente de 0,20 a 0,23 g de dicromato de potasio, grado estándar primario, secado a 100°C por 2 horas y pasar a un matraz con tapón de vidrio esmerilado. Disolver en 80 mL de agua libre de cloro que contenga 2 g de yoduro de potasio, agregar con agitación suave 20 mL de solución aproximadamente 0,1 N de ácido clorhídrico e inmediatamente dejar reposar en la oscuridad por 10 minutos, titular con la solución de tiosulfato, agregando solución de almidón cuando la mayor parte del yodo se haya consumido.

$$\text{Normalidad} = \frac{\text{g } \text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7}{(\text{mL gastados de } \text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)(49,032)} \times 1000$$

Solución de tiosulfato de sodio 0,005 N.

Con base a la normalidad calculada de la solución de 0,1N, medir un volumen apropiado (aproximadamente 5 mL) y llevar al volumen de 100 mL con agua.

Procedimiento

Pesar exactamente 50 g de muestra, disolverlos en agua y llevar a un volumen de 250 mL, filtrar si es necesario. Colocar alícuotas de 50 mL (equivalente a 10 g de muestra) en matraces de 250 mL.

Añadir 1 mL de ácido sulfúrico 1+ 9 y 5 mL de yoduro de potasio al 10%. Titular el yodo liberado con solución de tiosulfato de sodio 0,005 N, hasta la obtención de una coloración amarillo paja, añadir después de esto 1 mL de indicador de almidón 1% y continuar la adición de tiosulfato de sodio hasta un vire transparente de la solución. Al mismo tiempo se debe de correr un testigo de reactivos.

A los mL de tiosulfato de sodio gastados en la titulación del problema se le deben restar los mL gastados en la titulación del testigo de reactivos.

Cálculos

$$\text{mg K IO}_3/\text{kg} = \frac{A \times N \times 35,67 \times 1000}{P}$$

En donde:

A = mL de tiosulfato de sodio gastados en la titulación.

P = Peso de la muestra en la alícuota (10 g).

N = Normalidad del tiosulfato de sodio.

Factor de conversión KIO_3 a I.

$$\frac{\text{PM I}}{\text{PM KIO}_3} = \frac{126,9044}{214,0009} = 0,5929$$

PM KIO_3 214,0009

Multiplicar el resultado obtenido por el factor de conversión correspondiente para obtener los mg I/kg.

Expresión de resultados

mg/kg de yodo total

7. Determinación de yoduro de sodio o potasio

Principio del método

Se basa en la oxidación del yodo con agua de bromo y titular el yodo liberado en medio ácido con tiosulfato de sodio.

Equipo

Balanza analítica con sensibilidad $\pm 0,1$ mg.

Placa caliente con control de temperatura.

Materiales

Matraces volumétricos de 100, 250 y 1000 mL.

Matraces con tapón de vidrio esmerilado de 150 mL.

Vasos de precipitados de 100 y 600 mL.

Pipetas volumétricas de 1 y 50 mL.

Pipetas graduadas de 5 y 10 mL.

Microbureta de 5 mL, con divisiones de 0,01 mL.

Material común de laboratorio.

Reactivos

Todos los reactivos deben ser grado analítico a menos que se indique otra especificación y por agua se entiende agua destilada.

Acido clorhídrico 0,1N (HCl) debidamente estandarizado.

Acido ortofosfórico (H_3PO_4) de 85% mínimo.

Acido salicílico $\text{C}_6\text{H}_4(\text{OH})\text{COOH}$.

Solución de ácido sulfúrico (H_2SO_4) (1 + 9).

Disolver un volumen de ácido sulfúrico en 9 volúmenes de agua.

Solución de yoduro de potasio (KI) al 10%, recientemente preparada.

Disolver 10 g de yoduro de potasio en agua recientemente hervida y enfriada, llevar a un volumen de 100 mL (desecharla cuando se torne amarilla).

Solución control de yoduro de potasio.

Pesar 0,3270 g de yoduro de potasio y llevar a un volumen de 250 mL con agua. Diluir 50 mL de esta solución a 250 mL. Usar 5 mL para control. (5 mL = 1,0 mg I, y 1,308 mg de KI).

Dicromato de potasio $\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7$ grado estándar primario.

Solución de almidón al 1% recientemente preparada.

Disolver en agua fría 1,0 g de almidón soluble, agregar 100 mL de agua hirviendo y hervir por un minuto con agitación.

Agua de bromo.

Precaución: tomar en cuenta todas las recomendaciones para este reactivo.

Calcular el contenido de bromo (mg de Br/mL) titulando esta solución por el siguiente procedimiento:

En un matraz con tapón de vidrio esmerilado que contenga 50 mL de agua, 5 mL de yoduro de potasio al 10% y 5 mL de ácido sulfúrico (1 + 9), agregar un volumen conocido de la solución de bromo y titular el yodo liberado con tiosulfato de sodio 0,1 N.

Solución de tiosulfato de sodio 0,1 N ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$) debidamente estandarizada. Ver numeral ____.

Solución de tiosulfato de sodio 0,005 N.

Con base a la normalidad calculada de la solución de 0,1N, medir un volumen apropiado (aproximadamente 5 mL) y llevar al volumen de 100 mL con agua, preparar esta solución al momento de utilizarse.

Procedimiento

Pesar 50 g de muestra y llevar a un volumen de 250 mL con agua. Colocar alícuotas de 50 mL (equivalente a 10 g de muestra) en vasos de precipitados de 600 mL.

Añadir unas gotas de anaranjado de metilo y neutralizar con 1 mL de ácido ortofosfórico concentrado.

Añadir agua de bromo goteando desde una bureta en cantidad equivalente a 20 mg de bromo libre (aproximadamente 3 mL).

Después de algunos minutos, destruir la mayor parte de bromo libre hirviendo hasta que desaparezca el color.

Adicionar con agitación 1 g de ácido salicílico y lavar con agua las paredes del vaso. Añadir 1 mL de ácido sulfúrico (1 + 9) y 1 g de yoduro de potasio.

Titular el yodo liberado con solución de tiosulfato de sodio 0,005 N. Cerca del final de la titulación cuando el color amarillo casi desaparezca, añadir 1 mL de la solución de almidón y titular hasta que el color azul desaparezca.

Corregir la determinación con un blanco de reactivos y hacer un control más, usando 50 mL de una solución al 20% de cloruro de sodio a la que se le deberán añadir cantidades apropiadas de la solución control de yoduro de potasio.

Cálculos

$$\text{mg KI/kg} = \frac{A \times 0,1384 \times 1000}{P}$$

P

$$\text{mg NaI/kg} = \frac{A \times 0,1249 \times 1000}{P}$$

P

En donde:

A = mL de solución de tiosulfato de sodio gastados en la titulación.

P = Peso de la muestra en la alícuota (10 g).

Factor de conversión de KI a I.

$$\frac{\text{PM I}}{\text{PM KI}} = \frac{126,9044}{166,0064} = 0,7644$$

$$\text{PM KI} = 166,0064$$

Factor de conversión de Yoduro de sodio (NaI) a Yodo (I)

$$\frac{\text{PM I}}{\text{PM NaI}} = \frac{126,9044}{149,8941} = 0,8466$$

$$\text{PM NaI} = 149,8941$$

Multiplicar el resultado obtenido por el factor de conversión correspondiente para obtener los mg I/kg.

Expresión de resultados

mg/kg de yodo total

Anexo 2

APENDICE NORMATIVO B.

B. DE LA DISTRIBUCION DE SAL YODADA Y SAL YODADA FLUORURADA

1. La distribución de sal yodada y sal yodada fluorurada por Entidad Federativa debe realizarse conforme a lo establecido en la siguiente tabla:

Tabla B1. Listado de distribución de sal yodada y sal yodada fluorurada por Entidad Federativa

Entidades Federativas donde únicamente debe distribuirse sal yodada fluorurada	Entidades Federativas donde únicamente debe distribuirse sal yodada	Entidades Federativas donde debe distribuirse sal yodada fluorurada y sal yodada
Baja California Sur	Aguascalientes	Coahuila
Campeche	Baja California Norte	Chihuahua
Colima	Durango	Hidalgo
Chiapas	Guanajuato	Jalisco
Distrito Federal	Zacatecas	México
Guerrero		Michoacán
Morelos		Nuevo León
Nayarit		Puebla
Oaxaca		Querétaro
Quintana Roo		San Luis Potosí
Tabasco		Sinaloa
Tamaulipas		Sonora
Tlaxcala		
Veracruz		
Yucatán		

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

RESOLUCION por la que se modifica la Norma Oficial Mexicana NOM-171-SSA1-1998, Para la práctica de hemodiálisis.

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

ERNESTO ENRIQUEZ RUBIO, Presidente 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; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción I, 13 apartado A fracción I, 45 y 46 de la Ley General de Salud; 40 fracciones III y XI, y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 40. del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica; 2, literal C fracción II, 34 y 36, fracción V del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y 7 fracción XVI del Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, me permito ordenar la publicación de la resolución por la que se modifica la Norma Oficial Mexicana NOM-171-SSA1-1998, Para la práctica de hemodiálisis.

CONSIDERANDO

Que el día 29 de septiembre de 1999 se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** la Norma Oficial Mexicana NOM-171-SSA1-1998, Para la práctica de hemodiálisis, y entró en vigor al día siguiente.

Que se ha detectado la necesidad de efectuar modificaciones al contenido de la citada Norma Oficial Mexicana, a efecto de lograr mayor claridad y congruencia, lo que facilitará su aplicación.

Que el artículo 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización establece la posibilidad de modificar las normas oficiales mexicanas sin seguir el procedimiento para su elaboración, siempre y cuando esto no implique crear nuevos requisitos o procedimientos, o bien incorporar especificaciones más estrictas, se tiene a bien expedir la siguiente:

**RESOLUCION POR LA QUE SE MODIFICA LA NORMA OFICIAL MEXICANA
NOM-171-SSA1-1998, PARA LA PRACTICA DE HEMODIALISIS**

UNICO. Se modifica en la NOM-171-SSA1-1998, Para la práctica de hemodiálisis, el numeral:

6.4.11.3. Bicarbonato en polvo (para uso no parenteral), grado hemodiálisis.

Para quedar como sigue:

6.4.11.3. Bicarbonato de Sodio en polvo o en solución (para uso no parenteral), grado hemodiálisis.

TRANSITORIO

UNICO.- La presente Resolución entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

México, D.F., a 1 de agosto de 2002.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Ernesto Enríquez Rubio**.- Rúbrica.