

SECRETARIA DE SALUD

ACUERDO de Coordinación que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Sonora, para la ejecución del Programa Salud para Todos (Seguro Popular de Salud) en la entidad.

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

ACUERDO DE COORDINACION QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE, EL EJECUTIVO FEDERAL, POR CONDUCTO DE LA SECRETARIA DE SALUD, EN LO SUCESIVO "LA SSA", REPRESENTADA POR SU TITULAR, DR. JULIO JOSE FRENK MORA, CON LA PARTICIPACION DE LA SUBSECRETARIA DE ADMINISTRACION Y FINANZAS, LIC. MARIA EUGENIA DE LEON-MAY; DEL DIRECTOR GENERAL DE PROTECCION FINANCIERA EN SALUD, LIC. MAURICIO BAILON GONZALEZ Y DEL DR. HECTOR HERNANDEZ LLAMAS, Y POR LA OTRA, EL GOBIERNO DEL ESTADO DE SONORA, EN ADELANTE "EL GOBIERNO DEL ESTADO", REPRESENTADO POR SU GOBERNADOR LIC. ARMANDO LOPEZ NOGALES, ASISTIDO POR EL SECRETARIO DE GOBIERNO, LIC. OSCAR LOPEZ VUCOVICH; EL SECRETARIO DE PLANEACION DEL DESARROLLO Y GASTO PUBLICO, C.P. RENE MONTAÑO TERAN; EL SECRETARIO DE FINANZAS, C.P. RUBEN SIERRA DURAZO; EL SECRETARIO DE LA CONTRALORIA GENERAL DEL ESTADO, LIC. HECTOR GUILLERMO BALDERRAMA NORIEGA, Y EL SECRETARIO DE SALUD PUBLICA Y PRESIDENTE EJECUTIVO DE LOS SERVICIOS DE SALUD DE SONORA, DR. JOSE BERNARDO CRUZ OCHOA, PARA LA EJECUCION EN LA ENTIDAD DEL PROGRAMA SALUD PARA TODOS (SEGURO POPULAR DE SALUD), AL TENOR DE LOS SIGUIENTES ANTECEDENTES Y CLAUSULAS:

ANTECEDENTES

1.- La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece en su artículo 4o. el derecho a toda persona a la protección a la salud, compromiso que es asumido por el Ejecutivo Federal en el Plan Nacional de Desarrollo 2001-2006, donde se establece seguir desarrollando los sistemas de salud en coordinación con los gobiernos estatales, a fin de potencializar su cobertura a toda la población, y mediante estrategias conjuntas que permitan mejorar la calidad y oportunidad de los servicios, en beneficio de la salud de todos los mexicanos, evitando la duplicidad de las acciones.

2.- El Ejecutivo Federal y los Gobiernos Estatales han ampliado la cobertura de los servicios de salud a la gran mayoría de la población. No obstante, cada año en el país entre 2 y 3 millones de familias están en peligro de empobrecerse, debido a los gastos catastróficos en salud, originados por los pagos de bolsillo que destinan las personas por concepto de pago de los servicios de salud que incluye medicamentos y/o intervenciones que reciben en instituciones privadas o del sector público.

3.- La Encuesta Nacional de Salud y el Censo Nacional de Población y Vivienda 2000 señalan que más de la mitad de la población no cuentan con un seguro de salud debido a su modalidad de empleo, y/o por su bajo poder adquisitivo que le impide pagar un seguro médico para toda la familia ya sea en el IMSS o en una institución privada. Este amplio sector observa un mayor riesgo de empobrecimiento por gastos catastróficos en salud.

4.- Con fecha de 15 de marzo de 2002 se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** el Acuerdo por el que la Secretaría de Salud da a conocer las Reglas de Operación e indicadores de Gestión y Evaluación del Seguro Popular de Salud, el cual instrumentará el Ejecutivo Federal a través de la Secretaría de Salud en coordinación con los Gobiernos Estatales, como parte de una estrategia integral estructurada de la nueva política social.

En virtud de lo anterior y con fundamento en los artículos 25, 26 y 116 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; artículos 22, 26 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículos 1, 2 y 3 fracciones I, II y III, y 5, 13, 23, 28 y 35 de la Ley General de Salud; artículos 33, 34, 35, 36 y 44 de la Ley de Planeación; artículos 1, 2, 4, 5 y 25 de la Ley de Presupuesto, Contabilidad y Gasto Público Federal, Acuerdo por el que la Secretaría de Salud da a conocer las Reglas de Operación e Indicadores de Gestión y Evaluación del Seguro Popular de Salud, artículo 1 fracción VI, 6 y 18 de la Ley de Adquisiciones y Servicios del Sector Público; artículos 5 y 6 fracción XXIII del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y del Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación, para el Ejercicio Fiscal 2002; así como en los artículos 21, 68, 79 fracción XVI y 82 de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Sonora; artículos 1, 2, 3, 9, 12, 24 fracciones IV, VII, XII y XII-B; 25 fracción VII, 26 fracción II y 28 de la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo del

Estado de Sonora, artículos 6 fracción II y IX fracción I de la Ley número 269 que crea los Servicios de Salud de Sonora y demás disposiciones legales aplicables, las partes suscriben el presente Acuerdo de Coordinación al tenor de las siguientes:

CLAUSULAS

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- El presente Acuerdo de Coordinación tiene como objeto establecer los compromisos de las partes para llevar a cabo la ejecución en “EL GOBIERNO DEL ESTADO” del Seguro Popular de Salud a efecto de poner a disposición de la población no derechohabiente de la seguridad social en el Estado de Sonora, un mecanismo de protección financiera que garantice su acceso a la atención médica mediante la aportación de las familias beneficiarias y el subsidio establecido por el gobierno federal ofrecido mediante el Catálogo de Beneficios Médicos y recibiendo en su caso los medicamentos necesarios y otros insumos para la salud asociados a este Catálogo (detallados en el Anexo 1), el cual forma parte integrante de este Acuerdo de Coordinación.

Con el objeto de asegurar la aplicación y efectividad del presente Acuerdo de Coordinación, las partes se sujetarán a lo previsto en éste, los anexos que debidamente firmados por las partes forman parte integrante del mismo y a lo dispuesto en las Reglas de Operación del Seguro Popular de Salud.

SEGUNDA.- Para la ejecución del presente Acuerdo de Coordinación “LA SSA” se compromete a:

- I.- Definir el marco organizacional en los ámbitos federal y estatal.
- II.- Establecer los lineamientos para la integración y administración del padrón de asegurados.
- III.- Diseñar, desarrollar y suministrar el instrumento para evaluar la capacidad de pago y aplicación del sistema de puntajes.
- IV.- Diseñar y elaborar los materiales de sensibilización, difusión, promoción y metodología de capacitación que se utilizará en la operación del Seguro Popular de Salud.
- V.- Analizar y determinar la procedencia de la elegibilidad de los grupos de población a incorporar de acuerdo a beneficiarios en otros programas sociales del Ejecutivo Federal, con la finalidad de evitar duplicidades o interferencias.
- VI.- Realizar la transferencia de recursos para la ejecución de las tareas de promoción, afiliación y credencialización de beneficiarios del Seguro Popular de Salud.
- VII.- Remitir mensualmente a “EL GOBIERNO DEL ESTADO” el subsidio federal correspondiente, con base en los padrones de familias con aseguramiento vigente. Dichos recursos se depositarán a la cuenta bancaria abierta específicamente para este programa por “EL GOBIERNO DEL ESTADO”.
- VIII.- Establecer las políticas de aplicación de las aportaciones familiares de afiliación, que en el primer año se destinarán íntegras al reforzamiento de la infraestructura y creación de fondos de reserva estatales.
- IX.- Definir e instrumentar el seguimiento, control y evaluación para la operación y determinación de impacto del Seguro Popular de Salud.

La transferencia de los recursos a que se refiere el presente capítulo se realizará en los plazos que establezca “LA SSA”.

TERCERA.- Para la ejecución del presente Acuerdo de Coordinación “EL GOBIERNO DEL ESTADO” se compromete a lo siguiente:

- I.- Definir y promover la adecuación del marco normativo estatal que permita la operación eficiente del Seguro Popular de Salud.
- II.- Llevar a cabo las acciones de identificación de grupos a beneficiar, de difusión, así como de afiliación y administración del padrón de asegurados en la entidad.

- III.- Asumir y cumplir con los compromisos y metas contempladas en la Cruzada Nacional por la Calidad de los Servicios de Salud (detalladas en el Anexo II), particularmente en lo que se refiere a la certificación de nosocomios y unidades médicas.
- IV.- Prestar los servicios comprendidos en la cobertura acordada (detalladas en el Anexo 1), así como garantizar el suministro de insumos y medicamentos para su oferta oportuna y de calidad.
- V.- Apoyar a los solicitantes del Seguro Popular de Salud para facilitarles la obtención de actas de nacimiento y Clave Unica de Registro de Población (CURP).
- VI.- Sustituir para las familias beneficiarias el pago de cuotas de recuperación por el de aportación familiar, como forma de incorporación de los beneficios del Seguro Popular de Salud.
- VII.- Integrar y mantener actualizado el padrón de beneficiarios de la entidad, de acuerdo a lo establecido por "LA SSA" para fines de radicación del monto del subsidio destinado al aseguramiento, entre otros.
- VIII.- Aplicar los recursos que se reciban por concepto de promoción, afiliación y subsidio para la prestación del servicio de acuerdo a los lineamientos establecidos por el Ejecutivo Federal, para lo cual se compromete a:
 - 1. Abrir una cuenta de cheques productiva y exclusiva para el manejo de los recursos del Seguro Popular de Salud.
 - 2. Enviar a "LA SSA" su programa de adquisición de bienes de consumo, conservación, mantenimiento y capacitación a nivel de partida presupuestal.
 - 3. Expedir un recibo por el importe transferido dentro de los 3 días siguientes a la recepción de los recursos.
 - 4. Registrar, a nombre de "LA SSA" la documentación comprobatoria de los gastos efectuados (RFC SSA630502CU1).
 - 5. Conservar la documentación original comprobatoria de los gastos originados con los recursos del Seguro Popular de Salud.
 - 6. Llevar a cabo los procesos de adquisición de los bienes y servicios necesarios para la ejecución del programa en estricto apego a la normatividad federal aplicable.
 - 7. Enviar a "LA SSA" en forma mensual el avance del ejercicio del presupuesto de los recursos asignados, a nivel de partida presupuestal, dentro de los 10 días posteriores al mes que se reporta.
 - 8. Enviar a "LA SSA" la conciliación bancaria correspondiente a la cuenta de cheques en que se manejen los recursos del Seguro Popular de Salud, dentro de los 10 días posteriores al mes que se reporta.
 - 9. Enterar y reintegrar a la Tesorería de la Federación los intereses generados mensualmente en la cuenta de cheques a través de los formularios correspondientes.
 - 10. Reintegrar a la Tesorería de la Federación los saldos disponibles que existan en la cuenta de cheques al 31 de diciembre, de acuerdo con lo estipulado en el Artículo 11 de la Ley de Ingresos 2002, y numeral 42 del Manual de Normas Presupuestarias para la Administración Pública Federal.
 - 11. Recaudar, salvaguardar y ejercer los recursos obtenidos por concepto de aportación familiar de acuerdo a lo estipulado por la federación.
 - 12. Destinar el presupuesto de subsidio al aseguramiento radicado a la entidad a los capítulos de gasto autorizados por la federación.

13. Promover que sus servicios de salud adopten esquemas de operación que mejoren la atención, modernicen su administración, registros clínicos y alienten la certificación de su personal.
14. Proporcionar a "LA SSA" la información relativa a la transferencia de los recursos, así como la correspondiente a los montos y rubros de gasto de los recursos transferidos, con la regularidad y modalidad que ésta establezca.
15. Aplicar los instrumentos y procedimientos necesarios para el seguimiento operativo del Seguro Popular de Salud en la entidad, así como la evaluación del impacto.

CUARTA.- RUBROS DE GASTO. "EL GOBIERNO DEL ESTADO" se obliga a canalizar los recursos recibidos exclusivamente a los siguientes rubros de gasto:

- Afiliar a la población objetivo del Seguro Popular de Salud.
- Capacitar al personal de afiliación y personal médico.
- Equipo de cómputo que se utilizará en la administración del Seguro Popular de Salud.
- Estrategias de difusión del Seguro Popular de Salud.
- Prestar los servicios de salud incluidos en el Catálogo de Beneficios Médicos.
- Asegurar el abasto de medicamentos asociados al Catálogo de Beneficios Médicos.
- Compra de equipo médico en las unidades participantes en el Seguro Popular de Salud.
- Mejoramiento de imagen de las unidades médicas participantes.
- Mecanismos innovadores para mejorar el acceso a los servicios.
- Gastos marginales de operación.

OBLIGACIONES CONJUNTAS

QUINTA.- Compromisos conjuntos asumidos por "LA SSA" y "EL GOBIERNO DEL ESTADO".

- I.- Definir las regiones, los subsistemas de servicios y la población objetivo para el Seguro Popular de Salud en cada entidad.
- II.- Establecer las metas de afiliación y atención de asegurados.
- III.- Definir y establecer las acciones que con financiamiento del Seguro Popular de Salud se llevarán a cabo para elevar la calidad de los servicios, mejorar su acceso a la población beneficiaria, estimular al personal de salud y garantizar en general la disponibilidad de insumos y medicamentos.
- IV.- Estudiar y definir las acciones necesarias en materia de infraestructura, equipamiento y personal para elevar la capacidad y la calidad en la dotación de los servicios.
- V.- Diseñar y desarrollar el proceso permanente de evaluación.
- VI.- Apoyar las acciones de control, vigilancia y evaluación del Seguro Popular de Salud, a través de la participación de las familias incorporadas, mediante la instrumentación de la Contraloría Social.

CATALOGO DE BENEFICIOS MEDICOS

SEXTA.- Los servicios médicos considerados por el Seguro Popular de Salud que se ofrecerán a sus afiliados son los incluidos en el Catálogo de Beneficios Médicos, así como la Lista de Medicamentos, contenidos ambos en el Anexo I, y que forma parte integrante de este Acuerdo de Coordinación.

DISPOSICIONES FINALES

SEPTIMA.- “LA SSA” vigilará que la ejecución de las acciones a que se refiere este Acuerdo de Coordinación se cumplan apegados a los requisitos y parámetros fijados en las Reglas de Operación del Seguro Popular de Salud y al marco normativo vigente.

OCTAVA.- Los recursos federales transferidos a “EL GOBIERNO DEL ESTADO” con motivo de la celebración del presente Acuerdo de Coordinación, no podrán ser destinados a fines distintos a los expresamente previstos en el mismo.

Dichos recursos no podrán traspasarse a otros conceptos de gasto y se registrarán conforme a la naturaleza del gasto, sea de capital o corriente.

Los recursos que se transfieran, una vez devengados y conforme avance el ejercicio, deberán ser incorporados en la Cuenta de la Hacienda Pública del Estado Libre y Soberano de Sonora; sin que por ello pierdan su carácter federal.

NOVENA.- La administración de los recursos por parte de “EL GOBIERNO DEL ESTADO” estará sujeta a lo establecido en las Reglas de Operación del Seguro Popular de Salud, así como a las leyes, normatividad y reglamentación vigentes.

DECIMA.- Las partes convienen en que la SECODAM podrá verificar en cualquier momento el cumplimiento de los compromisos a cargo de “EL GOBIERNO DEL ESTADO”, en los términos del presente instrumento.

Las partes convienen en que “EL ESTADO” destine el equivalente al dos al millar del monto total de los recursos aportados en efectivo a favor de su órgano estatal de control, para que éste realice los servicios de vigilancia, inspección, control y evaluación de las obras y acciones ejecutadas por administración directa con dichos recursos, importe que será ejercido conforme a los lineamientos que emita la SECODAM.

La ministración de dichos recursos se hará conforme al calendario programado para el ejercicio de los mismos. Esto significa que del total de recursos en efectivo, se restará el dos al millar, y la diferencia se aplicará a las acciones que se detallan en los anexos I y II de este instrumento de la cuenta bancaria mencionada en el numeral 1 del inciso VIII de la cláusula tercera.

DECIMA PRIMERA.- El presente Acuerdo de Coordinación comenzará a surtir sus efectos a partir de la fecha de su suscripción y estará vigente durante el presente ejercicio fiscal, sin menoscabo a lo establecido en la cláusula décima segunda, debiéndose publicar en el **Diario Oficial de la Federación** y en el Periódico Oficial del Estado.

DECIMA SEGUNDA.- Será causa de suspensión y/o cancelación de los apoyos financieros que

“EL GOBIERNO DEL ESTADO” dé un uso distinto a los recursos que le transfieran con motivo del presente Acuerdo de Coordinación, por lo que “LA SSA”, sin perjuicio de las responsabilidades y sanciones que conforme a la legislación aplicable resulten procedentes, podrá determinar otros mecanismos para la instrumentación del Seguro Popular de Salud en la entidad.

DECIMA TERCERA.- En caso de cualquier controversia que pudiera surgir con motivo de la interpretación, ejecución y cumplimiento del presente Acuerdo de Coordinación, será competencia de la Suprema Corte de Justicia de la Nación en términos del artículo 105 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, dirimir las.

Enteradas las partes del contenido y alcance legal del presente Acuerdo de Coordinación, lo firman en Hermosillo, Son., a los siete días del mes de octubre de dos mil dos.- Por la SSA: el Secretario de Salud, **Julio José Frenk Mora**.- Rúbrica.- La Subsecretaria de Administración y Finanzas de la SSA, **María Eugenia de León-May**.- Rúbrica.- El Director General de Protección Financiera en Salud, **Mauricio Bailón**

González.- Rúbrica.- Héctor Hernández Llamas.- Rúbrica.- Por el Gobierno del Estado: el Gobernador del Estado de Sonora, **Armando López Nogales.- Rúbrica.-** El Secretario de Gobierno del Estado de Sonora, **Oscar López Vucovich.- Rúbrica.-** El Secretario de Finanzas del Estado de Sonora, **Rubén Sierra Durazo.- Rúbrica.-** El Secretario de la Contraloría General del Estado de Sonora, **Héctor G. Balderrama Noriega.- Rúbrica.-** El Secretario de Planeación del Desarrollo y Gasto Público del Estado de Sonora, **René Montaña Terán.- Rúbrica.-** El Secretario de Salud Pública y Presidente Ejecutivo de los Servicios de Salud de Sonora, **José Bernardo Cruz Ochoa.- Rúbrica.**

ANEXO 1

CATALOGO DE BENEFICIOS MEDICOS
PLAN FAMILIAR

SERVICIOS DE MEDICINA PREVENTIVA	
INMUNIZACIONES, DETECCION Y PREVENCION	
1	Immunización contra poliomielitis
2	Immunización contra sarampión, rubéola y parotiditis
3	Immunización con vacuna pentavalente
4	Immunización con BCG
5	Immunización contra DPT
6	Immunización contra difteria y tétanos, Td
7	Immunización con toxoide tetánico
8	Immunización contra influenza en el adulto
9	Immunización contra neumococo en el adulto
10	Detección de la Diabetes Mellitus
11	Detección de la Hipertensión Arterial
12	Detección de trastornos de la agudeza visual en niños
13	Detección de cáncer cérvico-uterino
14	Detección de cáncer de mama (clínica, mastografía y biopsia)
15	Detección de hipertrofia de próstata (clínica, antígeno y toma de biopsia)
SERVICIOS DE CONSEJERIA MEDICA, PSICOLOGICA, DIETA Y EJERCICIO	
16	Vigilancia de la nutrición, crecimiento y consulta del niño sano
17	Examen físico anual para adultos mayores de 40 años
18	Consejería Nutricional y de Ejercicio (obesidad, hipercolesterolemia, osteoporosis, HTA)
19	Grupos de autoayuda para desarrollar conductas saludables
20	Detección, consejería y referencia de adicciones
21	Consejería sobre Salud Reproductiva

22	Detección y consejería para la prevención de ITSs (VIH, sífilis, Hep. B y chlamidia)
SERVICIOS DE CONSULTA EXTERNA	
MEDICINA FAMILIAR	
23	Diagnóstico y tratamiento farmacológico de diabetes mellitus tipo II
24	Diagnóstico y tratamiento farmacológico de la hipertensión arterial
25	Diagnóstico y tratamiento de la enfermedad péptica (incluye endoscopia)
26	Diagnóstico y tratamiento del asma (incluye urgencias y hospitalización)
27	Diagnóstico y tratamiento de gota
28	Diagnóstico y tratamiento anemia ferropriva
29	Diagnóstico y tratamiento de enfermedad articular degenerativa
30	Diagnóstico y tratamiento de dermatosis simples
31	Diagnóstico y tratamiento de la Otitis Media Aguda
32	Diagnóstico y tratamiento de diarrea aguda
33	Diagnóstico y tratamiento del Cólera
34	Diagnóstico y tratamiento de parasitosis intestinal
35	Diagnóstico y tratamiento de infección respiratoria aguda
36	Diagnóstico y tratamiento de tuberculosis
37	Diagnóstico y tratamiento del dengue clásico y hemorrágico (incluye urgencias y hospital)
38	Diagnóstico y tratamiento del paludismo
39	Diagnóstico y tratamiento de brucelosis
40	Diagnóstico y tratamiento de la lepra
41	Diagnóstico y tratamiento de las infecciones de vías urinarias y pielonefritis
42	Diagnóstico y tratamiento de ITS (sífilis, gonorrea, candidiasis, clamidia y tricomonas)
SERVICIOS DE SALUD MENTAL COMUNITARIA	
43	Diagnóstico y consejería del tabaquismo en adolescentes
44	Diagnóstico y consejería del alcoholismo
45	Diagnóstico y tratamiento farmacológico ambulatorio de la depresión
46	Diagnóstico y tratamiento farmacológico de la epilepsia
SERVICIOS DE SALUD REPRODUCTIVA	
47	Planificación familiar con métodos temporales, anticonceptivos
48	Planificación familiar con métodos temporales, preservativos
49	Planificación familiar con métodos temporales, DIU
50	Planificación familiar con métodos definitivos: vasectomía
51	Clínica de displasias y conización

UNIDAD BASICA DE REHABILITACION	
52	Rehabilitación de fracturas
53	Rehabilitación de parálisis facial
54	Estimulación temprana del prematuro
SERVICIOS DE ODONTOLOGIA	
55	Prevención de caries (curetaje, odontoxesis y aplicación tópica de flúor)
56	Obturación de caries de 1er. y 2o. grado con amalgama
SERVICIOS DE URGENCIAS, HOSPITALIZACION Y CIRUGIA	
ATENCION DE URGENCIAS	
57	Manejo de lesiones traumáticas de tejidos blandos (curaciones y suturas)
58	Diagnóstico y tratamiento de fracturas cerradas de huesos largos
59	Diagnóstico y tratamiento de envenenamientos
60	Prevención de la rabia y manejo de mordeduras
61	Diagnóstico y tratamiento de mordedura de serpiente
62	Diagnóstico y tratamiento del alacranismo y picaduras
63	Estabilización de pacientes (Hipertensión, Diabetes, Angor pectoris)
SERVICIOS DE HOSPITALIZACION	
64	Diagnóstico y tratamiento de la bronquiolitis
65	Diagnóstico y tratamiento de la neumonía
66	Diagnóstico y tratamiento de meningitis
ATENCION DEL EMBARAZO, PARTO Y RECIEN NACIDO	
67	Atención prenatal del embarazo y detección y referencia del embarazo de alto riesgo
68	Atención del parto normal y del puerperio
69	Atención perinatal del recién nacido
70	Tamiz metabólico del recién nacido (hipotiroidismo y fenilcetonuria)
71	Tratamiento del hipotiroidismo congénito
SERVICIOS QUIRURGICOS	
72	Diagnóstico y tratamiento quirúrgico de hernia inguinal
73	Planificación familiar con métodos definitivos: salpingoclasia
74	Atención del parto por cesárea y puerperio
75	Diagnóstico y tratamiento de las complicaciones de aborto
76	Colecistectomía abierta
77	Diagnóstico y tratamiento quirúrgico del abdomen agudo quirúrgico

ANEXO 2

**LISTA DE MEDICAMENTOS ASOCIADOS AL CATALOGO DE BENEFICIOS
MEDICOS
DEL SEGURO POPULAR**

	NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRESENTACION	GENERICO INTERCAMBIABLE	UNIDAD DE MEDIDA
1	Acarbosa	Tabletas de 50 mg, envase c/30		Miligramos
2	Acetaminofén solución oral	Frasco de 120 ml, 32 mg/ml		Miligramos
3	Acetaminofén gotas	100 mg/ml, frasco 15 ml		Miligramos
4	Acetaminofén tabletas	Tabletas 300 mg, caja con 10		Miligramos
5		Tabletas 500 mg		Miligramos
6	Acetato de medroxiprogesterona y cipionato de estradiol	Ampolleta 25 mg		Ampolleta
7	Acido fólico, inyectable	Ampolletas		Ampolletas
8	Acido fólico, tabletas	Tabletas de 5 mg c/20	GI, HEMATOLOGIA	Tabletas
9	Albendazol Susp.	20 mg/ml Fco. 20 ml	GI, ENF. INFECC.	Miligramos
10	Albendazol, suspensión	Suspensión 20 mg Fco. 20 ml	GI, ENF. INFECC.	Miligramos
11	Albendazol, tabletas	Caja con 2 tabletas de 200 mg, c/u	GI, ENF. INFECC.	Miligramos
12	Ambroxol, comprimidos	Comprimidos de 30 mg, c/20	GI, NEUMOLOGIA	Miligramos
13	Ambroxol, solución oral	Frasco con 120 ml	GI, NEUMOLOGIA	Miligramos
14	Amitriptilina			Miligramos
15	Amoxicilina, suspensión	Suspensión 250 mg, envase con 60 ml	GI, ENF. INFECC.	Miligramos
16	Amoxicilina, tabletas	Tabletas 500 mg, caja c/12	GI, ENF. INFECC.	Miligramos
17	Amoxicilina/ Ac. Clavulánico 125/31.25 mg	Suspensión 60 ml	GI, ENF. INFECC.	Miligramos
18	Amoxicilina/ Ac. Clavulánico 250/62.5 mg	Suspensión 60 ml	GI, ENF. INFECC.	Miligramos
19	Ampicilina, cápsulas	Cápsulas de 250 mg, caja con 20	GI, ENF. INFECC.	Miligramos
20	Ampicilina, inyectable	Ampolleta de 1 gr.	GI, ENF. INFECC.	Ampolleta
21	Ampicilina, suspensión 125 mg	Suspensión 125 mg, envase con 60 ml		Miligramos
22	Ampicilina, suspensión 250 mg	Suspensión 250 mg/5 ml, envase 60 ml	GI, ENF. INFECC.	Miligramos
23	Atropina			Ampula
24	Astemizol	Tabletas 10 mg, c/10		Tableta
25	Beclometasona aerosol	Envase c/200 dosis	GI, NEUMOLOGIA	Disparos
26	Benzoato de bencilo	Emulsión dérmica 300 mg, con 120 ml		Envase
27	Betametasona, solución inyectable	Ampolleta 3 mg	GI, ENF. INMUNOALERGICAS	Ampolletas
28	Bicarbonato de sodio inyectable	Ampolleta 10 ml	GI, SOL. ELECTROLITICAS	Ampolletas
29	Bromuro de ipatropio	Aerosol 10 ml (200 dosis)		Disparos
30	Butilioscina, inyectable	Solución inyectable 20 mg, c/3 Amp. de 1 ml	GI, GASTROENTEROLOGIA	Ampolleta
31	Butilioscina, solución	15 ml, 6.67 mg		Mililitros
32	Butilioscina, tabletas	Caja de 20 tabletas de 10 mg c/u	GI, GASTROENTEROLOGIA	Miligramos
33	Captopril	Tabletas 25 mg, envase c/30	GI, CARDIOLOGIA	Miligramos
34	Carbamazepina, suspensión	Suspensión 120 ml		Miligramos

35	Carbamazepina, tabletas	Tabletas 200 mg	GI, NEUROLOGIA	Miligramos
36	Cefalexina	Tabletas 500 mg, caja c/20	GI, ENF. INFECC.	Miligramos
37	Cefotaxima, 1 g	Ampolleta 1 g, 4 ml	GI, ENF. INFECC.	Miligramos
38	Cefotaxima, 500 mg	Ampolleta 500 mg, 2 ml	GI, ENF. INFECC.	Miligramos
39	Ceftriaxona	Ampolleta de 0.5 g, en 5 ml	GI, ENF. INFECC.	Ampolletas
40	Cefuroxime	Tabletas 500 mg		Miligramos
41	Cimetidina	Tabletas 200 mg		Miligramos
42	Ciprofloxacina, tabletas	Tabletas 500 mg, caja c/12	GI, ENF. INFECC.	Miligramos
43	Citalopram			Miligramos
44	Claritomicina	Tabletas 250 mg		Miligramos
45	Clindamicina	Tabletas 300 mg, caja c/12	GI, ENF. INFECC.	Miligramos
46	Clioquinol	Envase 60 g	GI, DERMATOLOGIA	Envase
47	Clioquinol/hidrocortisona	Envase 20 g		Envase
48	Clomipramina			Miligramos
49	Cloranfenicol solución oftálmica	Frasco con 15 ml	GI, OFTALMOLOGIA	Mililitros
50	Clorfeniramina, jarabe	Jarabe 0.5 mg, frasco 120 ml	GI, ENF. INMUNOALERGICAS	Frasco
51	Clorfeniramina, tabletas	Tabletas de 4 mg, caja c/20	GI, ENF. INMUNOALERGICAS	Miligramos
52	Cloropropamida	Tabletas 250 mg, caja c/50		Miligramos
53	Cloroquina	Tabletas de 150 mg, caja c/1000		Miligramos
54	Clorotiacida	Tabletas 250 mg, caja c/20		Miligramos
55	Clorpormacina	Comprimidos 100 mg		Miligramos
56	Clortalidona	Tabletas 50 mg, caja c/20	GI, CARDIOLOGIA	Miligramos
57	Cloruro de potasio	Ampolleta 100 mg, 5 ml	GI, SOL. ELECTROLITICAS	Mililitros
58	Crema Cold-Cream	Envase 75 ml		Envase
59	Cromoglicato sódico	Aerosol, envase 16 g, 112 disparos		Disparos
60	Dapsona	Tabletas 100 mg, c/1000		Miligramos
61	Desipramina			Miligramos
62	Desogestrel y Etinilestradiol	Envase con 28 tabletas		Tableta
63	Diazepam	Ampolleta 10 mg, 2 ml, c/50		Ampolletas
64	Diclofenaco	Tabletas 75 mg	GI, REUMATOLOGIA	Miligramos
65	Dicloxacilina	Cápsulas de 250 mg, c/12	GI, ENF. INFECC.	Miligramos
66	Difenidol	Tabletas de 25 mg, caja c/30	GI, OTORRINOLARING.	Miligramos
67	Doxiciclina, tabletas	Cápsulas de 100 mg, caja c/10	GI, ENF. INFECC.	Miligramos
68	Electrolitos orales	Sobre 27.9 gr	GI, SOL. ELECTROLITICAS	Sobres
69	Epinefrina subcutánea	Ampolleta de 1 ml		Ampolleta
70	Eritromicina, cápsulas	Cápsulas de 250 mg, caja c/20		Miligramos
71	Eritromicina, suspensión	Suspensión 125 mg, envase 120 ml		Miligramos
72	Eritromicina/sulfisoxazol	Frasco de 150 ml, 200/600 mg, c/5 ml		Miligramos
73	Estreptomicina inyectable	1 gm, frasco ampula 2 ml	GI, ENF. INFECC.	Ampolleta
74	Etambutol	Comprimidos 400 mg, caja c/50		Miligramos
75	Famotidina	Tabletas 10 mg, c/10		Miligramos
76	Fenitoína, suspensión	Suspensión oral 37.5 mg/ 5 ml		Miligramos
77	Fenitoína, tabletas	Tabletas, caja c/50		Miligramos
78	Fenobarbital	Comprimidos 50 mg, c/30		Miligramos
79	Flumazenil	Ampolleta 5 ml		Ampolleta
80	Fluvoxamina			Miligramos
81	Fluoxetina		GI, PSIQUIATRIA	Miligramos

82	Fosfato de Clindamicina	Ampolleta de 300 mg, 2 ml		Ampolleta
83	Fumarato ferroso, suspensión	Suspensión oral 2.9 mg/100 ml, Equiv. a 0.953 mg de Fe	GI, HEMATOLOGIA	Mililitros
84	Fumarato ferroso, tabletas	Tabletas 200 mg, c/50	GI, HEMATOLOGIA	Tabletas
85	Gentamicina, 20 mg	Solución inyectable 20 mg/2 ml	GI, ENF. INFECC.	Ampolletas
86	Gentamicina, 80 mg	Solución inyectable 80 mg/2 ml	GI, ENF. INFECC.	Ampolletas
87	Glibenclamida	Tabletas 5 mg, caja c/50	GI, ENDOCRINOLOGIA	Miligramos
88	Glimepirida			Miligramos
89	Gluconato de calcio, solución al 10%	(Calcium Amp. 10x10 ml)		Mililitros
90	Imipramina			Miligramos
91	Indometacina	Cápsulas 25 mg, c/30	GI, REUMATOLOGIA	Miligramos
92	Inmunoglobulina humana antirrábica	Unidosis		Dosis
93	Inmunoglobulina humana antitetánica			Dosis
94	Insulina Humana	Fco. 10 ml, 100 u/ml	GI, ENDOCRINOLOGIA	Mililitros
95	Ipecacuana	Jarabe		Mililitros
96	Isoniacida	Tabletas 100 gr, envase c/200 Tab.		Miligramos
97	Isoniazida y Rifampicina	Tabletas 200/150 mg, envase c/120 Tab.		Tabletas
98	Isoniazida, Rifampicina y Pirazinamida	Tabletas o grageas 75 mg/150 mg/400 mg, c/240		Tabletas
99	Ketorolaco	Tabletas 10 mg, c/10		Miligramos
100	Ketorolaco, inyectable	Ampolleta 30 mg, c/3	GI, ANALGESIA	Ampolleta
101	Ketotifeno	Frasco con 120 ml	GI, ENF. INMUNOALERGICAS	Mililitros
102	Levonorgestrel y etileneestradiol	Envase con 28 tabletas	GI, PLAN. FAMILIAR	Tableta
103	Levotiroxina	Tabletas de 0.025 mg, c/50		Tableta
104	Lidocaína al 2% con epinefrina	Frasco Amp. 1 g/0.25 g 50 ml		Frasco
105	Lidocaína al 2%, 50 ml	Frasco Amp. 1 gm/50 ml	GI, ANALGESIA	Fco. ampula
106	Lidocaína al 5%	Sol. Inyectable 100 mg/2 ml, c/5 ampulas		Fco. ampula
107	Lindano shampoo	Shampoo de 1g/100 ml		Frasco
108	Loperamida	Tabletas 2 mg, c/12	GI, GASTROENTEROLOGIA	Miligramos
109	Loratadina	Tabletas 10 mg, c/20	GI, ENF. INMUNOALERGICAS	Miligramos
110	Maprotilina			Miligramos
111	Mebendazol, suspensión	Suspensión, 30 ml, 100 mg/5 ml	GI, ENF. INFECC.	Miligramos
112	Mebendazol, tabletas	Tabletas 100 mg, c/6	GI, ENF. INFECC.	Miligramos
113	Metamizol, inyectable	Ampolleta de 1 gramo	GI, ANALGESIA	Ampolletas
114	Metamizol, tabletas	Tabletas 500 mg, c/10	GI, ANALGESIA	Miligramos
115	Metformina	Tabletas de 850 mg, envase c/30	GI, ENDOCRINOLOGIA	Miligramos
116	Metilergometrina	Grageas de 0.125 mg, c/30		Miligramos
117	Metoprolol	Tabletas 100 mg envase c/20	GI, CARDIOLOGIA	Miligramos
118	Metronidazol, inyectable	Ampolleta 200 mg, 2 x 10 ml	GI, ENF. INFECC.	Ampolletas
119	Metronidazol, óvulos	Ovulos o tabletas vaginales de 500 mg, caja c/10	GI, GINECOOBSTETRICIA	Ovulos
120	Metronidazol, suspensión	Suspensión 250 mg/5 ml, frasco c/120 ml	GI, ENF. INFECC.	Miligramos
121	Metronidazol, tabletas	Tabletas 250 mg, c/20		Miligramos
122		Tabletas 500 mg, c/30		Miligramos
123	Mianserina			Miligramos

124	Miconazol crema	Tubo 20 g, nitrato de miconazol 20 mg/g	GI, DERMATOLOGIA	Pieza
125	Morfina			Ampolletas
126	Moxifloxacin			Miligramos
127	Nalbufina, Sol. inyectable	Ampolletas 10 mg, 1 ml, caja c/5	GI, ANALGESIA	Ampolletas
128	Naproxeno tabletas	Tabletas (Flanax, 275 mg, c/20)	GI, REUMATOLOGIA	Miligramos
129	Nicardipino	Cápsulas 20 mg, envase con 60 cápsulas		Miligramos
130	Nifedipino	Tabletas 10 mg, caja c/20	GI, CARDIOLOGIA	Miligramos
131	Nistatina, crema	Envase de 60 g		Envase
132	Nistatina, tabletas	Tabletas		Tabletas
133	Nistatina, tabletas vaginales	Tabletas vaginales		Tab. Vag.
134	Nitrofurantoína	Furadantina tabletas 100 mg c/40		Miligramos
135	Noretindrona y Etinilestradiol	Envase con 21 tabletas		Tableta
136	Noretisterona	Ampolleta 200 mg		Ampolleta
137	Norgestrel, progestágeno sintético y estradiol	Envase con 28 tabletas		Tableta
138	Omeprazol, cápsulas	Cápsulas 20 mg, c/7	GI, GASTROENTEROLOGIA	Miligramos
139	Omeprazol, inyectable	Ampolleta 40 mg, 10 ml	GI, GASTROENTEROLOGIA	Ampolletas
140	Oxido de zinc	(Pasta de lassar) tubo 30 g		Tubo
141	Oxitocina	Ampolletas	GI, GINECOOBSTETRICIA	Ampolleta
142	Paracetamol, tabletas	Tabletas 500 mg	GI, ANALGESIA	Miligramos
143	Penicilina G. Benzatínica	Ampolletas 1,200 000 U		Ampolletas
144	Penicilina G. Procaínica	Ampolletas 800 000 U		Ampolletas
145	Penicilina G-procaína	Ampolletas 400 000 U		Ampolletas
146	Penicilina sódica	Frasco ampula 1 000 000 U		Fco. ampula
147	Piperazina	Jarabe 100 ml, 250 mg/5 ml		Miligramos
148	Polivitaminas y minerales	Tabletas		Tabletas
149	Prednisona	Tabletas de 5 mg, caja c/20	GI, ENDOCRINOLOGIA	Miligramos
150	Preservativos	Caja de 3 piezas		Pieza
151	Primaquina	Tabletas de 5 mg, caja c/20		Miligramos
152	Probenecida	Frasco con 10 tabletas de 500 mg		Miligramos
153	Propanolol	Tabletas 40 mg, envase c/20		Miligramos
154	Ranitidina, inyectable	Ampolleta 50 mg, 5 ml, c/5	GI, GASTROENTEROLOGIA	Ampolletas
155	Ranitidina, tabletas	Tabletas 150 mg, c/100	GI, GASTROENTEROLOGIA	Miligramos
156	Rifampicina	Cápsulas 300 mg, c/1000		Miligramos
157	Roziglitazona	Grageas 8 mg, c/14		Miligramos
158	Salbutamol aerosol	20 mg envase c/200 disparos	GI, NEUMOLOGIA	Disparos
159	Salbutamol jarabe	Jarabe 2 mg/5 ml, frasco 60 ml	GI, NEUMOLOGIA	Mililitros
160	Salbutamol, Sol. para nebulizadores	Frasco 5 mg/10 ml		Miligramos
161	Sertralina			Miligramos
162	Sodio intravenoso	Cloruro de sodio al 9% envase c/500 ml	GI, SOL. ELECTROLITICAS	Mililitros
163	Subsalicilato de bismuto	Pepto-Bismol Susp. 120 ml, 17.5 g/ml		Miligramos
164	Sucralfato	Tabletas 20 mg, c/20		Miligramos
165	Suero Antialacrán	Frasco ampula 5 ml 1 dosis		Frasco
166	Suero antiofídico			Ampolleta
167	Suero Antiviperino frasco ampula 10 ml 1 dosis			Ampolleta

168	Sulfato ferroso	Tabletas de 200 mg, c/50	GI, HEMATOLOGIA	Miligramos
169	Sulfato magnesio	Ampolleta 10 ml, c/100		Mililitros
170	Talidomida	Tabletas 100 mg, caja c/50		Miligramos
171	Teofilina, jarabe	Frasco 160 ml		Mililitros
172	Teofilina, tabletas	Tabletas de 200 mg		Miligramos
173	Tetraciclina	Tabletas 500 mgr		Miligramos
174	Tolbutamida	Tabletas 500 mg, envase c/50	GI, ENDOCRINOLOGIA	Miligramos
175	Toxoide tetánico	Frasco ampula con 10 dosis		Dosis
176	Trimetoprim c/sulfametoxazol, Susp.	Suspensión 120 ml, (40 mg/5 ml)	GI, ENF. INFECC.	Miligramos
177	Trimetoprim c/sulfametoxazol, Tab.	Tabletas 80 mg, caja c/20	GI, ENF. INFECC.	Miligramos
178	Vacuna antirrábica humana de células Diploides	Ampolleta 10 dosis y solución salina como diluyente		Dosis
179	Vacuna BCG			Dosis
180	Vacuna DPT	Frasco ampula con 10 dosis		Dosis
181	Vacuna influenza	Ampolleta con 5 ml, envase c/10		Dosis
182	Vacuna Neumocócica	Vial de 5 ml		Dosis
183	Vacuna pentavalente	Frasco ampula de DPT-HB 0.5 ml y frasco ampula con vacuna liofilizada (unidosis)		Pieza
184	Vacuna Sabin	Frasco gotero con 20 dosis		Dosis
185	Vacuna Td, tétanos y difteria	Frasco 5 ml, 10 dosis		Dosis
186	Vacuna Triple Viral SRP	Frasco de vacuna liofilizada unidosis		Dosis
187	Valproato	Tabletas 200 mg	GI, NEUROLOGIA	Miligramos
188	Vibramicina	Tabletas 100 mg		Miligramos
189	Vitamina A	Cápsulas 50,000 U, c/40		Gragea
190	Vitamina A, C y D solución oral frasco de 15 ml, c/gotero	Frasco de 25 dosis	GI, NUTRIOLOGIA	Dosis
191	Vitamina K	Ampolleta 2 mg, 0.2 ml, c/3		Ampolleta
	Total Suma de COSTO TOTAL			

ANEXO 3

DEFINICIONES

Programa Salud para Todos: Denominación adoptada en el artículo 63 del Decreto del Presupuesto de Egresos de la Federación 2001 para identificar un programa de subsidio federal para brindar protección financiera en salud a la población no asegurada.

Seguro Popular de Salud: Esquema de aseguramiento público y voluntario que brinda protección financiera en materia de salud a las familias que por su condición laboral y socioeconómica no son derechohabientes de las instituciones de seguridad social.

Gasto de bolsillo: Pago directo que se realiza en el momento de requerir atención médica y que pone en riesgo de empobrecimiento a las familias de bajos ingresos.

Gasto catastrófico en salud: Gasto que constituye más del 30 por ciento del ingreso anual disponible (ingreso total menos el gasto en alimentación) del hogar y que pone en riesgo de empobrecimiento a los hogares de menores ingresos.

Pago anticipado en salud: Pago por adelantado que se realiza para cubrir el costo de la atención en salud en caso de requerirla con el fin de proteger el ingreso de las familias y fomentar la atención oportuna y preventiva.

Cuotas de afiliación: Monto de recursos que aportarán las familias que se afilien al programa del seguro popular de salud.

Cultura del aseguramiento: Conocimiento de la población de que es mejor realizar pagos anticipados que pagos directos de bolsillo para evitar el riesgo de incurrir en gastos que pueden llegar a ser catastróficos.

Medicina preventiva: Intervenciones que fomentan conductas que mantienen la salud de las personas y que reducen el riesgo de padecer algún problema de salud.

Familia beneficiaria: Miembros de la familia nuclear que por su condición socioeconómica y laboral no sean derechohabientes de la seguridad social y elijan afiliarse al Seguro Popular de Salud.

Seguridad social: Instituciones públicas de salud y prestaciones sociales que cubren a los trabajadores del sector formal de la economía.

Población no asegurada: Personas que no son beneficiarias de alguna institución de seguridad social.

Población objetivo: Grupo de población que cumple con las condiciones necesarias para ser beneficiaria de algún programa público.

Población beneficiaria: Grupo de personas que recibe los beneficios que se incluyen en algún programa público.

Promotor de salud: Personal encargado de organizar y promover las actividades de registro y afiliación del Programa del Seguro Popular a la población objetivo.

OPD: Organismo Público Descentralizado. Figura en la que se incluyen todas las modalidades de prestación de Servicios Estatales de Salud.

Por la SSA: el Secretario de Salud, **Julio José Frenk Mora.-** Rúbrica.- **Héctor Hernández Llamas.-** Rúbrica.- La Subsecretaria de Administración y Finanzas, **María Eugenia de León-May.-** Rúbrica.- El Director General de Protección Financiera, **Mauricio Bailón González.-** Rúbrica.- Por el Estado: el Gobernador Constitucional del Estado Libre y Soberano de Sonora, **Armando López Nogales.-** Rúbrica.- El Secretario General de Gobierno, **Oscar López Vucovich.-** Rúbrica.- El Secretario de Finanzas del Estado de Sonora, **Rubén Sierra Durazo.-** Rúbrica.- El Secretario de la Contraloría General del Estado, **Héctor G. Balderrama Noriega.-** Rúbrica.- El Secretario de Planeación del Desarrollo y Gasto Público del Estado, **René Montaña Terán.-** Rúbrica.- El Secretario de Salud Pública y Presidente Ejecutivo de los Servicios de Salud del Estado, **José Bernardo Cruz Ochoa.-** Rúbrica.

PROYECTO de modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-128-SSA1-1993, Productos y servicios. Que establece la aplicación de un sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos en la planta industrial procesadora de productos de la pesca.

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

PROYECTO DE MODIFICACION A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-128-SSA1-1993, PRODUCTOS Y SERVICIOS. QUE ESTABLECE LA APLICACION DE UN SISTEMA DE ANALISIS DE RIESGOS Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS EN LA PLANTA INDUSTRIAL PROCESADORA DE PRODUCTOS DE LA PESCA.

ERNESTO ENRIQUEZ RUBIO, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3 fracciones XXII y XXIV, 13 apartado A fracciones I y II, 194 fracción I, 195, 197, 199, 201, 214, 401 Bis, 401 Bis 1 y 401 Bis 2 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones I, III, VII, XI y XIII, 41, 47 fracción I y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 4, 8, 15 y quinto transitorio del

Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2 literal C fracción II, 34 y 36 fracción V del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y 2 fracciones II y III, 7 fracción XVI y 11 fracciones I y II del Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, me permito ordenar la publicación en el **Diario Oficial de la Federación** del Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-128-SSA1-1993, Productos y servicios. Que establece la aplicación de un sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos en la planta industrial procesadora de productos de la pesca.

El presente Proyecto se publica a efecto de que los interesados, dentro de los siguientes 60 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación, presenten sus comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, sito en Monterrey número 33, colonia Roma, código postal 06700, México D.F., correo electrónico rfs@salud.gob.mx.

Durante el plazo mencionado, los documentos que sirvieron de base para la elaboración del Proyecto estarán a disposición del público para su consulta en el domicilio del Comité.

PREFACIO

En la elaboración de la presente norma participaron los siguientes organismos e instituciones:

SECRETARIA DE SALUD

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Dirección General de Control Sanitario de Productos y Servicios

Laboratorio Nacional de Salud Pública

SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACION

Dirección General de Sanidad Vegetal

PROCURADURIA FEDERAL DEL CONSUMIDOR

Coordinación de Investigación

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

Facultad de Química

CAMARA NACIONAL DE LAS INDUSTRIAS PESQUERA Y ACUICOLA
CONFEDERACION NACIONAL DE CAMARAS INDUSTRIALES DE LA
REPUBLICA MEXICANA

INDUSTRIAS PECIS, S.A. DE C.V.

PESCADOS INDUSTRIALIZADOS, S.A. DE C.V.

INDICE

1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias
3. Definiciones
4. Buenas prácticas de higiene
5. Aplicación del sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos
6. Disposiciones sanitarias para moluscos bivalvos crudos
7. Concordancia con normas internacionales
8. Bibliografía
9. Observancia de la norma
10. Vigencia

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Esta norma tiene por objeto aplicar el sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos en la planta industrial procesadora de productos de la pesca.

1.2 Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las personas físicas y morales que se dedican al proceso o importación de productos de la pesca.

1.3 Esta norma no se aplica a:

1.3.1 Las personas físicas o morales que sólo cosechan y transportan los productos de la pesca, y sólo efectúan actividades de refrigeración o congelación.

1.3.2 Las personas físicas o morales que efectúan actividades tales como; descabezado y eviscerado, destinadas únicamente para preparar los productos de la pesca para ser almacenados en las cámaras de refrigeración dentro de la embarcación de cosecha.

1.3.3 A las operaciones que se efectúan en establecimientos de venta al detalle.

2. Referencias

Esta norma se complementa con las siguientes normas oficiales mexicanas:

- | | | |
|----|---------------|---|
| 2. | NOM-027-SSA1- | Bienes y Servicios. Productos de la Pesca. Pescados frescos- |
| 1 | 1993 | refrigerados y congelados. Especificaciones Sanitarias. |
| 2. | NOM-028-SSA1- | Bienes y Servicios. Productos de la pesca. Pescado en |
| 2 | 1993 | conserva. Especificaciones sanitarias. |
| 2. | NOM-029-SSA1- | Bienes y Servicios. Productos de la pesca. Crustáceos |
| 3 | 1993 | frescos-refrigerados y congelados. Especificaciones sanitarias. |
| 2. | NOM-030-SSA1- | Bienes y Servicios. Productos de la pesca. crustáceos en |
| 4 | 1993 | conserva. Especificaciones sanitarias. |
| 2. | NOM-031-SSA1- | Bienes y Servicios. Productos de la pesca. Moluscos bivalvos |
| 5 | 1993 | frescos-refrigerados y congelados. Especificaciones sanitarias. |
| 2. | NOM-032-SSA1- | Bienes y Servicios. Productos de la pesca. Moluscos bivalvos |
| 6 | 1993 | en conserva. Especificaciones sanitarias. |
| 2. | NOM-120-SSA1- | Bienes y Servicios. Prácticas de Higiene y Sanidad para el |
| 7 | 1994 | Proceso de Alimentos, Bebidas no alcohólicas y alcohólicas. |
| 2. | NOM-129-SSA1- | Bienes y Servicios. Productos de la Pesca: secos-salados, |
| 8 | 1995 | ahumados, moluscos cefalópodos y gasterópodos frescos-refrigerados y congelados. Disposiciones y Especificaciones sanitarias. |

3. Definiciones

Para fines de esta norma se entiende por:

3.1 Aditivo para alimentos, a la sustancia que se adiciona directamente a los productos, durante su elaboración, para proporcionar o intensificar aroma, color o sabor, para mejorar su estabilidad o para su conservación.

3.2 Importador, a la persona física o moral o su representante legal en México, responsable de asegurar que los productos introducidos al país y sujetos a comercialización, cumplen con los requisitos que exige la legislación aplicable vigente.

3.3 Límite crítico, al valor máximo o mínimo al que un parámetro químico, biológico o físico en un punto crítico de control debe manejarse, para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable la ocurrencia del peligro.

3.4 Lote, a la cantidad de un producto, elaborado en un mismo ciclo, integrado por unidades homogéneas.

3.5 Molusco bivalvo, al organismo acuático comestible que proviene de agua dulce, salobre o salada, de cuerpo blando y cubierto por una concha compuesta invariablemente por dos valvas, el cual se alimenta por filtración.

3.6 Número de certificación, a la combinación única de números y letras asignadas por la Secretaría de Salud a un procesador de productos de la pesca.

3.7 Peligro, a cualquier agente de naturaleza física, química o biológica capaz de provocar un daño a la salud.

3.8 Planta industrial, al establecimiento donde preparen, transformen, refrigieren, congelen, empaquen o almacenen productos de la pesca. No se considera como tal aquellos locales mayoristas o de venta al detalle.

3.9 Procesador, a la persona física o moral responsable del proceso de productos de la pesca, se incluye a aquellos involucrados en el desarrollo de nuevos productos o pruebas piloto.

3.10 Proceso, al conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de productos.

3.11 Productos de la pesca, al producto para consumo humano directo derivado en parte o en su totalidad de los recursos de la flora y fauna acuáticas, sean peces, crustáceos, moluscos, equinodermos u otros animales y vegetales, incluyendo aquellos que han sido sometidos a proceso.

3.12 Punto crítico de control, a la operación o etapa del proceso que debe ser controlada para prevenir, eliminar o disminuir un riesgo a niveles aceptables.

3.13 Riesgo, a la probabilidad de que un peligro específico provoque un daño a la salud del consumidor.

4. Buenas prácticas de higiene

4.1 Para efectos de esta norma además de lo establecido en el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, la planta industrial debe cumplir con los lineamientos señalados en las Normas Oficiales Mexicanas NOM-027-SSA1-1993, Bienes y Servicios. Productos de la Pesca. Pescados frescos-refrigerados y congelados. Especificaciones Sanitarias, NOM-028-SSA1-1993, Bienes y Servicios. Productos de la pesca. Pescado en conserva. Especificaciones sanitarias, NOM-029-SSA1-1993, Bienes y Servicios. Productos de la pesca. Crustáceos frescos-refrigerados y congelados. Especificaciones sanitarias, NOM-030-SSA1-1993, Bienes y Servicios. Productos de la pesca. crustáceos en conserva. Especificaciones sanitarias, NOM-031-SSA1-1993, Bienes y Servicios. Productos de la pesca. Moluscos bivalvos frescos-refrigerados y congelados. Especificaciones sanitarias, NOM-032-SSA1-1993. Bienes y Servicios. Productos de la pesca. Moluscos bivalvos en conserva. Especificaciones sanitarias, NOM-120-SSA1-1994, Bienes y Servicios. Prácticas de Higiene y Sanidad para el Proceso de Alimentos, Bebidas no alcohólicas y alcohólicas y NOM-129-SSA1-1995, Bienes y Servicios. Productos de la Pesca: secos-salados, ahumados, moluscos cefalópodos y gasterópodos frescos-refrigerados y congelados. Disposiciones y Especificaciones sanitarias, los cuales son elementos fundamentales para lograr que el sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos cumpla con sus objetivos.

5. Aplicación del sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos

5.1 Cada procesador debe instrumentar y presentar a la Secretaría de Salud cuando se le solicite, un plan propio o programa escrito que contenga los siguientes puntos:

5.1.1 Los planos que indiquen, además de las áreas de proceso del establecimiento, la ubicación de las áreas de la planta, tales como: calles, andenes, patios de maniobra, transportes, garajes, edificios administrativos, almacenes, cuarto de máquinas, servicios de agua de enfriamiento, áreas de expansión, comedores, servicios sanitarios, lavandería y otros propios del establecimiento. El plano debe identificar los flujos de personal, materias primas, producto en proceso, materiales de empaque y embalaje y drenajes. Asimismo deben identificarse los puntos para la toma de muestras de agua, colocación de trampas y cebos, puntos de recolección de basura y estaciones de lavado de manos del personal.

5.1.2 La identificación y procedencia de cada especie.

5.1.3 La descripción de cada producto de la pesca que es procesado por la planta, tales como: nombre común y científico, proceso al que es sometido (refrigerado, congelado,

enlatado, etc.), presentación, material de empaque, sistema de distribución cuando aplique, fecha de consumo preferente o caducidad, si son necesarias, forma de consumo, etc.

5.1.4 La definición de cada proceso a través de la elaboración de un diagrama de bloques en donde se pueda identificar cada una de las etapas que sigue el proceso.

5.2 El Plan de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos debe cubrir lo siguiente:

5.2.1 Identificación de los peligros asociados en el proceso de un producto determinado, incluyendo pero no limitando a:

5.2.1.1 Biológicos

5.2.1.1.1 Bacterias

5.2.1.1.2 Parásitos

5.2.1.1.3 Virus

5.2.1.2 Químicos

5.2.1.2.1 Toxinas naturales

5.2.1.2.2 Sustancias químicas adicionadas intencionalmente tales como aditivos o medicamentos veterinarios

5.2.1.2.3 Sustancias químicas adicionadas incidentalmente tales como plaguicidas y metales pesados.

5.2.1.3 Físicos

5.2.1.3.1 Vidrio

5.2.1.3.2 Metal

5.2.1.3.3 Fuentes radiactivas

5.2.1.3.4 Otros

5.2.2 Identificación de los puntos críticos de control en el proceso.

5.2.3 Determinación de las especificaciones para cada punto crítico de control.

5.2.4 Establecimiento de un sistema de monitoreo para cada punto crítico de control.

5.2.5 Establecimiento de un sistema que considere las acciones correctivas cuando el monitoreo indique desviaciones en el punto crítico de control.

5.2.5.1 Cualquier desviación del límite crítico requiere:

5.2.5.1.1 La separación y aseguramiento del lote del producto afectado, al menos hasta que se verifiquen los requerimientos establecidos en los puntos 5.2.5.1.2 y 5.2.5.1.3.

5.2.5.1.2 Revisión inmediata del lote de producto para determinar la aceptabilidad o el rechazo del mismo, lo cual debe decidirse usando como criterio el si la desviación observada representa un riesgo para la salud. Esta revisión debe hacerse por parte del (los) responsable(s) técnico(s), mismos que deben cumplir con los requisitos establecidos en el numeral 5.3.

5.2.5.1.3 Si se considera prudente, se puede efectuar la acción correctiva sobre el producto, cuando ésta asegure su calidad y se garantice que no representa un riesgo para la salud, en caso contrario el plan debe definir el destino final del producto. Se debe registrar el punto crítico de control en el que ocurrió tal desviación.

5.2.5.1.4 Solicitar de manera oportuna la asesoría de un individuo o grupo entrenado de acuerdo a los requerimientos del punto 5.3, para que determinen si es necesario

modificar el proceso o el Plan de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos para reducir el riesgo de la repetición de la desviación.

5.2.5.1.5 De acuerdo a lo anterior, sí procede, llevar a cabo la modificación del proceso o el Plan de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos.

5.2.5.2 Cuando un procesador recibe una queja por parte de un consumidor, que pueda estar relacionada con la actuación de un punto crítico de control o que, en su caso, refleje la desviación de un límite crítico, se debe determinar si la acción correctiva descrita en el punto 5.2.5.1, es apropiada o tiene que buscarse otra alternativa.

5.2.5.3 Todas las desviaciones y acciones correctivas descritas en los puntos 5.2.5.1 y 5.2.5.2 deben estar bien documentadas y registradas, conforme a lo señalado en el numeral 5.2.6.

5.2.6 Establecimiento de un archivo documental a través de un sistema de registro del desarrollo, aplicación y resultados del sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos.

5.2.6.1 El archivo documental debe contar con lo siguiente:

5.2.6.1.1 El plan desarrollado para la aplicación del método de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos que incluya pero no limite a: equipo involucrado en la implementación del sistema, definición de responsabilidades en la aplicación, descripción del producto y uso, diagrama de flujo, peligros asociados al proceso, criterios y bases técnicas para la definición de puntos críticos, validación de procesos, criterios de aceptación y rechazo de materias primas, entre otros.

5.2.6.1.2 Los registros obtenidos durante la operación del plan, que incluya pero no limite a: monitoreo de puntos críticos de control, acciones correctivas y verificación, entre otros.

5.2.6.1.3 Los registros deben estar foliados e incluir las observaciones o mediciones llevadas a cabo durante el procesamiento o actividades relacionadas con éste; deben contar con la identificación y código o lote del producto, así como la fecha en la que se realizaron y se registraron dichas actividades.

La información sobre el procesamiento y datos adicionales deben ser registrados al mismo tiempo que son observados. Cada registro debe ser firmado por el operador u observador que lo realiza, excluyendo a los registros de las acciones correctivas que deben seguir las indicaciones del punto 5.2.6.1.4.

5.2.6.1.4 Los registros deben ser revisados, firmados y fechados por el responsable técnico del sistema, que ha sido entrenado de acuerdo con el punto 5.3, antes de que el producto sea distribuido.

5.2.6.1.5 Los registros deben ser guardados por el procesador en la planta industrial respectiva o en el domicilio fiscal del importador al menos durante un año después de la fecha de elaboración del producto, cuando éste sea refrigerado, por al menos dos años después si se trata de producto congelado, preparado o preservado por cualquier proceso y al menos cuatro años en el caso de las conservas. Los registros relacionados con la adecuación general del equipo o procesos, incluyendo los resultados de estudios científicos y evaluaciones deben ser conservados en la planta industrial al menos dos años después de la elaboración del producto. Si la planta industrial es cerrada durante temporadas improductivas, es necesario que los registros se transfieran a lugares accesibles o fáciles de localizar durante estos periodos.

De conformidad con los trámites SSA-04-015, Conservación de información sobre el proceso de producción y SSA-04-022, Conservación de registros de los parámetros de operación en establecimientos dedicados al proceso de productos de la pesca y sus derivados.

5.2.7 Establecimiento de procedimientos de verificación y su frecuencia para comprobar que el método de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos que se lleva a cabo está en concordancia con el plan diseñado.

5.2.8 El Plan Final del Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos, sus revisiones o modificaciones, deben ser firmados y fechados por el responsable del mismo y aprobado con firma y fecha por el dueño o persona que asume el compromiso de la

aplicación del sistema por parte de la empresa. En el caso de modificaciones, revisiones o adiciones debe consignarse que versión y fecha se sustituye.

5.3 Responsable técnico del sistema.

5.3.1 Cada procesador debe emplear al menos una persona habilitada como responsable técnico del sistema.

5.3.2 El responsable técnico debe contar con estudios mínimos del nivel medio superior en áreas afines al objetivo de esta norma o con la preparación técnica que lo habilite para cubrir satisfactoriamente las necesidades de su empresa en lo referente a la implementación y aplicación del Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos, de conformidad con lo establecido en la presente Norma.

5.3.3 El responsable técnico tiene a su cargo las siguientes responsabilidades:

5.3.3.1 Desarrollo y modificación (si se requiere) del Programa de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos como se establece en el punto 5.2.

5.3.3.2 Evaluar las desviaciones de los límites críticos y determinar las acciones correctivas a seguir de acuerdo a lo estipulado en los puntos 5.2.3, 5.2.4 y 5.2.5, y

5.3.3.3 Avalar los registros de acuerdo a lo señalado en el numeral 5.2.6.

5.4 Determinación del cumplimiento de los importadores.

5.4.1 Los productos de la pesca importados, deben cumplir con lo estipulado en los apartados de esta normativa, a través de cualquiera de los siguientes mecanismos:

5.4.1.1 Certificación del cumplimiento de la presente norma, de conformidad con la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

5.4.1.2 Existencia de un Acuerdo de Entendimiento con un país exportador, el cual estipule que el mismo impone a sus productores controles regulatorios equivalentes a aquellos establecidos en la presente normativa.

5.4.1.3 Evidencia documental oficial de que un país exportador, se encuentra en proceso de establecer una normativa regulatoria tomando como base el Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos.

5.4.1.4 Cualquier otra medida que la Secretaría de Salud determine como apropiada, incluyendo pero no limitando, el análisis del producto final.

5.4.2 En caso de que el producto no cumpla con las disposiciones de esta norma será denegada su importación en los términos del numeral 5.4.1.2.

5.5 Para el cumplimiento de esta norma la Secretaría de Salud, con la asistencia técnica de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, y demás dependencias competentes, en su caso, conformará el procedimiento para administrar el sistema propuesto, así como establecer los lineamientos a seguir para aprobar a las unidades de verificación y organismos de certificación, a través del Comité de Evaluación correspondiente.

6. Disposiciones sanitarias para moluscos bivalvos crudos

6.1 Aquella planta industrial o importador que se dediquen al manejo de los moluscos bivalvos deben incluir en su Programa de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos la manera por medio de la cual están controlando el origen de los mismos, de tal forma que cumplan con los requisitos establecidos en el punto 5.2.

6.2 En la planta industrial sólo deben procesarse moluscos bivalvos que cumplan con la Norma Oficial Mexicana correspondiente.

6.3 Los procesadores o importadores deben guardar y mantener actualizados los registros de cada lote recibido y procesado, mismos que contengan la documentación descrita en los numerales 5.2.6 y 5.2.7.

6.3.1 Estos registros deben contener la siguiente información:

6.3.1.1 Día de cosecha.

6.3.1.2 Municipio, ciudad y estado en donde se localiza la cosecha.

6.3.1.3 Especie y cantidad de organismos cosechados.

6.3.1.4 Fecha de recepción del producto en la planta industrial, y

6.3.1.5 Nombre del cosechador y número de certificación.

6.4 Todos los moluscos bivalvos crudos sin desconchar o desconchados que no hayan sido sometidos

a un tratamiento para eliminar o matar a los patógenos de importancia en salud pública, deben presentar una marca en el contenedor o recipiente que contenga la misma información que los registros. Cualquier contenedor o embarque que contenga estos productos, pero que no presente dicha marca, está sujeto a aseguramiento y, en su caso, destrucción.

7. Concordancia con normas internacionales

7.1 Esta norma es parcialmente equivalente a las normas extranjeras siguientes:

7.1.1 Code of Federal Regulations. Fish and Fishery Products. Title 21 Part 123. USA

7.1.2 Fish Inspection Act, R.S.C., 1070, c.F.-12, Canadian Fish Inspections Regulations.

7.1.3 Fish Inspection Regulations, p.C. 1978, c.802, as amended, Canada.

7.1.4 Food And Drugs Act and Regulations, Department Of National Health and Welfare, Canada.

7.1.5 Directiva del Consejo, de 15 de julio de 1991, por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y puesta en el mercado de moluscos bivalvos vivos, 91/492/CEE, Diario Oficial de las Comunidades Europeas, L 268, 34o. año, 24 de septiembre de 1991.

7.1.6 Directiva del Consejo, de 22 de julio de 1991, por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y puesta en el mercado de los productos pesqueros, 91/493/ CEE, Diario Oficial de las Comunidades Europeas, L 268, 34o. año, 24 de septiembre de 1991.

7.1.7 Directiva del Consejo, de enero de 1993, decisión del Comité, por las que se fijan las reglas para la aplicación del segundo subpárrafo del artículo 6 (1) de la Directiva 91/493/EEC, Diario Oficial de las Comunidades Europeas, VI/3202/93-EN-Rev. 7 (PVET/EN/2016).

7.2 Esta norma no es equivalente con normas mexicanas.

8. Bibliografía

8.1 Secretaría de Salud. Ley General de Salud, publicada en el **Diario Oficial de la Federación** el día 7 de febrero de 1984. Modificada el 14 de junio de 1991.

8.2 Secretaría de Salud. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, publicado en el **Diario Oficial de la Federación** el día 9 de agosto de 1999, México.

8.3 Secretaría de Salud. Guía de Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos. 2000, México. D.F.

8.4 Secretaría de Salud. Guía para controles y riesgos en pescados y productos pesqueros. de Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos. 2000, México. D.F.

8.5 Arenas, A.H. Implantación y funcionamiento. Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control HACCP. Industria de Alimentos. 1a. edición. Ministerio de Salud. República de Colombia.1997.

8.6 Cato, J.C. Seafood safety. Economics of Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) programs. FAO Fisheries technical paper 381. Roma, 1998.

8.7 Comisión del Codex Alimentarius 1993. Anteproyecto de Directrices para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control (HACCP).

8.8 Department of Health and Human Services Food and Drug Administration 1994. Proposal to Establish Procedures for the Safe Processing and importing of Fish and Fishery Products; Proposed Rule, Part 11, 21 CFR Parts 123 and 1240, Federal Register, U.S.A.

8.9 Department of Health and Human Services, Public Health Service, Food and Drug Administration, Center for food Safety and Applied Nutrition. Office of Seafood. Fish and fisheries products hazards and controls guide. First edition. (Versión en español por la Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios). 1997.

8.10 FAO SEMARNAP-INFOPECA. Memorias seminario taller sobre actualización en la aplicación del sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos en la industria pesquera. Mazatlán, Sinaloa. 23-27 de febrero de 1998.

8.11 Food and Drug Administration 1992. National Oceans and Atmospheric Administration, Voluntary Seafood Program; U.S.A.

8.12 Fisheries and Oceans of Canada. Quality Management Program, 1989.

8.13 Huss, H.H. Assurance of seafood quality. FAO Fisheries technical Paper 334. Roma 1994.

8.14 Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura y Agencia Española de Cooperación Internacional. Guía General para la aplicación del sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARCP). San José, Costa Rica Ed. IICA. 1999.

8.15 Lupin, H.M. Analizando el HACCP nuevamente. Infopesca Internacional.

8.16 National Seafood HACCP Alliance for Training and Education. HACCP: Hazard Analysis and Critical Control Point Training and Education. 1998.

8.17 Secretaría de Pesca. Dirección General de Promoción Pesquera 1993. Programa de Modernización de la Planta Procesadora de Productos Pesqueros. México, D.F.

8.18 Servicio Nacional de Sanidad Animal. Manual de procedimientos aplicación del Sistema HACCP: Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control. Secretaría de Agricultura, Pesca y Alimentación. Buenos Aires, Argentina. 1996.

8.19 Zarco González Eva, Manual de Aplicación del Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos, 1993, Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario de la Secretaría de Salud, México.

9. Observancia de la norma

La vigilancia del cumplimiento de la presente norma, corresponde a la Secretaría de Salud, a los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, y a los organismos de tercera parte habilitados para tal efecto.

México, D.F., a 20 de diciembre de 2002.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Ernesto Enríquez Rubio**.- Rúbrica.

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-211-SSA1-2002, Productos y servicios. Métodos de prueba fisicoquímicos. Determinación de humedad y sólidos totales en alimentos por secado en estufa. Determinación de arsénico, cadmio, cobre, cromo, estaño, hierro, mercurio, níquel, plata, plomo, selenio y zinc en alimentos, agua y hielo aptos para consumo humano, bebidas y aditivos alimentarios por espectrofotometría de absorción atómica.

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

PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-211-SSA1-2002, PRODUCTOS Y SERVICIOS. METODOS DE PRUEBA FISICOQUIMICOS. DETERMINACION DE HUMEDAD Y SOLIDOS TOTALES EN ALIMENTOS POR SECADO EN ESTUFA. DETERMINACION DE ARSENICO, CADMIO, COBRE, CROMO, ESTAÑO, HIERRO, MERCURIO, NIQUEL, PLATA, PLOMO, SELENIO Y ZINC EN ALIMENTOS, AGUA Y HIELO APTOS PARA CONSUMO HUMANO, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS POR ESPECTROFOTOMETRIA DE ABSORCION ATOMICA.

ERNESTO ENRIQUEZ RUBIO, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3 fracciones XXII y XXIV, 13 apartado A fracciones I y II, 194 fracción I, 195, 197, 199 y 214 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones I, III, VII, XI y XIII, 41 y 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 4, 15 y quinto transitorio del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2 literal C fracción II, 34 y 36 fracción V del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y 2 fracciones II y III, 7 fracción XVI y 11 fracciones I y II del Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, me permito ordenar la publicación en el **Diario Oficial de la Federación** del Proyecto Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-211-SSA1-2002, Productos y servicios. Métodos de prueba fisicoquímicos. Determinación de humedad y sólidos totales en alimentos por secado en estufa. Determinación de arsénico, cadmio, cobre, cromo, estaño, hierro, mercurio, níquel, plata, plomo, selenio y zinc en alimentos, agua y hielo aptos para consumo humano, bebidas y aditivos alimentarios por espectrofotometría de absorción atómica.

El presente Proyecto se publica a efecto de que los interesados, dentro de los siguientes 60 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación, presenten sus comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, sito en Monterrey número 33, colonia Roma, código postal 06700, México, D.F., correo electrónico rfs@salud.gob.mx.

Durante el plazo mencionado, los documentos que sirvieron de base para la elaboración del proyecto estarán a disposición del público para su consulta en el domicilio del Comité.

PREFACIO

En la elaboración del presente Proyecto de Norma participaron los siguientes organismos e instituciones:

SECRETARIA DE SALUD

Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
Dirección General de Control Sanitario de Productos y Servicios
Laboratorio Nacional de Salud Pública
Dirección General de Salud Ambiental

DIRECCION GENERAL DE REGULACION SANITARIA DE BIENES Y SERVICIOS DE TLAXCALA

SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACION

Dirección General de Salud Animal
PROCURADURIA FEDERAL DEL CONSUMIDOR
Dirección General de Investigación

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO Facultad de Química

LICONSA, S.A. DE C.V.

BUFETE QUIMICO, S.A. DE C.V.

CENTRO DE CONTROL TOTAL DE CALIDADES, S.A. DE C.V.

AMERICAN QUALITY LAB, S.A. DE C.V.

SOCIEDAD MEXICANA DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION, S.C. NORMEX

INDICE

1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias
3. Definiciones
4. Símbolos y abreviaturas
5. Determinación de humedad y sólidos totales
6. Determinación de arsénico, cadmio, cobre, cromo, estaño, hierro, mercurio, níquel, plata, plomo, selenio y zinc
7. Concordancia con normas internacionales
8. Bibliografía

9. Observancia de la Norma

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Esta Norma Oficial Mexicana establece el procedimiento para determinar la humedad y sólidos totales por secado en estufa y es aplicable a alimentos en general, con excepción de aquéllos en los que se requiera de una metodología específica, de acuerdo con el tipo de producto.

1.2. Esta Norma Oficial Mexicana establece los métodos de prueba por espectrofotometría de absorción atómica para la determinación de:

1.2.1 Arsénico, cadmio, cobre, fierro, mercurio, níquel, plomo, estaño y zinc en alimentos.

1.2.2 Arsénico, cobre, plomo y zinc en bebidas alcohólicas.

1.2.3 Arsénico, cadmio y plomo en bebidas no alcohólicas.

1.2.4 Arsénico, cromo, mercurio y plomo en aditivos alimentarios.

1.2.5 Arsénico, cadmio, níquel, plata, plomo y selenio en agua y hielo aptos para consumo humano.

1.3. Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las personas físicas o morales que requieran efectuar este método en productos nacionales o de importación, para fines oficiales.

2. Referencias

NOM-008-SCFI-1993, Sistema General de Unidades de Medida.

3. Definiciones

Para fines de esta Norma se entiende por:

3.1 Blanco de calibración del instrumento, a la solución usada como diluyente del elemento de interés.

3.2 Blanco de reactivos, a la solución que contiene todos los reactivos en los mismos volúmenes y concentraciones usados en el procesamiento de la muestra. Este blanco debe seguir los mismos pasos de digestión y preparación de la muestra.

3.3 Blanco de reactivos fortificado, a la solución que se prepara a partir de una alícuota del blanco de reactivos, añadiendo una alícuota de la solución patrón concentrada "solución madre", para dar una concentración final que produzca una absorbancia aceptable en el intervalo lineal para el analito de interés.

El blanco de reactivos fortificado debe seguir los mismos pasos de digestión y preparación de la muestra.

3.4 Espectrofotometría, a la rama de la espectrometría relacionada con la medición de espectros fotométricos.

3.5 Espectrofotometría de absorción atómica, a la rama de la espectrometría en la cual un elemento es atomizado a su estado basal que permita la medición de su espectro de absorción.

3.6 Espectrofotometría de absorción atómica por flama, al método que utiliza una flama a alta temperatura (aire acetileno y óxido nitroso) como fuente de energía para disociar la muestra en sus átomos en su estado basal.

3.7 Espectrofotometría de absorción atómica por horno de grafito, al método que emplea un horno de inducción eléctrica como fuente de energía para la disociación de la muestra en átomos en su estado basal.

3.8 Espectrofotometría de absorción atómica por generación de hidruros, al método en el cual la muestra es tratada químicamente con un agente reductor (borohidruro de sodio), para convertir al analito en un hidruro volátil. El hidruro es disociado en una celda caliente para producir átomos en su estado basal.

3.9 Espectrofotometría de absorción atómica por vapor frío, al método en el cual la muestra se hace reaccionar con un reductor fuerte (cloruro estanoso o borohidruro de sodio) para convertir al mercurio presente a su forma elemental.

3.10 Humedad, a la pérdida en peso por evaporación que sufre el producto al someterlo a las condiciones prescritas.

3.11 Método de adición de estándar interno, al método que implica la adición de estándares a la muestra para compensar desviaciones por efectos de matriz.

3.12 Método de prueba, al procedimiento técnico utilizado para la determinación de una o varias características de un producto, proceso o servicio.

3.13 Muestra de control de calidad, a la muestra externa al laboratorio, que contiene una alícuota de concentración conocida del metal de interés, cuyos valores de absorbancia deben estar comprendidos en el intervalo lineal del método.

3.14 Muestra fortificada, a la muestra a la cual se le adiciona una alícuota de concentración conocida del metal, de tal forma que la solución resultante tenga una absorbancia en el intervalo lineal.

3.15 Peso constante, al peso de un material que después de haber sido sometido a tratamiento de secado no varíe en más de 0,0005 g entre al menos dos pesadas.

3.16 Producto heterogéneo, a aquel cuya consistencia o diferentes fases hacen que la distribución de sus componentes no sea homogénea, tales como sopas de lata, frijoles refritos, moles, etc.

3.17 Sólidos totales, al residuo que se obtiene al evaporar el agua contenida en un producto.

4. Símbolos y abreviaturas

Cuando en esta Norma se haga referencia a los siguientes símbolos y abreviaturas se entiende por:

As	Arsénico
Cd	Cadmio
cm	Centímetro
Cu	Cobre
Cr	Cromo
EAA	espectrofotometría de absorción atómica
Sn	Estaño
°C	grados Celsius
g	Gramo
Fe	Hierro
kg	Kilogramo
lb	Libra
LDI	límite de detección del instrumento
LDM	límite de detección del método
L	Litro
Hg	Mercurio
µg	Microgramo
µmho	Micromho
mg	Miligramo
mL	Mililitro
mm	Milímetro
M	Molar
MCC	muestra de control de calidad
nm	Nanómetro
Ni	Níquel
N	Normal
p/p	peso a peso
p/v	peso a volumen
Ag	Plata
Pb	Plomo

%	por ciento
RA	reactivo analítico
seg	Segundo
Se	Selenio
v/v	volumen a volumen
Zn	Zinc

5. Determinación de humedad y sólidos totales

5.1 Principio del método

La muestra se calienta a $100 \pm 2^\circ\text{C}$ durante un periodo de 2 a 4 horas, la pérdida de peso se reporta como humedad. De acuerdo con la naturaleza de la muestra, ésta se pesa directamente sobre la cápsula o se distribuye sobre una cama de gasa o arena lo cual incrementa la superficie de contacto y la circulación del aire, favoreciéndose así la evaporación durante el tratamiento térmico.

5.2 Equipo

5.2.1. Baño María o placa de calentamiento con control de temperatura.

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

5.2.3. Estufa con control de temperatura para mantener en un intervalo de $100 \pm 2^\circ\text{C}$.

5.3 Materiales

5.3.1. Desecador con desecante activo.

5.3.2. Cápsulas de níquel, aluminio o vidrio sin tapa o con tapa que embone bien, de dimensiones adecuadas al tamaño de la muestra, con base cóncava o plana según se requiera.

5.3.3. Varillas de vidrio de aproximadamente 4 mm de diámetro.

5.3.4. Pinzas para crisol.

5.3.5. Gasa.

5.3.6. Material común de laboratorio.

5.4 Reactivos

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

5.4.1. Sílica gel con indicador de humedad u otro desecante equivalente.

5.4.2. Arena de mar purificada con ácido clorhídrico al 50% en ebullición y lavado con agua hasta eliminación de cloruros o comercialmente purificada.

5.5 Preparación de la muestra

Homogeneizar la muestra antes de tomarla, si es necesario colocar el envase original en baño María a no más de 40°C para incorporar los componentes que hayan podido separarse (por ejemplo grasas y fibras).

5.6 Procedimiento

5.6.1 Preparación de las cápsulas.

5.6.1.1 Cuando la muestra se pesa directamente, las cápsulas deben ponerse a peso constante.

5.6.1.2 En caso de que se requiera, colocar en las cápsulas un máximo de 30 g de arena dependiendo de las características de la muestra, o bien, un pedazo de gasa recortada al tamaño del fondo de éstas, y cuando sea necesario una varilla de vidrio de longitud apropiada para reposar oblicuamente en la cápsula sin que se impida el tapado de ésta.

5.6.1.3 Poner a peso constante secando en la estufa, las cápsulas entreabiertas durante un mínimo de 2 horas a $100 \pm 2^\circ\text{C}$, taparlas e introducir en un desecador. Dejar enfriar a temperatura ambiente y pesar con precisión de 0,1 mg (M1).

5.6.1.4 Para cada muestra preparar las cápsulas por duplicado.

5.6.2 Procedimiento con la muestra

5.6.2.1 Pesar hasta 10 g de la muestra en la cápsula preparada, tapar y pesar con precisión de 0,1 mg (M2). Para que se cumpla el grado de precisión, utilizar una cantidad de muestra superior a 1 g y en los productos heterogéneos utilizar de 3 a 5 veces más de la cantidad mínima propuesta.

5.6.2.2 Si es el caso, después de pesar, mezclar bien la muestra con la arena o colocarla sobre la gasa.

Si es necesario, añadir unos cuantos mililitros de agua destilada, lo cual facilita una mezcla uniforme.

5.6.2.3 Si la muestra lo requiere, evaporar a sequedad y sin tapa, por medio de un baño María a ebullición o placa de calentamiento a un máximo de 100°C. Durante la evaporación, el contenido de la cápsula debe removerse de vez en cuando al principio y más a menudo al final. Evitar las pérdidas de producto.

5.6.2.4 Introducir las cápsulas en la estufa con la muestra previamente evaporada. Colocar las tapas de manera que al final del tiempo de secado puedan taparse rápidamente. Cerrar la estufa y secar entre 2 a 4 horas a $100^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$ hasta alcanzar el peso constante. Abrir la estufa, tapar las cápsulas y colocarlas en el desecador. Dejar enfriar hasta temperatura ambiente y pesar con precisión de 0,1 mg (M3).

5.7 Expresión de resultados

Cálculos

5.7.1 Porcentaje de humedad

$$\% \text{ de humedad} = \frac{M2 - M1}{M2 - M1} \times 100$$

En donde:

M1 = Peso de la cápsula con o sin arena o gasa (g)

M2 = Peso de la cápsula con o sin arena o gasa más muestra húmeda (g)

M3 = Peso de la cápsula con o sin arena o gasa más muestra seca (g)

5.7.2 Porcentaje de sólidos totales

$$\% \text{ sólidos totales} = 100 - \% \text{ humedad}$$

Nota: Indicar el valor medio de la determinación por duplicado y con dos decimales como cifras significativas.

5.8 Informe de la prueba

% de humedad
% sólidos totales

6. Determinación de arsénico, cadmio, cobre, cromo, estaño, hierro, mercurio, níquel, plata, plomo, selenio y zinc

6.1 Principio del método

La propiedad que tienen los elementos en su estado atómico basal de absorber radiación electromagnética emitida por una fuente constituida por el mismo elemento de tal manera que al hacer pasar un haz de luz monocromática de una frecuencia específica pueda ser absorbido por el analito que se encuentra presente. La cantidad de radiación absorbida es proporcional a la concentración de los átomos de acuerdo a la Ley de Lambert-Beer.

6.2 Equipo

6.1.1 Espectrofotómetro de absorción atómica equipado con:

6.1.1.1 Sistema de atomización por flama directa.

6.1.1.2 Horno de grafito.

- 6.1.1.3** Sistema generador de hidruros y vapor frío.
 - 6.1.1.4** Sistema de corrector de fondo (Deuterio, Zeeman o Smith-Hieftje).
 - 6.1.1.5** Automuestreador, aspiración o inyección manual.
 - 6.1.1.6** Sistema de lectura directa, digital o analógica, registrador o sistema de datos apropiado para el control del instrumento.
 - 6.1.2** Fuente de radiofrecuencia en caso de usar lámparas de descarga sin electrodos.
 - 6.1.3** Horno de digestión por microondas.
 - 6.1.4** Balanza analítica con sensibilidad de 0,1 mg.
 - 6.1.5** Mufla.
 - 6.1.6** Parrilla de calentamiento con control de temperatura.
 - 6.1.7** Autoclave que alcance las 15 lb de presión u horno de calentamiento.
 - 6.3** Materiales
 - 6.3.1** Lámparas de cátodo hueco o de descarga sin electrodos para determinar Ag, As, Cd, Cr, Cu, Fe, Hg, Ni, Pb, Se, Sn y Zn.
 - 6.3.2** Tubos de grafito pirolizados.
 - 6.3.3** Vasos para digestión de teflón. Enjuagar con acetona, lavar con agua desionizada, y mantener los vasos cubiertos con una solución de ácido nítrico 1 M por al menos 30 minutos. Enjuagar con agua desionizada y secar.
 - 6.3.4** Matraces volumétricos de 10, 25, 50, 100, 250 y 1000 mL.
 - 6.3.5** Matraces apropiados para el generador de hidruros.
 - 6.3.6** Recipientes y tapas de plástico.
 - 6.3.7** Micropipeta o dosificador.
 - 6.3.8** Matraces Kjeldahl.
 - 6.3.9** Sistema de reflujo con refrigerante.
 - 6.3.10** Bombas Parr (opcionales).
 - 6.3.11** Crisoles o cápsulas adecuados.
 - 6.3.12** Material común de laboratorio.
- Lavar todo el material de vidrio y plástico primero con agua y detergente. En seguida enjuagar con agua de la llave y después con agua destilada. Sumergir en un recipiente que contenga una solución de ácido nítrico al 30%. Tapar y dejar en reposo por un lapso de 24 horas. Quitar el exceso de ácido nítrico con varios enjuagues (5 o 6 veces) de agua desionizada. Dejar escurrir y secar.
- 6.4** Reactivos
 - Todos los reactivos deben ser grado suprapuro o su equivalente a menos que se indique otra especificación y por agua se entiende agua desionizada o tridestilada.
 - 6.4.1** Soluciones patrón de referencia certificadas de Ag, As, Cd, Cr, Cu, Fe, Hg, Ni, Pb, Se, Sn y Zn a una concentración de 1000 mg/L.
 - 6.4.2** Acido nítrico concentrado, 65% p/p (HNO_3).
 - 6.4.3** Peróxido de hidrógeno al 30% p/p (H_2O_2).
 - 6.4.4** Acido sulfúrico concentrado, 96% p/p (H_2SO_4).
 - 6.4.5** Acido clorhídrico concentrado, 37% p/p (HCl).
 - 6.4.6** Fosfato monobásico de amonio RA ($(\text{NH}_4)\text{H}_2\text{PO}_4$).
 - 6.4.7** Nitrato de magnesio hexahidratado RA ($\text{Mg}(\text{NO}_3)_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$).
 - 6.4.8** Borohidruro de sodio RA (NaBH_4).
 - 6.4.9** Cloruro de potasio RA (KCl).

6.4.10 Permanganato de potasio RA (KMnO_4).

6.4.11 Cloruro estano (SnCl₂).

6.4.12 Yoduro de potasio (KI).

6.4.13 Modificador de matriz.

Pesar 10 g de fosfato monobásico de amonio y 0,5 g de nitrato de magnesio en un matraz volumétrico de 200 mL, disolver y llevar al volumen con agua.

6.4.14 Solución de nitrato de magnesio al 7% p/v.

Pesar 7 g de nitrato de magnesio y mezclar con 100 mL de ácido clorhídrico 1 N.

6.4.15 Ácido clorhídrico 1 N.

Medir 8,3 mL de HCl y llevar a 100 mL con agua.

6.4.16. Solución de ácido nítrico al 50% v/v.

Diluir 50 mL de HNO_3 concentrado en 50 mL de agua.

6.4.17 Solución de nitrato de magnesio al 50% p/v.

Pesar 50 g de nitrato de magnesio y mezclar con 100 mL de ácido clorhídrico 1 N.

6.4.18 Solución de ácido clorhídrico 0,5 N.

Diluir 4,15 mL de HCl y llevar a 100 mL con agua.

6.4.19 Solución de cloruro de potasio de 10 mg de K/mL.

Pesar 1,91 g de KCl y llevar a un volumen de 100 mL con agua.

6.4.20 Solución de permanganato de potasio al 5 % p/v.

Pesar 5 g de KMnO_4 y mezclar con 100 mL de agua.

6.4.21 Solución reductora.

Preparar de acuerdo con el manual de operación del equipo.

6.4.22 Solución de ácido nítrico al 2% v/v.

Agregar lentamente 2 mL de ácido nítrico concentrado a 100 mL de agua.

6.4.23 Aire comprimido seco y limpio.

6.4.24 Acetileno grado absorción atómica.

6.4.25 Óxido nítrico grado absorción atómica.

6.4.26 Argón grado absorción atómica.

6.4.27 Nitrógeno grado absorción atómica.

6.5 Preparación de la muestra.

6.5.1 Digestión por microondas para la determinación de As, Cd, Cr, Cu, Fe, Hg, Ni, Pb, Sn y Zn.

6.5.1.1 Pesar en un vaso de digestión como máximo 0,5 g de muestras secas y de 5 a 10 g de muestras líquidas.

6.5.1.2 Adicionar 5 mL de ácido nítrico concentrado y 2 mL de peróxido de hidrógeno al 30%. Tapar los vasos y colocarlos en el horno de microondas.

6.5.1.3 Fijar el programa de calentamiento del horno de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

6.5.1.4 Sacar los vasos del horno y dejar enfriar a temperatura ambiente. Transferir la solución digerida a un matraz volumétrico adecuado y llevar al volumen con agua.

6.5.2. Muestras de hielo y agua.

Fundir las muestras de hielo. Las muestras pueden analizarse directamente sin digestión. Previo a dicho análisis, adicionar 1 mL de ácido nítrico concentrado por cada 100 mL de muestra.

6.5.3 Digestión por vía húmeda para la determinación de Cd, Cr, Cu, Fe, Ni, Pb y Zn.

6.5.3.1 Pesar como máximo 40 g de jugo o bebida, 20 g de alimentos que contengan de 50 al 75% de agua y 10 g de alimentos sólidos o semisólidos. Limitar el contenido de grasa o aceite a un máximo de 4 g y el total de materia orgánica a 5 g.

6.5.3.2 Añadir 10 mL de ácido nítrico concentrado y dejar reposar toda la noche o iniciar directamente la digestión, dependiendo del comportamiento de la muestra.

6.5.3.3 Digerir en un sistema Kjeldahl o en un sistema de reflujo refrigerante e iniciar el calentamiento gradualmente para evitar pérdidas de muestra.

6.5.3.4 Digerir la muestra durante 3 horas o más tiempo si es necesario (algunas muestras requieren la adición de mayor cantidad de ácido nítrico) hasta que la solución sea traslúcida. Si esto no sucede, adicionar peróxido de hidrógeno gota a gota con agitación continua hasta lograr una solución traslúcida.

6.5.3.5 Enfriar, filtrar y llevar a un volumen conocido con agua.

6.5.4 Digestión por vía seca para la determinación de Cu, Fe, Cr, Ni y Zn.

6.5.4.1 Pesar en un crisol o cápsula como máximo 40 g de jugo o bebida, 20 g de alimentos que contengan del 50 al 75% de agua y 10 g de alimentos sólidos o semisólidos. Limitar el contenido de grasa o aceite a un máximo de 4 g y el total de materia orgánica a 5 g.

6.5.4.2 Añadir 10 mL de ácido nítrico concentrado y dejar reposar toda la noche o iniciar directamente la digestión dependiendo del comportamiento de la muestra. En productos con alta concentración de proteínas adicionar una solución de nitrato de magnesio al 7% p/v y mezclar completamente. Llevar a sequedad aproximadamente durante 6 horas en estufa a una temperatura de 90-95°C.

6.5.4.3 Colocar la muestra en mufla y elevar la temperatura lentamente de 2 a 4°C por minuto hasta 350°C. Mantener la temperatura hasta que cesen los humos.

6.5.4.4 Elevar gradualmente la temperatura hasta 500 a 550°C para evitar que la muestra se incinere y mantener esta temperatura durante 16 horas o toda la noche.

6.5.4.5 Un segundo paso de calcinación puede ser requerido para remover algunos residuos, para ello lavar las paredes del crisol con 2 mL de ácido nítrico al 50%. Colocar la muestra en una parrilla de calentamiento a 120°C para remover el exceso de ácido y hasta la eliminación de vapores. Colocar la muestra en mufla fría y elevar la temperatura gradualmente hasta 500 a 550°C, manteniéndola por el tiempo necesario. Repetir este procedimiento cuantas veces sea necesario hasta que la muestra quede libre de carbón remanente.

6.5.4.6 Disolver las cenizas completamente en ácido clorhídrico 1 N. Transferir la muestra disuelta a un matraz volumétrico adecuado, enjuagando el crisol con dos porciones de 5 mL de ácido clorhídrico 1 N. Adicionar los enjuagues al matraz y llevar al volumen con agua.

6.5.5 Digestión por vía húmeda para la determinación de Sn.

6.5.5.1 Pesar en un matraz Erlenmeyer como máximo 40 g de jugo o bebida, 20 g de alimentos que contengan del 50 al 75% de agua y 10 g de alimentos sólidos o semisólidos. Limitar el contenido de grasa o aceite a un máximo de 4 g y el total de materia orgánica a 5 g.

6.5.5.2 Adicionar 30 mL de ácido nítrico concentrado y calentar suavemente por 15 minutos en campana, evitando una excesiva producción de espuma. No adicionar ácido nítrico si no se lleva a cabo la digestión total el mismo día.

6.5.5.3 Calentar a ebullición suavemente hasta obtener un remanente de 3 a 6 mL o hasta que la muestra comience a secarse en el fondo del matraz. Evitar que la muestra se calcine.

6.5.5.4 Retirar del calor y adicionar 25 mL de ácido clorhídrico concentrado, calentar suavemente durante 15 minutos, para que se libere la mayoría de ácido clorhídrico. Aumentar la temperatura gradualmente hasta ebullición.

6.5.5.5 Evaporar hasta obtener un volumen de 10 a 15 mL.

6.5.5.6 Adicionar 40 mL de agua, agitar y pasar a un matraz volumétrico de 100 mL. Enjuagar con 10 mL de agua.

6.5.5.7 Agregar 1 mL de solución de cloruro de potasio y enfriar a temperatura ambiente. Llevar al volumen con agua. Mezclar y filtrar a través de papel filtro Whatman número 2 o equivalente, recibiendo el filtrado en recipientes de polipropileno.

6.5.6 Digestión por vía húmeda para la determinación de Hg.

6.5.6.1 Pesar una cantidad apropiada de muestra en un matraz de digestión y adicionar perlas de ebullición. Conectar el matraz al sistema de reflujo y agregar poco a poco la cantidad necesaria de ácido nítrico concentrado. Calentar durante media hora o hasta que no se observen cambios en la digestión.

6.5.6.2 Dejar enfriar y agregar una mezcla de ácido nítrico-ácido sulfúrico (1+1).

6.5.6.3 Calentar y agregar ácido nítrico gota a gota por las paredes del recipiente hasta que la coloración oscura de la solución desaparezca. Enfriar.

6.5.6.4 Si existe grasa o cera filtrar la solución, recibiendo el filtrado en un matraz volumétrico apropiado y llevar al volumen con agua.

6.5.7 Digestión por vía húmeda para la determinación de As.

6.5.7.1 Pesar una cantidad apropiada de muestra en un matraz de digestión o matraz Erlenmeyer con tapón de rosca, adicionar la cantidad apropiada de ácido nítrico, cerrar el recipiente y calentar en autoclave a 15 lb por 30 minutos, en horno a 150°C durante 2 horas o si se utiliza bomba Parr en parrilla a un máximo de 300°C durante 30 minutos.

6.5.7.2 En caso de que la digestión no sea completa adicionar peróxido de hidrógeno y repetir la digestión.

6.5.7.3 Enfriar en campana de extracción. Filtrar en caso de que exista grasa o cera y transferir el contenido a un matraz volumétrico apropiado. Enjuagar el matraz de digestión o Erlenmeyer con agua y adicionar al matraz volumétrico. Llevar al volumen con agua.

6.5.8 Digestión por vía seca para la determinación de As.

6.5.8.1 Pesar una cantidad apropiada de muestra en un crisol o cápsula. Añadir un volumen adecuado de nitrato de magnesio al 50% p/v.

6.5.8.2 Homogeneizar con una varilla limpia extendiendo la mezcla en el crisol o cápsula.

6.5.8.3 Colocar la muestra en la mufia aumentando gradualmente la temperatura hasta 300°C por 2 horas. Posteriormente aumentar hasta 500°C por 16 horas o durante toda la noche.

6.5.8.4 Enfriar a temperatura ambiente y humedecer las cenizas con ácido nítrico al 50% v/v. Calentar en parrilla hasta la eliminación de la mayor parte del ácido.

6.5.8.5 Llevar los crisoles o cápsulas a una mufia elevando gradualmente la temperatura a 500°C y manteniendo ésta durante 30 minutos hasta evaporación total.

6.5.8.6 Transferir las cenizas a un matraz volumétrico adecuado usando una porción de 10 mL de ácido clorhídrico 0,5 N.

6.5.8.7 Enjuagar con agua y transferir al matraz volumétrico, añadir 1 mL de solución de yoduro de potasio al 15%. Dejar reposar durante 15 minutos y llevar al volumen con agua.

Nota: Para el caso de bebidas alcohólicas, después de adicionar el ácido permitir la reacción por 15 minutos o más dependiendo del comportamiento de la muestra antes de comenzar la digestión.

6.6 Procedimiento

6.6.1 Determinación de Cd, Cr, Cu, Fe, Ni, Pb, Sn y Zn. EAA por flama directa.

6.6.1.1 Preparación de las curvas patrón.

Preparar un blanco y al menos 3 diluciones de la solución patrón para cada metal, en el intervalo lineal de trabajo utilizar ácido nítrico al 2% para hacer las diluciones.

Nota: Las soluciones patrón de Sn deben contener 1 mL de solución de cloruro de potasio por cada 100 mL.

6.6.1.2 Determinación.

6.6.1.2.1 Dejar estabilizar el equipo y fijar las condiciones para cada metal de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Utilizar como guía el siguiente cuadro:

Elemento	Longitud de onda (nm)	Mezcla de gases
Cd	228,8	Aire/acetileno
Cr	357,9	Aire/acetileno
Cu	324,7	Aire/acetileno
Fe	248,3	Aire/acetileno
Ni	232,0	Aire/acetileno

Pb	217,3 o 283,3	Aire/acetileno
Sn	235,5	Oxido nitroso/acetileno
Zn	213,8	Aire/acetileno

6.6.1.2.2 Ajustar el instrumento a 0 de absorbancia con el blanco de calibración. Aspirar las soluciones patrón de calibración del analito de menor a mayor concentración y registrar al menos dos réplicas de la absorbancia de cada uno.

6.6.1.2.3 Elaborar una curva de calibración, graficando la absorbancia en función de la concentración de cada metal. Ajustar la curva por medio de mínimos cuadrados (regresión lineal).

6.6.1.2.4 Lo anterior puede llevarse a cabo en equipos que se programan directamente, en los cuales sólo es necesario introducir los estándares y marcar su concentración teórica.

6.6.1.2.5 Aspirar las muestras preparadas en 6.5.1, 6.5.3, 6.5.4 o 6.5.5 y registrar la absorbancia de cada una ellas. Calcular la concentración de cada metal a partir de la curva de calibración correspondiente. Se debe analizar al menos un blanco de reactivos con cada lote de muestras.

6.6.1.2.6 Asegurarse de que las concentraciones de las muestras caen dentro del intervalo de calibración de la curva patrón. De no ser así, efectuar la dilución correspondiente y volver a analizar.

Nota: Esta metodología no aplica para la determinación de Cd y Pb cuando las muestras son digeridas por horno de microondas.

6.6.2 Determinación de Cd y Pb. EAA por horno de grafito.

6.6.2.1 Preparación de las curvas patrón.

6.6.2.1.1 Preparar un blanco y al menos 3 diluciones de la solución patrón para cada metal, en el intervalo lineal de trabajo. Utilizar ácido nítrico al 2% para hacer las diluciones.

6.6.2.1.2 Si es necesario agregar la cantidad apropiada de modificador de matriz a cada solución.

6.6.2.2 Determinación.

6.6.2.2.1 Montar y alinear el horno de grafito y fijar las condiciones adecuadas para cada metal de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Utilizar como guía una longitud de onda de 217,3 o 283,3 nm para Pb y de 228,8 nm para Cd.

6.6.2.2.2 Seleccionar el programa de temperaturas de secado, quemado y atomización del horno de grafito de acuerdo con las instrucciones del manual del equipo.

6.6.2.2.3 Ajustar el instrumento a 0 de absorbancia con el blanco de calibración. Inyectar un volumen adecuado (el cual debe ser el mismo para cada solución patrón) de menor a mayor concentración y registrar al menos dos réplicas de la absorbancia de cada uno. Seguir con lo establecido en 6.6.1.2.3 y 6.6.1.2.4.

6.6.2.2.4 De ser necesario agregar a la solución digerida en 6.5.1 o 6.5.3, el modificador de matriz en la misma cantidad utilizada en las soluciones patrón.

6.6.2.2.5 Inyectar un volumen de la muestra. Utilizar el mismo volumen que las soluciones patrón.

6.6.2.2.6 Registrar la absorbancia de cada una ellas. Calcular la concentración de cada metal a partir de la curva de calibración correspondiente. Analizar un blanco de reactivos y una muestra fortificada con cada lote de muestras.

6.6.2.2.7 Asegurarse de que las concentraciones de las muestras caen dentro del intervalo de calibración de la curva patrón. De no ser así, efectuar la dilución correspondiente y volver a analizar.

6.6.3 Determinación de As y Se. EAA por generador de hidruros.

6.6.3.1 Preparación de la curva patrón.

6.6.3.1.1 Preparar un blanco y al menos 3 soluciones patrón en el intervalo lineal de trabajo.

6.6.3.1.2 Antes de aforar adicionar la solución reductora de acuerdo con el manual del fabricante. Dejar reposar 30 minutos y llevar al volumen con agua.

6.6.3.2 Determinación.

6.6.3.2.1 Conectar el generador de hidruros al espectrofotómetro y ajustar la longitud de onda, la celda, el flujo de gases y tiempos de purga de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

6.6.3.2.2 Ajustar a 0 de absorbancia con el blanco de calibración y optimizar la respuesta del instrumento con la solución patrón establecida en el manual de operación del equipo.

6.6.3.2.3 Llevar a cabo la reacción para la formación de hidruros con cada una de las soluciones patrón de menor a mayor concentración y registrar al menos dos réplicas de la absorbancia de cada uno.

6.6.3.2.4 Elaborar una curva de calibración, graficando la absorbancia en función de la concentración de As. Ajustar la curva por medio de mínimos cuadrados (regresión lineal).

6.6.3.2.5 Lo anterior puede llevarse a cabo en equipos que se programan directamente, en los cuales sólo es necesario introducir los estándares y marcar su concentración teórica.

6.6.3.2.6 Analizar las muestras digeridas en 6.5.1, 6.5.7 o 6.5.8 o la preparada en 6.5.2 de la misma forma que las soluciones patrón. Analizar un blanco de reactivos con cada lote de muestras.

6.6.3.2.7 Asegurarse de que las concentraciones de las muestras caen dentro del intervalo de calibración de la curva patrón. De no ser así, repetir la determinación con una alícuota más pequeña.

6.6.4 Determinación de Hg. EAA por vapor frío.

6.6.4.1 Preparación de la curva de calibración.

6.6.4.1.1 Preparar un blanco y al menos 3 soluciones patrón en el intervalo lineal de trabajo. Utilizar ácido nítrico al 2% para hacer las diluciones.

6.6.4.1.2 Agregar de 2 a 3 gotas de permanganato de potasio al 5% p/v y leer en el equipo.

6.6.4.2 Determinación.

6.6.4.2.1 Ajustar la longitud de onda, la celda, el flujo del gas y tiempos de purga de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

6.6.4.2.2 Continuar con lo establecido en los numerales 6.6.3.2.2 a 6.6.3.2.5.

6.6.4.2.3 Transferir una alícuota apropiada de la muestra digerida en 6.5.1 o 6.5.6 en un matraz de digestión. Ajustar a un volumen de 100 mL y airear de la misma forma que las soluciones patrón. Analizar un blanco de reactivos con cada lote de muestras.

6.6.4.2.4 Asegurarse de que las concentraciones de las muestras caen dentro del intervalo de calibración de la curva patrón. De no ser así, repetir la determinación con una alícuota más pequeña.

6.6.5 Determinación de Ag, As, Cd, Ni, Pb y Se en agua y hielo. EEA por horno de grafito.

6.6.5.1 Preparación de las curvas patrón.

Preparar un blanco y al menos 3 diluciones de la solución patrón en el intervalo lineal de trabajo. Utilizar ácido nítrico al 2% para efectuar las diluciones.

6.6.5.2 Determinación.

6.6.5.2.1 Montar y alinear el horno de grafito y fijar las condiciones adecuadas para cada metal de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Utilizar como guía las siguientes longitudes de onda:

Elemento	Longitud de onda (nm)
Ag	328,1
As	193,7
Cd	228,8
Ni	232,0
Pb	217,3 o 283,3
Se	196,0

6.6.5.2.2 Proceder como en 6.6.2.2.2 a 6.6.2.2.7 utilizando la muestra preparada en 6.5.2.

6.6.6 Método de las adiciones estándar.

Este método aplica en caso de existir interferencias de matriz (lo cual se manifiesta por una recuperación del analito fuera del intervalo de 85-115%).

6.6.6.1 Adicionar volúmenes iguales de la muestra digerida en matraces volumétricos adecuados. Agregar al menos 3 diferentes cantidades de solución patrón del metal de interés y diluir al volumen con agua. Alternativamente se pueden tomar 3 alícuotas de la solución patrón y llevar al volumen con la muestra. De preferencia utilizar las concentraciones de las soluciones patrón del intervalo lineal de trabajo. Preparar un blanco de muestra.

6.6.6.2 Efectuar la determinación del metal. Graficar la absorbancia en función de la concentración.

6.6.6.3 Interceptar la línea de calibración con el eje de las "x" (eje de las concentraciones). El valor de la intersección en términos absolutos, es la concentración del analito en la muestra original.

6.6.6.4 Los criterios que se siguen son:

- a) Si no existe interferencia en la muestra, la gráfica obtenida por el método de las adiciones será paralela a la obtenida con las soluciones patrón en medio acuoso.
- b) En cambio, si existe interferencia, la pendiente de la gráfica obtenida por el método de las adiciones será diferente.

6.6.7 Verificación del desempeño del instrumento.

6.6.7.1 Sensibilidad.

Para verificar la sensibilidad del equipo leer mínimo 5 veces un estándar del analito de interés a la concentración recomendada por el fabricante. El valor de absorbancia debe ser aproximadamente de 0,2 unidades por absorción directa.

6.6.7.2. Repetibilidad o precisión.

Analizar el estándar de verificación de la sensibilidad del instrumento recomendado por el fabricante para el analito de interés. Leer un mínimo de cinco veces y calcular el por ciento de desviación estándar (% RSD) el cual debe ser menor a 5%.

6.6.7.3 Límite de detección.

Analizar 20 blancos de reactivos para cada metal y calcular la desviación estándar (s) de las mediciones. Calcular el LDI como sigue:

$$LDI = 3 \cdot s$$

6.6.7.4 Exactitud.

Después de la calibración del equipo, analizar una muestra de control de calidad. Si las mediciones varían en $\pm 10\%$ o más, con respecto al valor establecido para la MCC, el análisis debe interrumpirse y buscar la posible causa. Recalibrar el instrumento y verificar con la nueva calibración.

6.6.7.5 Para verificar que el instrumento no presenta deriva, por cada 10 muestras o menos analizar un blanco fortificado o la MCC cuya concentración para el analito de interés debe estar en el intervalo lineal de trabajo. Si el valor verdadero del analito difiere $\pm 10\%$, el instrumento debe recalibrarse. En equipos que se pueden programar directamente, introducir el estándar de recalibración.

6.6.8 Verificación del desempeño del método.

6.6.8.1 Límite de detección (LDM) y cuantificación (LCM).

Analizar 10 veces la solución patrón de menor concentración del intervalo lineal de trabajo. Analizar a su vez 10 veces el blanco de reactivos. Obtener las lecturas corregidas y calcular la media y la desviación estándar de éstas.

Aplicar las siguientes ecuaciones:

$$LDM = \frac{3 \times \text{concentración de la solución patrón} \times \text{desviación estándar}}{\text{media}}$$

$$LCM = \frac{10 \times \text{concentración de la solución patrón} \times \text{desviación estándar}}{\text{media}}$$

6.6.8.2 Porcentaje de recuperación.

Fortificar una muestra por cada lote de muestras. La concentración añadida debe dar una lectura en el intervalo lineal de trabajo. Efectuar el método analítico completo y calcular el por ciento de recuperación del analito como sigue:

$$\% \text{ Recuperación} = \frac{CM-C}{CA} \times 100$$

Donde:

CM = Concentración de la muestra fortificada.

C = Concentración de la muestra.

CA = Concentración equivalente del metal añadido a la muestra.

Si la recuperación del analito está fuera del intervalo de 85 a 115% efectuar el análisis por el método de las adiciones estándar.

6.7 Expresión de resultados

6.7.1. Cálculos.

Para alimentos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas y aditivos.

$$\text{mg metal/kg} = \frac{(A - B) \cdot V}{M}$$

Para agua y hielo

$$\text{ig metal/L} = (A - B)$$

A = concentración del metal en la muestra leído directamente del instrumento o de la curva de calibración.

B = concentración del metal en el blanco de reactivos del instrumento leído directamente del instrumento o de la curva de calibración.

V = volumen de la solución de la muestra digerida.

M = peso de la muestra.

Si la muestra ha sido diluida, el factor de dilución debe ser tomado en cuenta.

6.8 Informe de la prueba

mg metal/kg o L.

7. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta Norma Oficial Mexicana no es equivalente con normas internacionales o mexicanas.

8. Bibliografía

8.1 Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. 1992. Ley Federal sobre Metrología y Normalización. **Diario Oficial de la Federación**. México, D.F.

8.2 Secretaría de Salud. 1991. Ley General de Salud. **Diario Oficial de la Federación**. México, D.F., y sus reformas de 1997.

8.3 Secretaría de Salud. 1999. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. **Diario Oficial de la Federación**. México, D.F.

8.4 AOAC. 1995. Official Methods of Analysis. Washington, D.C. U.S.A.

8.5 Comisión del Codex Alimentarius sobre aditivos y contaminantes. 2001. Determination by atomic absorption spectrophotometry after wet digestion in a microwave oven.

8.6 Determination of Mercury in Liver, Muscle, Kidney or Hair by Atomic Absorption Spectrophotometry. 1986. Chemistry Laboratory Guidebook, Science, USDA, FSIS.

8.7 FAO. 1986. Manual of Food Quality Control.

8.8 Marshall R. T. 1992. Standard Methods for the Examination of Dairy Products. PhD Editor. 16th ed. Method 15.10 C. USA. p. 490-492.

8.9 Norma ISO 2447 (E). 1974. Determination of Tin. International Organization for Standardization.

8.10 Norma ISO 6536/2 (E). 1984. Fruits, Vegetables and Derived Products. Determination of Zinc Content. Part 2. Atomic Absorption Spectrometric Method. International Organization for Standardization.

8.11 Norma ISO 6561 (E). 1983. Fruits, Vegetables and Derived Products. Determination of Cadmium Content. Flameless Atomic Absorption Method. International Organization for Standardization.

8.12 Norma ISO 6637 (E). 1984. Fruits, Vegetables and Derived Products. Determination of Mercury Content. Flameless Atomic Absorption Method. International Organization for Standardization.

8.13 Norma ISO/DIS 7952. (E). 1991. Fruits, Vegetables and Derived Products. Determination of Copper Content. Method by Flame Atomic Absorption. Draft International Standard.

8.14 Norma-Z-013/02. 1981. Guía para la Redacción, Estructuración y Presentación de las Normas Oficiales Mexicanas (Secretaría de Comercio y Fomento Industrial).

8.15 Reilly Conor. Metal Contamination of Food. 1991. Second Edition.

8.16 Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. 18th Edition. 1992.

8.17 Swayer R., Kirk R.S. y Egan H. 1987. Manual de Análisis Químicos de Pearson. Cía. Editorial Cotinental. Primera Edición.

8.18 US. Food and Drug Administration. Kansas City District. 1999. International Total Diet Study Workshop.

9. Observancia de la Norma

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud, a los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, y a los organismos de tercera parte habilitados para tal efecto.

México, D.F., a 20 de diciembre de 2002.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Ernesto Enríquez Rubio**.- Rúbrica.