

SECRETARIA DE SALUD

ACUERDO de Coordinación que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Tamaulipas, 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, EL DIRECTOR GENERAL DE PROTECCION FINANCIERA EN SALUD, LIC. MAURICIO BAILON GONZALEZ, Y EL DR. HECTOR HERNANDEZ LLAMAS, Y POR LA OTRA PARTE, EL GOBIERNO DEL ESTADO DE TAMAULIPAS, EN ADELANTE "EL ESTADO", REPRESENTADO POR SU GOBERNADOR CONSTITUCIONAL, EL C. LIC. TOMAS YARRINGTON RUVALCABA, ASISTIDO POR LA SECRETARIA GENERAL DE GOBIERNO, LIC. MERCEDES DEL CARMEN GUILLEN VICENTE, EL SECRETARIO DE FINANZAS, C. JAVIER VILLARREAL SALAZAR, LA CONTRALORA GUBERNAMENTAL, LIC. AIDA ARACELI ACUÑA CRUZ, Y EL SECRETARIO DE SALUD DEL ESTADO Y DIRECTOR GENERAL DEL O.P.D. "SERVICIOS DE SALUD DE TAMAULIPAS", DR. HECTOR LOPEZ GONZALEZ, PARA LA EJECUCION DEL PROGRAMA SALUD PARA TODOS (SEGURO POPULAR DE SALUD), EN ADELANTE "SEGURO POPULAR DE SALUD", EN LA ENTIDAD.

ANTECEDENTES

1.- La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece en su artículo 4o. el derecho de 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 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 cuenta 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.- El Seguro Popular de Salud lo 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, Arrendamientos 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 91 fracción XXI, 95, 144 y 146 de la Constitución Política del Estado de Tamaulipas; 2o., 6o., 7o. y 10 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Tamaulipas, y las 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 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 Tamaulipas, 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 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 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 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, 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 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 DEL GOBIERNO FEDERAL Y ESTATAL

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

NOVENA.- La administración de los recursos por parte de “EL 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 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 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 la Ciudad de México, D.F., a los veinte días del mes de diciembre de dos mil dos.- Por la SSA: el Secretario de Salud, **Julio José Frenk Mora.-** Rúbrica.- **Héctor Hernández Llamas.-** Rúbrica.- La Subsecretaría 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 de Tamaulipas, **Tomás Yarrington Ruvalcaba.-** Rúbrica.- La Secretaria General de Gobierno, **Mercedes del Carmen Guillén Vicente.-** Rúbrica.- La Contralora Gubernamental, **Aída Araceli Acuña Cruz.-** Rúbrica.- El Secretario de Finanzas, **Javier Villarreal Salazar.-** Rúbrica.- El

ANEXO 1

CATALOGO DE BENEFICIOS MEDICOS

PLAN FAMILIAR

SERVICIOS DE MEDICINA PREVENTIVA	
INMUNIZACIONES, DETECCION Y PREVENCION	
1	Inmunización contra poliomielitis
2	Inmunización contra sarampión, rubéola y parotiditis
3	Inmunización con vacuna pentavalente
4	Inmunización con BCG
5	Inmunización contra DPT
6	Inmunización contra difteria y tétanos, Td
7	Inmunización con toxoide tetánico
8	Inmunización contra influenza en el adulto
9	Inmunización contra neumococo en el adulto
10	Detección de la Diabetes Mellitas
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 ferropiva
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
78	Cirugía de útero (histerectomía)

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	Amoxi cilina, 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	Azemizol	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	Ceftriazona	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/hidro cortisona	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	Desogestril 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./5ml		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			Dosis
93	Inmunoglobulina humana antitetánica	Unidosis		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 etilenestradiol	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 1 g/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 ámpula 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 mg		Miligramos
174	Tolbutamida	Tabletas 500 mg, envase c/50	GI, ENDOCRINOLOGIA	Miligramos
175	Toxoide tetánico	Frasco ámpula 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			Dosis
179	Vacuna BCG	Ampolleta 10 dosis y solución salina como diluyente		Dosis
180	Vacuna DPT	Frasco ámpula 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 ámpula de DPT-HB 0.5 ml y frasco ámpula 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 de Tamaulipas Libre y Soberano, **Tomás Yarrington Ruvalcaba**.- Rúbrica.-

La Secretaria General de Gobierno, **Mercedes del Carmen Guillén Vicente**.- Rúbrica.- La Contralora Gubernamental, **Aída Araceli Acuña Cruz**.- Rúbrica.- El Secretario de Finanzas, **Javier Villarreal Salazar**.- Rúbrica.- El Secretario de Salud y Director General del O.P.D. Servicios de Salud de Tamaulipas, **Héctor López González**.- Rúbrica.

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-217-SSA1-2002, Productos y servicios. Productos de confitería. Especificaciones sanitarias. Métodos de prueba.

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

PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-217-SSA1-2002, PRODUCTOS Y SERVICIOS. PRODUCTOS DE CONFITERIA. ESPECIFICACIONES SANITARIAS. METODOS DE PRUEBA.

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 y 214 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones I, V, VII, XI, XII y XIII, 41 y 47 fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y

Normalización; 4, 8, 15, 25, 28, 30, 202, 210 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 Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-217-SSA1-2002, Productos y servicios. Productos de confitería. Especificaciones sanitarias. Métodos de prueba.

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 análisis 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
Instituto de Salud Pública
Consejo Nacional de Vacunación

SECRETARIA DE ECONOMIA

Dirección General de Política de Comercio Interior

PROCURADURIA FEDERAL DEL CONSUMIDOR

Coordinación General de Investigación

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL

Unidad Profesional Interdisciplinaria de Biotecnología

CONFEDERACION DE CAMARAS INDUSTRIALES

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACION

CAMARA DE LA INDUSTRIA ALIMENTICIA DE JALISCO

ASOCIACION NACIONAL DE FABRICANTES DE CHOCOLATES, DULCES Y SIMILARES, A.C.

CANAMEX, S.A. DE C.V.

CORPORATIVO DULCES VERO, S.A. DE C.V.

DULCES DE LA ROSA, S.A. DE C.V.

GRUPO DERMET, S.A. DE C.V.

GRUPO LORENA, S.A. DE C.V.

MONTES Y COMPAÑIA, S.A. DE C.V.

INDICE

1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias
3. Definiciones
4. Símbolos y abreviaturas
5. Especificaciones sanitarias
6. Especificaciones nutrimentales
7. Muestreo
8. Métodos de prueba
9. Etiquetado

10. Envase
11. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
12. Bibliografía
13. Observancia de la Norma

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Esta Norma Oficial Mexicana establece las especificaciones sanitarias que deben cumplir los productos de confitería. No son objeto de esta norma los productos elaborados a base de leche o cacao sus productos y derivados, así como las gelatinas y polvos para prepararlas.

1.2 Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las personas físicas o morales que se dedican a su proceso o importación.

2. Referencias

Esta Norma se complementa con lo siguiente:

- | | | |
|-------------|-------------------------|--|
| 2.1 | NOM-010-SSA1-1993 | Salud ambiental. Artículos de cerámica vidriada. Límites de plomo y cadmio soluble. |
| 2.2 | NOM-011-SSA1-1993 | Salud ambiental. Límites de plomo y cadmio solubles en artículos de alfarería vidriada. |
| 2.3 | NOM-015/1-SCFI/SSA-1994 | Seguridad e información comercial en juguetes. Seguridad de juguetes y artículos escolares. Límites de biodisponibilidad de metales en artículos recubiertos con pinturas y tintas. Especificaciones químicas y métodos de prueba. |
| 2.4 | NOM-033-SSA1-1993 | Bienes y servicios. Irradiación de alimentos. Dosis permitidas e n alimentos, materias primas y aditivos alimentarios. |
| 2.5 | NOM-040-SSA1-1993 | Bienes y servicios. Sal yodada y sal yodada fluorurada. Especificaciones sanitarias. |
| 2.6 | NOM-086-SSA1-1994 | Bienes y servicios. Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición. Especificaciones nutrimentales. |
| 2.7 | NOM-110-SSA1-1994 | Bienes y servicios. Preparación y dilución de muestras de alimentos para su análisis microbiológico. |
| 2.8 | NOM-113-SSA1-1994 | Bienes y servicios. Método para la cuenta de microorganismos coliformes totales en placa. |
| 2.9 | NOM-114-SSA1-1994 | Bienes y servicios. Método para la determinación de <i>Salmonella</i> en alimentos. |
| 2.10 | NOM-115-SSA1-1994 | Bienes y servicios. Método para la determinación de <i>Staphylococcus aureus</i> en alimentos. |
| 2.11 | NOM-117-SSA1-1994 | Bienes y servicios. Métodos de prueba para la determinación de cadmio, arsénico, plomo, estaño, cobre, hierro, zinc y mercurio en alimentos, agua potable y agua purificada por espectrometría de absorción atómica. |
| 2.12 | NOM-120-SSA1-1994 | Bienes y servicios. Prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas. |
| 2.13 | NOM-127-SSA1-1994 | Salud ambiental. Agua potable para uso y consumo humano. Límites permisibles de calidad y tratamiento a que debe someterse el agua para su potabilización. |
| 2.14 | NOM-145-SSA1-1995 | Bienes y Servicios. Productos de la carne. Productos cárnicos troceados y curados. Productos cárnicos curados y madurados. Especificaciones sanitarias. |
| 2.15 | NOM-201-SSA1-2002 | Productos y servicios. Agua y hielo para consumo humano, preenvasados y a granel. Especificaciones sanitarias. |
| 2.16 | NOM-188-SSA1-2002 | Productos y servicios. Control de aflatoxinas en cereales para consumo humano y animal. Especificaciones sanitarias |

3. Definiciones

Para fines de esta Norma se entiende por:

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

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

3.3 Aflatoxinas, a los metabolitos secundarios producidos por varios mohos cuya estructura química es heterocíclica, pertenecientes al grupo de las bisfuranocumarinas. Poseen toxicidad aguda y crónica, así como efectos mutagénicos y carcinogénicos en animales y el hombre.

3.4 Azúcares, al grupo de hidratos de carbono.

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

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

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

3.8 Confites, a los productos obtenidos al recubrir distintos núcleos de productos alimenticios con azúcares y otros edulcorantes, ingredientes opcionales y aditivos permitidos.

3.9 Consumidor, a la persona física o moral que adquiere o disfruta como destinatario final productos alimenticios y bebidas no alcohólicas preenvasados. No es consumidor quien adquiera, almacene o utilice alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados, con objeto de integrarlos en procesos de producción, transformación, comercialización o prestación de servicios a terceros.

3.10 Declaración de propiedades nutrimentales, cualquier texto o representación que afirme, sugiera o implique que el producto preenvasado tiene propiedades nutrimentales particulares, no solo con relación a su contenido energético y de proteínas, lípidos (grasas) e hidratos de carbono (carbohidratos), sino además en su contenido de vitaminas y minerales.

3.11 Dulces artesanales, a los obtenidos por un proceso manual o parcialmente mecánico, de formas, variedades y nombres comunes.

3.12 Edulcorante, aquella sustancia que sensorialmente confiere un sabor dulce.

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

3.14 Envase colectivo, al recipiente o envoltura en el que se encuentran contenidos dos o más variedades diferentes de productos preenvasados, destinados para su venta al consumidor en dicha presentación.

3.15 Envase múltiple, al recipiente o envoltura en el que se encuentran contenidos dos o más variedades iguales de productos preenvasados, destinados para su venta al consumidor en dicha presentación.

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

3.17 Envase secundario, al que contiene al envase primario de manera individual.

3.18 Etiqueta, al marbete, rótulo, inscripción, marca, imagen gráfica u otra forma descriptiva que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, en relieve o en hueco, grabado, adherido, precintado o anexado al empaque o envase del producto.

3.19 Gelatina preparada o jaletina, al producto elaborado con agua potable o leche pasteurizada, gelatina o grenetina de grado comestible adicionado de azúcares u otros edulcorantes; y que pueden agregársele aditivos para alimentos.

3.20 Ingrediente compuesto, aquel que sea a su vez producto de dos o más ingredientes.

3.21 Ingredientes opcionales, a los que se pueden añadir a los productos de confitería tales como: frutas, semillas, leche y productos lácteos, huevo, sal, chile y otros productos alimenticios que cumplan los requisitos sanitarios establecidos en la legislación correspondiente.

3.22 Inocuo, al que no hace o causa daño a la salud.

3.23 Límite máximo, a la cantidad establecida de aditivos, microorganismos, parásitos, materia extraña, plaguicidas, radionúclidos, biotoxinas, residuos de medicamentos, metales pesados y metaloides entre otros, que no se deben exceder en un alimento, bebida o materia prima.

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

3.25 Materia extraña, al material orgánico o inorgánico que se presenta en el producto por contaminación.

3.26 Metal pesado y metaloide, a los elementos químicos que tienen un peso atómico entre 63 y 200 y una gravedad específica mayor de 4,0; que por su naturaleza presentan una gran reactividad y que dependiendo de la concentración, la forma química o su acumulación en el organismo puede ocasionar efectos indeseables en el metabolismo.

3.27 Método de prueba, al procedimiento analítico utilizado para la determinación de parámetros o características de un producto, proceso o servicio.

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

3.29 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.

3.30 Productos de confitería, a los productos de sabor y textura variada, elaborados básicamente con azúcar, cereales, gomas, frutas, entre otros, que pueden contener ingredientes opcionales y aditivos, cuya finalidad de uso es como golosina.

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

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

4. Símbolos y abreviaturas

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

BPF	buenas prácticas de fabricación
°C	grado Celsius
cm ²	centímetro cuadrado
G	gramo
Kg	kilogramo
Mg	miligramo
mL	mililitro
m/m	masa sobre masa
Meq	miliequivalente
µg	microgramo
N	normalidad

PM	peso molecular
pH	potencial de hidrógeno
%	por ciento
UFC	unidades formadoras de colonias

Cuando en la presente norma se mencione:

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

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

5. Especificaciones sanitarias

Los productos objeto de esta norma, deben ajustarse a las siguientes especificaciones:

5.1 Generales

5.1.1 En el proceso de los productos, deben aplicar las prácticas de higiene y sanidad establecidas en la NOM-120-SSA1-1994, señalada en el apartado de referencias.

5.1.2 El agua utilizada para la elaboración de estos productos debe cumplir, según corresponda, con lo establecido en la NOM-127-SSA1-1994 o en la Norma NOM-201-SSA1-2002, Productos y servicios. Agua y hielo para consumo humano preenvasados y a granel. Especificaciones sanitarias, señaladas en el apartado de referencias.

5.1.3 El fabricante de los productos objeto de esta norma, y el comercializador de los mismos, cada uno en el ámbito de su responsabilidad, sólo pueden utilizar plaguicidas autorizados por la Secretaría de Salud en el marco de coordinación de la CICOPLAFEST.

5.1.4 Los materiales, obsequios y promociones, que estén en contacto directo con los productos objeto de esta norma no deben ceder sustancias tóxicas y en su caso cumplir con los ordenamientos legales aplicables.

5.1.5 Se debe contar con diagramas de bloques en los que se describa de manera resumida el proceso de elaboración de los productos.

5.1.6 Productos destinados para su venta a granel

5.1.6.1 Los productos destinados para su venta a granel deben estar identificados, envasados en materiales resistentes y almacenados sobre tarimas, en áreas cubiertas y protegidos con material resistente, con el fin de evitar contaminación.

5.1.6.2 Los productos destinados para su venta a granel, no deben estar expuestos directamente al medio ambiente durante su transporte y hasta el destino final para su comercialización.

5.1.6.3 En los establecimientos que comercialicen el producto a granel para su venta al consumidor, el personal que lo manipule directamente, debe utilizar utensilios limpios (pinzas, cucharones, entre otros), para colocar el producto en el envase para su venta.

El personal que manipule dinero en el expendio de los productos a granel, no debe tocar directamente con las manos el producto.

5.2 Específicas

5.2.1 Personal

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

5.2.1.2 El equipo de las áreas de fabricación, por donde va el flujo del producto, debe recibir mantenimiento y encontrarse en condiciones que eviten la contaminación del mismo.

5.2.2 Control documental

5.2.2.1 El proceso de los productos objeto de esta norma debe contar con bitácoras o registros, de manera que garanticen los requisitos establecidos en la Tabla 1, el diseño y la frecuencia de los registros quedan bajo la responsabilidad del fabricante y deben:

5.2.2.2 Conservarse por lo menos durante seis meses y estar a disposición de la autoridad sanitaria cuando así se requiera.

5.2.2.3 Contar con fecha y alguna forma de identificación del encargado de elaborar los registros.

5.2.2.4 Contar con respaldos que aseguren la veracidad de la información y un procedimiento para la prevención de acceso y correcciones no controladas.

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

REGISTRO	INFORMACION
Materias primas	Proveedor Condiciones de almacenamiento y conservación, cuando aplique Fecha de ingreso Informe de resultados, en el que incluya: Nombre de la materia prima Lote Parámetro analizado, cuando aplique Fecha de análisis Responsable
Producto terminado	Condiciones de almacenamiento y conservación, cuando aplique Informe de resultados, en el que incluya: Nombre del producto terminado Lote Parámetro sanitario, cuando aplique Fecha de análisis Responsable
Control o erradicación de fauna nociva	a) Por contratación: Fecha Comprobante de servicio proporcionado por la empresa responsable Técnicas o sustancias usadas (concentraciones) Número de licencia de la empresa que aplica, expedida por la autoridad correspondiente Responsable b) Autoaplicación: Fecha Aprobación del responsable técnico por la autoridad correspondiente Técnicas o sustancias usadas en su caso (concentraciones) Responsable

Limpieza y desinfección del equipo, utensilios e instalaciones	Fecha
	Descripción de la actividad
	Responsable

De conformidad con el trámite SSA-04-015. Conservación de información sobre el proceso de producción.

5.2.3 Materias primas

5.2.3.1 Todas las materias primas que sean empleadas en la elaboración de los productos deben cumplir con los ordenamientos legales aplicables.

5.2.3.2 En la fabricación de los productos objeto de esta norma, no se deben utilizar materias primas en estado de descomposición o con sustancias extrañas evidentes que no puedan ser reducidas a niveles aceptables por los procedimientos normales de inspección, clasificación preparación o elaboración.

5.3 Físicas

Los productos objeto de esta norma deben cumplir con lo siguiente:

5.3.1 Materia extraña

Los productos objeto de esta norma deben estar exentos de excretas, insectos completos, materia extraña que represente un riesgo para la salud y no contar con más de 60 fragmentos de insectos y más de un pelo de roedor de acuerdo a la cantidad de muestra establecida en el método de prueba conforme al tipo de producto.

5.4 Microbiológicas

Especificación	Límite máximo
Coliformes totales (UFC o NMP/g) *	50
<i>Salmonella</i> spp/ 25 g**	Ausente
<i>E. coli</i> (NMP/g)*	< 3
Enterotoxina estafilocócica***	Negativa

* Excepto para productos con humedad menor o igual a 5%.

** Para productos que contengan coco, chile, cocoa, huevo o leche o derivados lácteos.

*** Para productos que contengan leche o derivados lácteos.

5.5 Contaminantes

5.5.1 Los productos que se elaboren con semillas o nueces, no deben contener más de 15 µg de aflatoxinas/kg de producto terminado.

5.5.2 Metales pesados o metaloides

5.5.2.1 El fabricante de los productos objeto de esta norma debe contar con hojas de resultados de análisis que permitan determinar la presencia y cantidad o ausencia de metales pesados y metaloides en las materias primas o producto terminado. La información generada debe estar a disposición de la Secretaría cuando así lo requiera.

5.6 Aditivos para alimentos

5.6.1 Las materias primas o ingredientes que se utilicen en la elaboración de los productos objeto de esta norma, pueden utilizar los aditivos que se establecen en los ordenamientos legales aplicables.

5.6.2 En la elaboración de los productos objeto de esta norma únicamente se permite el empleo de los siguientes aditivos dentro de los límites que se indican:

Aditivo	Límite (mg/kg) y Restricción
Aceite mineral	Gomas de mascar 20 000, sólo alta viscosidad
	Resto de los productos de confitería 3000
Acesulfame potásico	Gomas de mascar 5000
	Resto de los productos de confitería 3500

Acetato de polivinilo (PM mínimo 2,000 daltones)	Sólo para goma base
Acido acético glacial y las siguientes sales: Acetato de sodio o Acetato de potasio	BPF Sin restricción
Acido adípico y las siguientes sales: Adipato de amonio, Adipato de potasio, Adipato de sodio.	Gomas de mascar 20 000 Resto de los productos de confitería 10 000 Expresado como ácido adípico
Acido algínico y las siguientes sales: Alginato de amonio, Alginato de calcio, Alginato de potasio, Alginato de sodio. y el siguiente éster: Alginato de propilenglicol.	BPF Sin restricción
Acido ascórbico y las siguientes sales: Ascorbato de calcio, Ascorbato de potasio, Ascorbato de sodio.	BPF Expresado como ácido ascórbico
Acido benzoico y las siguientes sales: Benzoato de sodio, Benzoato de potasio, o Benzoato de calcio.	1500 Para todos los productos Expresado como ácido benzoico
Acido cítrico Citrato tripotásico, Citrato trisódico. Acido clorhídrico y las siguientes sales y éster: Cloruro de amonio Cloruro de calcio Cloruro estano Cloruro de magnesio Cloruro de nitrosilo Cloruro de potasio	BPF Sin restricción BPF Sin restricción

Acido D,L-málico y las siguientes sales: Malato de calcio, Malato potasio, Malato de sodio, Malato hidrogenado de potasio, o Malato hidrogenado de sodio.	BPF Sin restricción
Acido esteárico y las siguientes sales: Estearato de calcio, Estearato de magnesio, Estearato de potasio, o Estearato de sodio	BPF Sin restricción
Acido fosfórico	Gomas de mascar 22 000 Resto de los productos de confitería 1 300
Acido fumárico	BPF Sin restricción
Acido L (+)- tartárico; y las siguientes sales: L (+)-tartrato de amonio, L (+)-tartrato de calcio, L (+)-tartrato de magnesio, L (+)-tartrato monosódico, L (+)-tartrato de potasio, L (+)-tartrato de potasio y sodio L (+)-tartrato de sodio.	Gomas de mascar 30 000 Resto de los productos de confitería 20000 Expresado como ácido tartárico.
Acido láctico: Lactato de calcio, Lactato de sodio, o Lactato de potasio	BPF Sin restricción Expresado como ácido láctico
Acido propiónico; Propionato de calcio, Propionato de potasio, o Propionato de sodio.	BPF Sin restricción
Acido sórbico y las siguientes sales: Sorbato de calcio, Sorbato de potasio, Sorbato de sodio.	Gomas de mascar 1500 Resto de los productos 2000 Expresado como ácido sórbico
Acido tánico	BPF Unicamente para gomas de mascar
Agar Alitame	BPF Sin restricción 3000 Para todos los productos

Almidón acetilado	BPF Sin restricción
Almidón oxidado	BPF Sin restricción
Aluminosilicato de potasio	1000 Para todos los productos
Aluminosilicato de sodio	1000 Para todos los productos
Amarillo ocazo FCF ^{1,*} Amarillo alimentos 3	Gomas de mascar 300 Resto de los productos 400
Anaranjado B ¹	300 Para todos los productos
Antocianinas	300 Para todos los productos
Aspartame	10 000 Para todos los productos
Azafrán (Estigmas de <i>Crocus sativus</i> L.) Amarillo natural 6	BPF Sin restricción
Azorrubina; * Rojo alimentos 3	300 Para todos los productos
Azul brillante FCF * ¹ ; Azul alimentos 2 Beta caroteno sintético; Anaranjado alimentos 5	500 Para todos los productos Gomas de mascar 500 Resto de los productos 300
Beta-apo-8'-carotenal; Anaranjado alimentos 6	Gomas de mascar 500 Resto de los productos 300
Butadieno-estireno 75/25 y 50/50	Sólo para goma base
Butilhidroquinona terciaria	Gomas de mascar 750 Resto de los productos de confitería 200
Butilhidroxianisol	Goma de mascar 750 Resto de los productos de confitería 100
Butilhidroxitolueno	Goma de mascar 750 Resto de los productos de confitería 100
Cantaxantina;* Anaranjado alimentos 8	50 Para todos los productos
Carbonato de calcio	BPF Sin restricción
Carbonato de potasio	BPF Sin restricción
Carbonato de sodio	BPF Sin restricción

Carbonato hidrogenado de potasio	BPF Sin restricción
Carbonato hidrogenado de sodio	BPF Sin restricción
Carboximetil celulosa sódica	BPF Sin restricción
Carotenos naturales; Anaranjado alimentos 5 Carragenato de amonio	Gomas de mascar 500 Resto de los productos 300 BPF Sin restricción
Carrageninas	BPF Sin restricción
Celulosa microcristalina	BPF Sin restricción
Cera de abeja blanca y amarilla	20 000 Para todos los productos
Cera de candelilla	20 000 Para todos los productos
Cera de carnauba	20 000 Para todos los productos
Cera de cascarilla de arroz Cera microcristalina	Sólo para goma base Sólo para goma base 20000
Clorofilas Verde natural 3	BPF Sin restricción
Color caramelo: Clase I Color caramelo: Clase II	BPF Sin restricción 3200 Para todos los productos
Color caramelo: Clase III	4000 Para todos los productos
Color caramelo: Clase IV	4000 Para todos los productos
Cúrcuma (Raíz de <i>Curcuma longa</i> L.)	300 Para todos los productos
d-alfa-Tocoferol concentrado	Gomas de mascar 1500 Resto de los productos de confitería 25
Dehidroabietato de glicerilo	Sólo para goma base
Diacetato de sodio Dióxido de azufre	1000 Para todos los productos 2000 Para todos los productos
Dióxido de silicón amorfo	Sólo en polvos BPF

Dióxido de titanio; Pigmento blanco 6	BPF Sin restricción
dl-alfa-Tocoferol	Gomas de mascar 1500 Resto de los productos de confitería 25
Eritrosina ^{1,*} Rojo alimentos 14	Gomas de mascar 200 Resto de los productos 150
Estearato de ascorbilo	500 Productos de confitería. No se permite para gomas de mascar
Estearato de polioxietileno (40)	Sólo en goma de mascar 20000
Estearoil-2-lactilato de calcio Estearoil-2-lactilato de sodio	Gomas de mascar 20 000 Resto de los productos 5000 Gomas de mascar 20 000 Resto de los productos 5000
Ester de glicerol de goma o madera de rosina parcialmente hidrogenada	Sólo para goma base
Ester de glicerol de goma rosina	Sólo para goma base
Ester de glicerol de madera de rosina	Sólo para goma base
Ester de glicerol de rosina parcialmente dimerizada	Sólo para goma base
Ester de glicerol de rosina polimerizada	Sólo para goma base
Ester metílico de rosina parcialmente hidrogenado	Sólo para goma base
Ester pentaeritritol de goma o madera de rosina parcialmente hidrogenada	Sólo para goma base
Ester pentaeritritol de goma o madera de rosina	Sólo para goma base
Esteres de glicerol de ácido diacetil tartárico y ácidos grasos	Goma de mascar 50 000 Resto de los productos de confitería 10000
Esteres de poliglicerol de ácidos grasos	Goma de mascar 20 000 Resto de los productos de confitería 5000
Esteres de poliglicerol del ácido ricinoleico interesterificado	Gomas de mascar 20 000 Resto de los productos de confitería 5000
Esteres de propilenglicol de ácidos grasos	Gomas de mascar 20000 Resto de los productos de confitería 5000
Esteres de sacarosa y ácidos grasos	Gomas de mascar 15000 Resto de los productos de confitería 10000
Esteres metílico y etílico del ácido β -apo-8'-carotenóico; Anaranjado alimentos 7 (éster etílico)	Gomas de mascar 500 Resto de los productos de confitería 300
Etil maltol	Gomas de mascar 1000 Resto de los productos de confitería 200
Extracto de annato (Extracto de semillas de <i>Bixa orellana</i>) Anaranjado natural 4	25 Para todos los productos

Extracto de caléndula (<i>Tagetes erecta</i> L.)	50 Para todos los productos
Extracto de cochinilla (Extracto de <i>Coccus cacti</i> L.); Rojo natural 4	Gomas de mascar 1020 Resto de los productos de confitería 3 00
Extracto de tegumento de uva	Gomas de mascar 5000 Resto de los productos de confitería 300
Fosfato de aluminio y sodio ²	1100 Productos de confitería. No se permite para gomas de mascar
Fosfato dihidrogenado de calcio ²	Gomas de mascar 22000 Resto de los productos de confitería 1100
Fosfato dihidrogenado de potasio ²	Gomas de mascar 22000 Resto de los productos de confitería 1100
Fosfato dihidrogenado de sodio ²	Gomas de mascar 22000 Resto de los productos de confitería 1100
Fosfato hidrogenado de calcio ²	Gomas de mascar 22000 Resto de los productos de confitería 1100
Fosfato hidrogenado de magnesio ²	Gomas de mascar 22000 Resto de los productos de confitería 1100
Fosfato hidrogenado dipotásico ²	Gomas de mascar 22000 Resto de los productos de confitería 1100
Fosfato hidrogenado disódico ²	Gomas de mascar 22000 Resto de los productos de confitería 1100
Fosfato tricálcico ²	Gomas de mascar 22000 Resto de los productos de confitería 1100
Fosfato trimagnésico ²	Gomas de mascar 22000 Resto de los productos de confitería 1100
Fosfato tripotásico ²	Gomas de mascar 22000 Resto de los productos de confitería 1100
Fosfato trisódico ²	Gomas de mascar 22000 Resto de los productos de confitería 1100
Galato de propilo	Gomas de mascar 1000 Resto de los productos de confitería 50
Glicerol	BPF Sin restricción
Glutamato monosódico	1000 en productos de confitería. No se permite en gomas de mascar
Glutamato monopotásico	1000 en productos de confitería. No se permite en gomas de mascar
Goma arábica	BPF Sin restricción

Goma gellana	BPF Sin restricción
Goma guar	BPF Sin restricción
Goma tragacanto	BPF Sin restricción
Goma xantana	BPF Sin restricción
Hidróxido de amonio	BPF Sin restricción
Hidróxido de calcio	BPF Sin restricción
Hidróxido de magnesio	BPF Sin restricción
Hidróxido de sodio	BPF Sin restricción
Hidroxipropil celulosa	BPF Sin restricción
Indigotina ¹ ; Azul alimentos 1	Gomas de mascar 300 Resto de los productos de confitería 450
Isomaltitol	BPF Sin restricción
Lactitol	BPF Sin restricción
Lecitina	BPF Sin restricción
Lecitina parcialmente hidrolizada	BPF Sin restricción
Maltol	200 Para todos los productos
Manitol	BPF Sin restricción
Metabisulfito de potasio	2000 Para todos los productos
Metabisulfito de sodio	2000 para todos los productos
Metil p -hidroxibenzoato	Gomas de mascar 300 Resto de los productos de confitería 2000
Monoestearato de glicerilo Se desglosó en tres fracciones	BPF Sin restricción
Monoestearato de sorbitán polioxietileno (20)	Gomas de mascar 20000 Resto de los productos de confitería 1000

Monoestearato de sorbitán	20000 Para todos los productos
Monolaurato de sorbitán polioxietileno (20)	Gomas de mascar 20000 Resto de los productos de confitería 1000
Monolaurato de sorbitán Monoleato de glicerilo	Gomas de mascar 20000 Resto de los productos de confitería 1000 BPF Sin restricción
Monooleato de sorbitán polioxietileno (20)	Gomas de mascar 20000 Resto de los productos de confitería 10000
Oleoresina de paprika	BPF Sin restricción
Palmitato de ascorbilo	Sólo para gomas de mascar 3750
Parafina	2000 Para todos los productos
Pectinas amidadas y no amidadas	BPF Sin restricción
Pirofosfato dicálcico ²	Gomas de mascar 22000 Resto de los productos de confitería 1300
Pirofosfato disódico ²	Gomas de mascar 22000 Resto de los productos de confitería 1300
Pirofosfato tetrapotásico ²	Gomas de mascar 22000 Resto de los productos de confitería 1300
Polidextrosa	BPF Sin restricción
Polidimetilsiloxano	Gomas de mascar 100 Resto de los productos de confitería 10
Polietileno (PM entre 2,000 y 21,000 daltones)	Sólo para goma base
Poliisobutileno (PM mínimo 37,000 daltones)	Sólo para goma base
Polivinil pirrolidona	10000 Para todos los productos
Ponceau 4R ^{1*} ; Rojo alimentos 7	300 Para todos los productos
Propil p-hidroxibenzoato	Gomas de mascar 300 Resto de los productos de confitería 2000
Propilenglicol	240 000 Para todos los productos
Resina de guayaco	Sólo para gomas de mascar 1500

Riboflavina*	300 Para todos los productos
Riboflavina-5'-fosfato de sodio*	300 Para todos los productos
Rojo Allura AC ¹ ; Rojo alimentos 17	500 Para todos los productos
Rojo betabel	BPF Sin restricción
Sacarina cálcica	3000 Para todos los productos
Sacarina sódica	3000 Para todos los productos
Sacarina	3000 Para todos los productos
Sorbitol	50000 Para todos los productos
Sucralosa	Gomas de mascar 5000 Resto de los productos de confitería 1500
Sulfito de potasio	2000 Para todos los productos
Sulfito de sodio	2000 Para todos los productos
Talco	BPF Sin restricción
Tartracina ¹ * ; Amarillo alimentos 4	300 Para todos los productos
Tiosulfato de sodio	2000 Para todos los productos
Tocoferoles concentrados (Mezcla)	Gomas de mascar 1500 Resto de los productos de confitería 25
Triacetina	Sólo para goma base
Triestearato de sorbitán polioxietileno (20)	Gomas de mascar 20000 Resto de los productos de confitería 10000
Trifosfato pentapotásico ²	Gomas de mascar 22000 Resto de los productos de confitería 1300
Trifosfato pentasódico ²	Gomas de mascar 22000 Resto de los productos de confitería 1300
Verde rápido FCF ¹ , Verde alimentos 3	Gomas de mascar 300 Resto de los productos de confitería 100
Xilitol	BPF Sin restricción

NOTA:

* La suma de estos colorantes no debe exceder el límite del mayor.

¹ Incluye sus lacas, cuya cantidad no debe exceder el límite máximo del pigmento de que provenga.

² Expresado como fósforo.

5.6.3 En la elaboración de los productos objeto de esta Norma, se permite el empleo de los saborizantes y enzimas señalados en el Acuerdo y sus modificaciones, conforme a las BPF.

5.6.4 En la elaboración de la base de goma se permite el empleo de las siguientes sustancias:

FAMILIA	GENERO	ESPECIE
<i>Sapotacea</i>	<i>Manilkara</i>	<i>zapotilla</i>
	<i>Palaquium</i>	<i>leiocarpum</i>
	<i>Manilkara</i>	<i>huberi</i>
	<i>Manilkara</i>	<i>solimoesensis</i>
	<i>Micropholis</i>	spp
<i>Apocinaceae</i>	<i>Dyera</i>	<i>costulata</i>
	<i>Couma</i>	<i>macrocarpa</i>
<i>Moraceae</i>	<i>Brosimum</i>	<i>utile</i>
	<i>Ficus</i>	<i>platyphylla</i>
	<i>Castilla</i>	<i>fallax</i>
<i>Euphorbiae</i>	<i>Chidoscolus</i>	<i>elasticus</i>
	<i>Hebea</i>	<i>brasiliensis</i>

5.7 Para la inclusión de los aditivos o coadyuvantes que no son considerados en el Acuerdo o en la presente Norma Oficial Mexicana, se debe cumplir con el procedimiento establecido en los ordenamientos legales aplicables.

6. Especificaciones nutrimentales

6.1 Los productos objeto de esta Norma que se modifiquen nutrimentalmente en su composición, deben sujetarse a lo que establece la NOM-086-SSA1-1994, señalada en el apartado de referencias. Con respecto a los adicionados, deben cumplir con lo siguiente:

6.1.1 Los productos objeto de esta Norma que contengan leche, frutas, cereales o cualquier otra fuente de proteínas, vitaminas o minerales, pueden adicionar los nutrimentos enlistados en la NOM-086-SSA1-1994, conforme a lo señalado en la misma.

6.1.2 Los productos objeto de esta Norma no contemplados en el punto 6.1.1, pueden adicionar los nutrimentos enlistados en la NOM-086-SSA1-1994, a excepción de las vitaminas liposolubles (A, D, E, K).

7. Muestreo

El procedimiento de muestreo para los productos objeto de esta Norma, debe sujetarse a lo que establece la Ley General de Salud y otras disposiciones que al efecto se emitan.

8. Métodos de prueba

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

8.1.1 Para la determinación de aflatoxinas en los productos objeto de esta Norma que contengan cereales se debe aplicar el método de prueba señalado en la NOM-188-SSA1-2002, señalado en el apartado de referencias.

8.1.2 Para la determinación de aflatoxinas en los productos objeto de esta Norma que contengan oleaginosas se debe aplicar el método de prueba señalado en el punto 8.1.6.

8.1.3 Para la determinación de materia extraña se deben aplicar los métodos de prueba señalados en el punto 8.1.5.

8.1.4 Precauciones generales de seguridad.

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

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

8.1.5 Determinación de materia extraña en productos de confitería.

8.1.5.1 Principio del método.

La materia extraña se separa de la muestra mediante flotación o sedimentación de acuerdo a la naturaleza del producto y posteriormente se filtra para su identificación al microscopio.

8.1.5.2 Equipo

8.1.5.2.1. Balanza granataria con una precisión de 0,1 g.

8.1.5.2.2. Equipo de filtración al vacío.

8.1.5.2.3. Microscopio binocular estereoscópico con objetivos que pueden ser de 3, 6, 7 y 10X y oculares apareados de amplio campo visual de 10, 30 y 100 X, respectivamente.

8.1.5.2.4. Lámpara para el microscopio o luz natural equivalente.

8.1.5.2.5. Parrilla de calentamiento con agitación magnética.

8.1.5.3. Materiales

8.1.5.3.1 Matraz trampa de Wildman, formado por un matraz Erlenmeyer de 1 o 2 L, provisto de una varilla metálica con un tapón de émbolo de hule en un extremo.

8.1.5.3.2 Embudo de Hirsch o Buchner para filtración al vacío.

8.1.5.3.3 Caja Petri.

8.1.5.3.4 Papel de filtración rápida rayado del No. 8 para conteo o rayado a lápiz con líneas paralelas de aproximadamente 5 mm de separación.

8.1.5.3.5 Aguja de disección.

8.1.5.3.6 Tamices planos de malla No. 8, 140 y 230 de acero inoxidable.

8.1.5.3.7 Cesto de alambre de aproximadamente 8 cm de diámetro por 3 cm de altura, hecho de malla del No. 8 y con manijas de alambre.

8.1.5.3.8 Material común de laboratorio.

8.1.5.3.9 Tamices de tela 10 XX.

Hechos a partir de tela de seda con número de malla/línea XX y espesor de hilo 10. Someter a ebullición la tela antes de cortarla. Efectuar un rayado con líneas paralelas separadas aproximadamente 5-7 mm, utilizando una pluma con tinta permanente, y cortarla en círculos de 85 mm de diámetro.

8.1.5.4 Reactivos

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

8.1.5.4.1 Hepta no conteniendo menos de 8% de tolueno (C_7H_{16}).

8.1.5.4.2 Acido clorhídrico (HCl) (1+70) y (1+17).

8.1.5.4.3 Aceite mineral. Aceite de parafina, blanco y ligero. Con un peso específico (24 °C) de 0,840-0,860.

8.1.5.4.4 Agente humectante: de preferencia Tergitol aniónico 7 (heptanal sulfato de sodio) o cualquiera de los siguientes compuestos: nonoxinol, alcoholes polioxietilénicos comerciales o tetradecil sulfato de sodio en soluciones al 5%.

8.1.5.4.5 Isopropanol al 25% y 40% (2-propanol) (C_3H_8O).

- 8.1.5.4.6** Líquido de flotación: aceite mineral:heptano 85+15.
- 8.1.5.4.7** Cloroformo (CHCl_3).
- 8.1.5.4.8** Tetracloruro de carbono (CCl_4).
- 8.1.5.4.9** Acetona ($\text{C}_3\text{H}_6\text{O}$).
- 8.1.5.4.10** Lauril sulfato de sodio grado USP.
- 8.1.5.4.11** Tetraborato de sodio decahidratado ($\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7$).
- 8.1.5.4.12** Solución detergente. Disolver por separado 20 g de lauril sulfato de sodio y 10 g de tetraborato de sodio en agua, combinar y diluir a 1 L.
- 8.1.5.4.13** Keroseno deodorizado o equivalente.
- 8.1.5.4.14** Aceite de flotación. Keroseno-aceite mineral 1+2.
- 8.1.5.5** Procedimiento.
- 8.1.5.5.1** Determinación de materia extraña en dulces duros, gomitas, dulces con base de almidón y pectina.
- 8.1.5.5.1.1** Disolver 100 g de muestra en HCl (1+70) hirviendo, filtrar a través de embudo de Hirsh .
- 8.1.5.5.1.2** Colocar el filtro con el residuo en una caja de Petri. Examinar al microscopio utilizando una luz suficientemente fuerte para que muestre los detalles en el papel filtro.
- 8.1.5.5.1.3** Contar explorando con una aguja de disección sobre toda la superficie del papel, línea por línea, voltear y explorar cada pieza del material pues algunos fragmentos son irreconocibles a menos que se muevan. No contar material dudoso.
- 8.1.5.5.2** Determinación de materia extraña en dulces difíciles de filtrar, dulces con licor y dulces insolubles en agua. Se excluyen los dulces con cubierta de chocolate.
- 8.1.5.5.2.1** Pesar 225 g de muestra en un matraz de 1,5 a 2 L. Adicionar 1L de solución de agente humectante al 5% y calentar en baño de vapor durante 10 minutos.
- 8.1.5.5.2.2** Agitar de 5-10 minutos en parrilla caliente con agitación magnética. Pasar a través de tamiz No. 230 recibiendo en un matraz Erlenmeyer de 600 mL.
- 8.1.5.5.2.3** Si el residuo en el tamiz es pequeño, transferir directamente al papel filtro, de otra manera transferir cuantitativamente a un matraz trampa de 1 o 2 L usando isopropanol al 40%.
- 8.1.5.5.2.4** Llevar a un volumen de 1 L con isopropanol al 40% y adicionar 50 mL de HCl. Colocar en parrilla de calentamiento y hervir completamente con agitación continua.
- 8.1.5.5.2.5** Transferir el matraz inmediatamente a una unidad de agitación fría y adicionar 40 mL de aceite mineral. Agitar durante dos minutos.
- 8.1.5.5.2.6** Dejar en reposo un minuto, entonces lentamente llenar el matraz con isopropanol al 40%. Bajar la varilla de metal y el tapón émbolo y agitar para remover el sedimento fino que se acumuló en la superficie del tapón. Dejar reposar dos minutos y atrapar. Verter el contenido en un matraz.
- 8.1.5.5.2.7** Adicionar 25 mL de aceite mineral, agitar vigorosamente de forma manual durante 30 segundos y dejar en reposo 10 minutos. Atrapar nuevamente y verter el contenido lavando el cuello del matraz trampa con isopropanol y recibiendo todo esto en el mismo matraz del vertido anterior.
- 8.1.5.5.2.8** Filtrar a través de un embudo de succión preparado con un filtro para conteo, tratando de verterlo uniformemente.
- 8.1.5.5.2.9** Seguir con lo establecido en los numerales 8.1.5.5.1.2. y 8.1.5.5.1.3.
- 8.1.5.5.3** Determinación de materia extraña en dulces insolubles en agua conteniendo hojuelas de maíz, salvado de trigo y otros rellenos de cereal y aquéllos cuyo principal constituyente consiste de crema de cacahuete, pasta de almendra, etc. Se excluyen dulces con cubierta de chocolate.
- 8.1.5.5.3.1** Pesar 225 g de muestra en un matraz de 1,5 a 2 L. Adicionar 1L de solución de agente humectante al 5% y calentar en baño de vapor durante 10 minutos.
- 8.1.5.5.3.2** Agitar de 5-10 minutos en parrilla caliente con agitación magnética. Pasar a través de tamiz No. 230 recibiendo en un matraz Erlenmeyer de 600 mL.

8.1.5.5.3.3 Insertar un papel humedecido con agua, dentro de un Buchner, lavar con isopropanol y succionar casi a sequedad.

8.1.5.5.3.4 Cuantitativamente transferir con isopropanol el residuo al papel filtro. Adicionar suficiente isopropanol para cubrirlo. Después de un minuto aplicar vacío hasta que cese el goteo.

8.1.5.5.3.5 Colocar el papel en un matraz de 1L, adicionar 200 mL de cloroformo y hervir durante 5 minutos en baño de vapor. Enfriar, secar el papel, drenar y llevarlo a otro matraz con 200 mL de cloroformo fresco. Del mismo modo hervir 5 minutos y drenar.

8.1.5.5.3.6 Colocar el papel nuevamente en el embudo Buchner y aplicar vacío hasta que cese el goteo. Cubrir el residuo con isopropanol durante 1 minuto, aplicar vacío y continuar la aspiración durante 5 minutos hasta que cese el goteo.

8.1.5.5.3.7 Transferir cuantitativamente a un matraz trampa de 1 o 2L usando isopropanol al 40%. Transferir el matraz inmediatamente a una unidad de agitación fría y adicionar 40 mL de líquido de flotación. Agitar durante dos minutos.

8.1.5.5.3.8 Dejar en reposo un minuto, entonces lentamente llenar el matraz con isopropanol al 40%. Bajar la varilla de metal y el tapón émbolo y agitar para remover el sedimento fino que se acumuló en la superficie del tapón. Dejar reposar dos minutos y atrapar. Verter el contenido en un matraz.

8.1.5.5.3.9 Adicionar 25 mL de líquido de flotación, agitar vigorosamente de forma manual durante 30 segundos y dejar en reposo 10 minutos. Atrapar nuevamente y verter el contenido lavando el cuello del matraz trampa con isopropanol y recibiendo todo esto en el mismo matraz del vertido anterior.

8.1.5.5.3.10 Filtrar a través de un embudo de succión preparado con un filtro para conteo, tratando de verterlo uniformemente.

8.1.5.5.3.11 Seguir con lo establecido en los numerales 8.1.5.5.1.2. y 8.1.5.5.1.3.

8.1.5.5.4 Determinación de materia extraña en dulces con cobertura de chocolate.

8.1.5.5.4.1 Calentar 400 mL de cloruro de metileno a 30-35 °C en un matraz de 800 mL y mantener a esta temperatura.

8.1.5.5.4.2 Colocar 100 g de muestra en un cesto de alambre.

8.1.5.5.4.3 Mover el cesto hacia arriba y hacia abajo a través del cloruro de metileno hasta que la cobertura de chocolate se disuelve. Enjuagar cada centro del dulce con un chorro fino de cloruro de metileno.

8.1.5.5.4.4 Agitar la suspensión de chocolate-cloruro de metileno y pasar a través de un tamiz del No. 140.

8.1.5.5.4.5 Transferir el residuo del tamiz a un papel filtro y seguir con lo establecido en los numerales 8.1.5.5.1.2. y 8.1.5.5.1.3.

8.1.5.5.4.6 Examinar del mismo los centros del dulce de acuerdo a su naturaleza con alguno de los métodos anteriormente descritos en 8.1.5.5.1, 8.1.5.5.2, 8.1.5.5.3.

8.1.5.5.5 Determinación de materia extraña ligera en pulpa de tamarindo.

8.1.5.5.5.1 Mezclar la muestra y pesar 200 g dentro de un vaso de precipitados.

8.1.5.5.5.2 Adicionar agua caliente hasta 2 cm del borde del vaso.

8.1.5.5.5.3 Hervir suavemente de 15 a 20 minutos con agitación magnética ocasional.

8.1.5.5.5.4 Endosar los tamices (arriba el tamiz de malla No. 8 y abajo el de malla No. 140) y verter el contenido del vaso en los tamices.

8.1.5.5.5.5 En caso de jarabe o pulpa de tamarindo pasar directamente al tamiz No. 140. En caso de tamarindo entero, machacar suavemente la muestra retenida en el tamiz No. 8.

8.1.5.5.5.6 Lavar perfectamente con agua caliente, para remover todas las partículas pequeñas.

8.1.5.5.5.7 Descartar el material retenido en el tamiz de malla No. 8. El material retenido en el tamiz No. 140 se lava perfectamente con agua caliente.

8.1.5.5.5.8 Transferir el material retenido en el tamiz No. 140 a un matraz trampa con 400 mL de agua fría.

8.1.5.5.5.9 Adicionar 35 mL de heptano, mezclar suavemente y dejar reposar 5 minutos.

8.1.5.5.5.10 Llenar el matraz trampa con agua y dejar reposar 30 minutos agitando suavemente cada 5 minutos (con el tapón de hule de la trampa de arriba hacia abajo).

8.1.5.5.5.11 Entrampar y filtrar a través de papel filtro rayado enjuagando el cuello del matraz trampa con agua.

8.1.5.5.5.12 Adicionar nuevamente 20 mL de heptano, mezclar suavemente y dejar reposar 15 minutos. Entrampar y filtrar.

8.1.5.5.5.13 Si el segundo entrampe produce una cantidad apreciable de materia extraña proceder como se indica en el punto 8.1.5.5.5.9 adicionando 15 mL de heptano y efectuar una tercera extracción.

8.1.5.5.5.14 Seguir con lo establecido en los numerales 8.1.5.5.1.2. y 8.1.5.5.1.3.

8.1.5.5.6 Determinación de materia extraña en goma de mascar.

8.1.5.5.6.1 Pesar 100 g de muestra y adicionar de 300-600 mL de agua o 150-600 mL de ácido clorhídrico (1+17). Hervir durante 10-12 minutos. Evitar una excesiva caramelización, y no hervir más tiempo que el necesario para obtener una dispersión fina de las partículas de la goma en el líquido.

8.1.5.5.6.2 Disolver o ablandar la goma de mascar utilizando alguno de los siguientes procedimientos:

- a)** Dejar enfriar la mezcla a aproximadamente 55°C, adicionar 150 mL de acetona y agitar. Añadir 150 mL de cloroformo. Hervir hasta que la muestra se dispersa de manera uniforme. Sin enfriar, pasar a través de tamiz de tela 10 XX (alternativamente puede emplearse filtro para conteo) colocado en un embudo de Hirsch.
- b)** Enfriar a aproximadamente 80 °C (si se emplea tetracloruro de carbono) o a 63°C (si se utiliza cloroformo); adicionar 150 mL de tetracloruro de carbono o cloroformo y hervir a fuego lento de 5-10 minutos o hasta que se disuelva el chicle. Sin enfriar, pasar a través de tamiz de tela 10 XX (alternativamente puede emplearse filtro para conteo) colocado en un embudo de Hirsch.

8.1.5.5.6.3. Seguir con lo establecido en los numerales 8.1.5.5.1.2. y 8.1.5.5.1.3.

8.1.5.5.7 Determinación materia extraña en jamoncillos y jaleas.

8.1.5.5.7.1 Jamoncillos.

8.1.5.5.7.1.1 Vaciar el contenido de la muestra en un plato y mezclar completamente. Pesar 100 g de muestra en un matraz y adicionar 200 mL de agua (aproximadamente a 50°C).

8.1.5.5.7.1.2 Transferir a un matraz trampa de 1 L, adicionar 10 mL de ácido clorhídrico y hervir durante 5 minutos.

8.1.5.5.7.1.3 Enfriar a temperatura ambiente, añadir 25 mL de heptano y agitar completamente.

8.1.5.5.7.1.4 Entrampar, filtrar y seguir con lo establecido en los numerales 8.1.5.5.1.2. y 8.1.5.5.1.3.

8.1.5.5.7.2 Jaleas.

8.1.5.5.7.2.1 Vaciar el contenido de la muestra en un plato y mezclar completamente. Pesar 100 g de muestra en un matraz y adicionar 300-400 mL de agua caliente.

8.1.5.5.7.2.2 Calentar el matraz y agitar hasta que la jalea se disuelva. Filtrar y seguir con lo establecido en los numerales 8.1.5.5.1.2. y 8.1.5.5.1.3.

8.1.5.5.7.2.3 Cuando las jaleas contienen pequeñas cantidades de tejidos frutales no filtrar a través de papel, sino proceder como en 8.1.5.5.7.1.

8.1.5.5.8 Determinación de materia extraña en coco (desmenuzado).

8.1.5.5.8.1 Materia extraña pesada.

8.1.5.5.8.1.1 Pesar 100 g de muestra en un matraz de 800 mL. Adicionar cloroformo a aproximadamente 1 cm de la parte superior del matraz, mezclar completamente y dejar sedimentar ≥ 30 minutos, agitando la capa superior ocasionalmente.

8.1.5.5.8.1.2 Con mucho cuidado, decantar el cloroformo y el tejido flotante a un embudo Buchner, sin alterar el residuo pesado que queda en el fondo del matraz.

8.1.5.5.8.1.3 Antes de decantar, tener cuidado de que la capa flotante no ha sido compactada. Adicionar una cantidad de tetracloruro de carbono igual a la cantidad añadida de cloroformo y tejido en el matraz, dejar sedimentar nuevamente y decantar como se describió anteriormente.

8.1.5.5.8.1.4 Repetir este proceso con una mezcla de partes iguales de cloroformo y tetracloruro de carbono hasta que muy poco tejido queda en el matraz. No decantar si están presentes algunos fragmentos de excreta de roedor.

8.1.5.5.8.1.5 Lavar el residuo del matraz en un papel rayado con una corriente de cloroformo o tetracloruro de carbono y seguir con lo establecido en los numerales 8.1.5.5.1.2. y 8.1.5.5.1.3.

8.1.5.5.8.1.6 Guardar los tejidos flotantes decantados para efectuar el análisis de materia extraña ligera.

8.1.5.5.8.2 Materia extraña ligera.

8.1.5.5.8.2.1 Pesar 100 g de muestra en un matraz de 1,5 o 2 L. Adicionar 1 L de solución detergente. Calentar en baño de vapor durante 10 minutos, agitando inmediatamente y después a los 5 minutos.

8.1.5.5.8.2.2 Vaciar la mezcla completa a través de un tamiz de malla No. 230, enjuagar el matraz con agua caliente y adicionar los enjuagues al tamiz.

8.1.5.5.8.2.3 Lavar el tamiz con una corriente vigorosa de agua caliente hasta que se ha eliminado toda la espuma. Enjuagar con isopropanol al 40% y drenar.

8.1.5.5.8.2.4 Colocar el embudo de tallo ancho en el matraz trampa de 2 L y transferir el volumen de muestra al matraz con una cuchara. Enjuagar el material remanente en los bordes del tamiz con un sifón de rocío y transferir cuantitativamente al matraz trampa con isopropanol al 40%. Drenar.

8.1.5.5.8.2.5 Diluir a un litro con isopropanol al 40% y agregar una barra magnética. Colocar en parrilla de calentamiento con agitación. Adicionar 40 mL de aceite mineral y agitar vigorosamente durante un minuto.

8.1.5.5.8.2.6 Agitar a una velocidad más lenta, adicionar 50 mL de ácido clorhídrico y calentar a ebullición vigorosa (Precaución: la solución puede formar espuma violentamente calentando a ebullición con una entrada alta de calor).

8.1.5.5.8.2.7 Colocar el matraz con la muestra en un agitador frío y agitar magnéticamente durante 3 minutos. Dejar en reposo 2 minutos. Lentamente llenar el matraz con isopropanol al 40% para llevar la interfase de aceite 1 cm por arriba del tapón completamente levantado en el agua.

8.1.5.5.8.2.8 Bajar el tapón a la mitad del matraz, sujetar y dejar en reposo durante 2 minutos. Entrampar dentro del matraz, enjuagar el cuello del matraz trampa con isopropanol al 40%.

8.1.5.5.8.2.9 Adicionar 25 mL de líquido de flotación y agitar vigorosamente de forma manual durante 1 minuto. Ajustar el nivel del aceite como se describió anteriormente y dejar en reposo durante 10 minutos.

8.1.5.5.8.2.10 Entrampar en un segundo matraz y enjuagar el cuello del matraz con isopropanol.

8.1.5.5.8.2.11 Filtrar cada uno de las capas entrampadas en papeles diferentes y debidamente identificados enjuagando los matraces con isopropanol. Seguir con lo establecido en los numerales 8.1.5.5.1.2 y 8.1.5.5.1.3. utilizando un aumento de 30 X.

8.1.5.5.9 Determinación de materia extraña en higo y pasta de fruta.

8.1.5.5.9.1 Materia extraña ligera.

8.1.5.5.9.1.1 Pesar 100 g de pasta en un matraz de 1 L. Adicionar 400 mL de agua hirviendo y una barra magnética. Colocar en parrilla de calentamiento con agitación y hervir hasta que se desintegren todos los grumos.

8.1.5.5.9.1.2 Humedecer la mezcla en un tamiz de malla No. 140 con agua caliente para eliminar el material fino y soluble.

8.1.5.5.9.1.3 Transferir el residuo del tamiz a un matraz trampa de 2 L con la ayuda de agua. Llevar a un volumen de 900 mL con agua y entrampar dos veces con 35 y 25 mL de keroseno.

8.1.5.5.9.1.4 Pasar a un papel filtro rayado y proceder con lo establecido en los numerales 8.1.5.5.1.2. y 8.1.5.5.1.3.

8.1.5.5.9.2. Materia extraña pesada.

8.1.5.5.9.2.1 Vaciar el contenido remanente del matraz trampa y enjuagar a través de un tamiz de malla No. 140. Humedecer el tamiz con agua caliente para eliminar hasta donde sea posible todo el keroseno.

8.1.5.5.9.2.2 Transferir el material del tamiz a un matraz de 1 L y a dicionar agua caliente para obtener un volumen aproximado de 400 mL. Hervir vigorosamente durante 15 minutos, adicionando con frecuencia solución de Na_4EDTA al 10% para mantener el pH aproximadamente en 8 (verificar con papel pH).

8.1.5.5.9.2.3 Transferir la mezcla caliente a un tamiz de malla No. 140. Humedecer el tamiz hasta que las semillas son completamente separadas del tejido. Regresar este residuo al matraz de 1L.

8.1.5.5.9.2.4 Adicionar agua para obtener un volumen aproximado de 300 mL, agitar y de inmediato decantar el tejido de higo y la materia extraña suspendidos a un filtro rayado en un embudo de Hirsh, reteniendo las semillas en el matraz.

8.1.5.5.9.2.5 Adicionar agua y repetir el proceso de decantado, cambiando el papel como sea necesario. Seguir con lo establecido en los numerales 8.1.5.5.1.2 y 8.1.5.5.1.3. utilizando un aumento de 30 X.

8.1.5.5.9.3 Método alterno para materia ligera.

8.1.5.5.9.3.1 Pesar 100 g de pasta en un matraz de 1L. Romper la pasta en grumos pequeños. Adicionar 400 mL de agua hirviendo y una barra magnética. Colocar en parrilla de calentamiento con agitación y hervir hasta que los grumos se desintegren.

8.1.5.5.9.3.2 Humedecer la mezcla en el tamiz No. 140 con agua caliente para eliminar el material fino y soluble. Transferir el residuo del tamiz a un matraz trampa de 2 L.

8.1.5.5.9.3.3 Transferir el residuo del tamiz al matraz trampa de 2 L, con la ayuda de agua. Llevar a un volumen de 900 mL con agua, adicionar 35 mL de keroseno y extraer. Realizar una segunda extracción con 25 mL de keroseno.

8.1.5.5.9.3.4 Si el material atrapado está relativamente libre de tejido de plantas. filtrar en papel rayado. Seguir con lo establecido en los numerales 8.1.5.5.1.2 y 8.1.5.5.1.3, solamente para insectos enteros o su equivalente. Determinar la cuenta de cabeza de insecto para pasta de higo a partir del número formas enteras o equivalente de lepidópteros y coleópteros.

8.1.5.5.9.3.5 Si el material atrapado contiene excesivo tejido de planta, transferir con aproximadamente 150 mL de agua al percolador, el cual contiene un volumen aproximado de 250 mL de agua.

8.1.5.5.9.3.6 Llenar el percolador hasta 5 cm por debajo de la parte superior, dejar separar la fase de keroseno y drenar lentamente hasta la marca de 250 mL. Repetir el llenado y el ciclo de drenado si es necesario.

8.1.5.5.9.3.7 Drenar el líquido remanente dentro del matraz original, enjuagando el percolador alternadamente con agua y acetona, filtrar y seguir con lo establecido en los numerales 8.1.5.5.1.2 y 8.1.5.5.1.3.

8.1.5.5.10 Determinación de materia extraña en productos lácteos.

8.1.5.5.10.1. Reconstituir 225 g de producto seco y concentrado. Diluir el producto reconstituido con un volumen igual de agua caliente, solución caliente de $\text{Na}_2\text{C}_2\text{O}_4$ al 3% o solución caliente de Na_2CO_3 y filtrar con succión.

8.1.5.5.10.2. Durante la filtración, lavar el papel continuamente con una corriente de agua caliente (cercano a la ebullición) para prevenir la acumulación de partículas que obstruyan los poros del papel. Seguir con lo establecido en los numerales 8.1.5.5.1.2 y 8.1.5.5.1.3.

8.1.5.5.11 Determinación de materia extraña en azúcares. Método de filtración.

8.1.5.5.11.1 Disolver 100 g de muestra en un volumen aproximado de 200 mL de agua caliente. hervir y filtrar en una sola vez en embudo de Hirsch. Seguir con lo establecido en los numerales 8.1.5.5.1.2 y 8.1.5.5.1.3.

8.1.5.5.12 Determinación de materia extraña pesada y ligera en especias y condimentos. Método de flotación.

8.1.5.5.12.1. Materia extraña pesada.

8.1.5.5.12.1.1 Pesar 10 g de muestra en un matraz de 250 mL. Adicionar 150 mL de éter de petróleo y hervir vigorosamente durante 15 minutos en baño de vapor y en campana de extracción. Ocasionalmente adicionar éter de petróleo para mantener el volumen constante.

8.1.5.5.12.1.2 Decantar el éter de petróleo en un papel liso de 7 cm contenido en un Buchner. Adicionar 150 mL de cloroformo al matraz y dejar en reposo durante 30 minutos con agitación ocasional.

8.1.5.5.12.1.3 Decantar la especie y el cloroformo dentro del embudo, dejando cualquier residuo pesado de tierra en el matraz.

8.1.5.5.12.1.4 Si permanecen cantidades apreciables del tejido de la especie en el fondo del matraz, adicionar porciones sucesivas de cloroformo mezcladas con tetracloruro de carbono hasta que todo el tejido se encuentre flotando.

8.1.5.5.12.1.5 Transferir el residuo del matraz a un papel filtro y seguir con lo establecido en los numerales 8.1.5.5.1.2 y 8.1.5.5.1.3.

8.1.5.5.12.2. Materia extraña ligera.

8.1.5.5.12.2.1 Secar completamente el material contenido en el Buchner y transferir, incluyendo el material fino que pudiera ser rasgado del papel, a un matraz trampa de 1 L.

8.1.5.5.12.2.2 Adicionar 150 mL de agua calentada a ebullición y hervir ligeramente durante 15 minutos, con agitación. Lavar el interior del matraz con agua y enfriar a < 20°C.

8.1.5.5.12.2.3 Adicionar 25 mL de heptano, agitar magnéticamente y dejar en reposo durante 5 minutos. Llenar el matraz con agua y dejar en reposo durante 30 minutos. Agitar cada 5 min, entrapar y filtrar

8.1.5.5.12.2.4 Añadir 15 mL de heptano y mezclar completamente, entrapar y filtrar después de 15 minutos. Si en esta segunda extracción se produce una cantidad apreciable de materia extraña, decantar más líquido del matraz, adicionar 15 mL de heptano y efectuar una tercera extracción. Seguir con lo establecido en los numerales 8.1.5.5.1.2 y 8.1.5.5.1.3.

8.1.5.5.13 Determinación de materia extraña en crema de cacahuete.

8.1.5.5.13.1 Pesar 100 g de muestra en un matraz de 1,5 L y calentar en baño de vapor hasta que ésta se ablande. Adicionar 1 L de solución detergente filtrada y caliente y agitar bien.

8.1.5.5.13.2 Calentar 10 minutos en baño de vapor. Agitar bien, vaciar en porciones a través de una malla No. 230 y lavar con una corriente vigorosa de agua a 55-70 °C, usando un sifón.

8.1.5.5.13.3 Cuando se ha eliminado la espuma, transferir el material del tamiz a un matraz trampa de 2 L con la ayuda de alcohol al 55% (o isopropanol al 40%) y llevar a un volumen de 1 L. Adicionar 50 mL de ácido clorhídrico.

8.1.5.5.13.4 Colocar una barra magnética dentro del matraz con la ayuda del tapón insertado en la varilla. Calentar a ebullición durante 10 minutos con agitación lenta.

8.1.5.5.13.5 Transferir el matraz a una unidad de agitación que no esté caliente e inmediatamente adicionar 40 mL de aceite mineral, vaciándolo a través de la varilla de agitación. Agitar magnéticamente durante 2 minutos.

8.1.5.5.13.6 Llenar con alcohol al 55% (o isopropanol al 40%) y agitar suavemente 5-10 segundos con la varilla que contiene el tapón. Dejar en reposo durante 5 minutos.

8.1.5.5.13.7 Entrampar. Adicionar 25 mL de aceite mineral, agitar de forma manual y suave durante 30 segundos y dejar en reposo 5 minutos. Repetir el entrapado.

8.1.5.5.13.8 Lavar completamente el cuello del matraz con isopropanol. Filtrar a través de papel rayado y seguir con lo establecido en los numerales 8.1.5.5.1.2 y 8.1.5.5.1.3.

8.1.5.5.14 Determinación de materia extraña ligera en granos y semillas.

8.1.5.5.14.1 Transferir 225 g de muestra a un matraz trampa de 2 L. Adicionar 600 mL de alcohol al 40% y hervir suavemente durante 5 minutos con agitación frecuente.

8.1.5.5.14.2 Enfriar y entrapar usando heptano y alcohol al 40%. Filtrar y seguir con lo establecido en los numerales 8.1.5.5.1.2 y 8.1.5.5.1.3.

8.1.5.5.15 Determinación de materia extraña en pasas.

8.1.5.5.15.1 Pesar 225 g de muestra en un matraz de 1 L y adicionar 500 mL de cloroformo. Calentar a ebullición en un baño de vapor durante 10 minutos, manteniendo el volumen de cloroformo constante en 500 mL.

8.1.5.5.15.2 Decantar el cloroformo, sosteniendo las pasas con la varilla de vidrio y pasarlas a un filtro rayado colocado en un embudo de Hirsch. Retener el papel. Repetir la ebullición con cloroformo durante 10 minutos y decantar.

8.1.5.5.15.3 Lavar con agua el contenido del filtro y llevar al matraz que contiene los tejidos de pasas. Llevar el volumen del matraz a 700 mL con agua (55-70 °C) y rehidratar en baño de vapor durante 30 minutos.

8.1.5.5.15.4 Pasar en porciones a un tamiz de malla No.8 colocado sobre uno de malla No. 140. Lavar completamente cada porción con una corriente de agua caliente mientras que las pasas son frotadas suavemente sobre el tamiz con los dedos.

8.1.5.5.15.5 Examinar microscópicamente cualquier pasa descompuesta por huevos de moscas o larvas.

8.1.5.5.15.6 Humedecer las partículas retenidas en el tamiz de malla No. 140 con isopropanol al 25% y transferir a un matraz trampa de 2 L. Llevar a un volumen de 1 L con isopropanol al 25%.

8.1.5.5.15.7 Adicionar 70 mL de ácido clorhídrico y una barra magnética al matraz, calentar a ebullición durante 10 minutos con agitación lenta.

8.1.5.5.15.8 Enfriar a <25°C en baño de agua fría. Adicionar 40 mL de aceite de flotación y agitar magnéticamente durante 5 minutos. Dejar en reposo 1 minuto después de agitar suavemente durante 10-15 segundos con el tapón insertado en la varilla.

8.1.5.5.15.9 Llenar con isopropanol al 25% escurriendo a través de la varilla mantenida aproximadamente 3 mm arriba del líquido. Dejar reposar 15 minutos, agitando suavemente de 2-3 veces durante los primeros 10 minutos.

8.1.5.5.15.10 Entrampar y filtrar la primera y segunda extracciones por separado. Adicionar 25 mL de aceite de flotación y agitar manualmente y de forma suave durante 1 minuto. Dejar reposar 1 minuto.

8.1.5.5.15.11 Suavemente deshacer la interfase aceite-alcohol dando varios golpes hacia arriba y abajo de la varilla hasta que el material fino se sedimente. Dejar reposar 10 minutos.

8.1.5.5.15.12 Efectuar un segundo entrampado. Lavar completamente el cuello del matraz con isopropanol. Pasar el material entrampado a un filtro rayado y examinar en un aumento de 30 X.

8.1.5.5.15.13 Si la segunda extracción es difícil de filtrar, pasar a través de un tamiz de malla No. 230 y lavar dos veces de forma alternada con isopropanol sin diluir y agua caliente. Lavar el material retenido en el tamiz y llevar a un matraz de 400 mL con agua caliente. Adicionar 7 mL de ácido clorhídrico por cada 100 mL de agua. Calentar a ebullición durante 10 minutos. Filtrar a través de un papel filtro rayado y seguir con lo establecido en los numerales 8.1.5.5.1.2 y 8.1.5.5.1.3.

8.1.5.6 Expresión de resultados.

Presencia o ausencia de insectos enteros, fragmentos de insectos, pelos de roedor, excretas o cualquier materia extraña encontrada en 100 g, 200 g o 225 g de muestra según corresponda.

8.1.6 Determinación de aflatoxinas.

Para la determinación de aflatoxinas en productos de confitería que contienen cereales, se debe aplicar alguno de los métodos de prueba señalados en la Norma Oficial Mexicana NOM-188-SSA1-2002, Productos y servicios. Control de aflatoxinas en cereales para consumo humano y animal. Especificaciones sanitarias.

Los puntos 8.2.5. y 8.2.6 de dicha norma sólo se modifican para los productos de confitería que contienen oleaginosas, quedando como sigue:

8.1.6.1 Preparación de la muestra analítica.

- a) Pesar 25 g de muestra y adicionarla al vaso de la licuadora.
- b) Adicionar 5 g de cloruro de sodio y 125 mL de metanol grado analítico al 60%.

- c) Licuar durante un minuto a la más alta velocidad.
- d) Filtrar a través de papel afluado de 24 cm de Ø.

8.1.6.2 Extracción de las Aflatoxinas medio de columnas de inunioafinidad.

- a) Medir 20 mL del filtrado y adicionar 20 mL de agua destilada. Mezclar y filtrar a través de papel fibra de vidrio.
- b) Medir 10 o 15 mL del filtrado (de acuerdo con las instrucciones de la columna de inunioafinidad empleada).
- c) Quitar la tapa de la columna de inunioafinidad y pasar el filtrado a través de ella a razón de un flujo de dos gotas por segundo. Colectar en el frasco para residuos.
- d) Lavar la columna dos veces, con 10 mL de agua cada vez, llevando a sequedad.
- e) En caso de haber utilizado 10 mL de filtrado, añadir 1 mL de metanol grado HPLC eluir y recibir en una celda de borosilicato.
- f) En caso de haber utilizado 15 mL de filtrado, añadir 2,3 mL de metanol grado HPLC eluir y recibir en una celda de borosilicato.

Continuar con el resto de la metodología especificada en la NOM-188-SSA1-2002.

9. Etiquetado

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

9.1 Generales

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

9.1.2 Las etiquetas que ostenten los productos preenvasados deben fijarse de manera tal que permanezcan disponibles hasta el momento de su uso y consumo en condiciones normales, y deben aplicarse por cada unidad; envase múltiple o colectivo, con caracteres claros, visibles, indelebles y en colores contrastantes, fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso.

9.1.3 Idioma

9.1.3.1 Los productos objeto de esta norma deben ostentar la etiqueta en idioma español sin perjuicio de que se exprese en otros idiomas. Cuando la información se exprese en otros idiomas debe aparecer también en español, cuando menos con el mismo tamaño y proporcionalidad tipográfica y de manera igualmente ostensible.

9.1.3.2 La presentación de información o representación gráfica adicional en la etiqueta a la señalada en esta Norma Oficial Mexicana, que puede estar presente en otro idioma, es facultativa y, en su caso, no debe sustituir, sino añadirse a los requisitos de etiquetado, siempre y cuando dicha información resulte necesaria para evitar que se induzca a error o engaño al consumidor.

9.2 Específicas

9.2.1. El nombre o la denominación del producto preenvasado debe corresponder con la establecida en los ordenamientos legales específicos. Cuando se trate de productos con modificaciones en su composición, deben ostentar las denominaciones establecidas en la NOM-086-SSA1-1994, señalada en el apartado de referencias.

9.2.2 En el caso de que el producto haya sido objeto de algún tipo de tratamiento, se puede indicar el nombre de éste, con excepción de aquellos que de acuerdo con los ordenamientos correspondientes sean de carácter obligatorio.

9.2.3 Lista de ingredientes

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

9.2.3.2 La lista de ingredientes debe ir encabezada o precedida por el término "ingredientes:".

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

9.2.3.4 Cuando se trate de un ingrediente compuesto y éste constituya el 25% o más, debe ir acompañado de una lista entre paréntesis de sus ingredientes constitutivos por orden cuantitativo decreciente (m/m). Cuando constituya menos de ese porcentaje se debe declarar el ingrediente compuesto, los aditivos que desempeñan una función tecnológica en la elaboración del producto y aquellos ingredientes o aditivos que se asocien a reacciones alérgicas.

9.2.3.5 Se debe indicar en la lista de ingredientes el agua añadida por orden de predominio, excepto cuando ésta forme parte de un ingrediente compuesto y declarado como tal en la lista y la que se utilice en los procesos de cocción y reconstitución. No es necesario declarar el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la fabricación.

9.2.3.6 En la lista de ingredientes debe emplearse el nombre específico de los mismos, excepto en los ingredientes señalados en la siguiente tabla en los que se puede emplear el nombre genérico.

Tabla X Nombre genérico de ingredientes

Ingrediente	Nombre genérico
Aceites refinados distintos del aceite de oliva	"Aceite" juntamente con el término "vegetal" o "animal", alifificado con el término hidrogenado, según el caso.
Grasas refinadas	"Grasas" juntamente con el término "vegetal" o "animal" según el caso.
Todas las especias y extractos de especias en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento	"Especia", "Especias" o "Mezcla de especias" según el caso.
Todas las hierbas aromáticas o partes de hierbas aromáticas en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento	"Hierbas aromáticas", o "Mezcla de hierbas aromáticas" según el caso.
Todos los tipos de preparados de goma utilizados en la fabricación de la goma de base para la goma de mascar	"Goma de base"
Todos los mono y disacáridos	"Azúcares"
Dextrosa anhidra y la dextrosa monohidratada	"Dextrosa" o "glucosa"
Todos los tipos de caseínatos	"Caseínatos"
Manteca de cacao obtenida por presión o extracción o refinada	"Manteca de cacao"
Todos los tipos de chiles, cuando el chile o una mezcla de chiles constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en la etiqueta y presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo específico de chile.	"Chile", "Chiles" o "Mezcla de chiles", según corresponda.

9.2.3.7 No obstante lo estipulado en el punto anterior, la manteca de cerdo y el sebo se deben declarar siempre por su nombre específico.

9.2.3.8 Los aditivos empleados en la elaboración de los productos objeto de esta norma, deben reportarse con el nombre común o los sinónimos establecidos en el Acuerdo que expida la autoridad y sus modificaciones, a excepción de los saborizantes y las enzimas, los cuales pueden figurar con la denominación genérica.

9.2.3.9 Coadyuvantes de elaboración y transferencia de aditivos.

9.2.3.9.1 Debe ser incluido en la lista de ingredientes todo aditivo que haya sido empleado en los ingredientes de los productos objeto de esta norma y que se transfiera a estos últimos en cantidad o suficiente para desempeñar en ellos una función tecnológica.

9.2.3.9.2 Están exentos de declararse en la lista de ingredientes, los aditivos transferidos a los productos objeto de esta norma que no cumplen una función tecnológica en el producto terminado, así como los coadyuvantes de elaboración, excepto aquellos que puedan provocar reacciones alérgicas o de intolerancia.

9.2.4 Identificación del responsable del producto.

9.2.4.1 Para los productos preenvasados nacionales objeto de esta norma, debe indicarse en la etiqueta el nombre o razón social y domicilio completo (calle, número, colonia, código postal, ciudad y estado, según corresponda) del productor o empresa responsable.

9.2.4.2 Tratándose de productos importados debe figurar en la etiqueta, el nombre o la razón social y el domicilio completo fiscal del importador (calle, número, colonia, código postal, ciudad y estado según corresponda), o bien incorporarse al producto, en el Territorio Nacional, después del despacho aduanero y antes de la comercialización. La información sobre el fabricante debe ser proporcionada por el importador a la autoridad competente, a solicitud de ésta.

9.2.5 Instrucciones para el uso, conservación y preparación.

9.2.5.1 Instrucciones de uso.

9.2.5.1.1 Para los productos objeto de esta norma que por diseño del envase, formas de consumo, entre otras, requieran instrucciones de uso o consumo especiales, deben incluir una descripción escrita, gráfica o ambas de las instrucciones de empleo o preparación.

9.2.5.2 Leyendas de conservación.

9.2.5.2.1 Deben ostentar las siguientes leyendas de conservación, según corresponda:

9.2.5.2.1.1 Los polvos o deshidratados: "Consérvese en un lugar fresco y seco", o una equivalente.

9.2.6 Información nutrimental.

9.2.6.1 La declaración nutrimental en la etiqueta de los productos preenvasados es voluntaria. Sólo es obligatoria cuando se realice la declaración de alguna propiedad nutrimental.

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

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

9.2.6.3 No se pueden declarar los nutrimentos que de manera natural contenga el producto, a excepción de los mencionados en los incisos a, b y c del numeral anterior.

9.2.6.4 Presentación de la información nutrimental.

9.2.6.4.1 La declaración nutrimental debe hacerse en las unidades métricas que correspondan ya sea por 100 gramos o por porción o por envase, si éste contiene sólo una porción.

9.2.6.4.2 La declaración sobre el contenido energético debe expresarse en kJ o kcal.

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

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

9.2.6.4.5 Cuando la declaración numérica sobre vitaminas y minerales. Se haga en porcentaje de la ingestión diaria recomendada (IDR), debe emplearse únicamente la tabla de recomendaciones

ponderadas establecida en el Apéndice Normativo B de la NOM-086-SSA1-1994, señalada en el apartado de referencias.

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

9.2.7 Información nutrimental complementaria.

Se puede incluir información nutrimental complementaria, la cual en ningún caso debe sustituir la declaración de los nutrimentos del apartado 9.2.6.2 y debe cumplir con lo siguiente:

a) Todos o ninguno de los componentes o nutrimentos:

Grasa poliinsaturada ____g; grasa monoinsaturada ____g; grasa saturada ____g; colesterol ____mg.
(En el espacio en blanco debe indicarse la cantidad del componente o nutrimento).

b) La declaración de uno de los siguientes no requiere la declaración de los otros:

Azúcar ____g; almidón ____g; fibra dietética ____g. (En el espacio en blanco debe indicarse la cantidad del componente o nutrimento).

c) Al expresar los tipos de constituyentes de las lípidos (grasas) y de los hidratos de carbono (carbohidratos) referidos en a) y b) se debe anteponer el texto "del cual...".

d) Número de porciones por presentación.

9.2.8 Cálculos de nutrimentos.

9.2.8.1 Cálculos de energía.

La cantidad de energía que se indique, debe calcularse utilizando los siguientes factores de conversión:

Hidratos de carbono (carbohidratos)	17 kJ o 4 kcal/g
Proteínas	17 kJ o 4 kcal/g
Lípidos (grasas)	38 kJ o 9 kcal/g

9.2.8.2 Cálculo de proteínas.

La cantidad de proteínas que se indique, debe calcularse utilizando la siguiente ecuación:

Proteína = Contenido total de nitrógeno Kjeldahl x 6,25.

9.2.8.3 En el caso de los productos derivados del trigo, aplica la siguiente ecuación:

Proteína = Contenido total de nitrógeno Kjeldahl x 5,7

9.2.9 Lote.

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

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

9.2.9.3 Los productos objeto de esta norma con una superficie de exhibición mayor o igual a 20 cm² y que se encuentren en un envase múltiple o colectivo para su venta al consumidor, deben ostentar la identificación de lote en cualquiera de estos envases. Por unidad, debe figurar por lo menos el nombre de la empresa responsable de la elaboración del producto, ya sea en el papel o impreso en la figura del producto
a través
del molde.

9.2.10 Leyendas precautorias o de advertencia.

9.2.10.1 Los productos objeto de esta norma que contengan alcohol etílico o bebidas alcohólicas en cantidades superiores al 0,5% deben incluir en la superficie principal de exhibición de la etiqueta, la

siguiente leyenda: "Este producto contiene ____% de alcohol. No recomendable para niños." (En el espacio en blanco citar el contenido de alcohol en %).

9.2.10.2 En los productos objeto de esta norma, que por sus características puedan ocasionar riesgos a la salud, deben ostentar leyendas de advertencia que informen este hecho.

9.2.10.3 Las etiquetas de los productos objeto de esta norma deben ostentar, según corresponda, las leyendas para los aditivos y coadyuvantes establecidas en el Acuerdo y sus modificaciones.

9.2.11 Declaración de propiedades.

9.2.11.1 Cuando en las etiquetas se declaren u ostenten en forma escrita, gráfica o descriptiva que los productos, su uso, aplicación, ingredientes o cualquier otra característica están recomendados, respaldados o aceptados por centros de investigación, asociaciones u organizaciones, entre otros, deben tener reconocimiento nacional o internacional de su experiencia, estar calificados para dar opinión sobre la información declarada y deben contar con el sustento técnico respectivo, el que estará a disposición de la Secretaría en el momento que lo solicite.

9.2.11.2 Dicha declaración debe sujetarse a lo siguiente: la leyenda debe describir claramente la característica referida, estar precedida por el símbolo o nombre del organismo y figurar en caracteres claros y fácilmente legibles.

9.2.11.3 No se pueden emplear las siguientes declaraciones:

9.2.11.3.1 Declaraciones que impliquen que los productos objeto de esta norma sustituyen una dieta recomendable o suministran cantidades suficientes de todos los nutrimentos.

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

9.2.11.3.3 Declaraciones de propiedades sobre la utilidad de un producto para prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico.

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

9.2.11.3.5 Declaraciones que indiquen que por sus características o por la adición de nutrimentos al producto, éste cubre las necesidades de la población o sustituye una comida.

9.2.12 Envases múltiples o colectivos.

9.2.12.1 Cuando los productos objeto de este ordenamiento se encuentren en un envase múltiple o colectivo para su venta al consumidor, éste debe contar con la información a que se refiere la presente Norma Oficial Mexicana, en tanto que los envases individuales deben ostentar en sus etiquetas la misma información a excepción de los envases individuales cuya superficie de información sea menor o igual a 10 cm², en cuyo caso debe figurar por lo menos el nombre de la empresa responsable de la fabricación del producto, la marca comercial y la leyenda "No etiquetado para su venta individual".

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

10. Envase

10.1 Los productos objeto de esta norma se deben envasar en recipientes elaborados con materiales inocuos y resistentes a distintas etapas del proceso, de tal manera que no reaccionen con el producto o alteren sus características físicas y químicas.

10.1.1 En la elaboración de los productos objeto de esta norma no se deben utilizar recipientes o envases que hayan contenido medicamentos, productos de aseo, plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas.

10.1.2 El envase o la envoltura de los productos de confitería que al consumirse entre en contacto directo con la boca, no debe ceder sustancias tóxicas.

10.1.3 Los recipientes de cerámica que se utilicen para envasar productos de confitería deben cumplir con lo establecido en la NOM-010-SSA1-1993 y en la NOM-011-SSA1-1993, señaladas en el apartado de referencias.

11. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta norma no es equivalente con normas internacionales ni con normas mexicanas.

12. Bibliografía

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

12.2 Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. 1999. Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. **Diario Oficial de la Federación**. México, D.F.

12.3 Ley General de Salud y sus Reformas. 1984. **Diario Oficial de la Federación**. México, D.F.

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

12.5 Secretaría de Salud. 1999. Acuerdo por el que se determinan las sustancias permitidas como aditivos y coadyuvantes. **Diario Oficial de la Federación**. México, D.F.

12.6 Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. 1993. NOM-008-SCFI-1993, Sistema General de Unidades de Medida. **Diario Oficial de la Federación**. México, D.F.

12.7 Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. 1981. NOM-Z-13, Guía para la Redacción, Estructuración y Presentación de las Normas Oficiales Mexicanas. México, D.F.

12.8 Catálogo oficial de plaguicidas del CICOPALFEST. 1996. México, D.F.

12.9 Association of Official Analytical Chemists. 1995. Official Methods of Analysis 16th Edition, Arlington, Virginia, USA.

12.10 Código alimentario argentino actualizado: Alimentos azucarados Capítulo X. De la Canal y Asociados S.R.L. Maipé 325, 1006 Buenos Aires, Argentina.

12.11 Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas para Alimentos (ICMSF). 1985. Ecología Microbiana de los Alimentos Vol. 1. Editorial Acribia, S.A. de C.V. Zaragoza, España.

12.12 Diario Oficial de las Comunidades Europeas No. L16/10 - No. L61/33.

12.13 Food and Agriculture Organization of the United National. 1990. Codex Alimentarius Abridged Versión, Summarized and Edited By Barry L. Smith. Division 3- Food Additives.

12.14 Organización de la Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación 1996. Comisión del Codex Alimentarius. Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos. Manila, Filipinas.

12.15 Minifie, B W. 1970. Chocolate, cocoa and confectionary: Science and technology. J and A Churchill. Londres, Inglaterra.

12.16 Cakebread, S. 1981. Dulces elaborados con azúcar y chocolate. Acribia, Zaragoza, España.

12.17 García, M. et al 1989. Estudios de la frecuencia de urticaria y angioderma inducidos por aditivos alimentarios. Vol. XXXVI No. 1 enero-febrero.

12.18 Gianola, C. 1986. La industria del chocolate, bombones, caramelos y confitería. 3a. Ed. Paraninfo, S. A. Madrid, España.

12.19 González, S. et al. 1995. Principales cambios en la composición de cuatro variedades de mango (*Mangifera indica* L.) durante las últimas etapas de su desarrollo y evaluación de su calidad. Tecnología Alimentaria (Méx.), Vol. 30 No. 1.

12.20 Hanssen, M. 1990. "E" para aditivos. Madrid, España.

12.21 Hui, Y. H. 1991. Encyclopedia of Food Science and Technology. Vol. 1. John Wiley and Sons, Inc. Canadá.

12.22 Instituto Mexicano de Comercio Exterior. Tolerancias y Métodos Analíticos. México, D.F.

12.23 Jackson, E.B. 1990. Sugar Confectionary Manufacture. Blackie and Son Ltd. Great Britain.

12.24 Jiménez, G. et al. 1996. Prevalencia de urticaria crónica posterior a la ingestión de aditivos alimentarios en un hospital de tercer nivel, Revista alergia México Vol. XLIII No. 6 diciembre.

12.25 Lakshminarayana S. et al 1983. Cambios fisiológicos y químicos en postcosecha en el fruto de tamarindo (*Tamarindus indica*L.). Tecnol. Alimentos Vol. 18, No. 6.

12.26 Lewis, Richard J. 1989. Food Additives Handbook.

12.27 Morales de León, J. 1976. Frutas tropicales características y propiedades físico-químicas. Tecnología de alimentos, septiembre-octubre.

12.28 Mormion, D. M. 1991. Handbook of U.S. Colorantes Foods, Drugs, Cosmetics and Medical Devices. 3th. Ed.

12.29 Ranken, M. D. 1993. Manual de Industrias de los Alimentos. 2a. Ed. Acirbi a S.A. Zaragoza, España.

12.30 Rodríguez, R. et al 1996. Evaluación de Rast en el diagnóstico de niños con alergia a los alimentos. Respuesta alergia México Vol. XXIII No. 1 enero-febrero. México.

12.31 Salas, C. A. et al 1986. Alergias y reacciones adversas a los alimentos. Vol. XXXIII No. 2.

12.32 Specifications and standards for foods, food additives, etc. Under the Food Sanitation Law (abstracts) march 1997.

13. Observancia de la Norma

La vigilancia en el 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.