

SECRETARIA DE SALUD

NORMA Oficial Mexicana NOM-038-SSA2-2010, Para la prevención, tratamiento y control de las enfermedades por deficiencia de yodo.

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

MAURICIO HERNANDEZ AVILA, Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud de la Secretaría de Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o. fracciones II y XVII, 13 Apartado A fracción I, 133 fracción I, 134 fracción IX y 140 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones III y XI, 41, 43, 47 fracción IV y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; y 8 fracción V, 10 fracciones VII y XVI y 47 fracción V del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, he tenido a bien ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la Norma Oficial Mexicana NOM-038-SSA2-2010, Para la prevención, tratamiento y control de las enfermedades por deficiencia de yodo.

CONSIDERANDO

Que con fecha 22 de septiembre de 2009, en cumplimiento por lo previsto en el artículo 46 fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Centro Nacional para la Prevención de la Infancia y la Adolescencia presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, el anteproyecto de modificación de la presente Norma.

Que con fecha 15 de junio de 2010, en cumplimiento del acuerdo del Comité y lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Proyecto de Norma, a efecto de que dentro de los sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades.

Que fueron publicadas en el Diario Oficial de la Federación, las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 47 fracción III, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, el 27 de octubre de 2010, se expide la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-038-SSA2-2010, PARA LA PREVENCIÓN, TRATAMIENTO Y CONTROL DE LAS ENFERMEDADES POR DEFICIENCIA DE YODO

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma Oficial Mexicana, participaron:
Secretaría de Salud:

Coordinación de Asesores del C. Secretario, Grupo de Trabajo en Alimentos

Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades

Dirección General de Epidemiología

Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos

Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva

Dirección General de Calidad y Educación en Salud

Dirección General de Promoción de la Salud

Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán

Instituto Nacional de Pediatría

Hospital Infantil de México Federico Gómez

Instituto Mexicano del Seguro Social

Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia

Instituto Politécnico Nacional

Centro de Investigación y de Estudios Avanzados

Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia

Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud

Asociación Médica de los Hospitales Pediátricos de la Secretaría de Salud del Distrito Federal

INDICE

0. Introducción

1. Objetivo

2. Campo de aplicación

3. Referencias

4. Definiciones

5. Abreviaturas y símbolos

6. Clasificación

7. Disposiciones generales

8. Disposiciones específicas

9. Información epidemiológica

10. Evaluación

11. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

12. Bibliografía

13. Observancia de la Norma

14. Vigencia

15. Apéndice Normativo

0. Introducción

Las enfermedades por deficiencia de Yodo se manifiestan cuando los requerimientos fisiológicos de yodo en los seres humanos no son cubiertos de forma adecuada. El grupo humano que padece Enfermedades por Deficiencia de Yodo, cursa frecuentemente con concentraciones de hormonas tiroideas en suero en límites normales y de la hormona estimulante de la tiroides discretamente elevada; por lo tanto, muchos individuos son clínicamente eutiroideos. A pesar de este patrón en el perfil bioquímico de estos pacientes, si esta deficiencia ocurre en períodos críticos del desarrollo (etapa fetal o primer año de vida) puede cursar con problemas de aprendizaje e incluso alteraciones en la función reproductiva.

La síntesis de hormonas tiroideas se inicia a partir de una captación adecuada y suficiente de yodo contenido en el líquido extracelular por las células foliculares de la tiroides favorecida por el cotransportador sodio-yoduro que se encuentra en la membrana celular para posteriormente organificarse mediante la acción de la peroxidasa tiroidea y finalmente transportarse al coloide de cada folículo tiroideo, en donde los residuos de tirosina son yodados para convertirse en monoyodo y diyodotirosinas, que son finalmente acoplados para formar Triyodotironina (T3) y Tetrayodotironina o Tiroxina (T4). Para este proceso es necesaria la expresión de los factores de transcripción de la tiroides TTF1, TTF-2 y PAX-8. Como consecuencia de la deficiencia se produce: bocio, abortos, anomalías congénitas e hipotiroidismo que estigmatizan al niño desde la cuna.

El hipotiroidismo endémico ocurre cuando la deficiencia de yodo es muy grave y conduce a dos formas de expresión clínica: 1) cuando la carencia de yodo es sólo extrauterina, se produce el hipotiroidismo mixedematoso, y 2) cuando es intrauterino, se origina el hipotiroidismo neurológico. Incluso en un mismo individuo pueden encontrarse las dos formas de hipotiroidismo cuando el déficit de yodo inicia en la vida intrauterina y se prolonga durante la vida extrauterina. El daño neurológico suele ser grave e irreversible, puede cursar con estrabismo, hipoacusia de moderada a grave que limita el desarrollo del lenguaje y retardo mental y motor.

En las mujeres en edad reproductiva la deficiencia de yodo disminuye la fertilidad y una vez embarazadas condiciona el aumento en la mortalidad perinatal y la aparición de anomalías congénitas.

La tiroides fetal es capaz de captar yodo y sintetiza hormonas tiroideas a partir de la semana 11 y 12, sin embargo, no es dependiente de TSH fetal sino hasta las semanas 18-20 de gestación. Su efecto metabólico es determinante en todas las células, particularmente en las etapas de desarrollo y crecimiento del tejido nervioso, desde la etapa fetal tardía hasta por lo menos el tercer año de vida; también participan en el metabolismo de carbohidratos, proteínas y grasas. Por lo tanto, una deficiencia de yodo en esta etapa crítica tendrá como consecuencia alteraciones en el desarrollo de la corteza cerebral, lo cual conduce a retardo mental irreversible entre otros trastornos.

La tiroxina (T4) materna desempeña un papel importante en el desarrollo fetal, especialmente del cerebro, antes de que inicie la síntesis de hormonas tiroideas fetales; por lo que el feto de una madre hipotiroidea puede sufrir lesiones neurológicas, mientras que un feto hipotiroideo puede estar parcialmente protegido por la T4 materna hasta el momento del nacimiento, sin embargo es importante resaltar la necesidad de la T4 fetal en el último trimestre de la gestación para el desarrollo del sistema nervioso del feto.

Las hormonas tiroideas aumentan el consumo de oxígeno, estimulan la síntesis de las proteínas, favorecen el crecimiento y la diferenciación e intervienen en el metabolismo de los hidratos de carbono, de los lípidos y de las vitaminas.

1. Objetivo

Esta Norma Oficial Mexicana tiene como objetivo establecer los criterios, actividades, procedimientos y técnicas operativas para la prevención y control de las enfermedades por deficiencia de yodo.

2. Campo de aplicación

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional para todos los prestadores de servicios de salud de los sectores público, social y privado del Sistema Nacional de Salud.

3. Referencias

Para la aplicación de esta Norma es necesario consultar las siguientes normas oficiales mexicanas:

3.1 Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA2-1993, Atención a la mujer durante el embarazo, parto y puerperio y del recién nacido. Criterios y procedimientos para la prestación del servicio.

3.2 Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-1994, Para la vigilancia epidemiológica.

3.3 Norma Oficial Mexicana NOM-040-SSA1-1993, Productos y servicios. Sal yodada y sal yodada fluorada. Especificaciones sanitarias.

4. Definiciones

Para efectos de esta Norma se entiende por:

4.1 Atención primaria, a la asistencia sanitaria esencial, basada en métodos y tecnología prácticos, científicamente fundados y socialmente aceptados, puesta al alcance de todos los individuos y familias de la comunidad, mediante su participación; representa el primer contacto con el Sistema Nacional de Salud.

4.2 Agentes bociógenos: a los factores que presentes en la dieta o en el ambiente, están relacionados con tioglucósidos, que al ser digeridos liberan tiocinatos, los cuales pueden inhibir la absorción de yodo, como: soya, nabo, cacahuete, col, sulfonilureas, litio, ácido aminosalicílico y amiodarona.

4.3 Bocio: al aumento del volumen en la parte antero inferior del cuello debido a crecimiento difuso o nodular de la glándula tiroides.

4.4 Bocio endémico: al crecimiento de la glándula tiroides, vinculado a deficiencia de yodo. Incluye: Bocio difuso (endémico) y Bocio multinodular o nodular (endémico). Desde el punto de vista epidemiológico, se considera que el bocio es endémico cuando, sin importar el grado, afecta 5% o más de la población de 6 a 12 años de edad o a 30% o más de la población total de una localidad o región.

4.5 Brote: a la ocurrencia de dos o más casos, asociados o no epidemiológicamente, en una zona no endémica.

4.6 Caso: a todo individuo de una población en particular que, en un tiempo definido, es sujeto de una enfermedad o evento bajo estudio o investigación.

4.6.1 Caso confirmado: al caso sospechoso, cuyo diagnóstico se confirma por los procedimientos adecuados.

4.6.2 Caso sospechoso: a la persona en riesgo que por vivir o provenir de una zona endémica es susceptible de presentar sintomatología de enfermedad por deficiencia de yodo.

4.7 Comunicación educativa: al proceso basado en el desarrollo de esquemas novedosos y creativos de comunicación que se sustenta en técnicas de mercadotecnia social, que permiten la producción y difusión de mensajes gráficos y audiovisuales de alto impacto, con el fin de reforzar los conocimientos en salud y promover conductas saludables en la población.

4.8 Convivientes: a las personas que conviven con un caso de enfermedad por deficiencia de yodo, dentro o fuera de su domicilio y que sean residentes de la misma comunidad que el caso.

4.9 Educación para la salud: al proceso de enseñanza-aprendizaje que permite, mediante el intercambio y análisis de la información, desarrollar habilidades y cambiar actitudes, con el propósito de inducir comportamientos para cuidar la salud individual, familiar y colectiva.

4.10 Eliminación: a la ausencia de casos, aunque persista el agente causal.

4.11 Erradicación: a la desaparición, en un tiempo determinado, tanto de casos de una enfermedad como de su agente causal.

4.12 Factor de riesgo: al atributo o exposición de una persona, una población o el medio ambiente, que están asociados a una probabilidad mayor de aparición de un proceso patológico o de evolución específicamente desfavorable de este proceso.

4.13 Grupos de riesgo: a las personas que estén en riesgo epidemiológico.

4.14 Hipertiroidismo (Tirotoxicosis): al estado patológico en el que la glándula tiroides es hiperactiva, con exceso de biosíntesis y secreción de las hormonas tiroideas L-Triyodotironina (T3) y L-Tiroxina (T4); bocio difuso tóxico (Enfermedad de Graves-Basedow) debido a la producción de anticuerpos contra el receptor de tirotropina (TSH) con efecto agonista; bocio nodular tóxico (enfermedad de Plummer) se presenta cuando existe bocio endémico con un nódulo que presenta hiperactividad bioquímica de las hormonas tiroideas y en mayores de 40 años. Tirotoxicosis: síndrome clínico, depende de la hiperactividad de la glándula tiroides en la mayoría de los casos, además por la ingestión excesiva de la hormona tiroidea o de su secreción por sitios ectópicos. El adenoma tóxico y el bocio multinodular tóxico (síndrome de Marine-Lenhart) constituyen dos entidades relacionadas, que cursan con hipertiroidismo y de etiología distinta.

4.15 Hipotiroidismo: al síndrome caracterizado por la falta de acción de las hormonas tiroideas en sus órganos blanco que puede deberse a una alteración en la glándula tiroides (disgenesia), a la deficiencia de TSH hipofisiaria o de la hormona liberadora de tirotropina TRH hipotalámica condicionando baja estimulación de la glándula e insuficiente producción de hormonas tiroideas, o bien, a un defecto en su receptor. La enfermedad puede manifestarse desde su nacimiento, sin embargo, los síntomas aparecen después de un periodo de función tiroidea normal, la patología puede ser adquirida o deberse a uno de los déficits congénitos o manifestaciones tardías.

4.16 Participación social: al proceso que permite involucrar a la población, a las autoridades locales, a las instituciones públicas y a los sectores social y privado en la planeación, programación, ejecución y evaluación de los programas y acciones de salud, con el propósito de lograr un mayor impacto y fortalecer el Sistema Nacional de Salud.

4.17 Promoción de la salud: al proceso que permite fortalecer los conocimientos, aptitudes y actitudes de las personas para participar con corresponsabilidad en el cuidado de su salud y para optar por estilos de vida saludables, facilitando el logro y conservación de un adecuado estado de salud individual, familiar y colectiva mediante actividades de participación social, comunicación educativa y educación para la salud.

4.18 Riesgo epidemiológico: a la probabilidad de ocurrencia de un evento en salud, con base en tasas de morbilidad, mortalidad y variables de persona, tiempo y lugar.

4.19 Sal yodada: al producto constituido básicamente por el cloruro de sodio, adicionado de ion yodo.

4.20 Tamiz neonatal; pesquisa, cribado o screening neonatal: es el estudio para seleccionar, identificar y clasificar enfermedades en el recién nacido, antes de que éstas se manifiesten; pudiendo aplicar el tratamiento oportuno y adecuado desde los primeros días de vida para prevenir secuelas psicomotoras o la muerte.

4.21 Tirototoxicosis inducida por yodo (yodismo): al estado del sujeto con deficiencia severa de yodo y que ingiere este ion bruscamente, aun en límites normales; es transitoria y desaparece con la corrección de la deficiencia.

4.22 Yodo: al oligoelemento presente en el cuerpo humano; como micronutriente, el yodo es el componente esencial para la organificación y síntesis de las hormonas tiroideas: Tiroxina (T4) y Triyodotironina (T3).

5. Abreviaturas y símbolos

Para efectos de esta Norma se utilizarán las abreviaturas y símbolos siguientes:

5.1 CIE-10:	Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud, Décima Revisión
5.2 g:	Gramos
5.3 ICCIDD:	<i>International Council for the Control of Iodine Deficiency Disorders</i> (Consejo Internacional para la Prevención y el Control de los Desórdenes por Deficiencia de Yodo)
5.4 l:	Litro
5.5 m²:	Metro cuadrado
5.6 mg:	Miligramos
5.7 mg/kg:	Miligramo por kilogramo
5.8 ml:	Mililitros
5.9 mUI/l:	Miliunidades Internacionales por litro
5.10 ng/ml:	Nanogramos por mililitro
5.11 OMS:	Organización Mundial de la Salud
5.12 OPS:	Organización Panamericana de la Salud
5.13 SAI:	Sin otra indicación (<i>sine alter indicatio</i>) o "no especificado"
5.14 SUIVE:	Sistema Unico de Información Epidemiológica
5.15 SUIVE1 2000:	Formato 1, versión año 2000 del Sistema Unico de Información Epidemiológica
5.16 Tg:	Tiroglobulina
5.17 TRH:	Hormona liberadora de tirotropina
5.18 TSH:	Hormona estimulante de la tiroides o tirotropina (4.15 y 8.3)
5.19 T3:	Triyodotironina
5.20 T4:	Tiroxina
5.21 %:	Por ciento
5.22 ±:	Más menos
5.23 <:	Menor a
5.24 ≥:	Mayor o igual a
5.25 µg:	Microgramos
5.26 µg/l:	Microgramos por litro

6. Clasificación

6.1 De conformidad con la CIE-10 de la OMS, dentro de los trastornos de la glándula tiroides (E00-E007), los que se refieren a deficiencia de yodo se codifican de la manera siguiente:

6.1.1 Hipotiroidismo congénito (E00)

6.1.2 Síndrome congénito de deficiencia de yodo, tipo neurológico (E00.0): Cretinismo endémico, tipo neurológico.

6.1.3 Síndrome congénito de deficiencia de yodo, tipo mixedematoso (E00.1): Cretinismo endémico hipotiroideo y tipo mixedematoso.

6.1.4 Síndrome congénito de deficiencia de yodo, tipo mixto (E00.2): Cretinismo endémico, tipo mixto.

6.1.5 Síndrome congénito de deficiencia de yodo, no especificado (E00.9): Cretinismo endémico SAI e Hipotiroidismo congénito por deficiencia endémica de yodo SAI.

6.1.6 Desórdenes tiroideos relacionados con deficiencias de yodo y condiciones aliadas (E01):

6.1.6.1 Deficiencia relacionada con el yodo (endémica) difusa, bocio (E01.0)

6.1.6.2 Deficiencia relacionada con el yodo (endémica) multinodular (endémica), bocio (E01.1)

6.1.6.3 Deficiencia relacionada con el yodo (endémica), sin especificar, bocio (E01.2)

6.1.6.4 Otros desórdenes tiroideos relacionados con deficiencias de yodo y condiciones aliadas (E01.8)

6.1.7 Hipotiroidismo subclínico por deficiencia de yodo, por baja reserva tiroidea o levemente sintomático; generalmente se observa en pacientes con tiroiditis autoinmune, la cual es causada por autoanticuerpos, se presenta de forma adquirida y puede estar asociada a un paciente con hipotiroidismo por deficiencia de yodo subclínico (E02). En estos casos los pacientes muestran niveles de hormonas tiroideas normales pero con discretas elevaciones de TSH. Los pacientes pueden ser asintomáticos, pero la búsqueda intencionada de signos y síntomas usualmente revelará disminución de la velocidad de crecimiento y/o disfunción sutil de las capacidades cognitivas y de socialización del individuo.

Hipotiroidismo adquirido a la causa más común de este tipo de hipotiroidismo es la tiroiditis linfocitaria; dicha enfermedad autoinmune puede formar parte de los síndromes poliglandulares como en el Síndrome de Down, Turner y Klinefelter.

6.2 Clasificación simplificada:

CLASIFICACION SIMPLIFICADA DEL BOCIO OMS/OPS 1994

GRADO DE BOCIO	CARACTERISTICAS
GRADO 0	No hay bocio palpable ni visible.
GRADO 1	Tiroides palpable, pero no visible con el cuello en posición neutra y que se hace evidente cuando se pide al sujeto que extienda el cuello y degluta. Pueden ocurrir alteraciones nodulares aun cuando la tiroides no esté visiblemente agrandada.
GRADO 2	Tiroides visible con el cuello en posición neutra, compatible con una tiroides agrandada cuando se palpa el cuello.

7. Disposiciones generales

7.1 Adición de yodo

Con base en la Norma Oficial Mexicana NOM-040-SSA1-1993, Productos y servicios. Sal yodada y sal yodada fluorurada. Especificaciones sanitarias, toda la sal para el consumo humano y pecuario debe contener 30 ± 10 mg/kg de sal de ion yodo, pudiendo utilizar para tal fin yodato o yoduro de potasio o de sodio.

7.2 Medidas de control

Comprenden la detección y el diagnóstico oportuno, la atención integral individual y comunitaria, el registro y la notificación del caso, el tratamiento y el seguimiento del paciente, así como el estudio de convivientes y su localidad.

7.3 Detección y diagnóstico

7.3.1 A todos los consultantes que acuden a las unidades médicas de primero, segundo, tercer nivel de atención y de alta especialidad.

7.3.2 Diagnóstico Clínico:

Tamaño de la tiroides:

Inspección y palpación: es fundamental, para evaluar la prevalencia de bocio efectuar revisiones en niños de 6 a 12 años de edad. El examinador debe situarse por detrás del paciente con sus dedos pulgares dirigidos hacia la nuca del mismo y palpando la glándula con los 2o., 3o., y 4o. dedos de ambos lados; sin embargo en zonas de deficiencia leve a moderada de yodo, la palpación de la tiroides tiene muy baja sensibilidad y especificidad.

Ultrasonografía: Si el volumen de la tiroides es superior al percentil 97 para edad y sexo, aumenta la probabilidad de anomalía bioquímica.

7.3.3 Bioquímico:

Yodo urinario: se considerará que una población presenta deficiencia leve cuando la media es de 50 a 99 µg/l, moderada entre 20 a 49 µg/l y grave cuando es menor a 20 µg/l

Tiroglobulina sérica: Es un indicador de deficiencia de yodo tanto en niños como en adultos, se considera leve entre 10-19.9 ng/ml, moderada de 20.0 a 39.9 ng/ml y grave ≥ 40 ng/ml.

TSH Neonatal: > 5 mU/L en sangre pueden sugerir deficiencia de yodo; ya que en zonas con ingesta adecuada de yodo, menos del 3% de los recién nacidos tienen niveles de TSH superiores a 5 mU/L.

7.4 En caso de sospecha de patología tiroidea diferente a la deficiencia de yodo, deberá referirse al nivel de atención médica correspondiente.

7.5 Tratamiento de las enfermedades por deficiencia de yodo:

7.5.1 Dieta con alimentos preparados con sal yodada; principalmente en las zonas donde no existe consumo habitual de sal yodada.

7.5.2 Suplementación de yodo:

7.5.2.1 Solución de Lugol:

Preparación oficial:

Disuélvanse 10 g de yoduro de potasio y 5 g de yodo en 100 ml de agua destilada.

Contenido de yodo elemento:

Yodo 5,000 µg de yodo

Yoduro de potasio 2,350 µg de yodo

Total 7,350 µg en 100 ml = 73.50 µg en 1 ml

Dosis:

1 gotero promedio = 20 gotas para 1 ml = 73.50 µg/ml

Plan de tratamiento para evitar yodismo y reponer deficiencia de yodo con solución de Lugol:

Reponer yodo en 90 días = 3 meses.

10 mg contenido de yodo de la glándula tiroides = 10,000 mg entre 90 días = 111 mg por día = 30 gotas por día o 1.5. ml por día.

Más en consumo promedio de sal yodada por día de un adulto estimado en 3 g, la cual contiene 45-90 mg de yodo.

7.5.2.2 Terapia hormonal:

Cuando exista hipotiroidismo por deficiencia de yodo que no mejore con la suplementación del mismo, deberá referirse al nivel de atención médica correspondiente para valorar terapia sustitutiva con Levo-Tiroxina.

7.5.2.3 Quirúrgico:

Se indicará, bajo criterio médico, cuando la glándula pese más de 100 g o en los casos de compresión de las estructuras cervicales que produce disfonía, disfagia u odinofagia o en su defecto, cuando en un bocio multinodular se presentan nódulos que no concentran el yodo 131, y además, la biopsia por aspiración muestra células neoplásicas con sospecha de malignidad (cáncer folicular o papilar).

El tratamiento se hará de acuerdo con cada caso, realizando la vigilancia por el tiempo que el médico tratante considere necesario.

7.5.2.4 Estudio de convivientes

Se realizarán los siguientes estudios a los convivientes que estén en el rango de edad de 6 a 12 años:

7.5.2.4.1 Clínico: Inspección y palpación de la tiroides.**7.5.2.4.2 Bioquímico:** Yodo urinario.**8. Disposiciones específicas**

8.1 Para confirmar un caso sospechoso de enfermedad por deficiencia de yodo, se utilizará cualquiera de los siguientes procedimientos: determinación de yodo en orina y palpación clínica de la glándula, ultrasonido de tiroides; determinación de hormonas tiroideas (T3, T4, TSH); y la biopsia tiroidea por punción y aspiración con aguja fina (ante la sospecha de cáncer en un nódulo).

8.2 Recomendación de consumo diario de yodo: 40 µg para lactantes de 0 a 6 meses, 50 µg para lactantes de 7 a 12 meses; 60-100 µg para niños de 1 a 10 años y 150 µg para adolescentes y adultos. Para la mujer gestante y lactante, 250 µg diarios.

8.3 Con base en la Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA2-1993, Atención a la mujer durante el embarazo, parto y puerperio y del recién nacido. Criterios y procedimientos para la prestación del servicio, el tamiz neonatal se lleva a cabo mediante el análisis de 6 gotas de sangre recolectadas en papel filtro especial (tarjeta de Guthrie), por punción del talón, entre los 3 y 5 días de vida (es aceptable entre las 48 horas y 7 días de vida), realizándose la cuantificación de la tirotropina (TSH).

9. Información epidemiológica

9.1 Tomando al bocio endémico y al hipotiroidismo congénito como enfermedades centinelas, la información epidemiológica se efectuará a través del Sistema Unico de Información para la Vigilancia Epidemiológica (SUIVE), mediante el formato SUIVE1 2000 de conformidad con la NOM-017-SSA2-1994, Para la vigilancia epidemiológica.

9.2 El estudio de caso a través del formato específico, deberá ser elaborado por el médico que diagnostica o, en su caso, por el epidemiólogo de la unidad. Todo caso de bocio endémico deberá ser registrado en la unidad de salud, y notificado al nivel estatal inmediato superior con su estudio de caso correspondiente, de manera semanal. Las unidades del sector privado deberán notificar a la unidad de la Secretaría de Salud más cercana.

10. Evaluación

10.1 El personal de salud deberá apegarse al cuadro siguiente que establece los criterios para la vigilancia del hipotiroidismo en recién nacidos.

Criterios para la vigilancia del hipotiroidismo en recién nacidos

INDICADOR	META
TSH Neonatal: Proporción de recién nacidos con niveles iguales o mayores de 5 mUI/l en sangre depositada en papel filtro obtenida mediante punción del talón después de 48 horas de nacido y cuantificada con un método sensible.	< 3%

10.2 El criterio para la vigilancia del progreso hacia la eliminación de las enfermedades por deficiencia de yodo será como sigue:

INDICADOR	META
Yodo urinario: el valor de la mediana en encuestas poblacionales en el grupo de edad de 6 a 12 años que indica que no hay carencia de yodo, es de:	$\geq 100 \mu\text{g/l}$

10.3 Vigilancia del consumo de sal yodada:

Para fines epidemiológicos, el programa se hará monitoreando al menos 10 casas de 10 poblados remotos de cada jurisdicción sanitaria y, en lo posible, seleccionar un grupo nuevo cada cuatro meses. Esta tarea será responsabilidad de los gobiernos de las entidades federativas en el ámbito de su competencia.

10.4 Requerimientos diarios de yodo:

10.4.1 Se debe asegurar la ingesta de 150 mg de yodo al día, suponiendo un consumo de sal de 10 g por persona por día.

10.4.2 Cuando se suplementa la sal que se utiliza para la elaboración de alimentos preparados se recomienda que sea de $30 \pm 10 \text{ mg/Kg}$ de sal.

10.4.3 En zonas específicas se recomienda la administración de 8 mg cada 2 semanas o 30 mg cada mes de yoduro potásico.

11. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

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

12. Bibliografía

12.1 Aghini-Lombardi F, Antonangeli L, Pincehra A. Effect of iodized salt on thyroid volume of children living in an area previously characterized by moderate iodine deficiency. J Clin Endocrinol Met. 1997; 82 (4): 1136-9.

12.2 Anasti JN, Flack MR, Froehlich J, Nelson LM, Nisula BC. A potential novel mechanism for precocious puberty in juvenile hypothyroidism. J Clin Endocrinol Metab 1995;80:276-79.

12.3 Brown KH, Solomon NW. Nutritional problems of developing countries. Infect Dis Clin N Am 1991; 5(2):297-317.

12.4 Comisión Nacional en favor de la Infancia. Programa Nacional de Acción en favor de la Infancia 1995-2000, evaluación 1997. Docto técnico México 1998; 4:58-59.

12.5 Dai G, Levy O, Carrasco N. Cloning and characterization of the thyroidiodide transporter. Nature 1996; 379, 458-560.

12.6 Davies TF, Larsen PR. Thyrotoxicosis. in: koronenberg HM, Shlomo M. Polonsky KS, Larsen PR, eds. Williams Textbook of Endocrinology. 11th ed Philadelphia, Pa: Saunders Elsevier 2008: chap 11.

12.7 De Long G, Robbins J, Condliffe PG. Iodine and the brain. New York, Plenum Press 1989.

12.8 Delange F. Screening for congenital hypothyroidism used as an indicator of the degree of iodine deficiency and of its control. Thyroid 1998; 8(12):1185-92.

12.9 Delange F. Administration of iodized oil during pregnancy: a summary of the published evidence. BWHO 1996; 74(1):101-8.

12.10 Delange F, Benker G, Caron O, Eber O, Ott W, Peter F, Podoba J, Simescu M, Szybinsky Z, Vertogen F, Vitti P, Wiersinga W, Zamrazil V. Thyroid volume and urinary iodine in european schoolchildren: standardization of values for assessment of iodine deficiency. International council for control of iodine deficiency disorders, Brussels, Belgium. Eur J Endocrinol 1997; 136(2):180-7.

12.11 Damante G, Di Lauro R. Thyroid-specific gene expression. *Biochem Biophys Acta* 1994;1218:255-56.

12.12 Dohán O., De la Vieja A., Paroder V., Riedel C., Hartan M., Reed M., Ginter C.S., Carrasco N. The sodium/iodide symporter (NIS): characterization, regulation, and medical significance. *Endocr Rev* 2003;24:48-77.

12.13 Dunn JT, Pretell A, Daza C, Viteri FE. Towards the eradication of endemic goiter cretinism and iodine deficiency. Washington PAHO pub Sc. 1986; 502;182.

12.14 Dunn JT, Van Der Haar F. Guía práctica para la corrección de la deficiencia de yodo. ICCIDD, UNICEF, OMS, 1992.

12.15 Foo LC, Zulfiqar A, Nafikudin M, Fadzil MT, Asmah AS. Local versus who/international council for control of iodine deficiency disorders recommended thyroid volume reference in the assessment of iodine deficiency disorders. *Eur J Endocrinol* 1999; 140(6):491-7.

12.16 Gómez-Martínez F, Alvarez-Olvera CA. Trastornos por deficiencia de yodo. *Med Mex.* 1997; 133(5):455-60.

12.17 Granados-Cepeda ML, Lorenzana-Mancilla S, Mireles LRB, Lara-Sánchez J. Memorias del séptimo curso-taller de tamiz neonatal; 2005 Ago 17-19; México. Instituto Nacional de Perinatología, 2005.

12.18 Gunter Kunst R, Scriba PC. Goiter and iodine deficiency in Europe. The European Thyroid Association report updated in 1988 *J Endocrinol Invest* 1989;12:209

12.19 Gutiérrez-Avila JH, González-Pineda A. Eliminación del bocio endémico asociado a deficiencia de yodo en México, Avances y Perspectivas. Méx DF 1997;1o. Imp, SSA; UNICEF, OPS.

12.20 Kalhan SC, Prabhu SP. Metabolic and endocrine disorders. En: Fanaroff AA, Martin RJ, editores. Neonatal-perinatal medicine: diseases of the fetus and infant. 8th ed. St. Louis: Mosby, 2006: vol 2: 1467-1596.

12.21 LaFranchi S. Trastornos de la glándula tiroides. En: Behrman RE, Kliegman RM, Jenson HB, editores. Nelson tratado de pediatría. 16^{ta} ed. México, D.F: McGraw-Hill Interamericana, 2001: vol II: 1850-9.

12.22 Larsen P R, Davies TF, Hay ID. In: Wilson JD, Foster DW, Kronenberg HM, Larsen PR, Williams: The Thyroid gland. Williams textbook of endocrinology 9th. Edition.1992; 389-515.

12.23 Marine D, Lenhart CH. Pathological anatomy of exophthalmic goiter. *Arch Intern Med.* 1911, VIII:265-316.

12.24 Martino E, Bartalena L, Bogazzi F, Braverman LE. The effects of amiodarone on the thyroid. *Endocr Rev* 2001; 22:240-254.

12.25 Mitchell HS. Recommended dietary allowance update. J. Am Diet Assoc. National Res. Council 1989.

12.26 Mohamed L, Moulay B. Prevention of iodine deficiency disorders by oral administration of lipiodol during pregnancy. *Eur J Endocrinol* 1994; 130:547-51.

12.27 Morreale de Escobar G, Escobar del Rey F. Deficiencia de yodo y derechos de la infancia. *An R Acad Nac Med (Madr)* 1998; 115(3): 683-701.

12.28 Nair KM, Brhman GN, Ranganathan S, Vijayaraghavan K. Impact evaluation of iron & iodine fortified salt. *Indian J Med Res* 1998; 108:203-11.

12.29 Nutritional situation in the Americas. *Epidemiol Bull* 1994; 15(3):1-6.

12.30 OMS, OPS, UNICEF, ICCIDD. Indicadores para evaluar los trastornos por carencia de yodo y su control mediante la yodación de la sal. WHO/NUT/94.6.

12.31 OMS, OPS, UNICEF, ICCIDD. Niveles de yodo recomendados en la sal y directrices para vigilar su adecuación y eficacia. WHO/NUT/96.13.

12.32 OPS/OMS: "Guía Práctica para la Corrección de la Deficiencia de Yodo" ICCIDD, Holanda, 1992 y "Eliminación de los Trastornos por Carencia de Yodo Inocuaamente Mediante la Yodación de la Sal".

- 12.33** Orvañanos D. Ensayo de geografía médica en la república mexicana. Atlas y Texto. 1889.
- 12.34** Pandav CS, Viswanathan H, Haxton DP. Sustaining elimination of iodine deficiency disorders. Editorial Cas Lek Cesk 1995; 18:134(2) 35-43.
- 12.35** Pardede LV, Hardjowasito W, Gross R, Dillon DH. Urinary iodine excretion is the most appropriate outcome indicator for iodine deficiency at field conditions at district level. J Nutr 1998; 128(7):1122-6.
- 12.36** Pino S, Shih-Lieh Fang, Lewis E Braverman. Ammonium persulfate: a safe alternative oxidizing reagent for measuring urinary iodine. Clinical Chem 1996; 42:2 239-243.
- 12.37** Ponnen Wirth A, Jarett L. Gradwohl's clinical laboratory methods and diagnostic. Edit Mosby 1980; II:1380.
- 12.38** Stacpoole Lasso HH. El bocio endémico en México, notas históricas. La lucha por su erradicación. Consejo de Salubridad General, Secretaría de Salud, México 1994: 26-53.
- 12.39** Stacpoole Lasso HH. Distribución geográfica del bocio endémico en Michoacán y su profilaxis por medio de la sal yodada. X Congreso Médico Nacional. Morelia Mich 1932.
- 12.40** Tapia Conyer R y cols. Resultados de la encuesta sobre deficiencia de yodo en México. Bol Med Hosp Infant Mx 1996; 53(6):269-75.
- 12.41** Tonglet R, Bourdoux P, Minga T, Ermans A. Efficacy of low oral doses of iodized oil in the control of iodine deficiency in Zaire. N Eng J Med 1992; 326 (4):236-240.
- 12.42** United Nations Administrative Committee on Coordination/Subcommittee on Nutrition. Micronutrient deficiency. The global situation. New York: United Nations ACC/SCN, 1993; (9):11-16.
- 12.43** Van der Haar F. The challenge of the global elimination of iodine deficiency disorders. Eur J Clin Nutr 1997; 51(4):3-8.
- 12.44** Vela-Amieva M, Jiménez-Sánchez G, Cicerón-Arellano I, Velázquez-Arellano A. Guía para el diagnóstico de los errores innatos del metabolismo: el tamiz neonatal. PAC 1998; (P1 - Pt D): 28.
- 12.45** World Health Organization and the United Nations Children's Fund Reaching Optimal Iodine Nutrition in Pregnant and Lactating Women and Young Children 2007; Disponible [http://www.searo.who.int/LinkFiles/Nutrition for Health and Development WHO UNICEF statement IDD pregnancy.pdf](http://www.searo.who.int/LinkFiles/Nutrition%20for%20Health%20and%20Development%20WHO%20UNICEF%20statement%20IDD%20pregnancy.pdf)
- 12.46** Xu F, Sullivan K, Houston R, Zhao J, May W. Thyroid volumes in US and Bangladeshi schoolchildren: comparison with European schoolchildren. Eur J Endocrinol 1999; 140(6):498-504.
- 12.47** Zimmermann MB, Hess SY, Molinari L, De Benoisi B et al. New reference values for thyroid volume by ultrasound in iodine-sufficient schoolchildren: a world health organization/nutrition for health and development iodine deficiency study group report. Am J of Clin Nutr 2004;79:231-7.

13. Observancia de la Norma

La vigilancia en el cumplimiento de la presente Norma, corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias.

Las instituciones de atención médica pertenecientes al Sistema Nacional de Salud podrán solicitar, en cualquier momento, una evaluación de la conformidad, si así lo estiman pertinente.

14. Vigencia

La presente Norma entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 25 de febrero de 2011.- El Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, **Mauricio Hernández Avila.- Rúbrica.**

15. APENDICE NORMATIVO**VOLUMEN NORMAL DE LA TIROIDES****15.1 En función a la superficie corporal y género.**

LIMITE SUPERIOR DEL VOLUMEN NORMAL DE LA TIROIDES POR ULTRASONOGRAFIA EN NIÑOS DE 6 A 15 AÑOS DE EDAD CON NIVEL DE YODO NORMAL EN FUNCION A SUPERFICIE CORPORAL				
AREA DE SUPERFICIE CORPORAL (m²)	VOLUMEN TIROIDEO EN ml			
	MASCULINO		FEMENINO	
	P50	P97	P50	P97
0.7	1.47	2.62	1.46	2.56
0.8	1.66	2.95	1.67	2.91
0.9	1.86	3.32	1.9	3.32
1.0	2.10	3.73	2.17	3.79
1.1	2.36	4.2	2.47	4.32
1.2	2.65	4.73	2.82	4.92
1.3	2.99	5.32	3.21	5.61
1.4	3.36	5.98	3.66	6.40
1.5	3.78	6.73	4.17	7.29
1.6	4.25	7.57	4.76	8.32

P50: percentil 50

P97: percentil 97

15.2. En función a la edad y género.

LIMITE SUPERIOR DEL VOLUMEN NORMAL DE LA TIROIDES POR ULTRASONOGRAFIA EN NIÑOS DE 6 A 12 AÑOS DE EDAD CON NIVEL DE YODO NORMAL EN FUNCION DE LA EDAD				
EDAD (AÑOS)	VOLUMEN TIROIDEO EN ml			
	MASCULINO		FEMENINO	
	P50	P97	P50	P97
6	1.60	2.91	1.57	2.84
7	1.80	3.29	1.81	3.26
8	2.03	3.71	2.08	3.76
9	2.30	4.19	2.40	4.32
10	2.59	4.73	2.76	4.98
11	2.92	5.34	3.17	5.73
12	3.30	6.03	3.65	6.58

P50: percentil 50

P97: percentil 97

NORMA Oficial Mexicana NOM-182-SSA1-2010, Etiquetado de nutrientes vegetales.

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

MIGUEL ANGEL TOSCANO VELASCO, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIV, 13 apartado A fracciones I y II, 17 bis fracciones II y III, 17 bis 2, 194 fracción III, 195, 197, 198 fracción II, 201, 204, 210, 214, 278 fracción II, 279 fracción V, 280, 281 y 282 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones I, XI, XII y XIII, 41, 43, 47 fracción IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 50, 51, 52, 53, 55, 56, 57, 58, 1214, 1215, 1221 fracción II, 1222, 1231, 1235 fracción V, 1269, 1270 y 1275 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios; 2 literal C fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y 3 fracciones I literales h y II y 10 fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

CONSIDERANDO

Que en cumplimiento a lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Subcomité de Salud Ambiental presentó el 19 de noviembre de 2009 al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de norma oficial mexicana;

Que con fecha 21 de julio de 2010, en cumplimiento del acuerdo del Comité y lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-182-SSA1-2009, Etiquetado de nutrientes vegetales que modifica a la NOM-182-SSA1-1998, Etiquetado de nutrientes vegetales, a efecto de que dentro de los sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario;

Que con fecha previa, fue publicada en el Diario Oficial de la Federación, la respuesta a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, tengo a bien expedir y ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la Norma Oficial Mexicana NOM-182-SSA1-2010, Etiquetado de nutrientes vegetales.

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma participaron:

Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

Dirección General de Vinculación y Desarrollo Tecnológico.

Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

Dirección General de Gestión Integral de Materiales y Actividades Riesgosas.

Secretaría de Economía.

Dirección General de Industrias Básicas.

Secretaría de Salud.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Asociación Mexicana de la Industria Fitosanitaria, A.C.

Asociación Mexicana de Productores, Formuladores y Distribuidores de Insumos Orgánicos, Biológicos y Ecológicos, A.C.

Asociación Nacional de Comercializadores de Fertilizantes, A.C.

Unión Mexicana de Fabricantes y Formuladores de Agroquímicos, A.C.

INDICE

0. Introducción
1. Objetivo y campo de aplicación.
2. Referencias.
3. Definiciones, símbolos y abreviaturas.
4. Especificaciones.
5. Concordancia con normas internacionales y mexicanas.
6. Bibliografía.
7. Observancia de la norma.
8. Vigencia.
9. Evaluación de la conformidad.

0. Introducción

Los nutrientes vegetales son objeto de vigilancia por parte de diversas autoridades a fin de garantizar al usuario su calidad y prevenir el riesgo potencial para la salud pública, la salud animal y vegetal, así como los efectos adversos al medio ambiente. Siendo el etiquetado una parte importante de dicha vigilancia, esta Norma establece los requisitos que deben cumplirse para facilitar la labor de autoridades y las personas físicas y morales dedicadas al proceso de los nutrientes vegetales.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Esta norma establece las características y especificaciones que deben aparecer en las etiquetas de los nutrientes vegetales sujetos a registro, con excepción de los reguladores de crecimiento tipo 3. El etiquetado de los reguladores de crecimiento tipo 3 se sujetará a las especificaciones establecidas para los plaguicidas agrícolas, de conformidad con la Norma Oficial Mexicana vigente para este tipo de productos.

1.2 Esta norma es de observancia obligatoria para personas físicas y morales que se dediquen al proceso de los nutrientes vegetales en el territorio nacional.

2. Referencias

Esta norma se complementa con las siguientes Normas Oficiales Mexicanas o con las que las sustituyan:

2.1 Norma Oficial Mexicana NOM-008-SCFI-2002, Sistema General de Unidades de Medida.

2.2 Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado.

2.3 Norma Oficial Mexicana NOM-077-FITO-2000, Requisitos y especificaciones para la realización de estudios de efectividad biológica de los insumos de nutrición vegetal.

3. Definiciones, símbolos y abreviaturas

3.1 Definiciones

Además de las definiciones incluidas en el Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos, para efectos de esta Norma también se consideran las siguientes:

3.1.1 Composición garantizada: Es la expresión de la cantidad de los componentes activos en sus formas reconocidas y determinables.

3.1.2 Reguladores de crecimiento tipo 1: Reguladores de crecimiento a base de sustancias que se encuentran de forma natural en los tejidos de las plantas, ya sea que se obtengan por extracción, fermentación, síntesis u otros métodos; entre estas sustancias se incluyen, pero no se limita a las siguientes: auxinas, citoquininas, giberelinas, generadores de etileno, cofactores, inhibidores de desarrollo y retardantes de crecimiento. Este tipo de reguladores también son conocidos como fitohormonas u hormonas vegetales.

3.1.3 Reguladores de crecimiento tipo 2: Son productos a base de sustancias que son obtenidos por síntesis y que no se encuentran en forma natural en la planta.

3.1.4 Reguladores de crecimiento tipo 3: Productos cuya acción preponderante es la de plaguicida.

3.1.5 Reglamento: Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos.

3.1.6 Secretaría: A la Secretaría de Salud.

3.2 Símbolos.

3.2.1 g: gramo.

3.2.2 ml: mililitro.

3.2.3 mm: milímetro.

3.2.4 g/kg: unidad de concentración dada en gramos por kilogramo.

3.2.5 g/l: unidad de concentración dada en gramos por litro.

3.2.6 %: Porcentaje.

3.3 Abreviaturas.

3.3.1 CA: Chemical abstracts.

3.3.2 IUPAC: International Union of Pure and Applied Chemistry.

3.3.3 NOM: Norma Oficial Mexicana.

4. Especificaciones

4.1 Características generales del etiquetado.

4.1.1 Las leyendas, representaciones gráficas o diseños incluidos en el etiquetado deben aparecer claramente visibles y fácilmente legibles, evitando el uso de dibujos o alegorías que confundan o induzcan al mal uso del producto.

La tinta y en su caso el papel, el pegamento y materiales empleados deben resistir la acción de los agentes ambientales y las manipulaciones usuales de almacenamiento y transporte.

4.1.2 El lenguaje empleado debe ser claro y sencillo, no deben usarse ideas y/o frases, que tiendan a la posible ampliación o exageración de las cualidades o capacidades reales o que induzcan al mal uso del producto tales como: "etc., otros, amplia gama, los más diversos, casi todos, la mayoría, no tóxico o análogos". Las palabras deben ser de uso común, evite tecnicismos que confundan al usuario. Deben evitarse frases de publicidad.

Pueden incluirse logotipos y/o mensajes para apoyar las recomendaciones de uso hechas en la etiqueta y orientar al usuario sobre el uso del producto.

4.1.3 Las unidades deben expresarse de acuerdo con el Sistema General de Unidades de Medida en concordancia con la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y la NOM-008-SCFI-2002, Sistema General de Unidades de Medida.

4.1.4 Los textos y leyendas del etiquetado de los envases destinados al mercado nacional deben redactarse en idioma español.

Para el caso de productos que no vayan a ser aplicados o comercializados en el territorio nacional, es decir productos exclusivos para la exportación, las características, especificaciones e idioma de las etiquetas para éstos pueden ser diferentes a las establecidas en esta norma.

4.1.5 La información que debe contener la etiqueta es organizada en tres secciones: información sobre el producto, seguridad durante el manejo y recomendaciones de uso, correspondientes a los numerales 4.3, 4.4 y 4.5, respectivamente de esta norma.

Cuando la forma y las dimensiones del envase lo permitan, la información puede ser organizada en tres columnas, una central (numeral 4.3) y dos laterales (numerales 4.4 y 4.5).

4.1.6 Para envases de productos cuyo tamaño reducido impida adherir una etiqueta con toda la información requerida en los numerales 4.3, 4.4 y 4.5, se permite que en la cara principal del envase del producto se incluya la siguiente información mínima:

4.1.6.1 En la parte superior la leyenda “LEA EL INSTRUCTIVO ANEXO” o “ETIQUETA DE DOBLE VUELTA”.

4.1.6.2 Logotipo de la empresa.

4.1.6.3 Nombre comercial del producto.

4.1.6.4 Nombre del titular del registro.

4.1.6.5 Presentación y función del producto.

4.1.6.6 Composición garantizada.

4.1.6.7 Número de registro sanitario emitido por la autoridad competente.

4.1.6.8 Número de lote y fecha de caducidad.

4.1.6.9 En su caso símbolo, palabra de advertencia y frase de peligro, conforme al numeral 4.4.6.

El instructivo anexo o la etiqueta de doble vuelta que acompañe a cada envase, debe contener la información completa que indican los numerales 4.3, 4.4 y 4.5 de la presente Norma Oficial Mexicana.

4.1.7 En caso de que el producto se comercialice a granel, la información estipulada en los numerales 4.3, 4.4 y 4.5 de la presente Norma Oficial Mexicana, debe ser entregada por escrito (carta, etiqueta u otro) al comprador del producto, al momento de la adquisición del mismo. La información que se entrega por escrito debe cumplir con las disposiciones de esta norma.

En sacos de rafia se permite que la información estipulada en los numerales 4.3, 4.4 y 4.5 de la presente Norma Oficial Mexicana, se entregue por escrito (carta o etiqueta u otro) al comprador del producto, al momento de la adquisición del mismo. La información que se entrega por escrito debe cumplir con las disposiciones de esta Norma Oficial Mexicana.

4.2 Formato de la etiqueta.

La etiqueta debe contener la información que a continuación se menciona, dispuesta de arriba hacia abajo:

4.3 Sección: Información del producto.

4.3.1 Con un tamaño que no exceda del 50% del área central debe imprimirse el nombre comercial del producto y el logotipo del producto.

4.3.2 Abajo del nombre comercial debe indicarse la función del nutriente vegetal (fertilizante orgánico, fertilizante inorgánico, fertilizante órgano-mineral, mejorador de suelo orgánico, mejorador de suelo inorgánico, inoculante, reguladores de crecimiento tipo 1 y 2 o humectante) y señalar el tipo de formulación del mismo (por ejemplo, granulado, polvo, gel y suspensión, entre otros).

4.3.3 Bajo el texto: Composición Garantizada, incluir la siguiente información:

4.3.3.1 En caso de fertilizantes inorgánicos, el porcentaje garantizado nominal de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables.

4.3.3.2 En caso de fertilizantes orgánicos y órgano-minerales, el porcentaje garantizado nominal de cada elemento nutriente en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables.

4.3.3.3 En el caso de mejoradores de suelo: inorgánico, orgánico y humectantes, el porcentaje garantizado nominal de cada componente activo en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables.

4.3.3.4 En el caso de inoculantes, debe indicar el microorganismo o los microorganismos presentes, especificando el género, especie y contenido.

4.3.3.5 En el caso de Reguladores de crecimiento tipo 1, el porcentaje garantizado nominal de cada componente activo, incluyendo el nombre común y nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC, cuando esté establecido.

4.3.3.6 Para reguladores de crecimiento tipo 2, contenido mínimo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y/o equivalente en g/l o g/kg, nombre común y nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC, en caso de no existir podrá incluir la nomenclatura CAS.

4.3.4 Número de registro sanitario emitido por la autoridad competente.

4.3.5 Lote, fecha de fabricación, contenido neto del producto y fecha de caducidad.

4.3.6 Nombre, dirección, teléfono y logotipo del titular del registro.

4.3.7 Si el producto es de origen nacional debe imprimirse la leyenda "HECHO EN MEXICO". En el caso de productos de otro origen: "HECHO EN (País de origen)" de conformidad con la regulación vigente y aplicable.

4.3.8 En el caso de productos de importación a granel que sean envasados en México, debe imprimirse además la leyenda "ENVASADO EN MEXICO".

4.4 Sección: Seguridad durante el manejo.

4.4.1 Debe imprimirse la leyenda "ALTO, LEA LA ETIQUETA ANTES DE USAR EL PRODUCTO" con letras del tamaño siguiente y remarcado en negrita.

4.4.1.1 Para envases con capacidad hasta 250 ml o 250 g, tamaño de letra no menor de 2 mm.

4.4.1.2 Para envases con capacidad de 251 ml o 251 g hasta 500 ml o 500 g, tamaño de letra no menor de 3 mm.

4.4.1.3 Para envases con capacidad de 501 ml o 501 g en adelante, tamaño de letra no menor de 5 mm.

4.4.2 Bajo el título "PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO" debe señalarse, en su caso, el equipo de protección adecuado para manipular el producto durante la preparación de mezclas, su aplicación y/o si se requieren equipos de seguridad especiales. Así como incluir las siguientes leyendas en forma de lista:

4.4.2.1 "NO COMA, BEBA O FUME CUANDO ESTE UTILIZANDO ESTE PRODUCTO"

4.4.2.2 "NO SE TRANSPORTE NI ALMACENE JUNTO A PRODUCTOS ALIMENTICIOS O ROPA"

4.4.2.3 "MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

4.4.2.4 "LAVESE LAS MANOS DESPUES DE UTILIZAR EL PRODUCTO Y ANTES DE CONSUMIR ALIMENTOS"

4.4.2.5 "NO SE INGIERA Y EVITE EL CONTACTO DEL PRODUCTO CON LOS OJOS Y LA PIEL"

4.4.3 Incluir la leyenda "EN CASO DE PRESENTAR MOLESTIAS POR EL CONTACTO CON EL PRODUCTO, LLEVE A LA PERSONA CON EL MEDICO".

4.4.4 Bajo el título "Primeros Auxilios", señalar las medidas inmediatas que deben tomarse en caso de ingestión accidental, contacto cutáneo y/o contacto ocular con el producto.

4.4.5 Bajo el título "MEDIDAS PARA PROTECCION AL AMBIENTE", incluir las leyendas siguientes en forma de lista:

4.4.5.1 "RESPETE LAS RECOMENDACIONES DE USO DEL PRODUCTO"

4.4.5.2 "MANEJE EL ENVASE VACIO Y LOS RESIDUOS DEL PRODUCTO CONFORME A LAS DISPOSICIONES ESTABLECIDAS EN SU LOCALIDAD". Se puede omitir la referencia a "EL ENVASE VACIO" cuando el producto no se venda envasado.

4.4.5.3 “RESPETE LAS BUENAS PRACTICAS AGRICOLAS”

Además en los casos en los que aplique, deberán incluirse las siguientes leyendas:

Tabla 1: Leyendas de medidas de protección al ambiente.

Leyenda	Se aplicará en los casos indicados
“NO TIRE LOS ENVASES O EMPAQUES VACIOS DEL PRODUCTO EN SUELOS, RIOS, LAGOS, LAGUNAS U OTROS CUERPOS DE AGUA”	Sólo para productos que se venden envasados
“NO VIERTA EL REMANENTE DEL PRODUCTO O AGUA DE LAVADO DEL EQUIPO DE APLICACION, EN SUELOS, RIOS, LAGOS, LAGUNAS U OTROS CUERPOS DE AGUA”	Sólo para productos que se apliquen mezclados con agua y con equipos de aplicación que requieran lavado
“NO VIERTA EL REMANENTE DEL PRODUCTO EN SUELOS, RIOS, LAGOS, LAGUNAS U OTROS CUERPOS DE AGUA”	Sólo para productos que se apliquen mezclados con agua
“NO VIERTA EL AGUA DE LAVADO DEL EQUIPO DE APLICACION, EN SUELOS, RIOS, LAGOS, LAGUNAS U OTROS CUERPOS DE AGUA”	Sólo cuando se utilicen equipos de aplicación que requieran lavado
“RESPETE LAS DOSIS Y EPOCA DE APLICACION DEL PRODUCTO”	Sólo cuando se establezcan dosis y época de aplicación
“PARTICULARMENTE EN SUELOS ARENOSOS O TERRENOS CERCANOS A RIOS, LAGOS O LAGUNAS O CON MANTOS DE AGUA SOMEROS, APLIQUE DE ACUERDO A LAS NECESIDADES DE NITROGENO DE SU CULTIVO Y DIVIDA EN VARIAS APLICACIONES PARA SU MAXIMO APROVECHAMIENTO” “NO APLIQUE ESTE PRODUCTO ANTES DE UNA LLUVIA”	Para productos que contengan nitrógeno y se apliquen al suelo

4.4.6 De acuerdo con lo que establece el Reglamento con relación al requisito de corrosividad y cuando el interesado indique que el producto es corrosivo, se debe colocar el siguiente símbolo, la palabra de advertencia “ATENCIÓN” y la frase de peligro “PROVOCA IRRITACION CUTANEA”, ocupando un área del 10% de la presente sección, de la siguiente forma:



Atención

Provoca irritación cutánea

4.5 Sección: Recomendaciones de uso.

4.5.1 Bajo la leyenda “INSTRUCCIONES DE USO”, incluir lo señalado en los siguientes numerales:

4.5.2 Información general del producto. Debe contener la forma de actuar del producto y los beneficios que se obtienen con su aplicación.

4.5.3 Señalar la aplicación en cultivos, dosis y época de aplicación, a excepción de los fertilizantes y mejoradores de suelo inorgánicos.

4.5.4 Métodos para preparar y aplicar el producto, señalando las formas de abrir el envase; medir, diluir, mezclar o agitar el contenido, según sea el caso.

4.6 Información complementaria opcional.

La etiqueta podrá contener la información contenida en el presente apartado, en tanto no se contraponga o interfiera con las especificaciones e información establecidas en esta norma.

La información contenida en el presente apartado podrá ser colocada en la etiqueta y sólo tendrá un valor informativo y será responsabilidad únicamente del titular del registro. Dicha información no será sujeta de vigilancia sanitaria.

4.6.1 El producto puede ir acompañado de un inserto o folleto en algún dialecto o lengua nativa de México, éste contendrá la información establecida en el numeral 4.3, 4.4 y 4.5.

4.6.2 Puede señalarse la garantía del producto que se otorga de acuerdo con lo establecido en la Ley Federal de Protección al Consumidor.

5. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta norma concuerda parcialmente con:

5.1 Directrices para el etiquetado correcto de los plaguicidas de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura la Alimentación (FAO), 1995.

5.2 El Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos, en su capítulo 3.2 "Corrosión/Irritación cutáneas". Organización de las Naciones Unidas. 2009.

6. Bibliografía

6.1 Diccionario de Fertilizantes de la Asociación de Distribuidores de Nutrientes Vegetales de América Latina.

6.2 Ley de Productos Orgánicos.

6.3 Ley General de Salud.

6.4 Ley Federal de Sanidad Vegetal.

6.5 Naciones Unidas, 2007. Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA). Segunda edición revisada. Ginebra, Suiza.

6.6 NMX-Z-009-1978 Emblema Denominado "Hecho en México".

6.7 Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), 1995. Directrices para el etiquetado correcto de los plaguicidas. Roma, Italia.

6.8 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios.

6.9 Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos.

7. Observancia de la norma

La vigilancia de la presente norma está a cargo de la Secretaría de Salud y de los Gobiernos de las Entidades Federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias.

8. Vigencia

8.1 Esta norma entrará en vigor, a los 360 días naturales después de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

8.2 No se permitirá el etiquetado de productos nutrientes vegetales de forma diferente al establecido en esta norma después de un plazo no mayor a los 360 días naturales después de su entrada en vigor, periodo en el cual las empresas deberán agotar sus existencias de etiquetas o envases litografiados.

9. Evaluación de la conformidad

9.1 La Secretaría de Salud solicitará y/o evaluará las etiquetas de todos los productos nutrientes vegetales a los particulares, lo anterior de conformidad con lo establecido en la regulación vigente y aplicable.

9.2 El personal de la Secretaría de Salud realizará los trabajos de inspección y vigilancia que sean necesarios, tanto en las industrias que formulan nutrientes vegetales como en los establecimientos que los distribuyen, para determinar que las etiquetas aprobadas durante el trámite de registro antes mencionado sean las que efectivamente se emplean.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 6 de enero de 2011.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Miguel Ángel Toscano Velasco**.- Rúbrica.