



GACETA DEL GOBIERNO



ESTADO DE MÉXICO

Periódico Oficial del Gobierno del Estado Libre y Soberano de México
REGISTRO DGC NUM. 001 1021 CARACTERISTICAS | 13282801
Director: Lic. Aarón Navas Alvarez

Mariano Matamoros Sur No. 308 C.P. 50130
Tomo CXCVIII A:202/3/001/02
Número de ejemplares impresos: 100

Toluca de Lerdo, Méx., martes 9 de septiembre de 2014
No. 51

SUMARIO:

SECRETARÍA DE SALUD

ACUERDO POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS PARA LA DETERMINACIÓN E IMPOSICIÓN DE MEDIDAS DE SEGURIDAD POR INFRACCIONES COMETIDAS AL CÓDIGO ADMINISTRATIVO DEL ESTADO DE MÉXICO, LEY GENERAL DE SALUD, LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO Y SU REGLAMENTO, LEY DE PREVENCIÓN DEL TABAQUISMO Y DE PROTECCIÓN ANTE LA EXPOSICIÓN AL HUMO DE TABACO EN EL ESTADO DE MÉXICO, REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS, REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD, NOM-005-SSA3-2010 Y NOM-004-SSA3-2012.

“2014. Año de los Tratados de Teoloyucan”

SECCION TERCERA

PODER EJECUTIVO DEL ESTADO

SECRETARÍA DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD DEL ESTADO DE MÉXICO COORDINACIÓN DE REGULACIÓN SANITARIA

M. EN D. FERNANDO DÍAZ JUÁREZ, COORDINADOR DE REGULACIÓN SANITARIA DEL INSTITUTO DE SALUD DEL ESTADO DE MÉXICO, EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES QUE ME CONFIEREN LOS ARTÍCULOS 13 FRACCIONES I, II, V Y XIX; 14 FRACCIÓN II, 20, 21 FRACCIONES I, II, III, IV, VIII Y X, DEL REGLAMENTO INTERNO DEL INSTITUTO DE SALUD DEL ESTADO DE MÉXICO; Y CON FUNDAMENTO EN LOS ARTÍCULOS 15, 26 FRACCIÓN XII DE LA LEY ORGÁNICA DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA DEL ESTADO DE MÉXICO; 1.5 FRACCIÓN IV, X Y XII, 1.6, 1.8 FRACCIONES I Y VII DEL CÓDIGO ADMINISTRATIVO DEL ESTADO DE MÉXICO Y EN LOS ACUERDOS DE COORDINACIÓN PARA EL EJERCICIO DE FACULTADES CELEBRADOS ENTRE LA FEDERACIÓN Y EL ESTADO DE MÉXICO.

CONSIDERANDO

I.- Que la regulación sanitaria se ha constituido como un instrumento que busca superar condiciones de desigualdad y desequilibrio en la prestación de los servicios de salud pública y ha sido una de las acciones primordiales en que se han sustentado las reformas sanitarias efectuadas a raíz de la incorporación del derecho a la protección de la salud en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

II.- Que la regulación sanitaria se define como el conjunto de acciones preventivas que lleva a cabo el gobierno, para normar y controlar las condiciones sanitarias del hábitat humano, los establecimientos, las actividades, los productos, los equipos, los vehículos y los servicios que puedan representar riesgo o daño a la salud de la población en general, protegiendo la salud a través del ejercicio de las facultades de autoridad como la imposición de medidas de seguridad, como mecanismos cautelares frente a inminentes riesgos para la salud humana.

III.- Que en el contexto del Estado de México, la regulación sanitaria ha tenido especial significado en el último año, pues de la exclusiva realización de actividades de regulación sanitaria, fundamentalmente mediante el otorgamiento de autorizaciones sanitarias; hoy en día, se caracteriza por la conformación de un espacio donde se ejercen a cabalidad las funciones de vigilancia y control, adicionándose también los conceptos de fomento y autocontrol sanitario, con el objeto de mejorar la calidad de los servicios.

IV.- Que en la nueva forma de entender la regulación sanitaria en el Estado, se han generado equipos de verificación de nivel central, cuya naturaleza administrativa y operativa, requiere de alta especialización y capacitación, por lo que se les ha dotado de bases científicas y equipo tecnológico especializado; lo que pone de manifiesto, la necesidad de contar con procedimientos técnico administrativos claros, depurados, modernos y eficientes.

V.- Que de conformidad con el Plan Estatal de Desarrollo del Estado de México 2011-2017, en su primer pilar denominado "Gobierno Solidario", la salud constituye una tarea primordial, que garantice mediante la prevención y detección oportuna de riesgos sanitarios, la calidad de vida de la sociedad, en la cual la regulación sanitaria ha desempeñado una participación decisiva como autoridad reguladora y sancionadora, garante de los servicios de salud pública.

VI.- Que la Coordinación de Regulación Sanitaria del Instituto de Salud del Estado de México es un órgano con autonomía técnica, administrativa y operativa, cuyo objeto es el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios conforme a la Ley General de Salud.

VII.- Que como parte del Plan de Acción Inmediata de la Coordinación de Regulación Sanitaria, dado a conocer por el Titular del Ejecutivo Estatal en agosto de 2013, dentro de las formas de trabajo se privilegió la prevención, el fomento y la regulación sanitaria a través de una actuación transparente, que permita también la eficacia en la implementación de los programas y procesos, con el objeto de eliminar la discrecionalidad y combatir la corrupción, garantizando el mejor servicio en los siguientes rubros:

1. Verificación.
2. Fomento y orientación sanitaria.
3. Procedimientos por infracciones a las leyes en materia de salud.

VIII.- Que con el objeto de reducir los espacios para la aparición de comportamientos contrarios a la ley por servidores públicos, mediante el perfeccionamiento del marco regulatorio, que conceda una mayor certeza jurídica, una mayor credibilidad y una reducción de tiempos en el trámite de las verificaciones y de los procedimientos administrativos, y con base en los criterios y parámetros que para el efecto señala la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en cada materia de la propia competencia; he tenido a bien, expedir el siguiente:

ACUERDO POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS PARA LA DETERMINACIÓN E IMPOSICIÓN DE MEDIDAS DE SEGURIDAD POR INFRACCIONES COMETIDAS AL CÓDIGO ADMINISTRATIVO DEL ESTADO DE MÉXICO, LEY GENERAL DE SALUD, LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO Y SU REGLAMENTO, LEY DE PREVENCIÓN DEL TABAQUISMO Y DE PROTECCIÓN ANTE LA EXPOSICIÓN AL HUMO DE TABACO EN EL ESTADO DE MÉXICO, REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS, REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD, NOM-005-SSA3-2010 Y NOM-004-SSA3-2012.

OBJETIVO

Establecer los criterios para la determinación en la imposición de medidas de seguridad, por infracciones al marco jurídico aplicable, con el propósito de unificar criterios en la operación diaria de los verificadores adscritos a la Coordinación de Regulación Sanitaria del Instituto de Salud del Estado de México; así como de las Jurisdicciones respectivas, en materia de control de tabaco.

ALCANCE

Los presentes criterios se aplicarán al proceso de verificación sanitaria, que efectúe la Coordinación de Regulación Sanitaria del Estado de México; así como de las dieciocho Jurisdicciones de Regulación Sanitaria del Instituto de Salud del Estado de México, con la finalidad de determinar sobre la imposición de medidas de seguridad.

De igual manera serán de observancia obligatoria para todos los servidores públicos de la Coordinación de Regulación Sanitaria del Estado de México, así como a todos aquellos que en razón de su empleo cargo o comisión, deban observarlos en el ejercicio de sus funciones; Los presentes criterios serán aplicables en todo momento en que pueda o deba realizarse un acto administrativo en materia sanitaria para el control del tabaco.

En estricto apego a la normatividad vigente en la entidad y con independencia de los efectos legales que se deriven de la aplicación de los presentes criterios, fundado en los artículos 1 fracción II y 113 del Código de Procedimientos

Administrativos del Estado de México, la presencia de cualquier irregularidad observada durante las visitas de verificación sanitaria, dará inicio de manera oficiosa al procedimiento administrativo, con los alcances aplicables a cada supuesto.

CAPÍTULO PRIMERO EN MATERIA DE VERIFICACIÓN SANITARIA POR TABACO

GLOSARIO

Para los efectos de estos lineamientos y en correspondencia con la normatividad vigente en la materia, se entenderá por:

Cigarrillo: Cilindro pequeño de tabaco picado, envuelto en papel para fumar; es la forma más común de consumo de tabaco.

Contenido: A la lista compuesta de ingredientes, así como los componentes diferentes del tabaco, como papel boquilla, tinta para impresión de marca, papel cigarro, filtro, envoltura de filtro y adhesivo de papel cigarro.

Control sanitario de los productos del tabaco: Conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud y otras autoridades competentes, con base en lo que establecen esta Ley, sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas y demás disposiciones aplicables. Comprende diversas estrategias de reducción de la oferta, la demanda y los daños con objeto de mejorar la salud de la población reduciendo el consumo de productos del tabaco y la exposición al humo de tabaco de segunda mano.

Denuncia ciudadana: Notificación hecha a la autoridad competente por cualquier persona respecto de los hechos de incumplimiento de las disposiciones contenidas en esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones aplicables.

Distribución: La acción de vender, ofrecer o exponer para la venta, dar, donar, regalar, intercambiar, transmitir, consignar, entregar, proveer o transferir la posesión de productos del tabaco para fines comerciales, u ofrecer hacerlo, ya sea a título oneroso o gratuito.

Elemento de la marca: El uso de razones sociales, nombres comerciales, marcas, emblemas, rúbricas o cualquier tipo de señalización visual o auditiva, que identifique a los productos del tabaco.

Emisión: Es la sustancia producida y liberada cuando un producto del tabaco esté encendido o calentado, comprende nicotina, alquitrán, monóxido de carbono, así como la composición química que forman parte del humo de tabaco. En el caso de productos del tabaco para uso oral sin humo, se entiende como todas las sustancias liberadas durante el proceso de mascado o chupado y en el caso de productos del tabaco para uso nasal, son todas las sustancias liberadas durante el proceso de inhalación o aspiración.

Empaquetado y etiquetado externos: Expresión que se aplica a todo envasado y etiquetado utilizados en la venta al por menor del producto de tabaco.

Espacio 100% libre de humo de tabaco: Aquella área física cerrada con acceso al público o todo lugar de trabajo interior o de transporte público, en los que por razones de orden público e interés social queda prohibido fumar, consumir o tener encendido cualquier producto de tabaco.

Humo de tabaco: Se refiere a las emisiones de los productos de tabaco originadas por encender o consumir cualquier producto del tabaco y que afectan al no fumador.

Industria tabacalera: Es la conformada por los fabricantes, distribuidores, comercializadores e importadores.

Legislación y política basada en evidencias científicas: La utilización concienzuda, explícita y crítica de la mejor información y conocimiento disponible para fundamentar acciones en política pública y legislativa.

Ley: Ley General para el Control del Tabaco.

LGS: Ley General de Salud.

Leyenda de advertencia: Aquella frase o mensaje escrito, impreso y visible en el empaquetado, en el etiquetado, el paquete, la publicidad, la promoción de productos del tabaco y otros anuncios que establezca la Secretaría de acuerdo a lo dispuesto en esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones aplicables.

Paquete: Es el envase o la envoltura en que se vende o muestra un producto de tabaco en las tiendas al por menor, incluida la caja o cartón que contiene cajetillas más pequeñas.

Patrocinio del tabaco: Toda forma de contribución a cualquier acto, actividad o individuo con el fin, o el efecto de promover los productos del tabaco o el consumo de los mismos.

Pictograma: Advertencia sanitaria basada en fotografías, dibujos, signos, gráficos, figuras o símbolos impresos, representando un objeto o una idea, sin que la pronunciación de tal objeto o idea, sea tenida en cuenta.

Producir: Acción y efecto de elaborar productos del tabaco.

Producto del tabaco: Es cualquier sustancia o bien manufacturado preparado total o en parte utilizando como materia prima hojas de tabaco y destinado a ser fumado, chupado, mascado o utilizado como rapé.

Promoción de la salud: Las acciones tendientes a desarrollar actitudes y conductas que favorezcan estilos de vida saludables en la familia, el trabajo y la comunidad.

Promoción y publicidad de los productos del tabaco: Toda forma de comunicación, recomendación o acción comercial con el fin, o el efecto de promover productos del tabaco, marca o fabricante, para venderlo o alentar su consumo, mediante cualquier medio, incluidos el anuncio directo, los descuentos, los incentivos, los reembolsos, la distribución gratuita, la promoción de elementos de la marca mediante eventos y productos relacionados, a través de cualquier medio de comunicación o difusión.

Puro: Rollo de hojas de tabaco, que enciende por un extremo y se chupa o fuma por el opuesto.

Reglamento: Reglamento de la Ley General para el Control de Tabaco.

Secretaría: La Secretaría de Salud.

Suministrar: Acto de comercio que consiste en proveer al mercado de los bienes que los comerciantes necesitan, regido por las leyes mercantiles aplicables.

Tabaco: La planta "Nicotina Tabacum" y sus sucedáneos, en su forma natural o modificada, en las diferentes presentaciones, que se utilicen para ser fumado, chupado, mascado o utilizado como rapé.

Verificador: Persona facultada por la autoridad competente para realizar funciones de vigilancia y actos tendientes a lograr el cumplimiento de esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones aplicables.

DE LA APLICACIÓN DE MEDIDAS DE SEGURIDAD

Dentro de las medidas de seguridad se encuentra la suspensión de trabajos o servicios, la cual podrá ser total o parcial de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 404 fracción VII de la Ley General de Salud, así como el aseguramiento de objetos, productos o sustancias en términos de lo dispuesto por la fracción X del artículo citado, que para efectos de los presentes criterios se aplicarán de acuerdo a lo siguiente:

I.- Áreas 100% libres de humo de tabaco:

a) Serán causales de **suspensión total de trabajos o servicios** aplicables de manera **individual o en conjunto** en la visita de verificación sanitaria por incumplimiento a la Ley General de Salud, Ley General para el Control del Tabaco y su Reglamento, en sus diversas modalidades, las siguientes:

- Que se encuentren personas fumando o con productos del tabaco encendidos (en cualquier área del establecimiento: áreas de servicio al público, baños, almacenes, cocina, áreas administrativas y otras).
- Que se observe la venta, distribución o suministro a menores de edad.

b) Tratándose de los siguientes supuestos, **únicamente procederá la suspensión total de trabajos**, cuando en una misma verificación se configuren de manera simultánea los tres supuestos, en caso de presentarse uno o dos de ellos, sin la presencia de alguno de los supuestos arriba señalados, se procederá a la **sujeción al ordenamiento de cumplimiento a plazo**, con las condiciones que en el propio procedimiento administrativo se determinen:

- Cuando se observen residuos de cigarrillos o productos del tabaco en el establecimiento.
- Cuando se observen ceniceros al interior de la zona de que se trata.
- Cuando se perciba olor a humo de tabaco en el establecimiento.

c) Tratándose de los siguientes supuestos, **únicamente procederá la sujeción al ordenamiento de cumplimiento a plazo**, con las condiciones que en el propio procedimiento administrativo se determinen:

- Cuando carezcan de señalamiento visible en el acceso al establecimiento que indique que se trata de un "ESPACIO 100% LIBRE DE HUMO DE TABACO".
- Cuando no existan en el interior, letreros, logotipos o emblemas visibles que indiquen la prohibición de fumar en espacio 100% libre de humo de tabaco.

- Cuando no cuenten con un cenicero de pie con el letrero: "APAGA TU CIGARRO O CUALQUIER PRODUCTO DE TABACO ANTES DE ENTRAR".
- Cuando no cuente con letrero en el interior del establecimiento con el número telefónico para denuncias en caso de incumplimiento de la Ley General para el Control del Tabaco y su Reglamento.

II.- Áreas para fumar en espacios abiertos (limitadas por una sola pared o muro):

a) Serán causales de **suspensión total de trabajos o servicios** aplicables de manera **individual o en conjunto**:

- Cuando no se encuentren físicamente separadas e incomunicadas de los espacios 100% libres de humo de tabaco.
- Cuando se encuentren menores de edad y/o mujeres embarazadas.
- Cuando sean paso obligado para las personas.

b) Será causal de **suspensión parcial del área**:

- Cuando no se cuente con la señalización adecuada que prohíba la entrada a menores y advierta de los riesgos a la salud a que se exponen por salir a estos espacios, en especial las mujeres embarazadas, personas mayores y quienes padecen de enfermedades cardiovasculares, respiratorias, cáncer, asma y otras.

III.- Espacios para fumar al aire libre:

a) Serán causales de **suspensión total de trabajos o servicios** aplicables de manera **individual o en conjunto**:

- Cuando tengan techo fijo.
- Cuando se encuentren menores de edad y/o mujeres embarazadas.
- Cuando sean paso obligado para las personas, o se encuentren en la entrada o salida de los inmuebles.

b) Será causal de **suspensión parcial del área**:

- Cuando no se cuente con señalamientos advirtiendo a mujeres embarazadas los riesgos de permanecer en espacios exclusivos para fumar.

IV.- Espacios para fumar en interiores aislados:

a) Serán causales de **suspensión total de trabajos o servicios** aplicables de manera **individual o en conjunto**:

- Cuando se encuentran menores de edad y/o mujeres embarazadas.
- Cuando son paso obligado para las personas, o se encuentran en la entrada o salida de los inmuebles.
- Cuando no se cuente con puerta de desplazamiento lateral o ésta no permanezca cerrada.

b) Tratándose de los siguientes supuestos, **únicamente procederá la suspensión parcial de trabajos del área**, cuando en una misma verificación se configuren de manera simultánea tres de los supuestos, en caso de presentarse uno o dos de ellos, sin la presencia de alguno de los supuestos arriba señalados, se procederá a la **sujeción al ordenamiento de cumplimiento a plazo**, con las condiciones que en el propio procedimiento administrativo se determinen:

- Cuando tengan una superficie mayor al 33% de la superficie total del establecimiento.
- Cuando no cumplan con los requisitos del sistema de ventilación y purificación de aire.
- Cuando carezcan de sistema de alarma.
- Cuando presenten un aforo que exceda su capacidad.
- Cuando se recicle o recircule el aire.
- Cuando no se cuente con la señalización adecuada que prohíba la entrada a menores y advierta de los riesgos a la salud a que se exponen por entrar en estos espacios, en especial las mujeres embarazadas, personas mayores y quienes padecen de enfermedades cardiovasculares, respiratorias, cáncer, asma y otras.
- Cuando no se cuente con manual de operación y servicio del proveedor del sistema de ventilación y purificación de aire.
- Cuando no se cuente con registros y bitácoras del mantenimiento del sistema de ventilación y purificación del aire.
- Cuando no se cumplan con los requisitos del sistema de ventilación y purificación del aire.
- Cuando no se mantenga el aporte mínimo que asegure 30 litros (L) de aire por segundo por persona dentro del espacio, sobre la base de un índice de aforo de 1 persona por cada 1.5 m².

V.- Hoteles

a) Será causal de **suspensión total de trabajos o servicios** cuando:

- Las habitaciones para fumar y no fumar se encuentran en el mismo bloque; es decir, en el mismo piso, estén o no combinadas.
- Se encuentren trabajadores del establecimiento en el interior de habitaciones de personas fumadoras y éstas se encuentren consumiendo productos del tabaco.
- Las habitaciones donde se fuma no cuenten con ventilación o extracción de aire al exterior o no se encuentren ubicadas en un área especial o limitada.

b) Será causal de **suspensión parcial del área**:

- Cuando las habitaciones para fumar signifiquen más del 25% del total de habitaciones.

c) Tratándose de los siguientes supuestos, **únicamente procederá la suspensión parcial de trabajos del área**, cuando en una misma verificación se configuren de manera simultánea tres de ellos; en caso de presentarse uno o dos de los mismos, sin la presencia de alguno de los supuestos arriba señalados, se procederá a la **sujeción al ordenamiento de cumplimiento a plazo**, con las condiciones que en el propio procedimiento administrativo se determinen:

- Cuando no se cuente con la señalización adecuada que prohíba la entrada a menores y advierta de los riesgos a la salud a que se exponen por entrar en estos espacios, en especial las mujeres embarazadas, personas mayores y quienes padecen de enfermedades cardiovasculares, respiratorias, cáncer, asma y otras.
- Cuando las habitaciones para personas fumadoras, carezcan de señalamientos ubicados en lugares visibles en el interior y exterior de la misma, que permitan su identificación de manera clara y permanente.
- Cuando no se cuente con registros y bitácoras del mantenimiento del sistema de ventilación y purificación del aire.
- Cuando no se cuente con manual de operación y servicio del proveedor del sistema de ventilación y purificación de aire.

VI.- Establecimientos con venta de productos del tabaco

a) Será causal de **suspensión total de trabajos o servicios** cuando:

- Cuando se detecten productos apócrifos
- Cuando se observe la venta a menores de edad o mujeres embarazadas.
- Cuando se realice la venta por unidad.

b) Serán causales de **aseguramiento de objetos**, cuando el empaque y etiquetado externo de los productos del tabaco que se comercialicen, no ostenten la siguiente información:

- Declaración "Para venta exclusiva en México".
- Declaración de contenidos, emisiones y riesgos, de conformidad con las disposiciones aplicables que al efecto emita la Secretaría.
- Identificación y domicilio del fabricante, importador, envasador, maquilador o distribuidor nacional o extranjero, según sea el caso.
- Indicación del lote al que pertenece.
- Mensajes sanitarios y pictogramas que establezca la Secretaría.
- La información contenida en los empaques no se encuentre en idioma español. Cuando se trate de productos de tabaco de importación que sean envasados de origen, la información que contengan el empaquetado y etiquetado externo de los mismos, deberá aparecer también en idioma español.
- Cuando se detecte algún producto con cualquier promoción, que pueda inducir a error respecto a sus características, efectos para la salud, riesgos o emisiones; asimismo, con términos descriptivos, marcas de fábrica o de comercio, signos figurativos o frases tales como "con bajo contenido de alquitrán", "ligero", "ultraligero", "suave", "extra", "ultra", "light", "lights", "mild", "soft", "smooth" o cualquier otra que en este o en otro idioma tengan el efecto directo o indirecto de crear la falsa impresión de que un determinado producto de tabaco es menos nocivo que otro.
- Cuando se realice la venta, distribución o suministro a menores de edad.
- Cuando se realice la venta de cigarrillos por unidad.

**CAPÍTULO SEGUNDO
EN MATERIA DE VERIFICACIÓN SANITARIA
A FARMACIAS, BOTICAS Y DROGUERÍAS****GLOSARIO**

Para los efectos de estos lineamientos y en correspondencia con la normatividad vigente en la materia, se entenderá por:

Acondicionamiento: Las operaciones necesarias por las que un producto a granel debe pasar para llegar a su presentación como producto terminado.

Acuerdo de antibiótico: Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos. Publicado en Diario Oficial de la Federación el veintisiete de mayo de dos mil diez.

Aditivo: Sustancia que se incluya en la formulación de los medicamentos y que actúe como vehículo, conservador o modificador de alguna de sus características para favorecer su eficacia, seguridad, estabilidad, apariencia o aceptabilidad.

Alimento: Cualquier sustancia o producto, sólido o semisólido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición.

Atención médica: Conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de proteger, promover y restaurar su salud, la cual podrá apoyarse de medios electrónicos de acuerdo con las normas oficiales mexicanas que al efecto expida la Secretaría de Salud.

Bebida no alcohólica: Cualquier líquido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición.

Biodisponibilidad: La proporción de fármaco que se absorbe a la circulación general después de la administración de un medicamento y el tiempo que requiere para hacerlo.

Botica: Establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos o demás insumos para la salud.

Condición sanitaria: Las especificaciones o requisitos sanitarios que deben reunir cada uno de los Insumos, Establecimientos, actividades y servicios y que se establecen en los ordenamientos correspondientes.

Control sanitario: Conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables.

Denominación distintiva: Nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria y registro ante las autoridades competentes.

Denominación genérica: Nombre del medicamento, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria.

Denuncia ciudadana: Notificación hecha a la autoridad competente por cualquier persona respecto de los hechos de incumplimiento de las disposiciones contenidas en esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones aplicables.

Droguería: Establecimiento que se dedica a la preparación y expendio de medicamentos magistrales y oficinales, además de la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos y otros insumos para la salud.

Envase primario: Elementos del sistema de envase que están en contacto directo con el insumo.

Envase secundario: Los componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el insumo y no están en contacto directo con él.

Establecimientos: Los locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, estén cubiertos o descubiertos, sean fijos o móviles, sean de producción, transformación, almacenamiento, distribución de bienes o prestación de servicios, en los que se desarrolle una actividad ocupacional.

Etiqueta: Marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el Insumo incluyendo el envase mismo.

Farmacia: Establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquéllas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general y productos de perfumería, belleza y aseo.

Fármaco: Toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: Documento expedido por la Secretaría de Salud que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos y productos biológicos.

Farmacopea homeopática de los Estados Unidos Mexicanos: Documento instituido por la Ley de Salud y expedido por la Secretaría de Salud, que comprende los nombres, procedimientos, métodos y especificaciones para la identificación, preparación o análisis de sustancias y productos homeopáticos.

Horas hábiles: Las del funcionamiento habitual del establecimiento.

Ilegalmente internados: Los productos o materias primas que, requiriendo permiso sanitario previo de importación, sean introducidos al país sin este permiso, se considerarán.

Insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de la Ley General de Salud.

Ley: Ley General para el Control del Tabaco.

Libros de control: Compilación de registros gráficos obtenidos por cualquier sistema autorizado, siempre y cuando contengan los datos necesarios para el control de estupefacientes y psicotrópicos.

LGS: Ley General de Salud.

Lote: La cantidad específica de cualquier materia prima o insumo, que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un período determinado.

Materia prima: Sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos.

Materiales: Los insumos necesarios para el envase y empaque de los medicamentos.

Medicamento: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

Medicamento alopático: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos.

Medicamento biotecnológico: Toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas.

Medicamento biotecnológico biocomparable: Medicamento biotecnológico no innovador que demuestre ser biocomparable en términos de seguridad, calidad y eficacia al medicamento biotecnológico de referencia a través de las pruebas que establezca la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables.

Medicamento biotecnológico innovador: Aquel que obtenga el registro sanitario en México, así reconocido por la Secretaría de Salud.

Medicamento caduco: Aquel fármaco que ha excedido el tiempo estimado durante el cual el lote del producto permanece dentro de las especificaciones si se conserva bajo condiciones de almacenamiento normal o particular.

Medicamento controlado: Todos aquellos fármacos que tienen sustancias que actúan a nivel del sistema nervioso central y que pueden causar dependencia; se encuentran enumerados en el artículo 226 de la LGS.

Medicamento genérico: La especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopeicas, perfiles de disolución o su disponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia.

Medicamento genérico intercambiable: La especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables, que después de haber cumplido con las pruebas a que se refiere el Reglamento de Insumos para la Salud, ha comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento innovador o producto de referencia, y que se encuentra registrado en el catálogo de medicamentos genéricos intercambiables, y se identifica con su denominación genérica.

Medicamento herbolario: Productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.

Medicamento homeopático: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional.

Medicamento magistral: Cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico.

Medicamento oficial: Cuando la preparación se realice de acuerdo a las reglas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Medidas de seguridad: Las disposiciones que dicte la autoridad sanitaria competente, de conformidad con los preceptos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables, para proteger la salud de la población.

PNO: Procedimientos Normalizados de Operación en la Industria Farmacéutica. Documentos que describen con mucho detalle las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación específica, un análisis o una acción determinada.

Proceso: 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 los productos a que se refiere el artículo 194 de la Ley General de Salud (insumos para la Salud).

Producto adulterado: Aquel que su naturaleza o composición no correspondan a aquellas con que se etiquete, anuncie, expendan, suministre o cuando no correspondan a las especificaciones de su autorización, o haya sufrido tratamiento que disimule su alteración, se encubran defectos en su proceso o en la calidad sanitaria de las materias primas utilizadas.

Reincidencia: Cuando el infractor cometa la misma violación a las disposiciones de la Ley General de Salud o cualquiera de sus reglamentos dos o más veces dentro del período de un año, contado a partir de la fecha en que se le hubiera notificado la sanción inmediata anterior.

Remedio herbolario: Preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad.

Responsable sanitario: Profesionales con título registrado por las autoridades educativas competentes, quien asegurará la identidad, pureza y seguridad de los productos y los procesos que se realizan en el establecimiento.

RIS: Reglamento de Insumos para la Salud.

Salud: Estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.

Secretaría: La Secretaría de Salud.

Servicios de salud: Todas aquellas acciones realizadas en beneficio del individuo y de la sociedad en general, dirigidas a proteger, promover y restaurar la salud de la persona y de la colectividad.

Suministrar: Acto de comercio que consiste en proveer al mercado de los bienes que los comerciantes necesitan, regido por las leyes mercantiles aplicables.

Suplementos alimenticios: Productos a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes.

Verificaciones extraordinarias: Se efectuarán en cualquier tiempo.

Verificaciones ordinarias: Se efectuarán en días y horas hábiles.

DISPOSICIONES GENERALES

Dentro de las medidas de seguridad se encuentra la suspensión de trabajos o servicios, la cual podrá ser total o parcial de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 404 fracción VII de la Ley General de Salud, así como el aseguramiento de objetos, productos o sustancias en términos de lo dispuesto por la fracción X del artículo citado, que para efectos de los presentes criterios se aplicarán de acuerdo a lo siguiente:

I.- Serán causales de **suspensión total de trabajos o servicios para farmacias, boticas y droguerías**, aplicables de manera **individual o en conjunto**, por incumplimiento a la Ley General de Salud y al Reglamento de Insumos para la Salud, en sus diversas modalidades, las siguientes:

- No contar con licencia sanitaria.
- No contar con aviso de responsable sanitario.
- Que en una farmacia, botica o droguería donde se fabriquen medicamentos homeopáticos, el responsable sanitario no sea un profesional homeópata.
- Que en una farmacia, botica o droguería donde se manejen y/o comercialicen medicamentos controlados y/o biológicos, el responsable sanitario no sea un profesional en las áreas farmacéutica, química farmacéutica bióloga (QFB), química farmacéutica industrial (QFI), química industrial o medicina.
- Incumplimiento del Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos publicado en el Diario Oficial de la Federación en fecha 27 de mayo de 2010.
- Cuando se encuentre producto adulterado.
- Cuando se encuentre, completo o fraccionado, producto que se desconozca su origen o naturaleza o del que pueda presumirse su falsificación.
- Cuando se encuentre producto completo o fraccionado, con fecha de caducidad vencida.
- Cuando se encuentre producto fraccionado no autorizado para su venta individual.
- Cuando en el establecimiento se realicen actividades ajenas a las autorizadas o notificadas.
- Cuando se encuentre medicamento reportado como robado.
- Comercializar en farmacias del sector privado, medicamentos de uso exclusivo de las instituciones públicas.

- Comercializar productos sin registro sanitario.
- Que las recetas no cumplan con el RIS.
- Para el caso de boticas, cuando se comercialicen remedios herbolarios que no cuenten con clave alfanumérica.

II.- Procederá la **sujeción a procedimiento administrativo y el ordenamiento de cumplimiento a plazo**, con las condiciones que en el propio procedimiento administrativo se determinen, **cuando concurren tres o más de los siguientes supuestos**:

- Que no cuente con aviso de funcionamiento.
- Comercializar productos que no cuenten con facturas o bien, que las facturas que amparen su legal adquisición no cuenten con número de lote.
- Comercializar muestras médicas u originales de obsequio.
- Comercializar suplementos alimenticios o cosméticos que tengan indicaciones terapéuticas y/o no cumplan con la norma de etiquetado correspondiente.
- Carecer de procedimiento normalizado de operación.
- No contar con al menos 5 PNO.
- Malas condiciones de almacenaje de insumos.
- No llevar el control de medicamentos magistrales u oficinales en el libro copiador de recetas.
- Detectar insumos que no cumplan con la norma de etiquetado correspondiente.

III.- Serán motivo de **aseguramiento los objetos, productos o substancias** en términos de lo dispuesto por la fracción X del artículo 404 de la Ley General de Salud, que se encuentren bajo los siguientes supuestos:

- Productos que no cuenten con facturas, o bien, que las facturas que amparen su legal adquisición no cuenten con número de lote.
- Productos sin registro sanitario.
- Producto, medicamento, muestra médica u original de obsequio con fecha de caducidad vencida.
- Producto adulterado.
- Producto cuya naturaleza sea desconocida.
- Suplementos alimenticios o cosméticos que tengan indicaciones terapéuticas y/o no cumplan con la norma de etiquetado correspondiente.
- Remedios herbolarios que no cuenten con clave alfanumérica.
- Medicamentos de uso exclusivo de las instituciones públicas encontrados del sector privado.
- Insumos que no cumplan con la norma de etiquetado correspondiente.
- Insumos en malas condiciones de almacenaje.
- Para el caso de droguerías, medicamentos magistrales que no estén debidamente identificados.
- Para el caso de droguerías, envases primarios que no cumplan con el etiquetado correspondiente, así como que la etiqueta deberá contener datos de la droguería y del responsable sanitario.

CAPÍTULO TERCERO EN MATERIA DE VERIFICACIÓN SANITARIA A CONSULTORIOS DE ATENCIÓN MÉDICA AMBULATORIA

GLOSARIO

Para los efectos de estos lineamientos y en correspondencia con la normatividad vigente en la materia, se entenderá por:

Agentes de diagnóstico: Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.

Atención médica: Conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de proteger, promover y restaurar su salud, la cual podrá apoyarse de medios electrónicos de acuerdo con las normas oficiales mexicanas que al efecto expida la Secretaría de Salud.

Condición sanitaria: Las especificaciones o requisitos sanitarios que deben reunir cada uno de los insumos, establecimientos, actividades y servicios y que se establecen en los ordenamientos correspondientes.

Control sanitario: Conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores,

comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables.

Equipo médico: Los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

Establecimientos: Los locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, estén cubiertos o descubiertos, sean fijos o móviles, sean de producción, transformación, almacenamiento, distribución de bienes o prestación de servicios, en los que se desarrolle una actividad ocupacional.

Insumos de uso odontológico: Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.

Insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de la Ley General de Salud.

Libros de control: Compilación de registros gráficos obtenidos por cualquier sistema autorizado, siempre y cuando contengan los datos necesarios para el control de estupefacientes y psicotrópicos.

LGS: Ley General de Salud.

Materiales quirúrgicos y de curación: Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.

Medicamento: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

Medidas de seguridad: Las disposiciones que dicte la autoridad sanitaria competente, de conformidad con los preceptos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables, para proteger la salud de la población; se aplicarán sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondieren.

Producto adulterado: Aquel que su naturaleza o composición no correspondan a aquellas con que se etiqüete, anuncie, expendan, suministre o cuando no correspondan a las especificaciones de su autorización, o haya sufrido tratamiento que disimule su alteración, se encubran defectos en su proceso o en la calidad sanitaria de las materias primas utilizadas.

Productos higiénicos: Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.

Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano.

Responsable sanitario: Profesionales con título registrado por las autoridades educativas competentes, quien asegurará la identidad, pureza y seguridad de los productos y los procesos que se realizan en el establecimiento.

RIS: Reglamento de Insumos para la Salud.

Salud: Estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.

Servicios de salud: Todas aquellas acciones realizadas en beneficio del individuo y de la sociedad en general, dirigidas a proteger, promover y restaurar la salud de la persona y de la colectividad.

Servicios de salud de carácter social: Los que presten, directamente o mediante la contratación de seguros individuales o colectivos, los grupos y organizaciones sociales a sus miembros y a los beneficiarios de los mismos.

Servicios de salud privados: Los que presten personas físicas o morales en las condiciones que convengan con los usuarios, y sujetas a los ordenamientos legales, civiles y mercantiles.

Verificaciones extraordinarias: Se efectuarán en cualquier tiempo.

Verificaciones ordinarias: Se efectuarán en días y horas hábiles.

DISPOSICIONES GENERALES

Dentro de las medidas de seguridad se encuentra la suspensión de trabajos o servicios, la cual podrá ser total o parcial de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 404 fracción VII de la Ley General de Salud, así como el aseguramiento de objetos, productos o substancias en términos de lo dispuesto por la fracción X del artículo citado, que para efectos de los presentes criterios se aplicarán de acuerdo a lo siguiente:

I.- Serán causales de suspensión total para consultorios de atención médica ambulatoria, aplicables de manera **individual o en conjunto**, por incumplimiento a la Ley General de Salud y al Reglamento de Insumos para la Salud, en sus diversas modalidades, las siguientes:

- Que no cuente con la documentación que avale la preparación académica y la capacitación de los profesionales de la salud (médicos, enfermeras, técnicos y auxiliares) que laboren en el establecimiento.
- Que no cuente con aviso de responsable sanitario.
- Que existan medicamentos sin registro sanitario, apócrifos o cuya procedencia no pueda ser acreditada por el responsable sanitario, propietario o encargado del establecimiento.
- Que no se cuente con un programa para el manejo de los residuos peligrosos biológicos infecciosos (RPBI), o que este no se apegue a la NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002.
- Que las bolsas y contenedores de recolección de residuos peligrosos biológicos infecciosos y punzocortantes se encuentren llenos a más del 80% de su capacidad y/o se encuentran abiertos o destapados.
- Que no se cuente con control y erradicación necesaria contra fauna nociva.
- Que se tenga conocimiento, exista evidencia o medie denuncia ciudadana que evidencie que en dicho establecimiento se han atendido casos de enfermedades infecto-contagiosas, sin que se haya reportado a la Secretaría de Salud o a las autoridades sanitarias más cercanas.

II.- Serán causales de suspensión parcial del área que presente la irregularidad, en consultorios de atención médica ambulatoria, aplicables de manera **individual o en conjunto**, por incumplimiento a la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud en sus diversas modalidades, las siguientes:

- Que el área de atención médica no cuente con buenas condiciones sanitarias (limpieza en local y en utensilios).
- Que no cuente con equipo de esterilización del instrumental médico que requiera.
- Que en el área de atención médica no se cuente con lavabo funcional, jabón y toallas desechables, ubicado en el área de exploración física.

III.- Tratándose de los siguientes supuestos, únicamente procederá la sujeción al ordenamiento de cumplimiento a plazo, con las condiciones que en el propio procedimiento administrativo se determinen, cuando en el establecimiento se detecte:

- Que no cuenta con aviso de funcionamiento.
- Que no cuenta con rótulo del responsable a la vista del público, en el que se indique el título, Institución que lo expidió y el número de la cédula profesional.
- Que no cuenta con un área para entrevista y otra para exploración física, (delimitada con un elemento físico que asegure la privacidad del paciente).
- Que no cuenta con expedientes clínicos por un periodo mínimo de cinco años anteriores a la fecha de la verificación.
- Que no cuenta con un rótulo donde indique el horario de funcionamiento, consulta o asistencia a pacientes.
- Que no cuenta con área, espacio o mueble que permita guardar y disponer adecuadamente de los expedientes clínicos, en términos de lo dispuesto por la NOM-004-SSA3-2012.
- Que no cuenta con accesos para pacientes con capacidades diferentes y adultos mayores.
- Que la sala de espera no cuenta con un mínimo de seis lugares por consultorio.
- Que no cuenta con servicio sanitario para los usuarios.
- Que no cuenta con ventilación e iluminación naturales o por medios artificiales y mecánicos.

- Que no cuenta con extintor y ruta de evacuación con señales alfabéticas y analógicas.
- Que el área destinada para atención médica no cuenta con un botiquín de urgencias.
- Que en el consultorio se promocionen fórmulas lácteas o alimentos que sustituyan a la leche materna.
- Que no se cuente con recetario médico impreso que cumpla con los lineamientos vigentes.

IV.- Serán motivo de **aseguramiento los objetos, productos o sustancias** en términos de lo dispuesto por la fracción X del artículo 404 de la Ley General de Salud, que se encuentren bajo los siguientes supuestos:

- Medicamentos sin registro sanitario.
- Medicamentos con fecha de caducidad vencida incluyendo muestras médicas u originales de obsequio.
- Medicamentos adulterados, completos o fraccionados.
- Remedios herbolarios que no cuenten con clave alfanumérica.
- Insumos en malas condiciones de almacenaje.
- Medicamentos de uso exclusivo de las instituciones públicas encontrados en consultorios privados.

CAPÍTULO CUARTO EN MATERIA DE VERIFICACIÓN SANITARIA A CONSULTORIOS ANEXOS A FARMACIAS

GLOSARIO

Para los efectos de estos lineamientos y en correspondencia con la normatividad vigente en la materia, se entenderá por:

Agentes de diagnóstico: Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.

Atención médica: Conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de proteger, promover y restaurar su salud, la cual podrá apoyarse de medios electrónicos de acuerdo con las normas oficiales mexicanas que al efecto expida la Secretaría de Salud.

Condición sanitaria: Las especificaciones o requisitos sanitarios que deben reunir cada uno de los insumos, establecimientos, actividades y servicios y que se establecen en los ordenamientos correspondientes.

Control sanitario: Conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables.

Equipo médico: Los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

Establecimientos: Los locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, estén cubiertos o descubiertos, sean fijos o móviles, sean de producción, transformación, almacenamiento, distribución de bienes o prestación de servicios, en los que se desarrolle una actividad ocupacional.

Insumos de uso odontológico: Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.

Insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de la Ley General de Salud.

Libros de control: Compilación de registros gráficos obtenidos por cualquier sistema autorizado, siempre y cuando contengan los datos necesarios para el control de estupefacientes y psicotrópicos.

LGS: Ley General de Salud.

Materiales quirúrgicos y de curación: Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.

Medicamento: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrólitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

Medidas de seguridad: Las disposiciones que dicte la autoridad sanitaria competente, de conformidad con los preceptos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables, para proteger la salud de la población; se aplicarán sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondieren.

Producto adulterado: Aquel que su naturaleza o composición no correspondan a aquellas con que se etiquete, anuncie, expendan, suministre o cuando no correspondan a las especificaciones de su autorización, o haya sufrido tratamiento que disimule su alteración, se encubran defectos en su proceso o en la calidad sanitaria de las materias primas utilizadas.

Productos higiénicos: Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.

Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano.

Responsable sanitario: Profesionales con título registrado por las autoridades educativas competentes, quien asegurará la identidad, pureza y seguridad de los productos y los procesos que se realizan en el establecimiento.

RIS: Reglamento de Insumos para la Salud.

Salud: Estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.

Servicios de salud: Todas aquellas acciones realizadas en beneficio del individuo y de la sociedad en general, dirigidas a proteger, promover y restaurar la salud de la persona y de la colectividad.

Servicios de salud de carácter social: Los que presten, directamente o mediante la contratación de seguros individuales o colectivos, los grupos y organizaciones sociales a sus miembros y a los beneficiarios de los mismos.

Servicios de salud privados: Los que presten personas físicas o morales en las condiciones que convengan con los usuarios, y sujetas a los ordenamientos legales, civiles y mercantiles.

Verificaciones extraordinarias: Se efectuarán en cualquier tiempo.

Verificaciones ordinarias: Se efectuarán en días y horas hábiles.

DISPOSICIONES GENERALES

Dentro de las medidas de seguridad se encuentra la suspensión de trabajos o servicios, la cual podrá ser total o parcial de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 404 fracción VII de la Ley General de Salud, así como el aseguramiento de objetos, productos o sustancias en términos de lo dispuesto por la fracción X del artículo citado, que para efectos de los presentes criterios se aplicarán de acuerdo a lo siguiente:

I.- Serán causales de **suspensión total para consultorios anexos a farmacias**, aplicables de manera **individual o en conjunto** en la visita de verificación sanitaria por incumplimiento a la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud, en sus diversas modalidades, las siguientes:

- Que no cuente con la documentación que avale la preparación académica y la capacitación de los profesionales de la salud (médicos, enfermeras, técnicos y auxiliares) que laboren en el establecimiento.
- Que no cuente con aviso de responsable sanitario.
- Que existan medicamentos sin registro sanitario, apócrifos o cuya procedencia no pueda ser acreditada por el responsable sanitario, propietario o encargado del establecimiento.
- Que no se cuente con un programa para el manejo de los residuos peligrosos biológicos infecciosos (RPBI), o que este no se apegue a la NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002.

- Que las bolsas y contenedores de recolección de residuos peligrosos biológicos infecciosos y punzocortantes se encuentren llenos a más del 80% de su capacidad y/o se encuentran abiertos o destapados.
- Que no se cuente con control y erradicación necesaria contra fauna nociva.
- Que se tenga conocimiento, exista evidencia o medie denuncia ciudadana que evidencie que en dicho establecimiento se han atendido casos de enfermedades infecto-contagiosas, sin que se haya reportado a la Secretaría de Salud o a las autoridades sanitarias más cercanas.
- Que exista una puerta o ventana de comunicación entre el consultorio y la farmacia o bien, alguna accesorio de éstos.

II.- Serán causales de **suspensión parcial del área que presente la irregularidad, en consultorios anexos a farmacias**, aplicables de manera **individual o en conjunto**, en la visita de verificación sanitaria en cumplimiento Ley General de Salud y Reglamento de Insumos para la Salud, en sus diversas modalidades, lo siguiente:

- Que el área de atención médica no cuente con lavabo funcional, jabón y toallas desechables, ubicado en el área de exploración física.
- Que el área de atención médica no disponga del mobiliario mínimo establecido en el Apéndice Normativo "A" de la NOM-197-SSA1-2000.
- Que el área de atención médica no disponga del instrumental mínimo establecido en el Apéndice Normativo "A" de la NOM-197-SSA1-2000.
- Que no se cuente con expediente clínico de los pacientes.
- Que el equipo médico con que se cuente no sea acorde a la normatividad vigente para uso en el consultorio conforme al Apéndice Normativo "A" NOM-197-SSA1-2000.
- Que el área de atención médica no cuente con un cesto para bolsa de basura municipal, cesto con bolsa roja para residuos biológicos- infecciosos, así como contenedor rígido para punzocortantes.

III.- Tratándose de los siguientes supuestos, **únicamente procederá la sujeción al ordenamiento de cumplimiento a plazo**, con las condiciones que en el propio procedimiento administrativo se determinen:

- Que no cuenta con aviso de funcionamiento.
- Que no cuenta con un rótulo donde indique el horario de su asistencia, así como el horario de funcionamiento del establecimiento.
- Que no cuenta con áreas de entrevista y de exploración física delimitada con un elemento físico.
- Que no cuenta con rótulo del responsable a la vista del público, en el que se indique el título, Institución que lo expidió y el número de la cédula profesional.
- Que no se conserven los expedientes cuando menos por un periodo mínimo de 5 años.
- Que no está ubicado a la vista del público el título profesional del médico que brinda la atención médica.
- Que no cuenta con área, espacio o mueble que permita guardar y disponer de los expedientes clínicos, en todo momento cumpliendo con los requisitos que establece la NOM-004-SSA3-2012.
- Que no cuenta con accesos para pacientes con capacidades diferentes y adultos mayores.
- Que la sala de espera no cuenta con un mínimo de seis lugares por consultorio.
- Que no se cuente con servicio sanitario para los usuarios.
- Que no se cuenta con ventilación e iluminación naturales o por medios artificiales y mecánicos.
- Que no cuente con extintor y ruta de evacuación con señales alfabéticas y analógicas.
- Que el área destinada para atención médica no cuente con un botiquín de urgencias.
- Que en el consultorio se promocionen fórmulas lácteas o alimentos que sustituyan a la leche materna.
- Que no se cuente con recetario médico impreso que cumpla con los lineamientos vigentes.

IV.- Serán motivo de **aseguramiento los objetos, productos o sustancias** en términos de lo dispuesto por la fracción X del artículo 404 de la Ley General de Salud, que se encuentren bajo los siguientes supuestos:

- Medicamentos sin registro sanitario.
- Medicamentos con fecha de caducidad vencida incluyendo muestras médicas u originales de obsequio.
- Medicamentos adulterados completos o fraccionados.
- Remedios herbolarios que no cuenten con clave alfanumérica.
- Insumos en malas condiciones de almacenaje.
- Medicamentos de uso exclusivo de las instituciones públicas encontrados en consultorios privados.

**CAPITULO QUINTO
EN MATERIA DE VERIFICACIÓN SANITARIA
A HOSPITALES****GLOSARIO**

Para los efectos de estos lineamientos y en correspondencia con la normatividad vigente en la materia, se entenderá por:

Agentes de diagnóstico: Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.

Área de choque: Área en donde se recibe al paciente en condiciones graves para brindarle atención médica inmediata, estabilizarlo y esperar el diagnóstico del médico tratante.

Área de terapia intensiva: Área especial de atención, orientada específicamente a la asistencia médico-enfermería de pacientes en estado agudo crítico.

Área de urgencias: Espacio físico en donde se brinda atención médica inmediata, no programada, a un paciente no hospitalizado ni con cita previa, en cualquier instante de las 24 horas del día de cualquier día.

Atención médica: Conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de proteger, promover y restaurar su salud, la cual podrá apoyarse de medios electrónicos de acuerdo con las normas oficiales mexicanas que al efecto expida la Secretaría de Salud.

Banco de sangre: Establecimiento autorizado y seguro para obtener, recolectar, analizar y proveer componentes sanguíneos obtenidos del fraccionamiento de sangre humana.

Carro rojo: Es un instrumento que contiene equipo médico, material y fármacos, utilizados en eventos de intervenciones quirúrgicas.

CEyE: Central de equipos y esterilización.

Condición sanitaria: Las especificaciones o requisitos sanitarios que deben reunir cada uno de los Insumos, Establecimientos, actividades y servicios y que se establecen en los ordenamientos correspondientes.

Control sanitario: Conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables.

Equipo médico: Los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

Establecimientos: Los locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, estén cubiertos o descubiertos, sean fijos o móviles, sean de producción, transformación, almacenamiento, distribución de bienes o prestación de servicios, en los que se desarrolle una actividad ocupacional.

Gabinete de rayos X: Lugar o establecimiento donde se toman placas de rayos X.

Insumos de uso odontológico: Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.

Insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del Artículo 262 de la Ley General de Salud.

Libros de control: Compilación de registros gráficos obtenidos por cualquier sistema autorizado, siempre y cuando contengan los datos necesarios para el control de estupefacientes y psicotrópicos.

LGS: Ley General de Salud.

Materiales quirúrgicos y de curación: Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.

Medicamento: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrólitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

Medidas de seguridad: Las disposiciones que dicte la autoridad sanitaria competente, de conformidad con los preceptos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables, para proteger la salud de la población; se aplicarán sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondieren.

Producto adulterado: Aquel que su naturaleza o composición no correspondan a aquellas con que se etiquete, anuncie, expendan, suministre o cuando no correspondan a las especificaciones de su autorización, o haya sufrido tratamiento que disimule su alteración, se encubran defectos en su proceso o en la calidad sanitaria de las materias primas utilizadas.

Productos higiénicos: Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.

Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano.

Responsable sanitario: Profesionales con título registrado por las autoridades educativas competentes, quien asegurará la identidad, pureza y seguridad de los productos y los procesos que se realizan en el establecimiento.

RIS: Reglamento de Insumos para la Salud.

Salud: Estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.

Servicios de salud: Todas aquellas acciones realizadas en beneficio del individuo y de la sociedad en general, dirigidas a proteger, promover y restaurar la salud de la persona y de la colectividad.

Servicios de salud de carácter social: Los que presten, directamente o mediante la contratación de seguros individuales o colectivos, los grupos y organizaciones sociales a sus miembros y a los beneficiarios de los mismos.

Servicios de salud privados: Los que presten personas físicas o morales en las condiciones que convengan con los usuarios, y sujetas a los ordenamientos legales, civiles y mercantiles.

Servicio de transfusión sanguínea: Servicio de salud diseñado para mantener un suministro adecuado de sangre o componentes sanguíneos seguros, y garantizar que se utilicen adecuadamente.

Verificaciones extraordinarias: Se efectuarán en cualquier tiempo.

Verificaciones ordinarias: Se efectuarán en días y horas hábiles.

DISPOSICIONES GENERALES

Dentro de las medidas de seguridad se encuentra la suspensión de trabajos o servicios, la cual podrá ser total o parcial de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 404 fracción VII de la Ley General de Salud, así como el aseguramiento de objetos, productos o sustancias en términos de lo dispuesto por la fracción X del artículo citado, que para efectos de los presentes criterios se aplicarán de acuerdo a lo siguiente:

I.- Serán causales de **suspensión total para hospitales**, aplicables de manera **individual o en conjunto** en la visita de verificación sanitaria por incumplimiento a la Ley General de Salud y Reglamento de Insumos para la Salud, en sus diversas modalidades, lo siguiente:

- Que no cuente con licencia sanitaria de funcionamiento para realizar actos quirúrgicos y/u obstétricos.
- Que no cuenten con ninguno de los siguientes servicios: urgencias, área de choque, terapia intensiva, laboratorio de análisis clínicos, rayos X, banco de sangre y/o servicio de transfusión sanguínea y/o convenio para otorgar el servicio.

II.- Serán causales de **suspensión parcial del área que presente la irregularidad, en hospitales**, aplicables de manera **individual o en conjunto** en la visita de verificación sanitaria por incumplimiento a la Ley General de Salud y Reglamento de Insumos para la Salud, en sus diversas modalidades, lo siguiente:

- Que el gabinete de rayos X no cuente con licencia de funcionamiento.
- Que el banco de sangre no cuente con licencia de funcionamiento.
- Que la farmacia no cuente con licencia para manejo de medicamentos controlados.
- Que la unidad médica no cuente con carro rojo, deberá suspenderse las aéreas donde se realicen actos quirúrgicos y/u obstétricos.
- Que la unidad médica se encuentre en remodelación sin permiso sanitario de construcción.
- Que la CEyE no cuente con autoclave o que la autoclave no funcione.
- Si no cuenta con libros de registro de medicamentos controlados o productos de origen biológico, o que no se encuentren actualizados, suspensión del contenedor de medicamentos controlados.
- Que la unidad quirúrgica no cuenta con acceso controlado para el personal de salud y de pacientes de otras áreas del hospital, suspender las aéreas donde se realicen actos quirúrgicos y/u obstétricos.
- Que en el pasillo blanco no se localice un lavabo con agua potable para que el personal médico realice lavado y asepsia prequirúrgica, deberá suspenderse las aéreas donde se realicen actos quirúrgicos y/u obstétricos.
- Que existan medicamentos controlados sin la licencia correspondiente, se suspenderá la farmacia.

CAPÍTULO SEXTO EN MATERIA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA EXPENDIO DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

GLOSARIO

Para los efectos del presente capítulo y en correspondencia con la normatividad vigente en la materia, se entenderá por:

Agua para uso y consumo humano (agua potable): Agua que no contiene contaminantes objetables, químicos o agentes infecciosos y que no causa efectos nocivos para la salud.

Alimentos preparados: Los que se someten a un procedimiento mecánico como picado, mezclado, entre otros; físico-químico como calor húmedo o seco, de fritura, enfriamiento o congelación para su consumo.

Almacén o bodega: Sitio específico en donde se guarda, reúne o almacena mercancía, material de envase, empaque, materia prima, producto en proceso o terminado, para su conservación, custodia, futuro procesamiento, suministro o venta.

Área de producción o elaboración: Sitio en donde se realizan las operaciones para la transformación de materias primas e insumos para la obtención de los productos a que se refiere la presente Norma.

Basura: Cualquier material cuya calidad o características no permiten incluirle nuevamente en el proceso que la genera ni en cualquier otro, dentro del procesamiento de alimentos.

Conservación: Acción de mantener un producto alimenticio en buen estado, guardándolo cuidadosamente, para que no pierda sus características a través del tiempo.

Contaminación: Presencia de materia extraña, sustancias tóxicas o microorganismos, en cantidades que rebasen los límites permisibles establecidos por la Secretaría de Salud o en cantidades tales que representen un riesgo a la salud.

Contaminación cruzada: Es la contaminación que se produce por la presencia de materia extraña, sustancias tóxicas o microorganismos procedentes de una etapa, un proceso o un producto diferente.

Corrosión: Deterioro que sufre la hoja de lata, los envases o utensilios metálicos, como resultados del diferencial de potencial de intercambio eléctrico producido por el sistema metal-producto-medio ambiente.

Desinfección: La reducción del número de microorganismos presentes, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad o la aptitud del alimento, bebida o suplemento alimenticio.

Desperdicio de alimentos o bebidas: Alimento o bebida que fue servido en el plato o vaso del comensal y que no fue consumido.

Detergente: Mezcla de sustancias de origen sintético, cuya función es abatir la tensión superficial del agua, ejerciendo una acción humectante, emulsificante y dispersante, facilitando la eliminación de mugre y manchas.

Diagrama de flujo: Representación secuencial de las fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto.

Distribución: Acción de repartir algo (materia prima, producto, etc.) y de llevarlo al punto o lugar en que se ha de utilizar.

Elaboración: Transformación de un producto por medio del trabajo para determinado bien de consumo.

Envase: Todo recipiente destinado a contener un producto y que entra en contacto con el mismo, conservando su integridad física, química y sanitaria.

Envase primario: Recipiente o envoltura que contiene y está en contacto directo con el producto, conservando su integridad física, química y sanitaria. El envase primario puede estar contenido en un envase secundario.

Escamochar: Acción de eliminar todos los residuos alimenticios de los platos, cubiertos, utensilios y recipientes.

Establecimientos: Los locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, estén cubiertos o descubiertos, sean fijos o móviles, en los que se desarrolla el proceso de los productos, actividades y servicios a los que se refiere esta Norma.

Establecimientos de servicios de alimentos o bebidas: Los locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, donde se elaboran o suministran alimentos o bebidas para su consumo inmediato, comida para llevar o entregar a domicilio.

Expendio: Área o establecimiento donde se exhiben o comercializan los productos objeto de esta Norma.

Fábrica: Establecimiento en donde se producen los productos artesanales o industrializados. No se consideran como fábricas las panaderías y tortillerías para venta a granel al por menor.

Fase: Cualquier etapa u operación en la producción o elaboración de los productos.

Fauna nociva: Animales (insectos, aves, ratones, etc.) que pueden llegar a convertirse en vectores potenciales de enfermedades infecto-contagiosas o causantes de daños a instalaciones, equipo o productos en las diferentes etapas del proceso.

Inocuo: Lo que no hace o causa daño a la salud.

Limpieza: Acción que tiene por objeto quitar la suciedad.

Lote: A la cantidad de producto, elaborado en un mismo ciclo, integrado por unidades homogéneas, e identificado con un código específico.

Lubricantes grado alimenticio: Lubricante adecuado para aplicaciones en equipo para procesamiento de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

Manipulación: Acción o modo de regular y dirigir materiales, productos, vehículos, equipo y máquinas durante las operaciones de proceso, con operaciones manuales.

Materia prima: Todas las sustancias que se emplean en la producción o elaboración y que forman parte del producto terminado.

Material sanitario: Al que no cede sustancias tóxicas a los productos que entran en contacto con él y es de fácil limpieza y desinfección.

Peligro: Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, bebida o suplemento alimenticio o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

Plaga: A las plantas, hongos y fauna nociva que pueden llegar a convertirse en vectores potenciales de enfermedades infecto-contagiosas o causantes de daños a instalaciones, equipo o productos en las diferentes etapas de producción o elaboración.

Plaguicidas: Sustancia o mezcla de sustancias utilizadas para prevenir, destruir, repeler o mitigar cualquier forma de vida que sea nociva para la salud, los bienes del hombre o el ambiente.

Prácticas de higiene: Las medidas necesarias para garantizar la inocuidad de los productos.

Procedimiento: Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación o actividad.

Proceso: 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.

Producto contaminado: Aquel que contenga microorganismos, hormonas, bacteriostáticos, plaguicidas, partículas radioactivas, materia extraña, así como cualquier otra sustancia en cantidades que rebasen los límites permisibles establecidos por la Secretaría de Salud.

Producto a granel: Producto que no se encuentra envasado al momento de su venta y que se pesa, mide o cuenta en presencia del consumidor.

Producto preenvasado: Los productos que fuera del punto de venta son colocados en un envase de cualquier naturaleza, en ausencia del consumidor final, y la cantidad de producto contenido en él no puede ser alterada a menos que el envase sea abierto o modificado perceptiblemente.

Rastreabilidad/rastreo de los productos: La capacidad para seguir el desplazamiento de un alimento, bebida o suplemento alimenticio a través de una o varias etapas especificadas de su proceso.

Recortes: Partes del producto que resultan directamente inutilizables en la misma operación pero que pueden ser reprocesados siempre y cuando se garantice su inocuidad.

Registro: Conjunto de información, electrónica o no, que incluye datos, textos, números o gráficos que es creado, restaurado, mantenido y archivado.

Residuos: Basura, desechos o desperdicios de la materia prima o producto en proceso o de cualquier material cuyo poseedor o propietario desecha.

Riesgo: La probabilidad de que un factor biológico, químico o físico, cause un daño a la salud del consumidor.

Signos de descongelación: Presencia de líquidos o líquido congelado en el fondo del empaque o cartón que contiene a los alimentos y se caracterizan por la aparición de cristales grandes de hielo que indican que el alimento ha sido descongelado y vuelto a congelar.

Sistema PEPS (primeras entradas-primeras salidas): Serie de operaciones que consiste en garantizar la rotación de los productos de acuerdo a su fecha de recepción, su vida útil o vida de anaquel.

Sobrante: Alimento o bebida preparada que no ha sido servido, que no es desperdicio, en establecimientos de servicios de alimentos y bebidas o expendio.

Superficie limpia: Aquella que se encuentra de forma visible libre de cualquier sustancia o materia diferente al material intrínseco del que está hecha.

Suplemento alimenticio: Producto a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes.

Cuando en este acuerdo se haga referencia a los siguientes símbolos y/o abreviaturas se entenderá por:

SÍMBOLO/ABREVIATURA	SIGNIFICADO
-	menos
Min	minutos
°C	grados Celsius
°F	grados Fahrenheit
PEPS	primeras entradas-primeras salidas
HACCP	Análisis de peligros y puntos críticos de control, por sus siglas en inglés (Hazard Analysis and Critical Control Points)

DISPOSICIONES GENERALES

Dentro de las medidas de seguridad se encuentra la suspensión de trabajos o servicios, la cual podrá ser total o parcial de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 404 fracción VII de la Ley General de Salud, así como el aseguramiento de objetos, productos o sustancias en términos de lo dispuesto por la fracción X del artículo citado, que para efectos de los presentes criterios se aplicarán de acuerdo a lo siguiente:

I.- Serán causales de **suspensión total para expendios de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios**, aplicables de manera **individual o en conjunto** en la visita de verificación sanitaria por incumplimiento a la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud, en sus diversas modalidades, las siguientes:

- Que se localicen alimentos que su método de conservación no sea conforme a las especificaciones del fabricante, salvo que se encuentren en el área de preparación de alimentos y en uso inmediato al momento de la verificación.
- Que exista personal enfermo en área de producción o manipulación de productos.
- Que no se cuente con estaciones de lavado o desinfección de manos, accesibles al área de producción.
- Que las estaciones de lavado no cuenten con agua, jabón o detergente, desinfectante, dispositivo de secado por aire caliente o toallas desechables y/o bote con tapa oscilante o de acción de pedal.
- Que exista personal con heridas en área de producción o manipulación de productos.
- Que más del 20% del equipo y utensilios del área de producción, se encuentre en malas condiciones de funcionamiento; que no facilite su limpieza o desinfección, que sean de material que produzca sustancias tóxicas o impregnen a los alimentos y bebidas de olores o sabores desagradables, que no sean resistentes a la corrosión; o bien, que sean de material que propicie la contaminación de los alimentos.
- Que haya presencia de fauna nociva.

II.- Serán causales de **suspensión parcial del área que presente las irregularidades, en expendios de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios**, cuando en una misma verificación se configuren de manera simultánea cuatro o más de los siguientes supuestos, en caso de presentarse uno o dos de ellos, sin la presencia de alguno de los supuestos arriba señalados, se procederá a la sujeción al ordenamiento a plazo, con las condiciones que en el propio procedimiento administrativo se determinen:

- Que las puertas y ventanas de las áreas de producción o elaboración no están provistas de protección para evitar la entrada de lluvia y fauna nociva.
- Que no se cuente con abastecimiento de agua potable e instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución.
- Que los focos y lámparas usados en el área, no están protegidos o no son de material que impida su astillamiento.

- Que las condiciones del envasado de productos no eviten la contaminación del mismo.
- Que el personal de las áreas de producción o elaboración, o que se encuentra en contacto directo con materias primas, envases primarios o productos, no conozcan la técnica adecuada de lavado de manos.
- Que en las áreas en donde el personal entra en contacto directo con materias primas, envase primario, producto en proceso y terminado sin envasar, equipos y utensilios, no tenga el cabello corto o recogido con protección que cubra totalmente cabello, barba y bigote.
- Que en las áreas en donde el personal entra en contacto directo con materias primas, envase primario, producto en proceso y terminado sin envasar, equipos y utensilios, no usa ropa protectora y cubrebocas en buen estado.
- Que en las áreas en donde el personal entra en contacto directo con materias primas, envase primario, producto en proceso y terminado sin envasar, equipos y utensilios, no trae las uñas limpias, recortadas y sin esmalte.
- Que en las áreas en donde el personal entra en contacto directo con materias primas, envase primario, producto en proceso y terminado sin envasar, equipos y utensilios, usa joyas y/o adornos en manos, cara, boca, lengua, orejas, cuello y cabeza.
- Que en las áreas en donde el personal entra en contacto directo con materias primas, envase primario, producto en proceso y terminado sin envasar, equipos y utensilios, porte objetos (plumas, lapiceros, termómetros, sujetadores, etc.) en bolsillos superiores de la vestimenta.
- Que los productos o materias primas son transportados en vehículos que no se encuentran limpios, en buen estado de mantenimiento y en condiciones que evitan la contaminación física, química, biológica y por plagas y en su caso, en refrigeración o congelación.
- Que el vapor utilizado en superficies que están en contacto directo con materias primas y productos contiene sustancias que puedan representar un riesgo para la salud o contaminar el producto.
- Que no se cuente con programas y registros o bitácoras de limpieza y desinfección de las instalaciones, equipos, utensilios y transportes.
- Que las materias primas y/o productos no se coloquen en mesas, estibas, tarimas, anaqueles, entrepaños, estructura o cualquier superficie limpia y en condiciones que evite su contaminación.
- Que los envases y recipientes en contacto directo con la materia prima y productos, no se almacenan protegidos de polvo, lluvia, fauna nociva y materia extraña.
- Que no se evite la contaminación cruzada entre la materia prima, producto en elaboración y producto terminado.
- Que existan dispositivos en malas condiciones y localizados inadecuadamente para el control de insectos y roedores (cebos, trampas, etc.).
- Que los drenajes no cuenten con protección para evitar la entrada de plagas provenientes del alcantarillado o áreas externas.

III.-Tratándose de los siguientes supuestos, **únicamente procederá el ordenamiento de cumplimiento a plazo**, con las condiciones que en el propio procedimiento administrativo se determinen:

- Que se localicen alimentos caducos en almacén y/o subalmacenes.
- Que el establecimiento no cuente con registro de entradas y salidas indicando producto, lote, cantidad y fecha.
- Que no se apliquen controles que eviten el uso de materias primas en las que puedan existir peligros que no logren reducirse a niveles seguros por los procedimientos normales de inspección, clasificación o elaboración.
- Que las instalaciones, incluidos techos, puertas, paredes, pisos, baños, cisternas, tinacos u otros depósitos de agua y mobiliario no se encuentren en buenas condiciones de mantenimiento y limpios.
- Que los productos preenvasados no cuentan con clave para la identificación del lote.
- Que el equipo, utensilios y materiales que se empleen en la producción o elaboración, no sean inocuos ni resistentes a la corrosión.
- Que el equipo, utensilios y materiales no estén instalados en forma tal, que el espacio entre estos, la pared, el techo y el piso permitan su limpieza y desinfección.
- Que los equipos de refrigeración y/o congelación, no estén provistos de termómetros o dispositivos para el registro de temperatura funcionando correctamente.
- Que los equipos de refrigeración y/o congelación, no se encuentren en un lugar accesible para su monitoreo.
- Que los equipos de refrigeración y/o congelación, presenten acumulación de agua.
- Que el establecimiento no cuente con documentación que demuestre la evaluación del producto terminado para su aceptación y liberación y un sistema de lotificación que permite su trazabilidad.
- Que el agua no potable que se utilice para servicios y otros propósitos, dentro del establecimiento, no se transporte por tuberías completamente separadas e identificadas de las tuberías que conducen agua potable.

- Que el drenaje no cuente con trampa contra olores, coladeras y/o canaletas con rejillas, libres de basura, sin estancamiento y en buen estado; y en su caso trampas para grasa.
- Que los sanitarios no cuenten con separación física total del área de producción o elaboración.
- Que los sanitarios no estén provistos con agua potable, retretes, lavabos, papel higiénico, jabón o detergente, toallas desechables o secador de aire de accionamiento automático y recipiente para basura con bolsa y tapa oscilante o accionada por pedal y no cuenten con rótulos o ilustraciones que promuevan la higiene personal y el lavado de manos después de utilizar los sanitarios.
- Que no cuente con ventilación que evite el calor, condensación de vapor, acumulación de humo o polvo.
- Que los productos químicos se encuentren fuera del envase original.
- Que no cuenten con un almacén de químicos específico, identificado y con fichas técnicas y hojas de seguridad de los productos que se manipulen.
- Que no se haga monitoreo y supervisión a la aplicación de procedimientos y controles de operación.
- Que no se inspeccionen o clasifiquen las materias primas e insumos antes de la producción o elaboración.
- Que el envase primario no sea inocuo o no se encuentre limpio, en buen estado y de ser el caso, desinfectado antes de su uso.
- Que los lubricantes utilizados en equipos o partes que están en contacto directo con materias primas, envase primario, producto en proceso o terminado sin envasar no sean de grado alimenticio.
- Que los residuos (basura, desechos o desperdicios) generados durante la producción no sean retirados de las áreas, cada vez que sea necesario o por lo menos una vez al día y no se coloquen en recipientes identificados y con tapa.
- Que el establecimiento no cuente con especificaciones o criterios, registros, reportes o certificados de calidad para la aceptación o rechazo de materias primas y de envase y/o empaque.
- Que no cuente con procedimientos específicos de limpieza para instalaciones, equipos y transporte.

IV.- Serán motivo de **aseguramiento los objetos, productos o substancias** en términos de lo dispuesto por la fracción X del artículo 404 de la Ley General de Salud, que se encuentren bajo los siguientes supuestos:

- Alimentos caducos en almacén y/o subalmacenes.
- Equipo y utensilios del área de producción, se encuentre en malas condiciones de funcionamiento; que no facilite su limpieza o desinfección, que sean de material que produzca sustancias tóxicas o impregnen a los alimentos y bebidas de olores o sabores desagradables, que no sean resistentes a la corrosión; o bien, que sean de material que propicie la contaminación de los alimentos.
- Alimentos que su método de conservación no haya sido conforme a las especificaciones del fabricante.
- Productos preenvasados que no cuenten con clave para la identificación del lote.
- Productos preparados o procesados que no hayan sido colocados en mesas, estibas, tarimas, anaqueles, entrepaños, estructura o cualquier superficie limpia y en condiciones que hayan evitado su contaminación.
- Productos congelados con temperatura menor a -18° C.
- Productos refrigerados con temperatura mayor a 7° C

TRANSITORIOS

PRIMERO.- Publíquese el presente acuerdo en el Periódico Oficial "Gaceta del Gobierno del Estado de México".

SEGUNDO.- El presente acuerdo entrará en vigor a los 15 días hábiles siguientes al de su publicación.

TERCERO.- Todas aquellas disposiciones de igual o menor jerarquía que se opongan a las previstas en el presente Acuerdo, quedarán sin efecto legal alguno.

Dado en la Ciudad de Toluca de Lerdo, a los veinticinco días del mes de junio del año dos mil catorce.

ATENTAMENTE

**EL COORDINADOR DE REGULACIÓN SANITARIA DEL
INSTITUTO DE SALUD DEL ESTADO DE MÉXICO.**

**M. EN D. FERNANDO DÍAZ JUÁREZ
(RÚBRICA).**