



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE QUÍMICA.**

**TRABAJO MONOGRÁFICO DE ACTUALIZACIÓN.**

*ÁMBITO LEGAL DE LAS VISITAS DE VERIFICACIÓN SANITARIA REALIZADAS POR LA COFEPRIS EN  
LA INDUSTRIA ALIMENTARIA.*

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE**

**QUÍMICO DE ALIMENTOS**

**PRESENTA**

**JORGE ESTRADA GARCÍA.**

**MÉXICO, D.F. 29 DE ABRIL DE 2013**





Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## **JURADO ASIGNADO:**

**PRESIDENTE:** Profesor: María de Lourdes Gómez Ríos.

**VOCAL:** Profesor: Miguel Ángel Hidalgo Torres.

**SECRETARIO:** Profesor: Karla Mercedes Díaz Gutiérrez.

**1er. SUPLENTE:** Profesor: Fabiola González Olguín.

**2° SUPLENTE:** Profesor: Juan Manuel Díaz Álvarez.

## **SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:**

ANTIGUAS INSTALACIONES DE LA COFEPRIS EN OAXACA 26 Y 28 COLONIA ROMA Y BIBLIOTECA DE LA FACULTAD DE QUÍMICA.

## **ASESOR DEL TEMA:**

Miguel Ángel Hidalgo Torres

## **SUSTENTANTE:**

Jorge Estrada García

## ÍNDICE.

1. INTRODUCCIÓN.	
1.1 Planteamiento del problema_____	8
1.2 Objetivos_____	8
1.3 Enfoque_____	8
2. ANTECEDENTES.	
2.1 Historia_____	9
2.2 Atribuciones, funciones y características de la COFEPRIS_____	11
2.3 Principios_____	12
2.4 Misión y visión_____	14
2.5 Decálogo estratégico_____	15
2.6 Organización, funcionamiento y programa de acción_____	17
3. LEGISLACIÓN Y NORMATIVIDAD.	
3.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos_____	20
3.2 Ley General de Salud_____	21
3.3 Ley Orgánica de la Administración Pública Federal_____	24
3.4 Reglamento Interior de la Secretaría de Salud_____	24
3.5 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios_____	25
3.6 Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios_____	27
3.7 Código Penal Federal_____	29
3.8 Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009_____	29
4. ORIGEN DE LAS VISITAS DE VERIFICACIÓN SANITARIA.	
4.1 Denuncia_____	31
4.2 Certificado de buenas prácticas de fabricación_____	32
4.3 Vigilancia o aleatorias_____	33
4.4 Programa_____	33
4.5 Seguimiento de la Comisión de Operación Sanitaria_____	34
4.6 Por solicitud de importación_____	34
5. PROCESO DE VERIFICACIÓN SANITARIA.	
5.1 Personalidad del verificador_____	35
5.2 Orden de visita de verificación sanitaria_____	37
5.3 Llenado de acta de verificación_____	39

5.4 Evaluación sanitaria del establecimiento	40
5.5 Cierre de la diligencia	42
6. PROCESO POST-VERIFICACIÓN SANITARIA.	
6.1 Corrección de anomalías	43
6.2 Sanciones administrativas	44
6.6 Recurso de inconformidad	46
7. DISCUSIÓN.	48
8. CONCLUSIONES.	50
9. BIBLIOGRAFÍA.	53
10. ANEXOS.	56

## **1. INTRODUCCIÓN.**

Una de las funciones de la COFEPRIS es verificar las especificaciones o requisitos sanitarios que deben reunir cada uno de los insumos, establecimientos, actividades y servicios que se establecen en los ordenamientos correspondientes.

Esto con la finalidad de normar los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias competencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Para asegurarse que los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades cumplen con una condición sanitaria adecuada, se llevan a cabo acciones de evaluación, verificación y supervisión del cumplimiento de los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables.

Cuando la autoridad sanitaria considere pertinente, realizará acciones de orientación, educación, muestreo y, en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, con base en lo que establece la Ley General de Salud <sup>(3)</sup>, el Reglamento de la COFEPRIS <sup>(6)</sup>, las Normas Oficiales Mexicanas y otras disposiciones aplicables.

Estas acciones promoverán la mejora continua de las condiciones sanitarias de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades que puedan provocar un riesgo a la salud de la población mediante esquemas de comunicación, capacitación, coordinación y concertación con los sectores público, privado y social.

Para llevar a cabo las acciones antes mencionadas, la COFEPRIS cuenta con órganos y unidades administrativas que se encargan del despacho de asuntos de competencia de este organismo desconcentrado de la Secretaría de Salud.

La Comisión de Operación Sanitaria, unidad administrativa de la COFEPRIS, juega un papel importante dentro de la vigilancia sanitaria en la industria alimentaria, ya que dentro de sus funciones se encuentran <sup>(6)</sup>:

- Realizar las evaluaciones, verificaciones y supervisiones sanitarias.

- Emitir el dictamen correspondiente
- Determinar el procedimiento respectivo por el incumplimiento de las disposiciones de la ley, sus reglamentos y demás disposiciones administrativas de carácter general.
- Aplicar las medidas de seguridad y las sanciones que procedan.
- Vigilar su cumplimiento de conformidad con lo previsto por la Ley General de Salud <sup>(3)</sup>, el Reglamento de la COFEPRIS <sup>(6)</sup> y demás disposiciones aplicables <sup>(11)</sup>.

Sin embargo, cuando la COFEPRIS realiza visitas de verificación sanitaria en algún establecimiento relacionado a la industria alimentaria, desconocemos el motivo por el que la autoridad sanitaria eligió dicho lugar para llevar a cabo acciones de vigilancia sanitaria. Además no se conocen cuáles son las disposiciones aplicables que rigen a dicho órgano desconcentrado para llevar a cabo las visitas de verificación.

La regulación aplicable a la COFEPRIS comprende la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, el Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, el Reglamento de la COFEPRIS, la Ley General de Salud y el Código Penal Federal.

Es importante señalar que también la industria alimentaria también se rige por una serie de leyes, normas y reglamentos que permite garantizar la calidad de todos los productos destinados para el consumo humano.

Una de las principales normas de observancia en territorio nacional dentro de la industria alimentaria es la Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009 en la que se señalan las prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios <sup>(8)</sup>.

Otra disposición aplicable dentro de la industria alimentaria es el Reglamento de Control de Sanitario de Productos y Servicios. Este Reglamento tiene por objeto la regulación, control y fomento sanitario del proceso, importación y exportación, así

como de las actividades, servicio y establecimientos relacionados con los siguientes productos <sup>(5)</sup>:

- Leche, sus productos y derivados.
- Huevo y sus productos.
- Carne y sus productos.
- Pesca y derivados.
- Frutas, hortalizas y derivados.
- Bebidas no alcohólicas, productos para prepararlas y congelados de las mismas.
- Cereales, leguminosas, sus productos y botanas.
- Aceites y grasas comestibles.
- Cacao, café, té y derivados.
- Alimentos preparados.
- Alimentos preparados listos para su consumo.
- Alimentos para lactantes y niños de corta edad.
- Condimentos y aderezos.
- Edulcorantes, derivados y productos de confitería.
- Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición.
- Los biotecnológicos.
- Suplementos alimenticios.
- Bebidas alcohólicas.
- Tabaco.
- Los de perfumería, belleza, aseo y repelentes de insectos.
- Aditivos.
- Los demás que, por su naturaleza y características, sean considerados como alimentos, bebidas, productos de perfumería, belleza o aseo o tabaco, así como las sustancias asociadas con su proceso.

Todo el personal involucrado en la industria alimentaria, deben de tener total conocimiento de la regulación aplicable a la COFEPRIS y de la normatividad que



rige a la industria alimentaria para actuar conforme a derecho cuando se presente alguna resolución por parte de la autoridad sanitaria.

### 1.1 Planteamiento del problema.

Ante el desconocimiento del marco aplicable de la COFEPRIS, por parte de los industriales dedicados al ámbito alimentario, el presente trabajo pretende difundir los principales aspectos legislativos y normativos que regulan el campo de acción de la COFEPRIS, así como, las disposiciones aplicables a la industria alimentaria.

### 1.2 Objetivos.

- Establecer los principales aspectos legislativos y normativos que dan origen a una visita de verificación sanitaria.
- Señalar los principales puntos que la COFEPRIS evalúa en una visita de verificación sanitaria.
- Explicar la metodología de cómo se lleva a cabo una visita de verificación sanitaria.
- Indicar los recursos que se pueden utilizar ante cualquier resolución por parte de la autoridad sanitaria.
- Conocer las leyes, normas y reglamentos que rigen a la industria alimentaria.
- Difundir las actividades que realiza la Comisión de Operación Sanitaria, unidad administrativa adscrita a la COFEPRIS.

### 1.3 Enfoque.

Este trabajo se pretende que se utilice como guía, para todas las personas dedicadas a la industria alimentaria, para recibir una visita de verificación sanitaria. Además, servirá como medio de difusión para conocer más acerca de las actividades que se llevan a cabo en la COFEPRIS, particularmente de la Comisión de Operación Sanitaria dependencia encargada de las acciones de vigilancia sanitaria.

## **2. ANTECEDENTES.**

### 2.1 Historia.

El 5 de julio de 2001, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el decreto de creación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), que estableció la organización y funcionamiento de un órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa; responsable del ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables <sup>(11)</sup>.

Este nuevo órgano se integró por las Direcciones Generales de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, Control Sanitario de Productos y Servicios, Salud Ambiental, el Laboratorio Nacional de Salud Pública y a la Dirección de Control Sanitario de la Publicidad, unidades que se encontraban adscritas a la extinta Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario <sup>(11)</sup>.

En un inicio, los resultados de la recién creada COFEPRIS fueron modestos, ya que las estructuras programática y funcional eran las mismas con las que venía operando la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario, pero con una denominación diferente. De esta forma, las direcciones generales continuaron realizando acciones de regulación y control sanitario en sus respectivos ámbitos de competencia, con diferentes criterios y visiones. Las nuevas tendencias para hacer más efectiva la administración pública, hicieron necesario replantear la conformación de la Comisión Federal <sup>(11)</sup>.

El 30 de junio del 2003, se publicaron diversas modificaciones a la Ley General de Salud, mediante las cuales se fortaleció el carácter rector de la COFEPRIS <sup>(11)</sup>. Se adicionó el artículo 17bis, mediante el cual la Secretaría de Salud señala que ejercerá, a través de la COFEPRIS, el control y vigilancia de los establecimientos a los que se refiere el artículo 3° fracciones I, en lo relativo al control sanitario de productos y servicios y de su importación y exportación, así como de los

establecimientos dedicados al proceso de los productos anteriormente señalados (11).

Se adicionó el artículo 17bis 1, por el que se determina que el órgano desconcentrado contará con autonomía administrativa, técnica y operativa y se describe cómo estará constituido su presupuesto. Se incluyó el artículo 17bis 2, mediante el cual se señala cómo se realizará la designación del titular del órgano desconcentrado (11).

Con base en estas reformas a la Ley General de Salud, el 13 de abril del 2004, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Reglamento de la Comisión Federal (6), mismo que derogó al Decreto de su creación, quedando el ámbito de competencia del órgano desconcentrado como se muestra en el recuadro (11).

Regulación y fomento sanitario de la producción, comercialización, importación, exportación, publicidad o exposición involuntaria de:					
Medicamentos y tecnologías para la salud	Sustancias tóxicas o peligrosas	Productos y servicios	Salud en el trabajo	Saneamiento básico	Riesgos derivados de factores ambientales
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos</li> <li>• Aparatos y dispositivos médicos</li> <li>• Sangre y hemoderivados</li> <li>• Transplantes de órganos</li> <li>• Servicios de salud</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plaguicidas</li> <li>• Fertilizantes</li> <li>• Precursores químicos</li> <li>• Químicos esenciales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alimentos</li> <li>• Bebidas</li> <li>• Tabaco</li> <li>• Perfumería y belleza</li> <li>• Biotecnológicos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Exposición laboral</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agua</li> <li>• Mercados</li> <li>• Residuos</li> <li>• Rastros</li> <li>• Emergencias sanitarias</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agua</li> <li>• Aire</li> <li>• Suelo</li> </ul>

Cuadro 1. Distribución de competencias de la COFEPRIS.

## 2.2 Atribuciones, funciones y características.

Conforme a la Ley General de Salud <sup>(3)</sup>, la Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos en lo relativo a <sup>(3), (6), (11)</sup>:

- Establecimientos de salud, de disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes, de disposición de sangre y los demás establecimientos que señala el citado ordenamiento, con las excepciones a que hace referencia la Ley General de Salud.
- Medicamentos, remedios herbolarios y otros insumos para la salud.
- Alimentos y suplementos alimenticios.
- Bebidas alcohólicas y bebidas no alcohólicas.
- Productos de perfumería, belleza y aseo.
- Tabaco.
- Plaguicidas y fertilizantes.
- Nutrientes vegetales.
- Sustancias tóxicas o peligrosas para la salud.
- Químicos esenciales, precursores químicos, estupefacientes y psicotrópicos.
- Productos biotecnológicos.
- Materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos señalados en los párrafos anteriores, así como los establecimientos dedicados al proceso o almacenamiento de éstos.
- Fuentes de radiación ionizante para uso médico.
- Efectos nocivos de los factores ambientales en la salud humana.
- Salud ocupacional.
- Saneamiento básico.
- Importaciones y exportaciones de los productos a que se refiere la fracción II del artículo 17 bis de la Ley General de Salud.
- Publicidad y promoción de las actividades, productos y servicios a que se refiere la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables.

- Sanidad internacional, salvo en las materias exceptuadas por la Ley General de Salud.
- En general, los requisitos de condición sanitaria que deben cubrir los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias anteriormente descritas, en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables.

La COFEPRIS es un órgano desconcentrado con autonomía administrativa, técnica y operativa y al frente de ésta se encuentra un Comisionado Federal designado por el Presidente de la República, a propuesta del Secretario de Salud siendo la Secretaría de Salud quien supervisa a la COFEPRIS <sup>(3), (6), (7), (11)</sup>.

### 2.3 Principios.

#### 2.3.1 Honestidad.

En la COFEPRIS se actúa con imparcialidad, sin conceder preferencia, privilegios o sesgos a persona o grupo alguno, atendiendo a las razones e información técnica y científica para la toma de decisiones. Asimismo, la COFEPRIS asume una conducta conforme a la norma legal y moral fomentando una cultura de confianza con transparencia en el uso de los recursos públicos. Nunca se ocupará algún cargo para obtener un beneficio personal <sup>(11)</sup>.

#### 2.3.2 Integridad.

En la COFEPRIS se actúa con rectitud y apego a valores y políticas establecidas. La integridad fortalece a todos, nutre la confianza de la sociedad, del sector público y privado y favorece la comunicación interna y el logro de la misión. Ser íntegros significa ser congruentes <sup>(11)</sup>.

#### 2.3.3 Legalidad.

En la COFEPRIS se asume un compromiso de respeto por el Estado de Derecho, por la Constitución y su normatividad, por las instituciones públicas y por la diversidad social, cultural y política. La COFEPRIS cumple la ley con respeto

irrestringido al ejercicio de gobierno y a las facultades que le confiere esta, fomentando con ello la recuperación de la confianza de los ciudadanos hacia sus instituciones públicas <sup>(11)</sup>.

#### 2.3.4 Respeto.

El respeto construye y fortalece sobre la diferencia de criterios y posiciones sin el imperio de unos sobre otros, reconociendo las diferencias que establecen la individualidad pero que unen en la diversidad. En la COFEPRIS se reconoce a cada una de las personas acciones o situaciones en el contexto de los valores, políticas y normas establecidas por la institución. Por ello se fomenta y se da a conocer los procedimientos, las atribuciones y los ámbitos de competencia de cada una de las unidades que conforman la COFEPRIS <sup>(11)</sup>.

#### 2.3.5 Bien común.

Bien común es garantizar, a través de acciones de gobierno y de servicios públicos eficientes, una mejor calidad de vida para todos los mexicanos. En la COFEPRIS se trabaja día a día para proteger la salud de los mexicanos para fomentar un mayor compromiso social con la protección sanitaria. Asimismo se fomenta un mayor sentido de pertenencia institucional que repercuta en una mejora del trabajo encomendado <sup>(11)</sup>.

#### 2.3.6 Trabajo en equipo.

Para poder lograr los objetivos estratégicos y cumplir con su misión, la COFEPRIS promueve el trabajo en equipo. La institución desarrolla y fortalece una cultura que valora la colaboración, desarrolla la confianza, maneja adecuadamente los conflictos, fortalece el compromiso y la responsabilidad con un enfoque de resultados <sup>(11)</sup>.

#### 2.3.7 Eficiencia.

La definen como la capacidad para mejorar los procesos administrativos, simplificar los trámites, ofrecer calidad y rapidez en todos los servicios de la

institución, combatir la corrupción, evitar el desperdicio de los recursos disponibles, cumpliendo con los objetivos y programas establecidos para el logro de su misión <sup>(11)</sup>.

#### 2.3.8 Sustentabilidad.

Para garantizar una mejor calidad de vida para las generaciones presentes y futuras, toda acción y decisión de gobierno debe ser cuestionada en términos sustentables y modificados de acuerdo con los parámetros establecidos en materia ambiental.

La COFEPRIS promueve la sustentabilidad buscando la satisfacción y bienestar del personal, desarrollando los servicios con calidad, y considerando el impacto social, económico y ambiental de las decisiones y acciones <sup>(11)</sup>.

#### 2.4 Misión y visión.

##### 2.4.1 Misión.

Proteger a la población contra riesgos a la salud provocados por el uso y consumo de bienes y servicios, insumos para la salud, así como por su exposición a factores ambientales y laborales, la concurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de servicios de salud mediante la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios <sup>(11)</sup>.

##### 2.4.2 Visión.

México tendrá una autoridad nacional para la protección contra riesgos sanitarios confiable y eficaz, destacada por su capacidad técnica, operativa y regulatoria así como por su compromiso con el desarrollo humano y profesional de su personal.

La COFEPRIS establecerá e implementará políticas, programas y proyectos al nivel de la mejor práctica internacional, en coordinación efectiva con los diferentes actores del ámbito público, privado y social, para prevenir y atender los riesgos sanitarios, contribuyendo así a la salud de la población <sup>(11)</sup>.

## 2.5 Decálogo estratégico.

### 2.5.1 Marco jurídico.

Fortalecer la regulación en materia de riesgos sanitarios.

Hacer más eficientes los mecanismos de vigilancia y las sanciones sobre la violación o incumplimiento de la regulación.

Actualizar la Ley General de Salud, sus reglamentos, así como las normas e instrumentos jurídicos <sup>(11)</sup>.

### 2.5.2 Sistema federal sanitario.

Apoyar el desarrollo de capacidades técnicas, humanas e institucionales en las entidades federativas así como de los diversos organismos a nivel regional y/o local, dedicados a la protección contra riesgos sanitarios.

Mejorar el sistema de información y la coordinación institucional entre las diversas dependencias federales y entre los distintos ámbitos de gobierno con atribuciones en materia sanitaria, para desarrollar acciones más eficaces de protección contra riesgos sanitarios <sup>(11)</sup>.

### 2.5.3 Cultura de riesgos sanitarios.

Promover una cultura de protección contra riesgos sanitarios entre la población en general, incluyendo a la población infantil, y, especialmente, entre aquella con mayor exposición y vulnerabilidad frente a riesgos específicos <sup>(11)</sup>.

### 2.5.4 Vigilancia sanitaria.

Establecer un sistema institucional de vigilancia activa con laboratorios para el control analítico de productos en puntos de entrada al país como fronteras, puertos y aeropuertos.



Intensificar y dirigir las acciones de vigilancia focalizada en alimentos, tabaco, bebidas alcohólicas, medicamentos, bancos de sangre y hospitales, bajo criterios de riesgo sanitario sustentado en evidencia científica.

Establecer un sistema integral de respuesta pronta y eficaz a las alertas y emergencias sanitarias <sup>(11)</sup>.

#### 2.5.5 Verificación.

Fortalecer las instancias y mecanismos para verificar las prácticas de manufactura, manejo, comercialización y disposición de medicamentos, alimentos, productos y servicios, nacionales e importados, que presenten mayor potencial de riesgos sanitarios para la población <sup>(11)</sup>.

#### 2.5.6 Combate a la ilegalidad.

Crear y desarrollar un grupo de verificadores especializados en el combate a prácticas ilegales que expongan a la población en materia de riesgos sanitarios, ligados a medicamentos, alimentos, bebidas, servicios, medio ambiente, entre otros <sup>(11)</sup>.

#### 2.5.7 Infraestructura física y tecnológica.

Construir el nuevo edificio inteligente que permita hacer más eficientes los procesos y tener un espacio seguro de trabajo.

Establecer el sistema electrónico de trámites con el fin de agilizar los procedimientos administrativos para el cumplimiento de obligaciones por parte de las empresas.

Establecer un número 01-800 para denunciar riesgos sanitarios, seguimiento de trámites y atención al público <sup>(11)</sup>.

#### 2.5.8 Salud en el trabajo.

Diseñar e implementar las acciones para prevenir y controlar los efectos nocivos de los factores del medio ambiente y laborales sobre la salud humana <sup>(11)</sup>.

#### 2.5.9 Acciones no regulatorias.

Definir nuevas reglas para la firma de convenios con organizaciones, asociaciones, cámaras e industrias.

Definir las acciones de comunicación de riesgos a la población y cultura de protección contra riesgos.

Establecer un sistema de información a la población, con la finalidad de difundir las acciones realizadas por la institución y resguardar la información confidencial o reservada.

Difundir más y mejor información para la prevención y control de riesgos sanitarios, con la participación activa de las empresas, las instituciones y la población afectada <sup>(11)</sup>.

#### 2.5.10 Desarrollo organizacional.

Implementar una estrategia de desarrollo organizacional que promueva el compromiso del personal con los objetivos, metas y estrategias de la institución; así como de la institución con el desarrollo humano profesional y cultural de sus integrantes.

Impulsar la reorganización de la COFEPRIS hacia un modelo orientado por procesos que permita proporcionar a la población un servicio de calidad, rápido y eficiente <sup>(11)</sup>.

#### 2.6 Organización, funcionamiento y programa de acción.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios cuenta con órganos y unidades administrativas, para su debida organización y funcionamiento <sup>(6), (11)</sup>.

- I. ÓRGANOS.
  - a) El Consejo Interno.
  - b) El Consejo Científico.

- c) El Consejo Consultivo Mixto.
- d) El Consejo Consultivo de la Publicidad.

## II. UNIDADES ADMINISTRATIVAS.

- a) Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos.
- b) Comisión de Fomento Sanitario.
- c) Comisión de Autorización Sanitaria.
- d) Comisión de Operación Sanitaria.
- e) Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura.
- f) Coordinación General del Sistema Federal Sanitario.
- g) Coordinación General Jurídica y Consultiva.
- h) Secretaría General.

Todas y cada una de las unidades administrativas, así como los órganos, tienen a su cargo funciones específicas. Para mayor información acerca del campo de acción de cada una de ellas, se recomienda revisar el Reglamento de la COFEPRIS <sup>(6)</sup>.

Únicamente se dará un enfoque a la Comisión de Operación Sanitaria, ya que esta dependencia es la responsable de llevar a cabo las acciones de vigilancia sanitaria, ya que dentro de sus funciones se encuentran <sup>(6)</sup>:

I. Definir, en coordinación con las demás unidades administrativas de la Comisión Federal en el ámbito de sus respectivas competencias, las políticas y procedimientos a que se sujetarán las autoridades sanitarias del país para el control sanitario, en las materias que correspondan en los términos del artículo 3, fracción I, del Reglamento de la COFEPRIS, de conformidad con los acuerdos de coordinación que se celebren y los que en general se establezcan en el sistema federal sanitario.

II. Supervisar el control sanitario que ejerzan las autoridades sanitarias del país, en los términos de los acuerdos de coordinación que se celebren y en los que en

general se establezcan en el sistema federal sanitario, respecto de las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del Reglamento de la COFEPRIS.

III. Realizar visitas de evaluación, verificación y supervisión de la actuación de terceros autorizados y emitir el dictamen correspondiente.

IV. Realizar según corresponda, las evaluaciones, verificaciones y supervisiones sanitarias, emitir el dictamen correspondiente y sustanciar en su caso, el procedimiento respectivo por el incumplimiento de las disposiciones de la ley, sus reglamentos y demás disposiciones administrativas de carácter general.

V. Aplicar las medidas de seguridad y las sanciones que procedan, así como vigilar su cumplimiento, de conformidad con lo previsto por la Ley General de Salud, el Reglamento de la COFEPRIS y demás disposiciones aplicables.

VI. Disponer, en coordinación con la Comisión de Autorización Sanitaria, el destino de los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, químicos esenciales y precursores químicos, que hayan sido asegurados o puestos a disposición de la Comisión Federal, cuando éstos no reúnan los requisitos sanitarios para ser utilizados, de conformidad con lo dispuesto por las disposiciones aplicables.

VII. Coordinar e instrumentar, con la participación que corresponda a las comisiones de Evidencia y Manejo de Riesgos, y de Fomento Sanitario, así como con otras autoridades correspondientes, las estrategias para el manejo de las contingencias, accidentes o emergencias en las materias de competencia de la Comisión Federal.

VIII. Apoyar a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, para el establecimiento de los lineamientos para el diagnóstico de la situación sanitaria municipal, estatal o nacional, ya sea en condiciones ordinarias o situaciones de emergencia.

IX. Ejercer el control sanitario, de los productos que pretendan ingresar o ingresen al territorio nacional, así como de los establecimientos de otros países que los

procesen, en los términos de la Ley General de Salud, los instrumentos internacionales aplicables y demás disposiciones aplicables.

X. Diseñar, instrumentar y operar en coordinación con las unidades administrativas competentes de la Comisión Federal, las acciones derivadas de los convenios o acuerdos internacionales celebrados.

XI. Las demás que le encomiende el Comisionado Federal.

### **3. *LEGISLACIÓN Y NORMATIVIDAD.***

Como se revisó en el capítulo anterior a la Comisión de Operación Sanitaria le corresponde la realización de las evaluaciones, verificaciones y supervisiones sanitarias, emitir el dictamen correspondiente y determinar el procedimiento respectivo por el incumplimiento de las disposiciones de la Ley General de Salud, sus reglamentos y demás disposiciones administrativas de carácter general <sup>(6)</sup>.

Para poder ejercer todas y cada una de las actividades mencionadas en el capítulo anterior, esta unidad administrativa adscrita a la COFEPRIS se apega a una serie de documentos legislativos y normativos que les permite actuar conforme a derecho.

Dichos documentos conceden a la Comisión de Operación Sanitaria un marco legal adecuado para ejercer todas y cada una de las atribuciones correspondientes para el fomento, control y regulación sanitaria de los productos y servicios.

#### **3.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.**

La Carta Magna establece que toda persona tiene derecho a la protección a la salud, así como, a una alimentación de calidad. El Estado tendrá las facultades para garantizar y organizar todas las acciones necesarias para lograr este entorno.

Nadie puede ser molestado en su persona, familia, domicilio, papeles o posesiones, sino en virtud de mandamiento escrito de la autoridad competente, que funde y motive la causa legal del procedimiento <sup>(1)</sup>.

La autoridad administrativa podrá practicar visitas domiciliarias únicamente para cerciorarse de que se han cumplido los reglamentos sanitarios <sup>(1)</sup>.

El Congreso tiene facultad para dictar leyes sobre salubridad general de la República. La autoridad sanitaria será ejecutiva y sus disposiciones serán obedecidas por las autoridades administrativas del País <sup>(1)</sup>.

### 3.2 Ley General de Salud.

Dicha ley reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona. Es de aplicación en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social <sup>(3)</sup>.

Con la correcta aplicación de Ley General de Salud se pretende garantizar <sup>(3)</sup>:

- El bienestar físico y mental del hombre, para contribuir al ejercicio pleno de sus capacidades.
- La prolongación y mejoramiento de la calidad de la vida humana.
- La protección y el acrecentamiento de los valores que coadyuven a la creación, conservación y disfrute de condiciones de salud que contribuyan al desarrollo social.
- La extensión de actitudes solidarias y responsables de la población en la preservación, conservación, mejoramiento y restauración de la salud.
- El disfrute de servicios de salud y de asistencia social que satisfagan eficaz y oportunamente las necesidades de la población.
- El conocimiento para el adecuado aprovechamiento y utilización de los servicios de salud.
- El desarrollo de la enseñanza y la investigación científica y tecnológica para la salud.

La Ley General de Salud <sup>(3)</sup> señala que es materia de salubridad general el control sanitario de productos y servicios y de su importación y exportación. La autoridad sanitaria practicará visitas de vigilancia sanitaria para cerciorarse de que los

productos cumplen con las especificaciones contenidas en los reglamentos y normas correspondientes.

La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la Ley General de Salud, la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de la Ley General de Salud en su fracción I, en lo relativo al control y vigilancia de los productos y servicios, de su importación y exportación, así como de los establecimientos dedicados a su proceso, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios <sup>(3)</sup>.

Compete a Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios <sup>(3)</sup>:

- Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios en materia de alimentos y bebidas, productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores.
- Imponer sanciones y aplicar medidas de seguridad en el ámbito de su competencia.

El órgano desconcentrado tendrá autonomía administrativa, técnica y operativa y su presupuesto estará constituido por las asignaciones que establezca la Ley de Ingresos y el Presupuesto de Egresos de la Federación y los recursos financieros que le sean asignados, así como aquellos que se destinen a su servicio <sup>(3)</sup>.

Al frente de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios estará un Comisionado Federal el cual será nombrado por el Presidente de la República, a propuesta del Secretario de Salud, siendo la Secretaría de Salud a quien corresponderá la supervisión de este órgano desconcentrado <sup>(3), (6), (7), (11)</sup>.

La omisión contraria a los preceptos de la Ley General de Salud y a las disposiciones que de ella emanen, podrá ser objeto de orientación y educación de

los infractores con independencia de que se apliquen, si procedieren, las medidas de seguridad y las sanciones correspondientes en esos casos <sup>(3), (5)</sup>.

La vigilancia sanitaria se llevará a cabo a través de visitas de verificación a cargo del personal expresamente autorizado por la autoridad sanitaria competente, para llevar a cabo la verificación física del cumplimiento de la ley y demás disposiciones aplicables <sup>(3)</sup>.

Las autoridades sanitarias podrán encomendar a sus verificadores, además, actividades de orientación, educación y aplicación, en su caso, de las medidas de seguridad a que se refieren las fracciones VII y X del Artículo 404 de la Ley General de Salud <sup>(3)</sup>.

Las verificaciones podrán ser ordinarias y extraordinarias. Las primeras se efectuarán en días y horas hábiles y las segundas en cualquier tiempo. Tratándose de establecimientos industriales, comerciales o de servicios, se considerarán horas hábiles las de su funcionamiento habitual <sup>(3)</sup>.

Los verificadores deberán estar provistos de órdenes escritas con firma autógrafa expedidas por las autoridades sanitarias competentes, en las que se deberá precisar el lugar o zona que ha de verificarse, el objeto de la visita, el alcance que debe tener y las disposiciones legales que la fundamenten <sup>(3)</sup>.

Los verificadores en el ejercicio de sus funciones tendrán libre acceso a los edificios, establecimientos comerciales, industriales y de servicio. Los propietarios, responsables, encargados u ocupantes de establecimientos objeto de verificación, estarán obligados a permitir el acceso y a dar facilidades e informes a los verificadores para el desarrollo de su labor <sup>(3)</sup>.

Se consideran medidas de seguridad las disposiciones que dicte la autoridad sanitaria competente para proteger la salud de la población. Las medidas de seguridad se aplicarán sin perjuicio de las sanciones que, en su caso, correspondieren <sup>(3)</sup>.



Son competentes para ordenar o ejecutar medidas de seguridad, la Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias <sup>(3)</sup>.

Las medidas de seguridad sanitaria que se pueden aplicar son la suspensión de trabajos o servicios y/o el aseguramiento y destrucción de objetos, productos o substancias y las demás de índole sanitaria que determinen las autoridades sanitarias competentes, que puedan evitar que se causen o continúen causando riesgos o daños a la salud <sup>(3)</sup>.

Las autoridades sanitarias competentes harán uso de las medidas legales necesarias, incluyendo el auxilio de la fuerza pública, para lograr la ejecución de las sanciones y medidas de seguridad que procedan <sup>(3)</sup>.

### 3.3 Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.

Las Secretarías de Estado podrán contar con órganos administrativos desconcentrados que les estarán jerárquicamente subordinados y tendrán facultades específicas para resolver sobre la materia y dentro del ámbito territorial que se determine en cada caso, de conformidad con las disposiciones legales aplicables <sup>(4)</sup>.

A la Secretaría de Salud le corresponde actuar como autoridad sanitaria, ejercer las facultades en materia de salubridad general que las leyes le confieren al Ejecutivo Federal, vigilar el cumplimiento de la Ley General de Salud <sup>(3)</sup>, sus reglamentos y demás disposiciones aplicables y ejercer la acción extraordinaria en materia de salubridad general <sup>(4)</sup>.

### 3.4 Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

Al frente de la Secretaría de Salud estará el secretario del despacho, quien para el desahogo de los asuntos de su competencia se auxiliará de órganos desconcentrados <sup>(7)</sup>.

Para la eficaz atención y eficiente despacho de los asuntos de su competencia, la Secretaría de Salud contará con órganos administrativos desconcentrados que le estarán jerárquicamente subordinados y gozarán de autonomía operativa, técnica y administrativa, y en todos los casos deberán cumplir con las disposiciones jurídicas aplicables <sup>(7)</sup>.

Los órganos administrativos desconcentrados y sus titulares tendrán la competencia y facultades que este el Reglamento de la Secretaría de Salud les confiere, así como las previstas en la ley, reglamento o instrumento jurídico que los cree o regule <sup>(7)</sup>.

De acuerdo con las disposiciones relativas, el Secretario podrá revisar, reformar, modificar o revocar las resoluciones dictadas por los órganos desconcentrados.

### 3.5 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

El reglamento tiene por objeto establecer la organización y funcionamiento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios como órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, que tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud <sup>(3)</sup> y demás disposiciones aplicables <sup>(6)</sup>.

La Comisión Federal tiene a su cargo la regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios, en materia de alimentos y suplementos alimenticios, bebidas alcohólicas y bebidas no alcohólicas, productos biotecnológicos, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos señalados, así como, los establecimientos dedicados al proceso o almacenamiento de éstos <sup>(6)</sup>.

La Comisión podrá imponer sanciones administrativas por el incumplimiento de disposiciones de la ley, sus reglamentos y demás ordenamientos aplicables, así como determinar medidas de seguridad, preventivas y correctivas, en el ámbito de su competencia <sup>(6)</sup>.

La Comisión Federal contará con órganos y unidades administrativas, para su debida organización y funcionamiento. Los titulares de las unidades administrativas tendrán a su cargo el ejercicio de las facultades y atribuciones que se establecen en el Reglamento de la COFEPRIS <sup>(6)</sup>, las cuales podrán ser ejercidas por los servidores públicos subalternos.

Al frente de cada una de las unidades administrativas que conforman la Comisión Federal, habrá un titular que se auxiliará por directores ejecutivos, subdirectores ejecutivos, gerentes y demás servidores públicos que requieran las necesidades del servicio <sup>(6)</sup>.

Corresponde a los titulares de las unidades administrativas de la Comisión Federal, en el ámbito de sus respectivas competencias <sup>(6)</sup>:

- Suscribir los documentos relativos al ejercicio de sus atribuciones y aquellos que les correspondan por suplencia, así como firmar en los casos que corresponda y notificar los acuerdos de trámite, las resoluciones o acuerdos de las autoridades superiores.
- Comisionar a los servidores públicos subalternos para que intervengan en determinados asuntos relacionados con la competencia de la unidad administrativa a su cargo.
- Las demás facultades que les señalen otras disposiciones aplicables, así como aquellas que les encomiende el Comisionado Federal.

De las unidades administrativas adscritas a la COFEPRIS, la Comisión de Operación Sanitaria tiene a su cargo las acciones de vigilancia sanitaria. Corresponde a la Comisión de Operación Sanitaria <sup>(6)</sup>:

- ❖ Realizar según corresponda, las evaluaciones, verificaciones y supervisiones sanitarias, emitir el dictamen correspondiente y sustanciar en su caso, el procedimiento respectivo por el incumplimiento de las disposiciones de la ley, sus reglamentos y demás disposiciones administrativas de carácter general.

- ❖ Aplicar las medidas de seguridad y las sanciones que procedan, así como vigilar su cumplimiento, de conformidad con lo previsto por la Ley General de Salud <sup>(3)</sup>, el Reglamento de COFEPRIS <sup>(6)</sup> y demás disposiciones aplicables.
- ❖ Ejercer el control sanitario, de los productos que pretendan ingresar o ingresen al territorio nacional, así como de los establecimientos de otros países que los procesen, en los términos de la ley, los instrumentos internacionales aplicables y demás disposiciones aplicables.
- ❖ Las demás que le encomiende el Comisionado Federal.

### 3.6 Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

De acuerdo con este reglamento los productos que estarán sujetos a la regulación, control y fomento sanitario del proceso, importación y exportación, así como de las actividades, servicios y establecimientos, son los siguientes <sup>(5)</sup>:

- Leche, sus productos y derivados.
- Huevo y sus productos.
- Carne y sus productos.
- Pesca y derivados.
- Frutas, hortalizas y derivados.
- Bebidas no alcohólicas, productos para prepararlas y congelados de las mismas.
- Cereales, leguminosas, sus productos y botanas.
- Aceites y grasas comestibles.
- Cacao, café, infusiones y derivados.
- Alimentos preparados.
- Alimentos preparados listos para su consumo.
- Alimentos para lactantes y niños de corta edad.
- Condimentos y aderezos.
- Edulcorantes, derivados y productos de confitería.
- Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición.
- Suplementos alimenticios.

- Bebidas alcohólicas.
- Aditivos.
- Los demás que, por su naturaleza y características, sean considerados como alimentos, bebidas, productos de perfumería, belleza o aseo o tabaco, así como las sustancias asociadas con su proceso.

Los productos y sustancias anteriormente señaladas, deberán ajustarse a las disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios <sup>(5)</sup> y a las normas correspondientes conforme a sus características.

Para garantizar que los productos cumplen con las especificaciones vigentes y cuentan con las condiciones óptimas para su comercialización, las visitas de verificación se practicarán de conformidad con el procedimiento establecido en la Ley General de Salud <sup>(3), (5)</sup>.

Corresponde a la autoridad sanitaria verificar que los establecimientos estén acondicionados para el uso a que se destinen, de acuerdo con las características del proceso de los productos, atendiendo a lo que establece el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y las normas correspondientes <sup>(5)</sup>.

Si las condiciones sanitarias del establecimiento, materias primas, proceso, procedimiento o producto representan un riesgo importante para la salud o carezcan de los requisitos esenciales establecidos en la Ley General de Salud <sup>(3)</sup> y demás disposiciones aplicables, los verificadores deberán tomar medidas de seguridad inmediatas <sup>(5)</sup>.

Las autoridades sanitarias podrán ordenar la aplicación de las medidas de seguridad a que se refiere el artículo 404 de la Ley General de Salud <sup>(3)</sup>, cuando en las áreas, instalaciones, equipo o proceso de fabricación se afecten la identidad, pureza, conservación o fabricación de los productos, así como, por el incumplimiento de las buenas prácticas y, en general, cuando se infrinjan las disposiciones de la Ley General de Salud <sup>(3)</sup>, el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios <sup>(5)</sup> y demás disposiciones aplicables que impliquen un grave riesgo para la salud.

La autoridad sanitaria sancionará a quien infrinja los preceptos del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios <sup>(5)</sup>, sin perjuicio de las penas que correspondan cuando sean constitutivas de delito.

Determinarán la gravedad de la infracción los supuestos siguientes <sup>(3)</sup>, <sup>(5)</sup>:

- ✓ Que dé lugar a algún peligro.
- ✓ Que permita o dé lugar a algún riesgo.
- ✓ Que vaya de manera indirecta en detrimento de la condición sanitaria o los hábitos de consumo.
- ✓ Que se realice alguna acción u omisión sin las autorizaciones sanitarias señaladas por las disposiciones aplicables.
- ✓ Que la acción u omisión implique riesgo sanitario durante el desarrollo de actividades o servicios, el proceso de los productos o el funcionamiento de los establecimientos.
- ✓ Que se realice alguna acción u omisión sin la aprobación de la autoridad sanitaria.

### 3.7 Código Penal Federal.

El código señala que al que rehusare a prestar un servicio de interés público a que la ley le obligue, o desobedeciere un mandato legítimo de la autoridad, se le aplicarán de quince a doscientas jornadas de trabajo en favor de la comunidad <sup>(2)</sup>.

Se aplicarán de uno a dos años de prisión y multa de diez a mil pesos al que, empleando la fuerza, el amago o la amenaza, se oponga a que la autoridad pública o sus agentes ejerzan alguna de sus funciones o resista al cumplimiento de un mandato legítimo ejecutado en forma legal <sup>(2)</sup>.

### 3.8 Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009.

La Norma Oficial Mexicana establece los requisitos mínimos de buenas prácticas de higiene que deben observarse en el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios y sus materias primas a fin de evitar su contaminación a lo largo de su proceso <sup>(8)</sup>.

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria para las personas físicas o morales que se dedican al proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, destinados a los consumidores en territorio nacional <sup>(8)</sup>.

Dentro del documento aparecen las disposiciones generales que deben de cumplir todos los establecimientos dedicados al proceso de alimentos. Además de estas disposiciones, se deben de cumplir las especificaciones correspondientes para fábricas, establecimientos de servicio de alimentos y expendios, según las actividades que desarrollan los establecimientos.

Para tener mayor conocimiento de los requisitos que deben cumplir los establecimientos dedicados al proceso de alimentos en general, se recomienda revisar la bibliografía señalada <sup>(8)</sup>.

#### **4. ORIGEN DE LAS VISITAS DE VERIFICACIÓN SANITARIA.**

Cuando se recibe una visita de verificación sanitaria por la COFEPRIS no se sabe, como responsables, ocupantes o encargados del establecimiento, exactamente el motivo por el cual la autoridad correspondiente eligió algún establecimiento, producto o servicio en específico para llevar a cabo dicha acción.

La calidad sanitaria es en cierto modo de autocontrol, es decir, es responsabilidad de la empresa elaborar productos seguros y de la Secretaría de Salud, a través de COFEPRIS, verificarlo.

Por tal motivo dicha dependencia tiene una serie de procedimientos que le permiten obtener información sanitaria acerca de las condiciones de higiene de algún establecimiento, producto o servicio. Dicha forma de obtención se puede realizar de la siguiente forma <sup>(5)</sup>:

- Por denuncia.
- Por certificado de buenas prácticas de fabricación.
- Por vigilancia o aleatorias.
- Por programa.
- Por seguimiento por parte de la Comisión de Operación Sanitaria.

- Por solicitud de importación.

Existen otros procedimientos para obtener información de las prácticas de higiene que siguen las empresas como operativos o muestreos, pero en el caso de alimentos las formas más comunes por las que la COFEPRIS puede obtener información que indique la calidad sanitaria de los productos que se elaboran es mediante las 6 acciones antes mencionadas.

#### 4.1 Denuncia.

En este tipo de visitas de verificación sanitaria, un tercero afectado interpone una denuncia en contra de un establecimiento, un producto o un servicio que ponga en riesgo la salud. Este hecho es de conocimiento de la autoridad sanitaria que a través de la COFEPRIS, realiza la diligencia correspondiente y se encarga de constatar las condiciones sanitarias del establecimiento.

En general este tipo de revisiones se encarga de obtener información acerca de <sup>(3)</sup>,  
(5):

- Condiciones de instalaciones y áreas.
- Equipo y utensilios.
- Servicios con que cuenta el establecimiento.
- Condiciones de almacenamiento.
- Control de operaciones.
- Materias primas.
- Envases si aplica para el tipo de establecimiento visitado.
- Mantenimiento y limpieza.
- Control de plagas.
- Manejo de residuos.
- Salud e higiene del personal.
- Transporte.
- Documentos y registros.



#### 4.2 Certificado de buenas prácticas de fabricación.

Este tipo de visitas se realizan por empresas o establecimientos que pretenden exportar los productos que fabrican hacia otros países. Dicha visita es solicitada por el exportador y tiene que ingresar dicho trámite y realizar el pago de derechos correspondientes en el centro integral de servicios de la COFEPRIS.

En este tipo de visitas, se constatan las condiciones sanitarias generales del establecimiento y obtener información de los puntos señalados en el apartado 4.1. Además, en el caso de productos pesqueros principalmente, se toma muestra del producto a exportar para su análisis en un laboratorio tercero autorizado por la COFEPRIS.

La toma de muestras para su análisis se realiza de la siguiente manera:

Se toman muestras de producto por triplicado, del mismo lote y de la misma línea de producción, una muestra se toma para análisis particular, otra como muestra testigo y la última quedara en carácter de muestra oficial <sup>(3)</sup>.

Las 3 muestras quedan en poder de la persona que atendió la visita de verificación, pero la muestra testigo estará a disposición de la autoridad sanitaria cuando así se requiera. La muestra particular junto con la muestra oficial son las que serán enviadas para su análisis correspondiente <sup>(3)</sup>.

El resultado del análisis oficial se notificará al interesado dentro de los 15 días hábiles posteriores al muestreo, en caso de que la muestra se analice en la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura. Si se realiza en un laboratorio tercero autorizado, el interesado deberá notificar a la autoridad sanitaria el resultado en el mismo periodo de tiempo.

En caso de desacuerdo con los resultados proporcionados, el interesado podrá impugnarlos dentro de un plazo de 15 días hábiles a partir de la notificación del análisis oficial. El interesado deberá de acompañar el resultado del análisis particular que se haya practicado a la muestra en cuestión, así como en su caso, la muestra testigo <sup>(3)</sup>.

La impugnación presentada dará origen a que el interesado, a su cuenta y cargo solicite a la autoridad sanitaria, el análisis de la muestra testigo en un laboratorio que la misma señale. El resultado del análisis de la muestra testigo será el que en definitiva acredite si el producto reúne o no los requisitos y especificaciones sanitarios exigidos <sup>(3)</sup>.

#### 4.3 Vigilancia o aleatorias.

Como parte de las atribuciones de la COFEPRIS se encuentran el control, fomento y vigilancia sanitaria. Corresponde a esta institución la regulación de productos que pueden ocasionar un riesgo a la salud.

Para tener un mejor control de las características sanitarias de los productos, se realizan visitas de verificación para obtener muestras y realizar análisis correspondientes que garanticen la inocuidad de un producto. En este tipo de visitas, no necesariamente un tercero afectado interpone una denuncia.

En este tipo de verificación también se puede tomar muestras para su dictamen de etiqueta. Es necesario consultar la legislación correspondiente para mayor información <sup>(12)</sup>.

#### 4.4 Programa.

La COFEPRIS posee un padrón con establecimientos que, de manera voluntaria, ingresan a este registro y la COFEPRIS realiza visitas de verificación sanitaria a los establecimientos correspondientes. Generalmente estas compañías son tiendas de autoservicios y en dichas visitas se toman muestras de productos, elegidos al azar, para su dictamen de etiqueta.

Las empresas que se dediquen a la producción de alimentos deben de considerar una normatividad adicional, aparte de la legislación antes señalada, vigente en el territorio nacional que es la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010. Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas pre-ensados. Información comercial y sanitaria <sup>(12)</sup>.

#### 4.5 Seguimiento de la Comisión de Operación Sanitaria.

Este tipo de verificaciones sanitarias se realizan para dar seguimiento a una visita previa realizada por la COFEPRIS. Dicha finalidad debe de estar perfectamente señalada en la orden de verificación.

El alcance puede consistir en constatar que alguna medida de seguridad se mantiene vigente y no ha sido infringida por el interesado o levantar alguna medida de suspensión.

#### 4.6 Por solicitud de importación.

Cuando se desea importar productos de otros países e internarlos a territorio nacional, es necesario realizar un trámite de importación. Como primer paso se debe de obtener un permiso sanitario previo de importación (PSPI), en el que se indiquen los siguientes datos del producto a importar:

- Nombre genérico.
- Cantidad.
- Tipo de producto.
- Uso.
- Utilización final.
- Lote.
- Fecha de elaboración.
- Fecha de caducidad.
- Denominación social del fabricante.
- Destino final del producto.
- Documentos anexos.
- Fecha y lugar de la solicitud.
- Firma del importador.

Ya que se tiene dicho PSPI, se solicita una visita de verificación para muestro y liberación del producto de importación. El verificador constatará las cantidades de

producto amparadas en dicho documento y procederá a la toma de muestras de la misma forma que se indica en el numeral 4.2.

El personal verificador procederá a tomar las muestras y determinará los análisis químicos que se tengan que realizar al producto en cuestión. Habitualmente estos análisis incluyen determinación de microorganismos patógenos, metales pesados y/o análisis de libre contaminación radioactiva. Los análisis correspondientes se tienen que realizar en un laboratorio tercero autorizado por la COFEPRIS.

Dichos resultados tienen que ser enviados por el importador a la autoridad sanitaria en un plazo no mayor a 30 días hábiles posteriores al muestro del producto, así como una copia de la orden y acta de verificación.

## **5. PROCESO DE VERIFICACIÓN SANITARIA.**

El artículo 399 de la Ley General de Salud <sup>(3)</sup> señala que los verificadores, para practicar visitas, deberán estar provistos de órdenes escritas, con firma autógrafa expedidas por las autoridades sanitarias competentes, en las que se deberá precisar el lugar o zona que ha de verificarse, el objeto de la visita, el alcance que debe tener y las disposiciones legales que la fundamenten.

Estos datos son importantes, ya que se debe cotejar que la información que aparece en dicho documento sea clara, legible, firmada por la autoridad sanitaria correspondiente y que no presente ninguna tachadura o enmendadura.

### **5.1 Personalidad del verificador.**

El verificador sanitario es el servidor público responsable de obtener información veraz de las condiciones sanitarias de los procesos, de los establecimientos, de las actividades y servicios, del muestreo de productos y de la ejecución de medidas de seguridad y sanciones. El profesionalismo, la imparcialidad y la honestidad son cualidades necesarias del verificador que son determinantes para lograr sistemas regulatorios eficientes y eficaces, que promuevan la seguridad de alimentos, bebidas y sus materias primas <sup>(9)</sup>.

El personal, siempre deberá llevar entre su documentación lo siguiente:

- Orden de visita con firma autógrafa de la autoridad sanitaria competente, en donde se especifica el motivo y alcance de la misma y se estipula el (los) nombre (s) del (los) verificador (es).
- Credencial autorizada, vigente y firmada por la autoridad sanitaria competente.
- Acta de verificación.

Para la visita, se deberán tener presentes los siguientes puntos <sup>(9)</sup>:

- ❖ Seguir el procedimiento que señala la orden de visita.
- ❖ Seguir el procedimiento para cuando no es posible efectuar la visita de verificación.
- ❖ Seguir el procedimiento de llenado de acta.
- ❖ Seguir el procedimiento de muestreo.
- ❖ Seguir el procedimiento para la aplicación de medidas de seguridad.
- ❖ Revisar el procedimiento para el control y seguimiento de medidas de seguridad.

El verificador debe vestir indumentaria limpia durante la visita de verificación. Cuando así se requiera se utilizará bata blanca, cubre boca, cubre pelo.

Los puntos importantes a considerar en una visita son <sup>(9)</sup>:

- Tener presente el objetivo de la visita de verificación.
- Llevar consigo un diagrama de flujo general de los procesos a verificar.
- Al llegar a la empresa, ponerse en contacto con la persona de mayor jerarquía presente, en forma digna y cordial.
- Identificarse con credencial vigente y debidamente firmada, como funcionario autorizado para realizar la visita.
- Mostrar conocimiento e inteligencia, justicia y honestidad para infundir respeto.

- Ofrecer liderazgo a la industria, al comercio y al servicio. Adoptar una postura firme y sin titubeos.
- Observar las operaciones de limpieza en la planta.
- Revisar la existencia de procedimientos escritos de control y examinar los registros de los resultados microbiológicos, fisicoquímicos, etc.

## 5.2 Orden de visita de verificación sanitaria.

La Comisión de Operación Sanitaria, a través de la Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria es la responsable de realizar las verificaciones sanitarias. El nombre de dichas dependencias debe de aparecer en la orden de verificación.

Después aparece un número de orden que, además de servir como control para la Comisión de Operación Sanitaria, nos proporciona información relacionada con el proceso de verificación. Por ejemplo, si un una orden de verificación sanitaria aparece el número 12-PF-3309-05396-AD se puede leer de la siguiente forma.

- ✓ El 12 nos indica el año en que se emite la orden de verificación sanitaria.
- ✓ La P indica que el área que la realiza la verificación es productos y servicios.
- ✓ La F indica que es una orden de visita de tipo federal.
- ✓ El 33 es el número de la entidad que emite la orden de verificación sanitaria.
- ✓ El 09 la entidad en donde se realizará la visita de verificación.
- ✓ El 05396 es un número consecutivo que se establece por el sistema.
- ✓ La A indica que el establecimiento a verificar es una planta purificadora de agua.
- ✓ La D indica que es una denuncia.

Posteriormente aparece el nombre o razón social del establecimiento, así como la dirección. En ocasiones se indica tal apartado como “establecimiento ubicado en” y enseguida la dirección. Si la dirección no concuerda con el domicilio físico del establecimiento se puede negar a recibir dicha visita. Para tal efecto, se debe de

mostrar un documento, aviso de funcionamiento por ejemplo, que avale tal afirmación.

Después aparece el fundamento legal que dio origen a dicha orden. Entre leyes, normas y reglamentos antes mencionados se hace un desglose de los artículos y fracciones aplicables de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, el Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, el Reglamento de la COFEPRIS, el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, la Ley General de Salud y el Código Penal Federal.

También aparece el (los) nombre (s) y la (s) fotografía (s) del (los) verificador (es) sanitario (s) que realizara (n) la visita de inspección. Al momento de recibir dicha orden de verificación, se debe de cotejar que la foto que aparece en la orden coincide con la credencial que lo autoriza como funcionario acreditado por la COFEPRIS. La credencial debe estar vigente y por ningún motivo se deben de identificar con credenciales que ya hayan expirado. Toda inconformidad debe de hacerse saber al verificador en el apartado de manifestaciones que se encuentra en el cuerpo del acta.

Además en la orden de visita de verificación aparece un número telefónico en el que el interesado, o la persona que recibe la orden de visita de verificación sanitaria, puede llamar en caso de presentarse irregularidades.

Después se señala el objeto y alcance de la diligencia, es decir la finalidad que tiene la visita de verificación. Esto es importante porque el verificador únicamente se limitará a realizar las acciones que contiene dicho apartado.

Por último se encuentra el nombre, la firma y el cargo del funcionario que emite la orden de verificación. Generalmente son expedidas por el Comisionado de Operación Sanitaria y en casos excepcionales por el Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria.

Para ilustrar con mayor claridad como es el formato de orden de verificación sanitaria que emite la COFEPRIS, se recomienda revisar el anexo 1.

### 5.3 Llenado del acta de verificación.

El verificador tendrá la obligación de llenar un documento en el que se asienten aspectos generales de dicha visita de inspección. Entre los datos a proporcionar se encuentran los siguientes:

- El lugar de verificación.
- La hora de inicio de la inspección.
- El día en que se llevó a cabo tal diligencia.
- El número del ordenamiento correspondiente.
- Fecha de emisión de dicho ordenamiento.
- Nombre y cargo del funcionario que emite la orden de verificación.
- Nombre del verificador sanitario.
- Número y vigencia de la credencial que lo autoriza como verificador.
- Nombre y funcionario que expide dicha identificación.
- Nombre o razón social del establecimiento.
- Datos referentes al establecimiento como giro, RFC.
- Domicilio del establecimiento.
- Representante legal, responsable, encargado u ocupante que atiende la visita.
- Domicilio y la identificación que este proporciona.
- Puesto que desempeña en el establecimiento.
- Persona que nombra a los testigos de asistencia.
- Nombre de los testigos, identificación con la que se presentan y dirección de los mismos.

Al igual que la orden de verificación sanitaria, se recomienda revisar el anexo 2 para tener una mejor idea del formato utilizado para el llenado del acta de verificación.



#### 5.4 Evaluación sanitaria del establecimiento.

Al iniciar la visita al verificador deberá exhibir la credencial vigente, expedida por la autoridad sanitaria competente, que lo acredite legalmente para desempeñar dicha función, así como la orden de verificación, de la que deberá dejar copia al propietario, responsable, encargado u ocupante del establecimiento. Esta circunstancia se deberá anotar en el acta correspondiente <sup>(3)</sup>.

Al inicio de la visita, se deberá requerir al propietario, responsable, encargado u ocupante del establecimiento que proponga a dos testigos que deberán permanecer durante el desarrollo de la visita. Ante la negativa o ausencia del visitado, los designará la autoridad que practique la verificación. Estas circunstancias, el nombre, domicilio y firma de los testigos, se hará constar en el acta <sup>(3)</sup>.

En el acta que se levante con motivo de la verificación, se harán constar las circunstancias de la diligencia, las deficiencias o anomalías sanitarias observadas, el número y tipo de muestras tomadas o en su caso las medidas de seguridad que se ejecuten <sup>(3)</sup>.

Al concluir la verificación, se dará oportunidad al propietario, responsable, encargado u ocupante del establecimiento, de manifestar lo que a su derecho convenga, asentando su dicho en el acta respectiva y recabando su firma en el propio documento, del que se le entregará una copia. La negativa a firmar el acta o a recibir copia de la misma o de la orden de visita, se deberá hacer constar en el referido documento y no afectará su validez, ni la de la diligencia practicada <sup>(3)</sup>.

Las visitas de verificación se practicarán de conformidad con el procedimiento establecido en la Ley General de Salud <sup>(3)</sup> y tendrán por objeto <sup>(5)</sup>:

##### I. Obtener información de las condiciones sanitarias:

- Del establecimiento.
- Del proceso.

- Del equipo, maquinaria, utensilios e instrumentos con los que se realiza el proceso.
- De los productos, materias primas, aditivos y material de empaque y envase, utilizados en la elaboración de los mismos.
- Del personal que interviene en el proceso de los productos.
- De las condiciones del proceso que determinan la calidad sanitaria del producto.
- De los sistemas para garantizar la calidad sanitaria de los productos y servicios.
- Del transporte de los productos, cuando así se requiera.

II. Identificar deficiencias y anomalías sanitarias.

III. Tomar muestras, en su caso.

IV. Aplicar o liberar medidas de seguridad sanitarias.

V. Realizar actividades de orientación, instrucción y educación de índole sanitaria.

Estos aspectos son las generalidades que la COFEPRIS se encarga de evaluar en las visitas de verificación. En ocasiones, si la orden de verificación así lo expresa, el verificador solicitara documentación adicional o efectuara un procedimiento adicional que se especificará en el objeto y alcance de la orden de visita de verificación sanitaria.

Toda esta información acerca de las disposiciones para los establecimientos dedicados al proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios aparece en la Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009 <sup>(8)</sup>. Dicha Norma establece los requisitos mínimos de buenas prácticas de higiene y manufactura que deben de observarse para evitar la contaminación tanto de productos como de materias primas.

Como tal las visitas de verificación sanitaria consisten en la aplicación de dicha norma para evaluar el establecimiento visitado. Se utiliza un formato el que se

emite un valor de 2 cuando algún punto de la norma cumple totalmente, califican con 1 cuando cumplen parcialmente y con 0 cuando no cumplen con lo estipulado.

Cuando los verificadores emiten una calificación de 1 en algún punto del formato de evaluación, deberán de anotar en el apartado correspondiente el motivo por el cuál evaluaron con dicho valor.

Más adelante se encuentra un apartado de observaciones generales. En dicho espacio el verificador asienta datos que considero relevantes a lo largo del proceso de verificación o alguna información relacionada con el objeto y alcance descrito en la orden de verificación.

Para conocer con precisión cuales son los puntos que evalúa la COFEPRIS en las visitas de verificación, se recomienda revisar el anexo 3.

#### 5.5 Cierre de la diligencia.

Al final de la visita de verificación se dará lectura de lo asentado a lo largo de la diligencia. En este apartado se proporcionara la oportunidad al interesado de manifestar lo que a su derecho convenga en relación a la visita antes practicada.

Si el interesado se manifiesta en dicho apartado, tendrá la obligación de firmar el espacio destinado para tal fin. Si no manifiesta nada, el verificador debe de cancelar dicho apartado y solicitar al interesado su firma.

Es importante mencionar que todas las hojas, desde el llenado del acta hasta el formato utilizado para la evaluación del establecimiento, deben ir firmadas por el interesado, los testigos y el (los) verificador (es).

Finalmente se indicará el día de cierre de la diligencia, así como la hora. Además se incluirá la firma del verificador sanitario que realizo la diligencia, del interesado y de los testigos en el espacio destinado para tal fin.

## **6. PROCESO POST-VERIFICACIÓN SANITARIA.**

Después de llevar a cabo la visita de inspección sanitaria el formato utilizado para la evaluación del establecimiento, es proporcionado a otra dependencia también adscrita la Comisión de Operación Sanitaria denominada Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario.

Dicha dirección es la encargada de revisar la evaluación que hizo el verificador y establecer un dictamen correspondiente. Con este dictamen se pueden aplicar multas y/o medidas de seguridad que pueden ser aseguramiento de producto o suspensión total temporal de actividades.

En caso de que se presente cualquiera de las 2 situaciones mencionadas anteriormente, la autoridad sanitaria comunicara al interesado dicho dictamen así como el fundamento legal que motivo tal resolución.

Es importante señalar también que en ocasiones la autoridad sanitaria da oportunidad de corregir anomalías que fueron detectadas por el verificador en la evaluación sanitaria realizada.

La autoridad sanitaria emitirá oficios expedidos por personal acreditado que determinará las acciones a seguir después de que se emite el dictamen correspondiente.

### **6.1 Corrección de anomalías.**

Cuando la autoridad sanitaria considera que algún establecimiento o servicio cumple parcialmente con el formato de evaluación y que las faltas en las que incurrió no son graves o no son causales de suspensión, se pueden hacer correcciones a los puntos que la Comisión de Operación Sanitaria considere necesarios para asegurar la inocuidad del producto o servicio en cuestión.

La Comisión emitirá un documento debidamente expedido por algún funcionario competente en el que se señalan los puntos en los que existe alguna anomalía y el fundamento legal que rige la corrección de dicho punto.

Asimismo la COFEPRIS programará una visita de verificación para constatar que los puntos a han sido corregidos. Se realiza nuevamente la inspección y si la Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario considera que el producto en cuestión cumple con lo establecido en el formato utilizado en la evaluación, se puede seguir comercializando o continuar con actividades sin ningún problema. En caso contrario si dictamina que las correcciones no se realizaron o solo algunas de ellas se efectuaron, procederá a la aplicación de sanciones administrativas.

## 6.2 Sanciones administrativas.

Las violaciones a los preceptos de la Ley General de Salud, sus reglamentos y demás disposiciones, serán sancionadas administrativamente por las autoridades sanitarias, sin perjuicio de las penas que correspondan cuando sean constitutivas de delitos. Las sanciones administrativas podrán ser <sup>(3)</sup>:

- Amonestación con apercibimiento.
- Multa.
- Clausura temporal o definitiva, que podrá ser parcial o total.
- Arresto hasta por treinta y seis horas.

Al imponer una sanción, la autoridad sanitaria fundará y motivará la resolución, tomando en cuenta los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas, la gravedad de la infracción, las condiciones socio-económicas del infractor, la calidad de reincidente del infractor, el beneficio obtenido por el infractor como resultado de la infracción.

### 6.2.1 Multas.

Se sancionará con una multa equivalente de seis mil hasta doce mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, la violación de la disposición contenida en el artículo 400 de la Ley General de Salud <sup>(3)</sup> referente a la accesibilidad que tendrán los verificadores para obtener información acerca de los establecimientos comerciales, industriales y de servicio.

En caso de reincidencia se duplicará el monto de la multa que corresponda. Se entiende por reincidencia, que el infractor cometa la misma violación a las disposiciones de la Ley General de Salud o 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 <sup>(3)</sup>.

A quien, adultere, falsifique, contamine, altere o permita la adulteración, falsificación, contaminación o alteración de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas o cualquier otra sustancia o producto de uso o consumo humano, con peligro para la salud, se le aplicará de uno a nueve años de prisión y multa equivalente de cien a mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate <sup>(3)</sup>.

De acuerdo al Código Penal Federal <sup>(2)</sup> se sancionara de 15 a 200 jornadas de trabajo en favor de la comunidad al que, sin causa legítima, rehusare a prestar un servicio de interés público a que la ley le obligue, o desobedeciere un mandato legítimo de la autoridad.

Además se aplicarán de uno a dos años de prisión y multa de diez a mil pesos al que, empleando la fuerza, el amago o la amenaza, se oponga a que la autoridad pública o sus agentes ejerzan alguna de sus funciones o resista al cumplimiento de un mandato legítimo ejecutado en forma legal.

#### 6.2.2 Suspensión de actividades.

Procederá la clausura temporal o definitiva, parcial o total según la gravedad de la infracción y las características de la actividad o establecimiento, en los siguientes casos <sup>(3)</sup>:

- ❖ Cuando los establecimientos carezcan de la correspondiente licencia sanitaria.
- ❖ Cuando el peligro para la salud de las personas se origine por la violación reiterada de los preceptos de la Ley General de Salud y de las

disposiciones que de ella emanen, constituyendo rebeldía a cumplir los requerimientos y disposiciones de la autoridad sanitaria.

- ❖ Cuando después de la reapertura de un establecimiento, local, fábrica, por motivo de suspensión de trabajos o actividades, o clausura temporal, las actividades que en él se realicen sigan constituyendo un peligro para la salud.
- ❖ Cuando por la peligrosidad de las actividades que se realicen o por la naturaleza del establecimiento, local, fábrica de que se trate, sea necesario proteger la salud de la población.
- ❖ Cuando se compruebe que las actividades que se realicen en un establecimiento violan las disposiciones sanitarias, constituyendo un peligro grave para la salud.
- ❖ Por reincidencia en tercera ocasión.

### 6.2.3 Arrestos.

Se sancionará con arresto hasta por treinta y seis horas a la persona que interfiera o se oponga al ejercicio de las funciones de la autoridad sanitaria y a la persona que en rebeldía se niegue a cumplir los requerimientos y disposiciones de la autoridad sanitaria, provocando con ello un peligro a la salud de las personas <sup>(3)</sup>.

### 6.3 Recurso de inconformidad.

Contra actos y resoluciones de las autoridades sanitarias que con motivo de la aplicación de la Ley General de Salud den fin a una instancia o resuelvan un expediente, los interesados podrán interponer el recurso de inconformidad <sup>(3)</sup>.

El plazo para interponer el recurso será de quince días hábiles, contados a partir del día siguiente a aquél en que se hubiere notificado la resolución o acto que se recurra <sup>(3)</sup>.

El recurso se interpondrá ante la unidad administrativa que hubiere dictado la resolución, directamente o por correo certificado con acuse de recibo. En este

último caso, se tendrá como fecha de presentación la del día de su depósito en la oficina de correos <sup>(3)</sup>.

En el escrito se precisará nombre y domicilio de quien promueva, los hechos objeto del recurso, la fecha en que, bajo protesta de decir verdad, manifieste el recurrente que tuvo conocimiento de la resolución recurrida, los agravios que, directa o indirectamente, a juicio del recurrente, le cause la resolución o acto impugnado, la mención de la autoridad que haya dictado al resolución, ordenado o ejecutado el acto y el ofrecimiento de las pruebas que el inconforme se proponga rendir <sup>(3)</sup>.

Al escrito deberán acompañarse los siguientes documentos <sup>(3)</sup>:

- Los que acrediten la personalidad del promovente, siempre que no sea el directamente afectado y cuando dicha personalidad no hubiera sido reconocida con anterioridad por las autoridades sanitarias correspondientes.
- Los documentos que el recurrente ofrezca como pruebas y que tengan relación inmediata y directa con la resolución o acto impugnado.
- Original de la resolución impugnada, en su caso.



## **7. DISCUSIÓN.**

Una de las características de la COFEPRIS es que se trata de un organismo desconcentrado. Esto quiere decir que son entidades creadas por ley, por decreto del Congreso de la Unión o por decreto del Ejecutivo Federal, con personalidad jurídica y patrimonio propio, cualquiera que sea la estructura legal que adopten.

La finalidad de la COFEPRIS es proteger a la población contra riesgos sanitarios y un riesgo sanitario se define como la probabilidad de ocurrencia de un evento exógeno adverso, conocido o potencial, que ponga en peligro la salud o la vida humanas.

Las leyes vigentes en el territorio nacional son de aplicación en toda la nación y deben de ser obedecidas por sus habitantes y las instituciones correspondientes para una correcta convivencia de la sociedad.

En la revisión documental de la legislación y normatividad vigente que aplica la COFEPRIS para llevar a cabo acciones de vigilancia sanitaria, no existen disposiciones que se puedan aplicar, como propietario o responsable de un establecimiento o servicio, para negarse a recibir una visita de verificación sanitaria.

Por eso, es mejor considerar y aplicar, cuando así se requiera, los recursos disponibles que la ley señala para actuar en un marco de derecho adecuado, con total apego a la legislación y normatividad vigente en territorio nacional.

Más que realizar una crítica a las disposiciones legales y normativas, es necesario que la persona involucrada, en la industria alimentaria en este caso, conozca toda esta información para actuar con todo apego a la ley cuando se presente alguna resolución por parte de la COFEPRIS.

Dadas las características de infraestructura de cada empresa, existe la posibilidad de que algunos establecimientos no cumplan totalmente con lo estipulado en la NOM-251-SSA1-2009 por lo que la autoridad sanitaria, en coordinación con los

industriales de los alimentos, debe de dar alternativas para que dichas acciones cumplan la misma finalidad que establece la Norma Oficial Mexicana.

Un apoyo complementario a las disposiciones contenidas en la Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009 es el manual de Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad <sup>(10)</sup>, en dicho documento se encuentran las actividades a realizar para garantizar la seguridad de los productos para consumo humano.

Aun cuando el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios indica que los infractores podrán ser objeto de educación de índole sanitaria, muchas ocasiones, los verificadores únicamente se limitan a desempeñar sus funciones de autoridad sanitaria, sin conceder al interesado la instrucción que la misma ley refiere.

En el manual del verificador se indica que el verificador sanitario debe ponerse en contacto con la persona de más alto rango del establecimiento a verificar. Sin embargo muchas veces los encargados de recibir una visita de verificación sanitaria son personas que no tienen el conocimiento de la legislación vigente.

Por eso, dentro de las empresas dedicadas al proceso de alimentos, debe de haber una correcta difusión, entre personal de alto nivel y operarios de la legislación y normatividad vigente. Esto con la finalidad de que todo el personal tenga conocimiento de las acciones que lleva a cabo la COFEPRIS.

De acuerdo con la Ley General de Salud <sup>(3)</sup>, tanto profesionistas, técnicos y operarios y el personal en general de la organización, son los responsables de asegurar la inocuidad y calidad de los alimentos destinados para el consumo humano. Por tanto, en caso de presentarse alguna anomalía al respecto, todo el personal de la organización tendrá que responder ante la autoridad sanitaria cuando así se requiera.

Con esto podemos afirmar, una vez más, que es mejor conocer la ley para estar preparados ante cualquier visita de la autoridad sanitaria y poder defendernos en caso de alguna resolución por parte de la autoridad sanitaria.

## **8. CONCLUSIONES.**

Una de las principales demandas que los consumidores exigen a la industria alimentaria, es la fabricación de productos de calidad y que estos sean inocuos para adquirirlos y consumirlos con absoluta confianza.

Para asegurar tales cualidades en los alimentos, es importante que la industria de los alimentos tenga un adecuado control e inspeccione todos los aspectos involucrados en el procesamiento de los alimentos.

La calidad sanitaria es responsabilidad de la empresa que se encarga de elaborar productos seguros. La COFEPRIS garantizará esta cualidad en los alimentos mediante acciones de verificación.

Al existir un marco regulatorio dentro de la industria alimentaria debemos de tener en cuenta que hay obligaciones que se tienen que cumplir, ya que este marco regulatorio es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional. Por esta razón la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS, tiene el compromiso de llevar a cabo acciones de regulación, control y fomento sanitario.

Es importante que todo el personal involucrado en la industria alimentaria tenga conocimiento de la Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009 ya que en esta Norma se encuentran las condiciones mínimas de higiene que deben de observarse en el proceso de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios.

Con esta información disponible la misma empresa puede crear una serie de registros que le permitan realizarse una verificación propia y corregir las posibles anomalías que se puedan detectar y estar preparado para una eventual visita de la autoridad sanitaria.

Además de la Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, se debe de considerar la legislación adicional como la NOM-051-SSA1/SCFI-2010 Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas pre-ensados. Información comercial y sanitaria. Y en general toda aquella legislación y normatividad relacionada con la industria alimentaria.

Si se desea saber con mayor detenimiento cual es la legislación y normatividad vigente, aplicable a la industria de alimentos en el territorio nacional, se recomienda visitar la página electrónica de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios <sup>(11)</sup>.

Es necesario saber que todos los productos alimentarios que se comercialicen en el territorio nacional están regulados por el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. Es de gran importancia conocer todas las especificaciones, fisicoquímicas y microbiológicas, que deben cumplir los productos objeto de este reglamento.

Además de la NOM-251-SSA1-2009, el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y demás disposiciones aplicables, es de gran utilidad conocer el marco regulatorio aplicable a la COFEPRIS. Se debe de realizar una revisión con total detenimiento de las disposiciones contenidas en:

- ✓ La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos principalmente el apartado de derechos humanos y garantías individuales, así como, las facultades del Congreso.
- ✓ La Ley Orgánica de la Administración Pública Federal haciendo énfasis en las funciones que desempeña la Secretaría de Salud.
- ✓ El Reglamento Interior de la Secretaría de Salud destacando la organización y competencia de la Secretaría.
- ✓ El Reglamento de la COFEPRIS particularmente los apartados de disposiciones generales, integración y campo de acción de las unidades administrativas de este órgano desconcentrado.
- ✓ El Código Penal Federal exclusivamente el apartado referente a los delitos cometidos contra la autoridad.
- ✓ La Ley General de Salud primordialmente señalar las disposiciones generales, distribución de competencias, vigilancia sanitaria, delitos, sanciones administrativas y recurso de inconformidad.

Es importante señalar que estas son las principales disposiciones que la COFEPRIS emplea para tener un marco legal adecuado y que le permitan actuar conforme a la ley. Sin embargo, es importante que el personal involucrado en la industria de alimentos conozca con mayor detenimiento disposiciones adicionales que le permitan tener más herramientas y conocimiento.

El conocimiento del marco regulatorio aplicable tanto a la industria alimentaria como a la COFEPRIS, permitirá actuar conforme a derecho cuando se llegue a interponer un recurso de inconformidad ante la autoridad correspondiente, cuando se llegue a presentar alguna resolución por parte de la autoridad sanitaria.

El tener conocimiento de la legislación aplicable a la COFEPRIS y de la regulación que rige a la industria alimentaria, permitirá a los industriales de los alimentos disminuir la incidencia de multas, suspensión de actividades y demás sanciones administrativas que la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables señale.

Importante considerar que es responsabilidad de productor:

- Garantizar condiciones sanitarias adecuadas de planta, equipo y de personal.
- Tener un control en el producto terminado, almacenamiento y distribución.
- Establecer el control de materias primas y material de empaques.

Asimismo es responsabilidad de la COFEPRIS:

- Verificación del producto terminado.
- Verificación de plantas.

## **9. BIBLIOGRAFÍA.**

- 1.- Carranza Venustiano. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de febrero de 1917. Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de febrero del 2013.
- 2.- Ortiz Rubio Pascual. Código Penal Federal publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de agosto de 1931. Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 25 de enero del 2013.
- 3.- De la Madrid Hurtado Miguel. Ley General de Salud publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984. Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 25 de enero del 2013.
- 4.- López Portillo José. Ley Orgánica de la Administración Pública Federal publicada en el Diario Oficial de la Federación el 29 de diciembre de 1976. Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 2 de enero del 2013.
- 5.- Zedillo Ponce de León Ernesto. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios publicado en la Segunda Sección del Diario Oficial de la Federación el 9 de agosto de 1999. Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 28 de noviembre del 2012.
- 6.- Fox Quesada Vicente. Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril del 2004.
- 7.- Fox Quesada Vicente. Reglamento Interior de la Secretaría de Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de enero del 2004. Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 10 de enero del 2011.
- 8.- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. 2013. Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009. Práctica de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios. [En línea] (Actualizado el 10 de abril del 2013).

Disponible en:

<http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Paginas/NormasPorTema/Alimentos.aspx> [Último acceso el 13 de abril del 2013].

9.- Secretaría de Salud. Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario. Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios. 1995. Guía para el verificador de bienes y servicios. [En línea] (Actualizado al 10 de abril del 2013).

Disponible en:

<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/documentos/DOCSAL5065.doc>[Último acceso el 13 de abril del 2013].

10.- Secretaría de Salud. Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario. 1992. Manual de buenas prácticas de higiene y sanidad. [En línea] (Actualizado al 10 de abril del 2013).

Disponible en:

<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/documentos/sanidad.html> [Último acceso el 13 de abril del 2013].

11.- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. 2013. [En línea] (Actualizado al 10 de abril del 2013).

Disponible en:

[www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx) [Último acceso el 13 de abril del 2013].

12.- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. 2013. Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010. Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados. Información comercial y sanitaria. [En línea] (Actualizado el 10 de abril del 2013).


Disponible en:

<http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Paginas/NormasPorTema/Alimentos.aspx> [Último acceso el 13 de abril del 2013].



# ***10. ANEXOS.***

Anexo 1. Orden de visita de verificación sanitaria.



SECRETARÍA DE SALUD


**COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**  
**COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA**  
**DIRECCIÓN EJECUTIVA DE SUPERVISIÓN Y VIGILANCIA SANITARIA**

No. de Orden:	12-PF-3315-0709-ID
Monterrey 33, 2° Piso, Col. Roma C.P. 66700, Delegación Cuauhtémoc, México, D.F.	

Asunto: Orden de Verificación Sanitaria  
 México D.F., a miércoles, 10 de octubre de 2012

Al Propietario, Responsable, Representante u ocupante de:  
**BODEGA AURRERA SUCURSAL ZINACANTEPEC O ESTABLECIMIENTO UBICADO EN:**  
 Ubicado en: AV. 16 DE SEPTIEMBRE 349, DE SAN MIGUEL ZINACANTEPEC, MEXICO, 51354,  
 Entre las calles:

Con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 14, 16 y 73 fracción XVI regla 3a de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17 y 39 fracción XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 2 inciso C fracción X y 35 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I incisos c, l y s, fracción X, 4 fracción II, inciso B, 11 fracciones XI, XIV y XVIII, 15 fracciones IV, V, IX y XI del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1 fracción III, y XXII, 7, 8, 90, 71, 253, 254, 259, 260 y 261 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; 1 de la Ley General de Salud, el cual señala que la misma es de aplicación en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social; así como los artículos 2, 3 fracciones I, XXII, XXVI y XXVIII, 4 Fracción III, 13 inciso A fracciones II, IX y X, 17 bis fracciones II, VI y X, 17 bis 2, 194 primer párrafo, fracción I, 393, 395, 396 fracción I, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404 y 431 de la Ley General de Salud, la que reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en términos del artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general. Que en términos de lo establecido en los artículos 10, en relación con el artículo 17 bis, ambos de la Ley General de Salud, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, es legalmente competente para ejercer las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios, en toda la República Mexicana. Que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 17 bis y 17 bis 1 de la Ley General de Salud y 1 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de Abril de 2004, es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía administrativa, técnica y operativa, que ejerce atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud, se expide la presente orden de visita de verificación sanitaria para ser practicada en ese establecimiento por el (los)



QA. CLAUDIA PEÑA CUEVAS

Verificadores adscrito(s) a esta Comisión, y cuya(s) fotografía(s) aparece(n) en la presente, y que deberá(n) coincidir con la(s) de la(s) credencial(es) vigente(s) con que se identifica (n), expedido(s) por el(los) Comisionado(s) de Operación Sanitaria. Quién(es) podrá(n) actuar conjunta o indistintamente en la verificación, autorizándose para que, de ser necesario, se practique incluso en días y horas inhábiles, tomando en consideración que el establecimiento realiza sus actividades fuera de los días y horas señalados en el artículo 28 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo. Deberá(n) entregarle original de esta orden y solicitarle designe dos testigos de asistencia para que participen en la diligencia; en caso de existir negativa, los testigos serán designados por el verificador.

**Objeto y alcance:**

**OBJETO: VISITA DE VERIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES SANITARIAS DEL AREA DE RECEPCION, ALMACEN, MANEJO, PROCESO Y EXPENDIO DE PRODUCTOS CÁRNICOS CON TOMA DE MUESTRA DE PRODUCTO. ALCANCE: VISITA DE VERIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES SANITARIAS DEL AREA DE RECEPCION, ALMACEN, MANEJO, PROCESO Y EXPENDIO DE PRODUCTOS CÁRNICOS, INCLUYENDO BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE Y FABRICACIÓN, TOMAR MUESTRAS DEL PRODUCTO DENOMINADO -MOLIDA ESPECIAL-, EL NUMERO DE MUESTRAS DEPENDERÁ DEL NUMERO DE PROVEEDORES Y DEL PROCESO DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO, PARA ANALISIS DE CLEMUTEROL Y SALMONELLA SPP. EN LA COMISION DE CONTROL ANALITICO Y AMPLIACION DE LA COBERTURA. SOLICITAR Y ANEXAR COPIA DEL PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y REGISTROS PARA EL CONTROL DE CALIDAD FISICOQUIMICO, MICROBIOLÓGICO Y DE CLEMUTEROL DEL PRODUCTO ANTES MENCIONADO. ASENTAR LA RAZON SOCIAL Y DOMICILIO COMPLETO DE LOS PROVEEDORES DE CARNE CON LAS QUE SE ELABORA EL PRODUCTO. EN CASO DE QUE EL PRODUCTO NO SE ELABORE EN ESTE ESTABLECIMIENTO, ASENTAR LA RAZON SOCIAL Y DOMICILIO COMPLETO DEL FABRICANTE. ANEXAR COPIA DE FACTURAS DE COMPRA O DOCUMENTO EQUIVALENTE. EFECTUAR EJERCICIO DE RASTREABILIDAD DEL CITADO PRODUCTO COMERCIALIZADO CON FECHA DE EMPAQUE 16 DE SEPTIEMBRE DE 2012 Y CON FECHA DE CADUCIDAD 19 DE SEPTIEMBRE DE 2012, SI TODAVIA HAY EXISTENCIA DE LA MATERIA PRIMA CON LA QUE SE ELABORO ESTE PRODUCTO TOMAR MUESTRA PARA ANALISIS DE CLEMUTEROL Y SALMONELLA SPP. EN LA COMISION DE CONTROL ANALITICO Y AMPLIACION DE LA COBERTURA. EN CASO DE ENCONTRAR ANOMALIAS QUE PONGAN EN RIESGO LA SALUD DEL CONSUMIDOR, PROCEDER A LA APLICACIÓN DE LA MEDIDA DE SEGURIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE CON FUNDAMENTO EN LOS ARTICULOS 402, 404, 411, 412 Y 414 DE LA LEY GENERAL DE SALUD. PARA EL DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES, EL PERSONAL DE VERIFICACIÓN DESIGNADO PODRÁ REALIZAR TOMA FOTOGRÁFICA DEL ESTABLECIMIENTO, DE LOS PRODUCTOS Y DE LAS ACCIONES QUE SE REALICEN EN CUMPLIMIENTO A LA PRESENTE ORDEN.**


De conformidad con el artículo 400 de la Ley General de Salud, deberá permitir al(los) verificador(es) el acceso y dar(les) todo género de facilidades e informes relacionados con la verificación para el desarrollo de su labor, quienes ante la negativa, con fundamento en el artículo 431 de la Ley General de Salud, se podrá solicitar el auxilio de la fuerza pública, sin perjuicio de las sanciones de la autoridad competente por incurrir en el delito previsto por los artículos 178 y 180 del Código Penal Federal.


Nota: Para cualquier aclaración favor de comunicarse a los teléfonos: 50805200 EXT. 1248

ATENTAMENTE

DIRECTOR EJECUTIVO DE SUPERVISIÓN Y VIGILANCIA SANITARIA

EN EJERCICIO DE LA FACULTAD DELEGADA POR EL ARTÍCULO VIGESIMO SEPTIMO FRACCIONES I, II, III, IV, VII Y IX DEL ACUERDO POR EL QUE SE DELEGAN LAS FACULTADES QUE SE SEÑALAN, EN LOS ORGANOS ADMINISTRATIVOS QUE EN EL MISMO SE INDICAN, PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION EL 07 DE ABRIL DE 2010

  
 LIC. DAVID GUZMÁN SALGADO

  
 Lic. David Guzmán Salgado  
 Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria

10 de octubre 11, 2012

D. 321330  
 MSC/MSR/JJAN/JARS

ESTE DOCUMENTO ES DE CARACTER INDIVIDUAL E INTRANSFERIBLE. NO SERA VALIDO SI PRESENTA BORRADURAS O ENMIENDAS.

## Anexo 2. Acta de verificación sanitaria.

		<b>Somos COFEPRIS, somos ARN</b>	
			<b>GOBIERNO FEDERAL</b>
			<b>SALUD</b>
Acta de Verificación Sanitaria No. <u>12-PF-3315-07009-ID</u>			
<b>COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA</b>			
<b>ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA EL PROCESO DE ALIMENTOS, BEBIDAS O SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS.</b>			
<p>En <u>Zinacantepec, Estado de México</u>, siendo las <u>12:00</u> horas del día <u>11</u> del mes de <u>octubre</u> de 20<u>12</u>, en cumplimiento a la orden de visita de verificación número <u>12-PF-3315-07009-ID</u> de fecha <u>10</u> de <u>octubre</u> de 20<u>12</u>, emitida por <u>David Guzmán Salgado</u>, en su carácter de <u>Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria</u>, el(los) Verificador(es) <u>Q. A. Claudia Peña Cuevas</u>, adscrito(s) a la Comisión de Operación Sanitaria, quien (es) se identifica(n) con credencial(es) número(s) <u>030-PS</u> con fotografía, vigente(s) al <u>31 de diciembre de 2012</u> expedida(s) el <u>1 de septiembre de 2012</u>, por el <u>Álvaro Israel Pérez Vega</u>, en su carácter de <u>Comisionado de Operación Sanitaria</u>, que me(nos) acredita(n) como verificador(es) sanitario(s). Constituido(s) en el establecimiento denominado <u>Bodega Aurrera Sucursal Zinacantepec</u> o establecimiento ubicado en con giro o actividades de <u>tienda de autoservicio</u>, con RFC <u>NWM 970924 4W4</u> ubicado en la calle de <u>Av. 16 de septiembre</u>, número <u>349</u> Colonia <u>de San Miguel</u> Delegación o Municipio <u>Zinacantepec</u> Código Postal <u>51354</u> correo electrónico <u>bo3043g@walmart.com</u>, teléfono, <u>2186289 y 1905926</u>, fax <u>2186289 y 1905926</u> ext. <u>105</u> circunstancias que constató(amos) visualmente y solicitando la presencia del propietario o representante legal, responsable, encargado u ocupante que atiende la visita, dijo llamarse <u>Jesús Garrido Rodríguez</u>, y se identifica con <u>credencial de trabajador 2240</u>, con domicilio en <u>Av. 16 de septiembre 349, Zinacantepec, Estado de México</u>, y manifiesta ser el <u>Subgerente</u> del establecimiento, quien recibe original de la orden de visita en términos del artículo 399 de La Ley General de Salud, se le exhorta para que corrobore que la(s) fotografía(s) que aparece(n) en dicha(s) credencial(es) concuerda(n) con los rasgos fisonómicos del(los) que actúa(n). Acto seguido se le hace saber el derecho que tiene para nombrar a dos testigos de asistencia, y en caso de no hacerlo, éstos serán designados por el(los) propio(s) verificador(es), quedando nombrados como testigos por parte del C. <u>Jesús Garrido Rodríguez</u>, quienes deberán estar presentes durante el desarrollo de la visita, el C. <u>Omar Guevara Morales</u>, quien se identifica con <u>credencial del Instituto Mexicano del Seguro Social 16977912506</u>, con domicilio en <u>C. Agua Azul 100, Col. 12 de diciembre, Zinacantepec, Estado de México, c.p. 51350</u> y el C. <u>Alberto Zepeda Sánchez</u>, quien se identifica con <u>credencial para votar IFE No. 5838007805695</u>, con domicilio en <u>Priv. 20 de noviembre 7, San Luis Mexitepec, Zinacantepec, Estado de México, c.p. 51355</u>.</p> <p>Acto seguido y habiéndose identificado plenamente los participantes en esta diligencia, en presencia de los testigos se le hace saber el objeto y alcance de la visita que se indica en la orden de verificación descrita anteriormente, y visto el contenido se procede a practicar la diligencia de verificación sanitaria en el establecimiento en los términos siguientes:</p> <p><b>OBJETO:</b> VISITA DE VERIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES SANITARIAS DEL ÁREA DE RECEPCIÓN, ALMACEN, MANEJO, PROCESO Y EXPENDIO DE PRODUCTOS CÁRNICOS CON TOMA DE MUESTRA DE PRODUCTO. ALCANCE: VISITA DE VERIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES SANITARIAS DEL ÁREAS DE RECEPCIÓN, ALMACEN, MANEJO, PROCESO Y EXPENDIO DE PRODUCTOS CÁRNICOS, INCLUYENDO BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE Y FABRICACIÓN. TOMAR MUESTRAS DEL PRODUCTO DENIMINADO –MOLIDA ESPECIAL–, EL NÚMERO DE MUESTRAS DEPENDERÁ DEL NÚMERO DE PROVEEDORES Y DEL PROCESO DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO, PARA ANÁLISIS DE CLEMBUTEROL Y SALMONELLA SPP. EN LA COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA. SOLICITAR Y ANEXAR COPIA DEL PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y REGISTROS PARA EL CONTROL DE CALIDAD FÍSICOQUÍMICO, MICROBIOLÓGICO Y DE CLEMBUTEROL DEL PRODUCTO ANTES MENCIONADO. ASENTAR LA RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO COMPLETO DE LOS PROVEEDORES DE CARNE CON LAS QUE SE ELABORA EL PRODUCTO. EN CASO DE QUE EL PRODUCTO NO SE ELABORE EN ESTE ESTABLECIMIENTO, ASENTAR LA RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO COMPLETO DEL FABRICANTE. ANEXAR COPIA DE FACTURAS DE COMPRA O DOCUMENTO EQUIVALENTE. EFECTUAR EJERCICIO DE RASTREABILIDAD DEL CITADO PRODUCTO COMERCIALIZADO CON FECHA DE EMPAQUE 16 DE SEPTIEMBRE DE 2012 Y CON FECHA DE CADUCIDAD 19 DE SEPTIEMBRE DE 2012, SI TODAVÍA HAY EXISTENCIA DE LA MATERIA PRIMA CON LA QUE SE ELABORÓ ESTE PRODUCTO TOMAR MUESTRA PARA ANÁLISIS DE CLEMBUTEROL Y SALMONELLA SPP, EN LA COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA. EN CASO DE ENCONTRAR ANOMALÍAS QUE PONGAN EN RIESGO LA SALUD DEL CONSUMIDOR, PROCEDER A LA APLICACIÓN DE LA MEDIDA DE SEGURIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE CON FUNDAMENTO EN LOS ARTÍCULOS 402, 404, 411, 412 Y 414 DE LA LEY GENERAL DE SALUD. PARA EL DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES, EL PERSONAL DE VERIFICACIÓN DESIGNADO PODRÁ REALIZAR TOMA FOTOGRÁFICA</p>			
ACTA-PYS-01 Acta de verificación sanitaria de prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios / 00 – mayo/2011			
			Página 1 de 14



Anexo 3. Formato de evaluación sanitaria de establecimientos dedicados a la producción de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

 <p style="font-size: 8px;">Ministerio de Salud</p>	 <p style="font-size: 10px;"><b>COFEPRIS</b></p> <p style="font-size: 8px;">Comisión Federal para el Protección de Riesgos Alimentarios</p>	<p style="font-size: 12px;"><b>Somos COFEPRIS, somos ARN</b></p>	 <p style="font-size: 8px;">GOBIERNO FEDERAL</p> <p style="font-size: 8px;">SALUD</p>	
Acta de Verificación Sanitaria No. <u>12-PF-3315-07009-ID</u>				
<b>DEL ESTABLECIMIENTO, DE LOS PRODUCTOS Y DE LAS ACCIONES QUE SE REALICEN EN CUMPLIMIENTO A LA PRESENTE ORDEN.</b>				
<b>Instrucciones:</b>				
Se deberán anotar los valores dentro del cuadro en blanco que conforman la columna denominada "Valor", de acuerdo a la calificación que amerite cada inciso según corresponda.				
CALIFICACIÓN:	(2) Cumple Totalmente	(1) Cumple Parcialmente	(0) No cumple	(—) No aplica
<b>INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA:</b>				
Cuenta con aviso de funcionamiento si ( X ) no ( )				
Días laborales: <u>LM MJ VS D</u> Horario de labores: de _____ a _____ hrs Turnos: _____				
Número total de empleados: _____ Número de empleados en área de producción, servicio y/o expendio: _____				
Volumen de producción diaria en piezas, kilogramos, litros, etc. (especificar unidades) _____				
Se llena cuestionario de prácticas de higiene: si ( X ) no ( )				
Se anexa documentación: si ( X ) no ( )				
Número de hojas anexadas: <u>5</u>				
Se toma muestra de producto para dictamen de etiqueta: si ( ) no ( X )				
Número de muestras: _____				
<b>I. DISPOSICIONES GENERALES DE ESTABLECIMIENTOS</b>				
<b>1. INSTALACIONES Y ÁREAS</b>	<b>Valor</b>			
1. El establecimiento cuenta con instalaciones que evitan la contaminación de las materias primas y los productos.	2			
2. Las instalaciones del establecimiento, incluidos techos, puertas, paredes, pisos, baños, cisternas, tinacos u otros depósitos de agua; y mobiliario están limpias.	1			
3. Las instalaciones del establecimiento se encuentran en buenas condiciones de mantenimiento.	2			
4. Los pisos, paredes, techos y/o las uniones en las superficies de pisos o paredes recubiertas con materiales no continuos en las áreas de producción o elaboración son de fácil limpieza.	2			
5. Las puertas y ventanas de las áreas de producción o elaboración están provistas de protección para evitar la entrada de lluvia y fauna nociva.	2			
6. Las tuberías, ductos, rieles, vigas, cables, etc., no pasan por encima de tanques y/o áreas de producción o elaboración donde el producto sin envasar se encuentra expuesto.	2			
<b>COMENTARIOS</b>				
(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)				
2. El piso de las cámaras de refrigeración y congelación se observo sucio.-----				
<b>3. EQUIPO Y UTENSILIOS</b>	<b>Valor</b>			
7. Los equipos están instalados en forma tal que el espacio entre estos, la pared, el techo y el piso permite su limpieza y desinfección.	2			
8. El equipo, utensilios y materiales en contacto con materias primas y productos, son lisos, lavables, sin roturas y permiten su desinfección.	2			
9. El equipo, utensilios y materiales que se emplean en la producción o elaboración, son inocuos y resistentes a la corrosión.	2			
10. En los equipos de refrigeración y/o congelación se evita la acumulación de agua.	2			
11. Los equipos de refrigeración y/o congelación están provistos de termómetros o dispositivos para el registro de temperatura funcionando correctamente y en un lugar accesible para su monitoreo	2			
<b>COMENTARIOS</b>				
ACTA-PYS-01 Acta de verificación sanitaria de prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios / 00 – mayo/2011				
Página 2 de 14				


Anexo 3. Formato de evaluación sanitaria de establecimientos dedicados a la producción de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios (cont.).

		<b>Somos COFEPRIS, somos ARN</b>	
			<b>GOBIERNO FEDERAL</b>
			<b>SALUD</b>
Acta de Verificación Sanitaria No. <u>12-PF-3315-07009-ID</u>			
(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)			
-----			
4. SERVICIOS	Valor		
12. Cuenta con abastecimiento de agua potable.	2		
13. Cuenta con instalaciones apropiadas para el almacenamiento y distribución del agua potable.	2		
14. Las cisternas o tinacos están protegidos contra la corrosión, contaminación y permanecen tapados.	2		
15. Las paredes internas de las cisternas o tinacos cuentan con acabado liso.	2		
16. En caso de que las cisternas o tinacos cuenten con respiradero, estos están provistos de filtro, trampa o cualquier otro mecanismo que eviten la contaminación del agua.	-		
17. El agua no potable que se utiliza para servicios y otros propósitos, se transporta por tuberías completamente separadas e identificadas de las tuberías que conducen agua potable.	2		
18. El drenaje cuenta 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.	2		
19. Cuenta con un sistema de evacuación de efluentes o aguas residuales libres de reflujos, fugas, residuos, desechos y fauna nociva.	2		
20. Los sanitarios cuentan con separación física completa y no tienen comunicación ni ventilación directa hacia el área de producción o elaboración.	2		
21. Los sanitarios cuentan 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.	2		
22. Existen rótulos o ilustraciones que promuevan la higiene personal y el lavado de manos después de utilizar los sanitarios.	2		
23. La ventilación evita el calor, condensación de vapor, acumulación de humo y polvo.	2		
24. Las instalaciones de aire acondicionado no presentan goteos sobre las áreas donde las materias primas y productos están expuestos.	-		
25. La iluminación permite llevar a cabo la realización de las operaciones de manera higiénica.	2		
26. En áreas donde los productos se encuentren sin envasar, los focos y lámparas están protegidos o son de material que impide su astillamiento.	2		
<b>COMENTARIOS</b>			
(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)			
-----			
5. ALMACENAMIENTO	Valor		
27. Las condiciones de almacenamiento son adecuadas al tipo de materia prima y/o producto que se maneja.	2		
28. Los agentes de limpieza, químicos y sustancias tóxicas, se encuentran almacenados en un espacio separado y delimitado de las áreas de almacenamiento y manipulación de materias primas y/o producto.	2		
29. Los recipientes con agentes de limpieza, químicos y sustancias tóxicas se encuentran cerrados e identificados.	2		
30. Las materias primas y/o productos se colocan en mesas, estibas, tarimas, anaqueles, entrepaños, estructura o cualquier superficie limpia que evite su contaminación.	2		
31. La colocación de materias primas y productos permite la circulación del aire.	1		
32. La estiba de los productos se realiza evitando el rompimiento y exudación de empaques o envolturas.	2		
33. Cuenta con un área específica para almacenar los implementos o utensilios de limpieza evitando la contaminación de materias primas y productos.	2		
34. Las materias primas y productos están identificados de tal manera que permite aplicar un sistema Primeras Entradas Primeras Salidas.	2		
35. Las materias primas y productos ostentan etiqueta en español.	2		

Anexo 3. Formato de evaluación sanitaria de establecimientos dedicados a la producción de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios (cont.).


 		
<b>Somos COFEPRIS, somos ARN</b>		
Acta de Verificación Sanitaria No. <u>12-PF-3315-07009-ID</u>		
<b>GOBIERNO FEDERAL</b> <b>SALUD</b>		
36. Los envases y recipientes en contacto directo con la materia prima y productos se almacenan protegidos de polvo, lluvia, fauna nociva y materia extraña.		<b>2</b>
<b>COMENTARIOS</b> (Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)		
31. En la cámara de congelación se encontró producto pegado a paredes. -----		
<b>6. CONTROL DE OPERACIONES</b>		<b>Valor</b>
37. Los equipos de refrigeración mantienen una temperatura máxima de 7 °C (45°F).		2
38. Los equipos de congelación mantienen una temperatura que permite la congelación del producto.		2
39. Se evita la contaminación cruzada entre la materia prima, producto en elaboración y producto terminado.		2
40. Son retirados del establecimiento los productos y materiales inútiles, obsoletos o fuera de especificaciones.		2
<b>COMENTARIOS</b> (Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)		
37. La cámara de refrigeración tiene una temperatura de -1°C. 38. La cámara de congelación tiene una temperatura de -18°C.		
<b>7. MATERIAS PRIMAS</b>		<b>Valor</b>
41. Se inspeccionan o clasifican las materias primas e insumos antes de la producción o elaboración.		2
42. Las materias primas se encuentran dentro del período de caducidad declarado.		2
43. Las materias primas están identificadas, excepto aquellas cuya identificación sea evidente.		2
44. Ausencia de materias primas que puedan representar un riesgo a la salud al utilizarse en la elaboración del producto.		2
45. Las materias primas de acuerdo a su naturaleza se encuentran en envases cerrados para evitar su posible contaminación.		2
<b>COMENTARIOS</b> (Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)		
-----		
<b>8. ENVASES</b>		<b>Valor</b>
46. Los envases se encuentran limpios, de ser el caso desinfectados y en buen estado antes de su uso.		2
47. El material del envase primario es inocuo y protege al producto.		2
48. Los materiales de empaque y envase de materias primas no son empleados para fines diferentes a los que fueron destinados originalmente, a menos que se eliminen las etiquetas, leyendas y se habiliten para el nuevo uso en forma correcta.		2
49. Los recipientes y envases vacíos que contuvieron medicamentos, plaguicidas, agentes de limpieza, agentes de desinfección o cualquier sustancia tóxica no son reutilizados.		2
<b>COMENTARIOS</b> (Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)		
-----		
<b>9. AGUA EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS</b>		<b>Valor</b>
50. El agua que está en contacto con materias primas, productos, superficies, envases y la de fabricación de hielo es potable.		2
51. Se practica alguna medida y/o método que garantice la potabilidad del agua.		2

Anexo 3. Formato de evaluación sanitaria de establecimientos dedicados a la producción de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios (cont.).



**Cofepris**  
Comisión Federal para el Proceso de Alimentos y Bebidas

**Somos COFEPRIS,  
somos ARN**



**GOBIERNO FEDERAL**  
**SALUD**

Acta de Verificación Sanitaria No. 12-PF-3315-07009-ID

**COMENTARIOS**  
(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

51. Se cuenta con un sistema de filtración de agua consistente en filtros de carbón activado, filtro de micras y lámpara UV.-----

10. MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA	Valor
52. El equipo y utensilios se encuentran en buenas condiciones de funcionamiento.	2
53. El equipo y utensilios están limpios y desinfectados.	2
54. Son de grado alimenticio los lubricantes utilizados en equipos o partes que están en contacto directo con materias primas, envase primario, producto en proceso o terminado sin envasar.	-
55. Al lubricar los equipos se evita la contaminación de los productos en proceso.	-
56. Los baños no son utilizados como bodega o para fines distintos a lo que están destinados.	2
57. Los agentes de limpieza y desinfección para equipos y utensilios se utilizan de acuerdo a las instrucciones del fabricante o procedimientos internos garantizando su efectividad.	2
58. Los agentes de limpieza se utilizan evitando que entren en contacto con materias primas, producto en proceso, producto terminado, sin envasar o material de envase.	2

**COMENTARIOS**  
(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

-----

11. CONTROL DE PLAGAS	Valor
59. En los patios del establecimiento no existe equipo en desuso, desperdicios, chatarra, maleza, hierbas ni encharcamiento por drenaje insuficiente o inadecuado.	2
60. Los drenajes cuentan con protección para evitar la entrada de plagas provenientes del alcantarillado o áreas externas.	2
61. Existen dispositivos en buenas condiciones y localizados adecuadamente para el control de insectos y roedores (cebos, trampas, etc.).	2
62. En las áreas de proceso no hay evidencia de plagas o fauna nociva.	2
63. En las áreas de producción o elaboración de los productos no se observan animales domésticos o mascotas.	2

**COMENTARIOS**  
(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

-----

12. MANEJO DE RESIDUOS	Valor
64. Los residuos (basura, desechos o desperdicios) generados durante la producción o elaboración son retirados de las áreas cada vez que es necesario o por lo menos una vez al día.	2
65. Los recipientes para los residuos (basura, desechos o desperdicios) están identificados y con tapa.	2




**COMENTARIOS**  
(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

-----

13. SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL	Valor
66. El personal se presenta aseado al área de trabajo, con ropa y calzado limpios e íntegros.	2
67. El personal que trabaja en producción o elaboración no presenta signos como: tos frecuente, secreción nasal, diarrea, vómito, fiebre, ictericia o heridas en áreas corporales que entran en contacto directo con las materias primas o productos.	2

ACTA-PYS-01 Acta de verificación sanitaria de prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios / 00 – mayo 2011 Página 5 de 14

Anexo 3. Formato de evaluación sanitaria de establecimientos dedicados a la producción de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios (cont.).




  <b>Somos COFEPRIS, somos ARN</b>			
		<b>GOBIERNO FEDERAL</b> <b>SALUD</b>	
Acta de Verificación Sanitaria No. <u>12-PF-3315-07009-ID</u>			
68.	El personal de las áreas de producción o elaboración, o que se encuentra en contacto directo con materias primas, envases primarios o productos, se lava las manos al inicio de las labores y cada vez que sea necesario.	2	
69.	El personal se lava las manos de acuerdo a lo siguiente: a) Se enjuaga las manos con agua y aplica jabón o detergente. b) Se frota vigorosamente la superficie de las manos y entre los dedos; para el lavado de las uñas utiliza cepillo. Cuando utiliza uniforme con mangas cortas se lava hasta la altura de los codos. c) Se enjuaga con agua limpia, cuidando que no queden restos de jabón o detergente. Posteriormente puede utilizarse solución desinfectante. d) Se seca con toallas desechables o dispositivos de secado con aire caliente.	2	
70.	En el caso del uso de guantes éstos están limpios e íntegros.	-	
71.	La ropa u objetos personales se guardan fuera de las áreas de producción o elaboración.	2	
72.	En las áreas en donde el personal entra en contacto directo con materias primas, productos y envases primarios no existe evidencia de que come, bebe, fuma, masca, escupe, tose y/o estornuda.	2	
<b>COMENTARIOS</b> (Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)			
-----			
<b>14. TRANSPORTE</b>			<b>Valor</b>
73.	Los productos son transportados en condiciones que evitan la contaminación física, química, biológica y por plagas.	-	
74.	El material de construcción del transporte es resistente a la corrosión, liso, impermeable, no tóxico y de fácil limpieza.	-	
75.	Los vehículos se encuentran limpios y en buen estado de mantenimiento.	-	
76.	Los productos que requieren refrigeración o congelación son transportados a la temperatura específica de conservación.	-	
<b>COMENTARIOS</b> (Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)			
-----			
<b>15. DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>			
<b>1. CAPACITACIÓN</b>			<b>Valor</b>
77.	El personal que opera en las áreas de producción o elaboración se capacita en buenas prácticas de higiene y manufactura por lo menos una vez al año.	1	
<b>COMENTARIOS</b> (Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)			
77. Al momento de la visita no presentan documentación de la capacitación, sin embargo el interesado manifiesta que si hay una capacitación por parte del corporativo en BPM.-----			
<b>2. CONTROL DE PLAGAS</b>			<b>Valor</b>
78.	Cuenta con un sistema, programa o plan para el control y erradicación de plagas, el cual incluye los vehículos propios de acarreo y reparto.	2	
79.	Presenta Licencia Sanitaria de quien realiza el servicio de control de plagas.	2	
80.	Los plaguicidas empleados cuentan con registro emitido por la autoridad competente.	2	
81.	Cuenta con certificado o constancia del servicio de quien realiza el control de plagas.	2	
<b>COMENTARIOS</b> (Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)			
78. Se anexan copias de constancias de servicio de la empresa que realiza el servicio.-----			



Anexo 3. Formato de evaluación sanitaria de establecimientos dedicados a la producción de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios (cont.).

				<b>Somos COFEPRIS, somos ARN</b>			
						<b>GOBIERNO FEDERAL</b>	
						<b>SALUD</b>	
Acta de Verificación Sanitaria No. <u>12-PF-3315-07009-ID</u>							
<b>3. CONTROL DE AGUA</b>							<b>Valor</b>
82. Cuenta con registros diarios del monitoreo de cloro residual libre en el agua que entra en contacto directo con materias primas, productos, superficies en contacto con los mismos y envases primarios.							0
83. Cuenta con registros de análisis de organismos coliformes fecales y totales del agua que entra en contacto directo con materias primas, productos, superficies en contacto con los mismos y envases primarios.							2
84. El vapor utilizado en superficies que están en contacto directo con materias primas y productos no contiene sustancias que puedan representar un riesgo para la salud o contaminar el producto.							.
<b>COMENTARIOS</b>							
(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)							
83. Se anexan copias de los análisis de agua. -----							
<b>4. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>							<b>Valor</b>
85. Cuenta con programas para la limpieza y desinfección de las instalaciones, equipos, utensilios y transportes.							2
86. Cuenta con registros o bitácoras de la limpieza y desinfección de las instalaciones, equipos, utensilios y transportes.							2
<b>COMENTARIOS</b>							
(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)							
-----							
<b>II. DISPOSICIONES APLICABLES PARA FÁBRICAS / PRODUCCIÓN</b>							
<b>1. INSTALACIONES Y ÁREAS</b>							<b>Valor</b>
87. Cuenta con áreas específicas para almacenamiento de materias primas, producto en proceso, producto terminado, en cuarentena, devoluciones, producto rechazado y caduco.							..
88. Existe un área específica para el depósito temporal de residuos, delimitada y separada del área de producción.							..
89. Los pisos cuentan con declive suficiente hacia las coladeras para evitar encharcamientos.							..
<b>COMENTARIOS</b>							
(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)							
-----							
<b>2. EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>							<b>Valor</b>
90. Los recipientes ubicados en las áreas de producción están identificados.							..
<b>COMENTARIOS</b>							
(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)							
-----							
<b>3. SERVICIOS</b>							<b>Valor</b>
91. Cuenta con tarja para el lavado de utensilios que tienen contacto directo con materias primas y productos en proceso, de uso exclusivo para esta actividad.							..
92. Cuenta con un área exclusiva para el lavado de artículos empleados para la limpieza.							..
93. Cuenta con estaciones de lavado o desinfección de manos accesibles al área de producción.							..
94. Las estaciones de lavado de manos cuentan 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.							..
<b>COMENTARIOS</b>							
(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)							
-----							
<b>4. CONTROL DE OPERACIONES</b>							<b>Valor</b>

Anexo 3. Formato de evaluación sanitaria de establecimientos dedicados a la producción de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios (cont.).


		<b>Somos COFEPRIS, somos ARN</b>	
			<b>GOBIERNO FEDERAL</b>
			<b>SALUD</b>
Acta de Verificación Sanitaria No. <u>12-PF-3315-07009-ID</u>			
95. Se supervisa la aplicación de procedimientos y controles de operación.	--		
96. Se monitorean las operaciones que contribuyen a la inocuidad del producto.	--		
97. Los instrumentos de control de proceso están en buenas condiciones.	--		
98. Para reducir el riesgo de contaminación por materia extraña y sustancias químicas indeseables se utilizan dispositivos o procedimientos para tal fin.	--		
99. Se aplican controles que evitan 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.	--		
<b>COMENTARIOS</b> (Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)			
-----			
<b>5. CONTROL DE ENVASADO</b>			
100. Las condiciones del envasado son tales que se evita la contaminación del producto.	--		
101. Los envases reutilizables son de fácil limpieza.	--		
<b>COMENTARIOS</b> (Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)			
-----			
<b>6. HIGIENE DE PERSONAL</b>			
102. 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, tiene el cabello corto o recogido.	--		
103. 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, tiene las uñas limpias, recortadas y sin esmalte.	--		
104. 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 joyas y/o adornos en manos, cara, boca, lengua, orejas, cuello y cabeza.	--		
105. 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 porta objetos (plumas, lapiceros, termómetros, sujetadores, etc.) en bolsillos superiores de la vestimenta.	--		
106. 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, utilizan protección que cubra totalmente cabello, barba y bigote, así como ropa protectora	--		
107. Los visitantes utilizan protección que cubra totalmente cabello, barba y bigote, así como ropa protectora.	--		
108. El personal porta cubre pelo y cubre boca limpios y en buen estado.	--		
<b>COMENTARIOS</b> (Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)			
-----			
<b>7. RETIRO DE PRODUCTO</b>			
109. Los productos retirados del mercado se mantienen bajo supervisión y resguardo en un área específica e identificada de la empresa hasta que se determinen las acciones pertinentes.	--		
<b>COMENTARIOS</b> (Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)			
-----			
<b>8. INFORMACION SOBRE EL PRODUCTO</b>			
110. Los productos preenvasados cuentan con clave para la identificación del lote.	--		
111. Los productos preenvasados que se transportan o distribuyen están identificados.	--		
<b>COMENTARIOS</b>			

ACTA-PYS-01 Acta de verificación sanitaria de prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios / 00 - mayo 2011 Página 8 de 14

Anexo 3. Formato de evaluación sanitaria de establecimientos dedicados a la producción de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios (cont.).

		<b>Somos COFEPRIS, somos ARN</b>	
			<b>GOBIERNO FEDERAL</b>
			<b>SALUD</b>
Acta de Verificación Sanitaria No. <u>12-PF-3315-07009-ID</u>			
(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)			
-----			
<b>9. DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>			
<b>1. MATERIAS PRIMAS</b>			<b>Valor</b>
112. Cuenta con especificaciones o criterios para la aceptación o rechazo de materias primas.			--
113. Cuenta con registros, reportes o certificados de calidad para la aceptación o rechazo de materias primas.			--
114. Cuenta con especificaciones o criterios para la aceptación de envase y/o empaque.			--
115. Cuenta con registros, reportes o certificados de calidad para la aceptación o rechazo de envase y/o empaque.			--
<b>COMENTARIOS</b>			
(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)			
-----			
<b>2. FABRICACIÓN</b>			<b>Valor</b>
116. Cuenta con procedimiento o método de fabricación en donde se indique: ingredientes, cantidades, orden de adición, controles aplicables y descripción de las condiciones en que se llevan a cabo las fases de producción.			--
117. Cuenta con especificaciones de aceptación o rechazo del producto terminado.			--
118. Cuenta con registros del control de las etapas de producción, (tiempos, temperatura, presión, pH, línea de producción, entre otros).			--
119. Cuenta con documentación que demuestre la evaluación del producto terminado para su aceptación y liberación.			--
120. Cuenta con un sistema de lotificación que permite la rastreabilidad del producto.			--
<b>COMENTARIOS</b>			
(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)			
-----			
<b>3. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN</b>			<b>Valor</b>
121. Cuenta con registro de entradas y salidas indicando producto, lote, cantidad y fecha.			--
122. Cuenta con registros de temperatura de los equipos de refrigeración y/o congelación durante el almacenamiento.			--
123. Cuenta con registros de temperatura de refrigeración y/o congelación del transporte del producto.			--
<b>COMENTARIOS</b>			
(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)			
-----			
<b>4. RECHAZOS (PRODUCTOS FUERA DE ESPECIFICACIONES)</b>			<b>Valor</b>
124. Cuenta con procedimientos para el manejo del producto que no cumple especificaciones.			--
125. Cuenta con registros para manejo del producto que no cumple especificaciones.			--
<b>COMENTARIOS</b>			
(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)			
-----			
<b>5. EQUIPO E INSTRUMENTOS PARA EL CONTROL DE LAS FASES DE PRODUCCIÓN</b>			<b>Valor</b>
126. Cuenta con programa de mantenimiento de equipos e instrumentos.			--
127. Cuenta con registros o reportes de mantenimiento de los equipos.			--
128. Cuenta con programa de calibración de instrumentos.			--


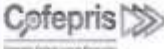

Anexo 3. Formato de evaluación sanitaria de establecimientos dedicados a la producción de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios (cont.).

  <b>Somos COFEPRIS, somos ARN</b>			
		<b>GOBIERNO FEDERAL</b> <b>SALUD</b>	
Acta de Verificación Sanitaria No. 12-PF-3315-07009-ID			
129. Cuenta con certificados de calibración de los instrumentos para control de las fases de producción (balanzas, termómetros, manómetros, etc.).			--
130. Cuenta con registros de verificación de calibración de los instrumentos para el control de las fases de producción (balanzas, termómetros, manómetros, etc.).			--
<b>COMENTARIOS</b> (Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)			
-----			
<b>6. LIMPIEZA</b>			<b>Valor</b>
131. Cuenta con procedimientos específicos de limpieza para instalaciones, equipos y transporte.			--
<b>COMENTARIOS</b> (Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)			
-----			
<b>7. RETIRO DE PRODUCTO</b>			<b>Valor</b>
132. Cuenta con un plan para retirar del mercado cualquier lote de un producto que represente un peligro para la salud del consumidor.			--
133. Cuenta con registros de cada retiro realizado.			--
134. Cuenta con evidencia documental de la notificación a la Secretaría de Salud de cualquier anomalía sanitaria detectada en el producto que represente un riesgo potencial para la salud.			--
<b>COMENTARIOS</b> (Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)			
-----			
<b>8. HACCP</b>			<b>Valor</b>
135. Cuenta con el análisis de los peligros relacionados con materias primas, producto y proceso.			--
<b>COMENTARIOS</b> (Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)			
-----			
<b>III. DISPOSICIONES APLICABLES A ESTABLECIMIENTOS DE SERVICIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS</b>			
<b>1. EQUIPO Y UTENSILIOS</b>			<b>Valor</b>
136. Cuenta con las instalaciones necesarias para mantener la temperatura de los alimentos calientes mayor a 60 ° C (140 ° F), en las barras de servicio para buffet y venta de alimentos preparados y listos para servir.			--
137. Cuenta con las instalaciones necesarias para mantener la temperatura de los alimentos fríos a 7° C (45° F) o menos, en las barras de servicio para buffet y venta de alimentos preparados y listos para servir.			--
<b>COMENTARIOS</b> (Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)			
-----			
<b>2. SERVICIOS</b>			<b>Valor</b>
138. Cuenta con instalaciones para la limpieza de los alimentos, utensilios y equipos con abastecimiento de agua potable.			--
139. En el área de elaboración, cuenta con estación de lavado y desinfección de manos provista de agua, jabón o detergente y desinfectante, toallas desechables o dispositivo de secado por aire caliente y depósito de basura.			--
<b>COMENTARIOS</b>			


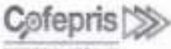

Anexo 3. Formato de evaluación sanitaria de establecimientos dedicados a la producción de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios (cont.).

		<b>Somos COFEPRIS, somos ARN</b>	
			<b>GOBIERNO FEDERAL</b>
			<b>SALUD</b>
Acta de Verificación Sanitaria No. <u>12-PF-3315-07009-ID</u>			
(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)			
<b>3. CONTROL DE OPERACIONES</b>			<b>Valor</b>
140. Durante la cocción de los alimentos la temperatura mínima interna para pescado, carne de res en trozo y huevo para consumo inmediato es de 63°C (145 °F).			..
141. Durante la cocción de los alimentos la temperatura mínima interna para carne de cerdo en trozo, carnes molidas de res, cerdo o pescado, carnes inyectadas y huevo para barra de buffet es de 68°C (154 °F).			..
142. Durante la cocción de los alimentos la temperatura mínima interna para embudidos, rellenos y carne de aves es de 74°C (165 °F).			..
143. Los alimentos preparados que se recalientan alcanzan una temperatura de al menos 74 °C (165 °F).			..
144. Los alimentos preparados que se encuentran en exhibición permanecen cubiertos.			..
145. La descongelación de los alimentos se realiza por refrigeración, cocción, a chorro de agua fría sin estancamientos o por microondas.			..
146. Los alimentos descongelados no se vuelven a congelar.			..
147. Los alimentos frescos se lavan de manera individual.			..
148. Los vegetales y frutas, se lavan y desinfectan previo a su uso.			..
149. Los desinfectantes que se utilizan en vegetales y frutas se usan de acuerdo a las especificaciones del fabricante.			..
150. Las vísceras que se utilizan en la preparación de alimentos se lavan y mantienen en conservación.			..
151. Los productos de la pesca frescos se reciben máximo a 4°C (39.2°F).			..
152. Los productos de la pesca congelados se reciben a una temperatura máxima de -9°C (15.8°F).			..
153. Los productos de la pesca vivos se reciben a 7°C (45 °F).			..
154. Los productos que no cumplen con las especificaciones son identificados y separados del resto de los alimentos.			..
155. El agua y hielo potable se mantienen en recipientes lisos, lavables y con tapa.			..
156. El hielo destinado para enfriamiento de botellas, copas o tarros no se usa para consumo humano.			..
157. El manejo del hielo se realiza únicamente con cucharón o pinza específica para este fin.			..
158. Los sobrantes de alimentos del día, en buen estado se utilizan una sola vez en productos que van a ser sometidos a cocción.			..
159. Se utilizan recipientes o utensilios específicos o desechables para probar la sazón de los alimentos o bebidas.			..
<b>COMENTARIOS</b>			
(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)			
<b>4. MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA</b>			<b>Valor</b>
160. Se realiza la limpieza de equipos y utensilios al finalizar las actividades diarias o en los cambios de turno.			..
161. Los equipos y utensilios que están en contacto directo con los alimentos y bebidas se desinfectan al finalizar las actividades diarias o en los cambios de turno.			..
162. En caso de contar con triturador de alimentos, se mantiene limpio, libre de restos de comida y con protección.			..
163. En las áreas de servicio y comedor los utensilios de servicio están limpios.			..
164. En las áreas de servicio y comedor la mantelería está limpia.			..
165. En caso de utilizar servilletas de tela en las áreas de servicio y comedor, éstas son reemplazadas por servilletas limpias para cada consumidor.			..
166. En las áreas de servicio y comedor las superficies de las mesas se limpian después de cada servicio.			..
167. En las áreas de servicio y comedor las superficies de las mesas se limpian y desinfectan al final de la jornada.			..
168. En las áreas de servicio y comedor los cubiertos se manipulan por los mangos, sin tocar partes que estarán en contacto con los alimentos y bebidas.			..
169. En las áreas de servicio y comedor no se colocan los dedos en partes de vasos, tazas, platos, palillos y popotes que estarán en contacto con alimentos y bebidas o con la boca del comensal.			..

Anexo 3. Formato de evaluación sanitaria de establecimientos dedicados a la producción de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios (cont.).

  <b>Somos COFEPRIS, somos ARN</b>			
		<b>GOBIERNO FEDERAL</b> <b>SALUD</b>	
Acta de Verificación Sanitaria No. <u>12-PF-3315-07009-ID</u>			
170. El lavado de loza y cubiertos se realiza de acuerdo al siguiente procedimiento: a) Se escamochea antes de iniciar el lavado. b) Se lava pieza por pieza con agua y detergente, jabón líquido, en pasta u otros similares para este fin. c) Se enjuaga con agua potable. d) Se desinfecta por inmersión en agua caliente a temperatura de 75°C a 82°C por lo menos durante medio minuto, yodo, cloro u otros desinfectantes o algún otro procedimiento que garantice la desinfección.		..	
171. En caso de contar con máquina lavaloza, ésta funciona de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.		..	
172. Para el caso de que se utilicen trapos para el secado de vajillas, vasos y cubiertos, éstos se encuentran limpios, son de colores claros y son exclusivos para este fin.		..	
173. Los trapos y jergas se lavan y desinfectan frecuentemente.		..	
174. Existen trapos y jergas exclusivos para la limpieza de superficies que se encuentran en contacto directo con los alimentos.		..	
175. Existen trapos y jergas exclusivos para limpieza de mesas en áreas de comensales.		..	
176. Existen trapos y jergas exclusivos para limpieza de pisos e instalaciones.		..	
<b>COMENTARIOS</b> (Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)			
-----			
<b>5. SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL</b>		<b>Valor</b>	
177. El personal que elabora alimentos o bebidas tiene el cabello corto o recogido, uñas recortadas y sin esmalte.		..	
178. El personal que elabora alimentos o bebidas no usa joyas.		..	
179. El personal que elabora alimentos o bebidas utiliza protección que cubra totalmente cabello, barba, bigote y patilla.		..	
180. El personal que elabora alimentos o bebidas utiliza guante o protección de plástico cuando manipula dinero.		..	
<b>COMENTARIOS</b> (Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)			
-----			
<b>IV. DISPOSICIONES GENERALES DE EXPENDIOS</b>			
<b>1. INSTALACIONES Y ÁREAS</b>		<b>Valor</b>	
181. De existir áreas de producción o elaboración, éstas se encuentran separadas del área de expendio.		<b>2</b>	
<b>COMENTARIOS</b> (Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)			
-----			
<b>2. CONTROL DE OPERACIONES Y PRÁCTICAS DEL PERSONAL</b>		<b>Valor</b>	
182. Los productos que se encuentran exhibidos con hielo mantienen una temperatura no mayor a 7 °C.		-	
183. En los mostradores para exhibición y venta donde se utiliza hielo para conservar los productos, éstos cuentan con un sistema de drenaje para el agua de deshielo.		-	
184. Los establecimientos que expenden alimentos para consumo fuera del mismo, utilizan envases desechables.		-	
185. Las superficies de manipulación, corte y empaque se lavan y desinfectan por lo menos al inicio y al final de cada turno.		<b>2</b>	
186. El personal que expende alimentos o bebidas sin envasar, utiliza guante o protección de plástico al manipular el dinero.		-	
187. Se evita el contacto directo con las manos al despachar productos a granel.		<b>2</b>	
<b>COMENTARIOS</b> (Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)			
-----			

Anexo 3. Formato de evaluación sanitaria de establecimientos dedicados a la producción de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios (cont.).

		<b>Somos COFEPRIS, somos ARN</b>	
			<b>GOBIERNO FEDERAL</b>
			<b>SALUD</b>

Acta de Verificación Sanitaria No. 12-PF-3315-07009-ID

3. INFORMACIÓN AL CONSUMIDOR	Valor
188. Los productos preenvasados para venta cuentan con etiquetas que los identifican.	<b>2</b>
189. El área de expendio de productos que requieran refrigeración cuenta con letrero visible con la leyenda: "Conserve el producto en refrigeración".	<b>2</b>

**COMENTARIOS**  
(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

---

**OBSERVACIONES GENERALES**

Previa identificación con el interesado, entregando carta de derechos y original de la orden de visita de verificación No. 12-PF-3315-07009-ID, se procede a cumplir con el objeto y alcance de la misma. Se realiza el recorrido por el área de recepción, manejo, acondicionamiento, y expendio de productos cárnicos del establecimiento. Se procede a la toma de muestra de producto "Carne Molida Especial" para su análisis de *Clembuterol* y *salmonella spp* en la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura. La muestra fue tomada por el personal del área de carne y es trasladada en hielera con 4 refrigerantes. En el establecimiento no se cuenta con procedimientos de elaboración ni registros de control de calidad, ya que el producto llega ya preparado y empacado en fundas y aquí sólo se acondiciona, es decir la carne se muele y se emplea en un empaque de unicel y plástico para su consumo inmediato. El proveedor de la carne que se encuentra al momento de la visita es "Su Carne" con domicilio en Carretera libre a Laredo km 27.5, Ciénega de Flores, Nuevo León, c.p. 65550. A decir del interesado no se puede saber si existen otros proveedores ya que toda la mercancía que ingresa en el establecimiento, es transferida desde Centro de Distribución Perecederos, ubicado en Av. Tejocotes s/n, Parque Industrial San Martín Obispo, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, c.p. 54769.

El producto Carne Molida Especial, se elabora en las instalaciones de "Su Carne" con domicilio en Carretera libre a Laredo km 27.5, Ciénega de Flores, Nuevo León, c.p. 65550, según etiqueta de producto, por lo que la muestra tomada al momento de la visita es del producto en existencia, ya que no se encuentra carne molida especial del 16 de septiembre. Se anexa copia de factura No. 7466045628 de fecha 12 de septiembre del 2012, donde se hubo un ingreso de carne molida especial de 60 kg. Sin embargo en el establecimiento no se cuenta con más información acerca de los proveedores de este producto por lo que no se puede efectuar una rastreabilidad del producto citado en el objeto y alcance. A decir del interesado solo cuenta con esta factura la cual no contiene datos de proveedores. Sin más hechos que asentar se cierra la presente.-----

**RECOLECCIÓN DE MUESTRA**

Se toma muestra de producto:    SI (  )    NO (  )

De conformidad con el artículo 401 bis de la Ley General de Salud, la toma de muestras podrá realizarse en cualquiera de las etapas del proceso, pero deberán tomarse del mismo lote, producción o recipiente; procediéndose a identificar las muestras con etiquetas, y en su caso en envases cerrados y sellados.

Se realiza el muestreo del producto por triplicado: SI (  )    NO (  )

Una muestra se deja en poder de la persona con quien se entiende la diligencia para su análisis particular.  
Otra muestra queda en poder de la misma persona, pero a disposición de la autoridad sanitaria y tendrá el carácter de muestra testigo.  
La última, como muestra oficial:

Se envía por la autoridad sanitaria al laboratorio autorizado y habilitado para su análisis oficial.

Se deja en poder del interesado para ser enviada por su cuenta y costo a un laboratorio tercero autorizado para su análisis correspondiente y el resultado será remitido a la autoridad sanitaria que ordenó el muestreo.

El depositario de la muestra testigo será responsable solidario con el titular, si no conserva la muestra citada.

Anexo 3. Formato de evaluación sanitaria de establecimientos dedicados a la producción de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios (cont.).

		Somos COFEPRIS, somos ARN	
			GOBIERNO FEDERAL SALUD

Acta de Verificación Sanitaria No. 12-PF-3315-07009-ID

El procedimiento de muestreo no impide que la Secretaría de Salud dicte y ejecute las medidas de seguridad sanitarias que procedan, en cuyo caso se asentará en el acta de verificación las que se hubieren ejecutado y los productos que comprenda.

Se toma la muestra por triplicado de los siguientes productos:

Número de muestra / Nombre del producto	Marca	Lote	Fecha de caducidad o consumo preferente	Cantidad / Presentación
M1/ Carne Molida Especial	Su Carne	AJT 120909001	8 Mar 2013	1 kg

Análisis a realizar: Determinación de clambuterol y Salmonella spp.

Observaciones: Temperatura de conservación <7°C

---

Leído lo anterior, se hace saber al interesado el derecho que tiene de manifestar lo que a sus intereses convenga en relación con los hechos contenidos en el acta; o bien, por escrito hacer uso de tal derecho dentro del término de cinco días hábiles a partir del día siguiente de la presente diligencia. En uso de la palabra el C. Jesus Garrido Rodríguez hace constar que recibió original de la orden de visita objeto de la presente acta y que identificó plenamente al(los) verificador(es) para tal efecto, y con relación a los hechos que se asientan en la misma manifiesta lo siguiente:

- EN RELACION A LO MANIFESTADO EN LAS OBSERVACIONES GENERALES, SE PRECISA QUE SI PODEMOS INFORMAR LA RAZON SOCIAL DE OTROS PRODUCTORES, LO QUE NO PODEMOS ASSEGURAR ES QUE EN DE ELLOS NOS ENTREGA CARNE MOLIDA ESPECIAL EL 12 DE SEPT.

Previa lectura del acta de verificación ante todos los participantes, visto el contenido de la misma y sabedores de los delitos en que incurrir los falsos declarantes ante la autoridad administrativa, la presente diligencia se cierra siendo las 16 horas con 10 minutos del día 11, mes octubre, de 2012, firmando los que en ella participan para todos los efectos legales a que haya lugar, dejándose copia de todo lo actuado consistente en 14 hojas en poder del C. Jesus Garrido Rodríguez.

<p><b>ATIENDE LA VISITA</b></p> <p><u>Jesus Garrido Rodríguez</u> Nombre y firma</p>	<p><b>TESTIGO</b></p> <p><u>Omar Guevara Morales</u> Nombre y firma</p>	<p><b>TESTIGO</b></p> <p><u>Alberto Zepeda Sánchez</u> Nombre y firma</p>
<p><b>VERIFICADOR SANITARIO</b></p> <p><u>Claudia Peña Cuevas</u> Nombre y firma</p>		

ACTA-PYS-01 Acta de verificación sanitaria de prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios (09 - mayo 2011) Página 14 de 14