



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE QUÍMICA

Análisis del marco regulatorio aplicable a establecimientos relacionados con la fabricación de plaguicidas y sustancias tóxicas para la solicitud de licencia sanitaria en México

TESINA

Que para obtener el título de

Ingeniera Química

P R E S E N T A

Claudia Alejandra Galván Flores

DIRECTOR DE TESIS

M. en C. Lauro Misael del Rivero Ramírez



Ciudad Universitaria, CD. MX., 2019



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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: LAURO MISAEL DEL RIVERO RAMÍREZ

VOCAL: Profesor: AGUSTÍN GARCÍA REYNOSO

SECRETARIO: Profesor: GEMA LUZ ANDRACA AYALA

1er. SUPLENTE: Profesor: ALEJANDRA MENDOZA CAMPOS

2° SUPLENTE: Profesor: DAVID FRAGOSO OSORIO

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

ASESOR DEL TEMA:

LAURO MISAEL DEL RIVERO RAMÍREZ

SUSTENTANTE:

CLAUDIA ALEJANDRA GALVAN FLORES

INDICE DE CONTENIDO

CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN	5
1.1 JUSTIFICACIÓN	7
1.2 OBJETIVO GENERAL	11
1.3 OBJETIVO ESPECÍFICOS	11
CAPÍTULO 2. MARCO TEÓRICO	12
CAPÍTULO 3. PROCEDIMIENTO	22
3.1 IDENTIFICACIÓN DE LOS OBJETIVOS GENERALES	22
3.2 DESCRIPCIÓN DE LA PROBLEMÁTICA	22
3.3 IDENTIFICACIÓN DE LAS DISPOSICIONES JURÍDICAS VIGENTES DIRECTAMENTE APLICABLES A LA PROBLEMÁTICA	22
3.4 IDENTIFICACIÓN DE LAS POSIBLES ALTERNATIVAS A LA REGULACIÓN	23
3.5 BÚSQUEDA DE DATOS RELACIONADOS CON LA SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA	23
3.6 JUSTIFICACIÓN	23
CAPÍTULO 4. ANTECEDENTES	24
4.1 SECRETARÍAS QUE REGULAN A LOS ESTABLECIMIENTOS QUE MANEJAN SUSTANCIAS TÓXICAS EN MÉXICO	25
4.2 SECRETARIA DE SALUD	35
4.2.1 COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS (COFEPRIS)	35
4.2.2 COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA	46
4.3 REGULACIÓN APLICABLE	49
4.4 ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TÓXICAS O PELIGROSAS	67
4.4.1 DICTAMEN SANITARIO	67
4.5 ATENCIÓN DE AVISOS DE FUNCIONAMIENTO	78
CAPITULO 5. DISCUSIÓN	84
5.1 PROPUESTA DE MODIFICACIÓN A LA REGULACIÓN VIGENTE	88
CAPÍTULO 6: CONCLUSIONES	91
BIBLIOGRAFÍA	93

INDICE DE TABLAS

TABLA 1. ENFERMEDADES DE TRABAJO SEGÚN NATURALEZA 2012-2017. (IMSS, 2018)	10
TABLA 2. LEYES Y DOCUMENTOS IMPORTANTES EN EL DESARROLLO DE LAS MEDIDAS DE CONTROL LEGAL DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS (ALBERT, 1997).....	13
TABLA 3. SUSTANCIAS QUÍMICAS PROHIBIDAS O SEVERAMENTE RESTRINGIDAS. (MARTÍNEZ ARROYO A., 2017).....	16
TABLA 4. SUSTANCIAS PROHIBIDAS O RESTRINGIDAS POR EL CONVENIO DE ESTOCOLMO. (MARTÍNEZ ARROYO A., 2017)	17
TABLA 5. SUSTANCIAS SUJETAS AL PROCEDIMIENTO FUNDAMENTADO PREVIO, PREVISTO EN EL CONVENIO DE ROTTERDAM. (MARTÍNEZ ARROYO A., 2017).....	18
TABLA 6. SUSTANCIAS PROHIBIDAS O RIGUROSAMENTE RESTRINGIDAS POR EL PROTOCOLO DE MONTREAL. (MARTÍNEZ ARROYO A., 2017).....	20
TABLA 7. FUNCIONES RELACIONADAS CON EL MANEJO DE SUSTANCIAS TÓXICAS POR SECRETARÍA (MARTÍNEZ ARROYO A., 2017).....	26
TABLA 8. FUNCIONES DE LA COFEPRIS POR COMISIÓN, PARA EL MANEJO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS (CORTINAS, 2018).....	37
TABLA 9. REGULACIÓN APLICABLE A LOS ESTABLECIMIENTOS EN LOS QUE SE LLEVAN A CABO ACTIVIDADES CON SUSTANCIAS QUÍMICAS.	50
TABLA 10. HOMOClaves PARA EL TRÁMITE DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD AMBIENTAL (D.O.F., 2016).....	67
TABLA 11. REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EL TRÁMITE DE LICENCIA SANITARIA CON HOMOClave COFEPRIS-05-022-A (COFEPRIS QUÉ HACEMOS, 2018).....	68
TABLA 12. REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EL TRÁMITE DE LICENCIA SANITARIA CON HOMOClave COFEPRIS-05-022-B Y COFEPRIS-05-022-C. (COFEPRIS QUÉ HACEMOS, 2018).....	71
TABLA 13. ACTIVIDADES QUE DEBEN PRESENTAR AVISO DE FUNCIONAMIENTO ANTE LA COFEPRIS	79
TABLA 14. HOMOClaves DE AVISOS DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO (COFEPRIS QUÉ HACEMOS, 2018).....	80

INDICE DE DIAGRAMAS

DIAGRAMA 1. PIRÁMIDE JERÁRQUICA NORMATIVA DE MÉXICO (ITESM, 2010)	34
DIAGRAMA 2. NORMATIVIDAD APLICABLE PARA ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN, MEZCLADO O ENVASADO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS POR SECRETARÍA	35
DIAGRAMA 3. GERENCIAS PERTENECIENTES A LA SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS Y SUS ATRIBUCIONES (SSA, 2015).	48
DIAGRAMA 4. CRITERIO PARA IDENTIFICAR SI UN ESTABLECIMIENTO REQUIERE UNA LICENCIA SANITARIA O UN AVISO DE FUNCIONAMIENTO.....	66
DIAGRAMA 5. PROCESO DE ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE LICENCIA SANITARIA	76

INDICE DE GRAFICAS

GRÁFICA 1. SOLICITUDES DE LICENCIA SANITARIA TOTAL POR AÑO	78
GRÁFICA 2. AVISOS DE FUNCIONAMIENTO POR AÑO	83

INDICE DE ILUSTRACIONES

ILUSTRACIÓN 1. <i>CICLO DE VIDA DE LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS</i> . (MENDOZA & IZE, 2017).....	7
---------------------------------------------------------------------------------------------	---

CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN

El presente trabajo tiene como principal objetivo analizar la regulación aplicable a establecimientos relacionados con la fabricación de plaguicidas y sustancias tóxicas para solicitud de licencia sanitaria en México. Por lo que el objetivo principal del mismo es determinar si esta regulación incluye la protección a la salud del personal ocupacionalmente expuesto a plaguicidas y sustancias tóxicas por la fabricación que se da en el territorio nacional.

Capítulo 1, muestra un panorama general de las sustancias que se encuentran registradas en el Chemical Abstracts Service y aquellas que se encuentran reguladas en México, indicando la cantidad de enfermedades laborales asociadas a la exposición a plaguicidas y/o sustancias tóxicas y otras condiciones laborales que incrementen los daños a la salud, las cuales han sido registradas por el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) del año 2012 al 2018.

Capítulo 2, se da un panorama de la legislación de las sustancias químicas en el mundo y particularmente en México, mostrando el inicio de la regulación y el control intersectorial de riesgos químicos para el año de 1987, agregando información de los tratados internacionales a los que pertenece nuestro país y las sustancias que cada uno de éstos tratados prohíben o restringen.

Capítulo 3, se plantea la descripción metodológica utilizada que permitió identificar el objetivo general del trabajo, pasando por la información de la regulación aplicable a una licencia sanitaria, el número de trámites de licencia sanitaria y los avisos de funcionamiento que se tramitan ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

Capítulo 4 parte 1, recopilación de la información relevante, identificando a las Secretarías de Estado que son responsables de regular alguna de las etapas del ciclo de vida de las sustancias químicas y las funciones de cada una de ellas, enfatizando en la Secretaría de Salud y en la COFEPRIS como órgano desconcentrado de la misma y en donde se realiza la evaluación documental y operativa de las solicitudes de licencia sanitaria en México,

Parte 2, se define la regulación vigente aplicable para una licencia sanitaria o un aviso de funcionamiento, así como la regulación que indica los requisitos que los establecimientos deberán cumplir para proteger la salud de los trabajadores expuestos a sustancias químicas, una vez determinado el fundamento legal, se analizan los tipos de solicitudes de licencias sanitaria existentes, así como los requisitos necesarios para hacer la solicitud. Se realiza una pequeña estadística

relacionada con la cantidad de solicitudes de licencia por giro del establecimiento y de avisos de funcionamiento, en un periodo comprendido entre 2014 al 2017.

Capítulo 5, se recopilan y analizan las definiciones más destacables en el desarrollo del presente trabajo, con el objetivo de determinar si la actual regulación protege la salud del personal ocupacionalmente expuesto, dando paso a las propuestas de modificación de los diferentes instrumentos legales aplicables.

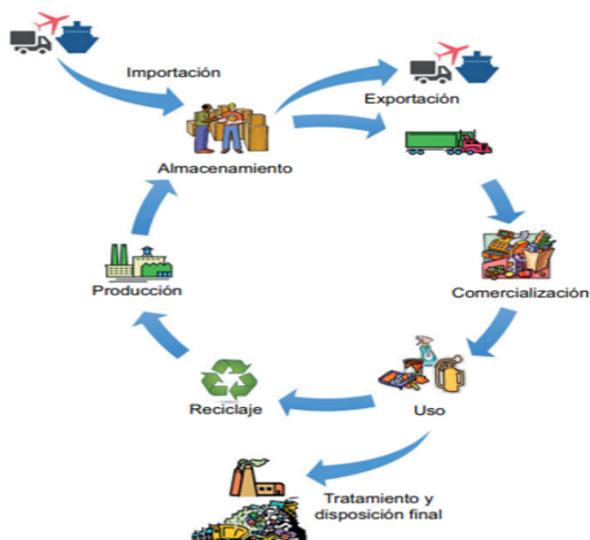
Por ultimo en el capítulo 6 se presenta un breve resumen de los puntos principales abordados en el trabajo y hallazgos importantes, dando pie a las áreas de oportunidad en torno al tema de regulación sanitaria.

1.1 JUSTIFICACIÓN

La exposición¹ continua a sustancias tóxicas² o peligrosas³ en los centros de trabajo se ha convertido en un problema de interés nacional debido al impacto que tienen sobre la salud de los trabajadores, es por eso que se tiene la necesidad de proteger a la población ocupacionalmente expuesta⁴.

En países en desarrollo como México, los problemas causados por las sustancias químicas tienden a abordarse de manera reactiva; es decir, cuando ya existe un problema, enfocando los esfuerzos al tratamiento de los efectos tóxicos o a la remediación de los sitios contaminados. A pesar de que este enfoque no debe abandonarse, es de suma importancia reorientarlo hacia una perspectiva basada en el concepto de ciclo de vida de las sustancias mostrado en la ilustración 1, desde su manufactura o importación al país, almacenamiento, transporte y uso hasta su disposición final. (Mendoza & Ize, 2017)

Ilustración 1. Ciclo de vida de las sustancias químicas. (Mendoza & Ize, 2017)



¹ El proceso por el cual el elemento, mezcla y/o compuesto químico entra en contacto y se introduce o es absorbido por el organismo por cualquier vía: inhalatoria, cutánea o digestiva. (NORMA Oficial Mexicana NOM-047-SSA1-2011, Salud ambiental-Índices biológicos de exposición para el personal ocupacionalmente expuesto a sustancias químicas. D.O.F. 2012)

² Elemento o compuesto, o la mezcla química de ambos que, cuando por cualquier vía de ingreso, ya sea inhalación, ingestión o contacto con la piel o mucosas, causan efectos adversos al organismo, de manera inmediata o mediata, temporal o permanente, como lesiones funcionales, alteraciones genéticas, teratogénicas, mutagénicas, carcinogénicas o la muerte. (Art. 278 Fracción IV, Ley General de Salud)

³ Elemento o compuesto, o la mezcla química de ambos, que tiene características de corrosividad, reactividad, inflamabilidad, explosividad, toxicidad, biológico-infecciosas, carcinogenicidad, teratogenicidad o mutagenicidad. (Art. 278 Fracción III, Ley General de Salud)

⁴ Aquellos trabajadores que en ejercicio y con motivo de su ocupación están expuestos a agentes químicos contaminantes del ambiente laboral. (NORMA Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control. D.O.F. 2014)

La falta de conocimiento sobre la mayor parte de las sustancias químicas que se encuentran hoy en día en el mercado pone en duda el grado de protección que realmente se ha alcanzado para la población humana y para el ambiente. Según el registro del Chemical Abstracts Service (Servicio de Resúmenes Químicos), en el mundo existen alrededor de 144 millones de sustancias químicas (CAS, 2019) y en la mayoría de los casos se desconoce o se sabe muy poco acerca de las afectaciones inmediatas o a largo plazo que estas sustancias pueden tener en la salud de los trabajadores que diariamente tienen contacto con ellas al ser utilizadas como materia prima o al ser el producto final en los centros de trabajo.

Debido a las complicaciones económicas y técnicas para evaluar sustancias nuevas y poco conocidas, los países más avanzados han establecido el principio precautorio como eje de su regulación. Esto significa que la falta de información completa y la incertidumbre en las evidencias científicas sobre peligrosidad y efectos no ha sido un impedimento para adoptar decisiones enfocadas a mitigar o eliminar los riesgos asociados. No obstante en el marco legal mexicano este principio aún no ha sido adoptado de forma cabal. En México, el número de sustancias reguladas a nivel nacional es solamente de 2 199 de acuerdo a un análisis realizado en 2007 a partir de las listas de sustancias de 16 ordenamientos jurídicos. En la actualización de 2013 de este inventario, se contabilizaron 9 849 sustancias químicas comercializadas en México. (Mendoza & Ize, 2017)

La exposición a sustancias químicas ha dado lugar a cánceres y a una cantidad de problemas reproductivos, incluyendo defectos congénitos, desórdenes de desarrollo y otras enfermedades. El número creciente de casos y la exposición constante de las personas en los centros de trabajo ha generado una preocupación que crece cada vez más, en particular entre trabajadores. (SALTRA, 2015)

El tema de protección a la salud de los trabajadores por exposición a sustancias químicas es competencia de la COFEPRIS, quien permite a una persona física o moral, la realización de actividades relacionadas con la salud humana por medio de una autorización sanitaria. En el caso de elaboración, fabricación o

preparación de plaguicidas⁵, nutrientes vegetales⁶ o sustancias tóxicas o peligrosas y la aplicación de plaguicidas, ésta autorización corresponde a una Licencia Sanitaria, la cual certifica que el establecimiento que cuenta con este documento, cumple con la regulación aplicable para la protección a la salud de los trabajadores por exposición a sustancias químicas, y se encuentra bajo vigilancia sanitaria, lo cual permite a la autoridad llevar a cabo visitas de verificación regularmente para asegurarse que el establecimiento siga cumpliendo con las condiciones bajo las cuales otorgó la licencia sanitaria y sigue llevando a cabo el seguimiento a la salud de los trabajadores expuestos evitando enfermedades laborales, cabe mencionar que los plaguicidas y nutrientes vegetales están sujetos a la misma regulación que las sustancias tóxicas o peligrosas, por lo tanto se utilizará el término “**sustancias químicas**” para hacer referencia a las sustancias tóxicas o peligrosas y plaguicidas, las cuales son el objetivo del presente trabajo.

De acuerdo con la memoria estadística del Instituto Mexicano del Seguro Social del 2012 al 2017 presentada en la Tabla 1, la mayoría de las enfermedades de trabajo han ido en aumento, por lo que es necesario evaluar el marco jurídico aplicable a los centros de trabajo en los que se dan éste tipo de enfermedades y poder determinar si éste sigue cumpliendo el objetivo de prevenir riesgos a la salud a consecuencia de la exposición a sustancias químicas utilizadas en diferentes establecimientos⁷, lo anterior toda vez que la regulación de las sustancias químicas en materia de salud no ha sufrido cambios importantes en los últimos años, en el caso de la Ley General de Salud, éste tema no ha sido modificado desde 1997 en los artículos referentes a las autorizaciones sanitarias, de igual forma, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Productos y Servicios fue reformado en el mismo asunto por última vez en el 2004.

⁵ Sustancia o mezcla de sustancias que se destina a controlar cualquier plaga, incluidos los vectores que transmiten las enfermedades humanas y de animales, las especies no deseadas que causen perjuicio o que interfieran con la producción agropecuaria y forestal, así como las sustancias defoliantes y las desecantes. (Art. 278 Fracción I, Ley General de Salud)

⁶ Sustancia o mezcla de sustancias que contenga elementos útiles para la nutrición y desarrollo de las plantas, reguladores de crecimiento, mejoradores de suelo, inoculantes y humectantes. (Art. 278 Fracción I, Ley General de Salud)

⁷ Los locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, estén cubiertos o descubiertos, sean fijos o móviles, sean de producción, transformación, almacenamiento, distribución de bienes o prestación de servicios, en los que se desarrolle una actividad ocupacional. (Art. 132, Ley General de Salud)

Tabla 1. Enfermedades de trabajo según naturaleza 2012-2017. (IMSS, 2018)

Naturaleza de la Lesión	2012	2013	2014	2015	2016	2017
	Número	Número	Número	Número	Número	Número
Total	4 853	6 364	8 301	12 009	12 622	14 159
Dorsopatías	199	424	740	1 242	1 663	2 109
Hipoacusias	1 333	1 489	1 636	1 790	1 873	1 910
Enfermedad del Ojo y sus anexos	66	174	507	993	1 364	1 555
Neumoconiosis	768	914	859	1 106	1 017	1 063
Intoxicaciones	59	143	388	917	876	913
Otras Entesopatías	227	369	473	651	700	796
Síndrome del túnel Carpiano	225	336	418	540	636	748
Lesiones del Hombro	210	281	398	516	503	646
Dermatitis de contacto	191	242	418	568	580	641
Tenosinovitis de Estiloides Radial de (Quervain)	207	256	291	432	422	479
Otras Sinovitis, Tenosinovitis y Bursitis	241	227	284	341	349	377
Afecciones respiratorias debidas a la inhalación de gases, humos, vapores y sustancias químicas	195	201	378	362	378	377
Enfermedades infecciosas y parasitarias	67	283	124	217	229	272
Epicondilitis	66	102	138	159	184	210

Naturaleza de la Lesión	2012	2013	2014	2015	2016	2017
	Número	Número	Número	Número	Número	Número
Trastornos mentales y del comportamiento	34	91	95	140	168	175
Artrosis	28	45	53	110	150	171
Enfermedad por Descompresión	3	33	122	139	108	119
Enfermedad vascular periférica	14	51	50	51	76	83
Cáncer ocupacional	6	15	15	32	35	33
Neumonitis debida a hipersensibilidad al polvo orgánico	2	10	3	7	7	25
Asma	13	10	31	39	30	21
Enfermedades de las vías aéreas debidas a polvos orgánicos específicos	2	8	9	13	10	9
Enfermedades crónicas de las vías respiratorias inferiores	58	48	4	21	7	3
Varios de frecuencia menor	639	612	867	1 623	1 257	1 424

1.2 OBJETIVO GENERAL

Realizar un análisis de la regulación en materia de salud, aplicable a establecimientos que manejan sustancias tóxicas.

1.3 OBJETIVO ESPECÍFICOS

Identificar el marco regulatorio aplicable a establecimientos que manejan sustancias tóxicas y determinar si éste comprende y protege la salud del personal ocupacionalmente expuesto en el territorio nacional.

CAPÍTULO 2. MARCO TEÓRICO

En 1970, el Congreso de Estados Unidos y el presidente Richard Nixon firmó la Ley de Seguridad y Salud Ocupacionales de 1970 (la Ley OSH), en virtud de la cual se estableció la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA), organismo nacional de salud pública dedicado a defender la proposición básica de que ningún trabajador debe tener que escoger entre la vida y el empleo.

La creación de la OSHA, representó un momento histórico de reforma nacional cooperativa, en el ámbito de las sustancias tóxicas se comprometió a proteger a los trabajadores contra éstas y los peligros mortales para la seguridad en el trabajo, promoviendo prácticas óptimas que pudieran salvar vidas. (OSHA, 2019)

La implementación de programas para el control de sustancias químicas comenzó a tomar fuerza a finales de la década de los 80 y principios de la década de los 90 a medida que aumentó el uso y el conocimiento de los efectos nocivos de dichas sustancias.

En la mayoría de los países industrializados y aquellos pertenecientes a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) se promulgaron leyes cuyo objetivo principal fue controlar o reducir los efectos a la salud humana y posteriormente se inició la promulgación de leyes para el control de la contaminación y el manejo de residuos peligrosos.

Al inicio, la legislación sobre las sustancias químicas tenía un enfoque correctivo y no fue sino hasta 1984 en la *Conferencia Mundial de la Industria Sobre Gestión Ambiental* cuando se le dio un enfoque preventivo, ya que se mencionó por primera vez el *Principio de Precaución* el cual exige tomar medidas apropiadas para prevenir el daño al medio ambiente y a la salud en una situación de incertidumbre científica sobre sus causas o efectos, más tarde en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo llevado a cabo en Río de Janeiro en 1992, se aprobó este principio por las organizaciones internacionales, los gobiernos y la industria para la gestión de sustancias químicas

al aceptar que al no conocer la gravedad de todos los efectos independientes⁸ y menoscabar este tema, podría resultar en daños irreversibles al medio ambiente y a la salud de la población. (Albert, 1997)

En la medida que aumentó el conocimiento de los efectos a la salud por las sustancias químicas, algunos países desarrollados como Estados Unidos, Francia y Alemania promulgaron leyes para la identificación y control de dichos productos, que permitieran la adecuada regulación de éstas sustancias. En la tabla 1 se muestran algunas leyes que tuvieron o tienen importancia en el desarrollo del marco regulatorio para el control de sustancias tóxicas a nivel global (Albert, 1997).

Tabla 2. Leyes y Documentos Importantes en el Desarrollo de las Medidas de control Legal de los Productos Químicos **(Albert, 1997).**

Año	Ley/ Documento, País y/o Organización
1971	<p>Documento: Primera propuesta de una legislación para sustancias tóxicas</p> <p>País: Estados Unidos</p> <p>Organización: Consejo de Calidad Ambiental</p>
1976	<p>Ley: Toxic Substances Control Act (TSCA)</p> <p>País: Estados Unidos, enmendada en 1986 y 1988</p>
1977	<p>Ley: Ley de control de los productos químicos</p> <p>País: Francia, enmendados en 1982</p>
1979	<p>Ley: Directriz 79/831/EEC, Comunidad Europea, sobre los procedimientos para introducir nuevas sustancias al mercado</p> <p>Países: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia,</p>

⁸ El resultado de los efectos a la salud por las sustancias químicas que actúan independientemente y que inciden sobre distintos órganos, aparatos o sistemas del cuerpo. (NORMA Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral- Reconocimiento, evaluación y control. D.O.F. 2014)

Año	Ley/ Documento, País y/o Organización
	Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía y Suecia
1980	<p>Ley: Ley sobre productos químicos</p> <p>País: Alemania, enmendada en 1990</p>
1982	<p>Ley: Directriz 82/501, (<i>Directriz de Serveso</i>), Comunidad Europea, sobre el control de las actividades industriales en que intervienen sustancias peligrosas</p> <p>Países: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía y Suecia</p>
1985	<p>Ley: Código Internacional de Conducta para la distribución y Utilización de plaguicidas</p> <p>Organización: Food and Agriculture Organization (FAO), enmendado en 1989</p>
1986	<p>Ley: <i>Community Right-to-Know Act</i> (Ley sobre el derecho de la comunidad a la información), enmienda de la <i>Comprehensive Environmental response, Compensation and Liability Act</i> (CERCLA, o ley del <i>Superfund</i>).</p> <p>País: Estados Unidos</p>
1987	<p>Documento: Directrices de Londres para el Intercambio de Productos Químicos Objetos de Comercio Internacional</p>

Año	Ley/ Documento, País y/o Organización
	(enmendadas en 1898) Organización: Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA)
1989	Documento: Directrices sobre legislación para el control de plaguicidas Organización: Food and Agriculture Organization (FAO)
1989	Ley: Ley sobre productos químicos Industriales País: Australia
1992	Documento: Capítulo 19 del programa 21 (Agenda 21), sobre la gestión ecológicamente idónea de los productos químicos tóxicos Organización: Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo (Conferencia de Río de Janeiro)

En México se inició la regulación y el control intersectorial de riesgos químicos en materia de plaguicidas, fertilizantes y sustancias tóxicas a partir de 1987, año en que se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el decreto para que se establecieran las bases de coordinación entre las Secretarías de Salud (SSA), de Agricultura (actualmente Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, SADER), de Economía (SE) y de Medio Ambiente (actualmente Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales, SEMARNAT), que dieran origen a la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas (CICOPLAFEST). (SEMARNAT, 2018).

Entre los logros más importantes de los integrantes de la CICOPLAFEST, se encuentran la publicación en el DOF el 23 de diciembre de 2004 del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y

Materiales Tóxicos o Peligrosos, instrumento a través del cual se regula el ingreso al comercio de estos productos; así como la publicación del Catálogo Oficial de Plaguicidas, que contiene información relevante al manejo seguro y ambientalmente adecuado de los productos que cuentan con registro, el cual cuenta con varias actualizaciones. Aunado a ello, ocurrieron las revisiones arancelarias correspondientes y se implantaron simplificaciones importantes en el sistema de autorizaciones. Así mismo, cabe mencionar en este contexto, la publicación el 3 de enero de 1991 en el DOF, del Decreto que prohíbe la importación, fabricación, formulación, comercialización y uso de plaguicidas COP listados en la tabla 3. (Cortinas, 2018)

Tabla 3. Sustancias químicas Prohibidas o Severamente Restringidas. (Martínez Arroyo A., 2017)

Nombre de la sustancia química	Nivel de restricción Prohibición* (P) Restricción severa** (RS)
Acetato o propionato de fenil	P
Mercurio Erbón	P
Ácido 2,4,5-T	P
Formotión	P
Aldrín	P
Fluoracetato de sodio (1080)	P
Cianofos	P
Fumisel	P
Cloranil	P
Kepone/Clordecone	P
DBCP	P
Mirex	P
Dialifor	P
Monurón	P
Dieldrín	P
Nitrofén	P
Dinoseb	P
Schradán	P
Endrín	P
Triamifos	P
Sulfato de talio	P
DDT	RS
BHC	RS
Aldicarb	RS
Mevinfos	RS
Dicofol	RS
Paraquat	RS

Forato	RS
Pentaclorofenol	RS
Lindano	RS
Quintozeno	RS
Metoxicloro	RS

* Prohibidos para su importación, fabricación, formulación, comercialización y uso en México.

** Solo se pueden utilizar bajo supervisión de personal autorizado y capacitado.

Sin dejar de mencionar que México forma parte de tratados internacionales como:

- **Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes.**

El Convenio de Estocolmo es un tratado internacional que entró en vigor en mayo de 2004 y que tiene por objeto proteger la salud humana y el ambiente de sustancias químicas tóxicas, se busca la restricción (producción, importación, disposición, uso) o la eliminación de la producción, el uso, el comercio y la liberación, de las sustancias persistentes y bioacumulables mencionadas en la tabla 4. (Mendoza & Ize, 2017)

Tabla 4. Sustancias prohibidas o restringidas por el Convenio de Estocolmo.

(Martínez Arroyo A., 2017)

Aldrina
Clordano
Dieldrina
Endrina
Heptacloro
Hexaclorobenceno
Clordecona
Mirex
Toxafeno
Bifenilos Policlorados
Dicloro Difenil Tricloroetano (DDT)
Dibenzoparadioxinas policloradas
Dibenzofuranos policlorados
Hexabromodifenil éter
Heptabromodifenil éter
Lindano
Alfa hexaclorociclohexano
Beta hexaclorociclohexano
Tetrabromodifenil éter
Pentabromodifenil éter

Ácido perfluorooctan sulfónico, sus sales y fluoruro de perfluorooctan sulfonil
Pentaclorobenceno
Hexabromociclododecano
Endosulfán técnico y sus isómeros

El 17 de Mayo del 2004 entró en vigor el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes (COP), para el cual cada país signatario debe preparar un Plan Nacional de Implementación, mediante el cual se establecen las acciones prioritarias para cumplir con el Convenio. México como país signatario del Convenio presentó su Plan Nacional de implementación en 2007. (SEMARNAT, 2018)

- **Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo Aplicable a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto de Comercio Internacional.**

En 2004 entró en vigor el Convenio de Rotterdam, un tratado internacional que promueve la responsabilidad compartida entre países exportadores e importadores por medio de un mecanismo de autorización previa a la importación y exportación de sustancias químicas peligrosas y plaguicidas comerciales, denominado procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo (CFP). La lista de productos químicos sujetos al CFP incluye plaguicidas y formulaciones de plaguicidas extremadamente peligrosas, así como productos químicos industriales los cuales se muestran en la tabla 5. (PNUMA/FAO 2015). (Mendoza & Ize, 2017)

Tabla 5. Sustancias sujetas al procedimiento fundamentado previo, previsto en el convenio de Rotterdam. (Martínez Arroyo A., 2017)

2,4,5-T y sus sales y ésteres
Ácido perfluorooctano sulfónico, sulfonatos de perfluorooctano, sulfonamidas de perfluorooctano y perfluorooctanos sulfonilos
Actinolita amianto
Alaclor
Aldicarb
Aldrina
Amosita amianto
Antofilita

Azinfós-metilo
Bifenilos polibromados (PBB)
Bifenilos policlorados (PCB)
Binapacril
Captafol
Clordano
Clordimeformo
Clorobencilato
Compuestos de mercurio, incluidos compuestos inorgánicos de mercurio, compuestos alquílicos de mercurio y compuestos alcoxialquílicos y arílicos de mercurio
Compuestos de Tributilestaño
Crocidolita
Dicloro Difenil Tricloetano (DDT)
Dicloruro de etileno
Dieldrina
Dinitro-orto-cresol (DNOC) y sus sales (tales como sal de amonio, sal de potasio y sal de sodio)
Dinoseb y sus sales y esterés
Dibromuro de etileno (EDB)
Endosulfán
Éter de octabromodifenilo de calidad comercial (entre otras: Éter de hexabromodifenilo y Éter de heptabromodifenilo)
Éter de pentabromodifenilo de calidad comercial (entre otras: Éter de tetrabromodifenilo y Éter de pentabromodifenilo)
Fluoroacetamida
Formulaciones de polvo seco que contienen una combinación de benomilo en una cantidad igual o superior al 7%, carbofurano en una cantidad igual o superior al 10% y tiram en una cantidad igual o superior al 15%
Fosfamidón (Formulaciones líquidas solubles de la sustancia que sobrepasen los 1000 g/L de ingrediente activo)
Fosfato de tris (dibromo-2,3 propilo)
Hexaclorociclohexano (HCH)
Heptacloro
Hexaclorobenceno
Lindano
Metamidofos (Formulaciones líquidas solubles de la sustancia que sobrepasen los 600 g/L de ingrediente activo)
Metilparatión (Concentrados emulsificables (CE) con 19.5% o más de ingrediente activo y polvos que contengan 1.5% o más de ingrediente activo)
Monocrotofós
Óxido de etileno
Paratión
Pentaclorofenol y sus sales y ésterés
Tetraetilo de plomo
Tetrametilo de plomo
Toxafeno

Tremolita
Trifenilos policlorados (PCT)

El Convenio de Róterdam fue aprobado el 11 de septiembre de 1998, fecha en la que México lo suscribió, entrando en vigor el 24 de febrero de 2004. México depositó el instrumento de adhesión el 4 de mayo de 2005 ante la Secretaría General de la ONU, y forma parte del mismo a partir del 2 de agosto de 2005. (SEMARNAT, 2018)

- **Protocolo de Montreal Relativo a las Sustancias que agotan la Capa de Ozono**

Este instrumento alienta la cooperación intergubernamental para la investigación, la observación sistemática de la capa de ozono, el intercambio de información y el control y eventual eliminación del empleo de las sustancias agotadoras de la capa de ozono, en primera instancia los Clorofluorocarbonos (CFCs) mencionados en la tabla 6. (SEMARNAT, 2018)

Este protocolo ha sido enmendado en numerosas ocasiones desde su creación en 1989 para facilitar el control de nuevas sustancias químicas y la búsqueda de mecanismos financieros para su aplicación (PNUMA 2000). (Mendoza & Ize, 2017)

El Protocolo de Montreal, fue adoptado el 16 de septiembre de 1987 y entra en vigor el 1° de enero de 1989. México fue de los primeros países en ratificar el Protocolo de Montreal, el 31 de marzo de 1988. (SEMARNAT, 2018)

Tabla 6. Sustancias prohibidas o rigurosamente restringidas por el Protocolo de Montreal. (Martínez Arroyo A., 2017)

Triclorofluorometano	Tetraclorofluoroetanos	Triclorotrifluoropropanos
Diclorodifluorometano	Triclorodifluoroetanos	Diclorotetrafluoropropanos
Triclorotrifluoroetano	Diclorotrifluoroetanos	Cloropentafluoropropanos
Diclorotetrafluoroetano	2,2-dicloro-1,1,1-trifluoroetano	Tetraclorofluoropropanos
Cloropentafluoroetano	Clorotetrafluoroetanos	Triclorodifluoropropano
Bromoclorodifluorometano	2-cloro-1,1,1,2-tetrafluoroetano	Diclorotrifluoropropano
Bromotrifluorometano	Triclorofluoroetanos	Clorotetrafluoropropano

Dibromotetrafluoroetano	Diclorodifluoroetanos	Monoclorotetrafluoropropano
Clorotrifluorometano	Clorotrifluoroetanos	Diclorodifluoropropano
Pentaclorofluoroetano	Diclorofluoroetanos	Clorotrifluoropropano
Tetraclorodifluoroetano	Clorodifluoroetanos	Diclorofluoropropanos
Heptaclorofluoropropano	1-cloro-1,1-difluoroetano	Clorodifluoropropanos
Hexaclorodifluoropropano	Clorofluoroetanos	Clorofluoropropanos
Pentaclorotrifluoropropano	Hexaclorofluoropropanos	Dibromofluorometano
Tetraclorotetrafluoropropano	Pentaclorodifluoropropanos	Bromodifluorometano
Tricloropentafluoropropano	Tetraclorotrifluoropropanos	Bromofluorometano
Diclorohexafluoropropano	Triclorotetrafluoropropanos	Tetrabromofluoroetano
Cloroheptafluoropropano	Dicloropentafluoropropanos	Tribromodifluoroetano
Tetracloruro de carbono	1,1-dicloro-2,2,3,3,3-pentafluoropropano	Dibromotrifluoroetano
1,1,1-tricloroetano	1,3-dicloro-1,2,2,3,3-pentafluoropropano	Bromotetrafluoroetano
Diclorofluorometano	Clorohexafluoropropanos	Tribromofluoroetano
Clorodifluorometano	Pentaclorofluoropropanos	Dibromodifluoroetano
Clorofluorometano	Tetraclorodifluoropropanos	Dibromofluoropropano
Difluorobromoetano	Bromodifluoroetano	Bromofluoroetano
Hexabromofluoropropano	Pentabromodifluoropropano	Tetrabromotrifluoropropano
Tribromotetrafluoropropano	Dibromopentafluoropropano	Bromohexafluoropropano
Pentabromofluoropropano	Tetrabromodifluoropropano	Tribromotrifluoropropano
Dibromotetrafluoropropano	Bromopentafluoropropano	Tetrabromofluoropropano
Tribromodifluoropropano	Dibromotrifluoropropano	Bromotetrafluoropropano
Tribromofluoropropano	Dibromodifluoropropano	Bromotrifluoropropano

- **Convenio de Minamata sobre el Mercurio.**

El objetivo del Convenio de Minamata es proteger la salud humana y el ambiente de las emisiones y liberaciones antrópicas⁹ de mercurio y sus compuestos. El texto fue adoptado en Minamata, Japón en octubre de 2013. El mercurio es considerado por la OMS como una de las diez sustancias químicas de mayor preocupación para la salud pública en el mundo debido a su transporte a larga distancia en la atmósfera, su persistencia en el medio ambiente tras su introducción antropógena¹⁰, su capacidad de bioacumulación en los ecosistemas y sus importantes efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente, (WHO 2013). (Mendoza & Ize, 2017)

⁹ adj. Producido o modificado por la actividad humana (RAE, 2018)

¹⁰ Antropogénico: Procesos o materiales que son el resultado de actividades humanas a diferencia de los que tienen causas naturales (Ingeniería, 2012)

CAPÍTULO 3. PROCEDIMIENTO

La realización del presente trabajo se hace a partir de una investigación bibliográfica de los ordenamientos jurídicos aplicables a los centros de trabajo donde exista personal ocupacionalmente expuesto a sustancias químicas siguiendo la siguiente metodología.

3.1 IDENTIFICACIÓN DE LOS OBJETIVOS GENERALES

Se realizó la búsqueda de información general sobre el manejo de sustancias químicas a lo largo de las diferentes etapas de su ciclo de vida y el nivel de riesgo a la salud de los trabajadores.

Se determinó como objeto de estudio las etapas en el ciclo de vida en las cuales hubiera una exposición directa de los trabajadores con sustancias químicas (fabricación, mezclado y trasvase), y se identificó como problema el efecto a la salud por exposición sustancias químicas.

Se identificó como medio de control a la regulación vigente aplicable a todos los establecimientos donde se usen o manejen sustancias químicas en la República Mexicana y al trámite de licencia sanitaria que se desprende de dicha regulación.

3.2 DESCRIPCIÓN DE LA PROBLEMÁTICA

Se realizó la justificación detallada de las razones por las que se considera que se requiere el estudio de la regulación aplicable para poder resolver el problema de protección a la salud de los trabajadores en los centros de trabajo donde se manejan sustancias químicas

3.3 IDENTIFICACIÓN DE LAS DISPOSICIONES JURÍDICAS VIGENTES DIRECTAMENTE APLICABLES A LA PROBLEMÁTICA

Se realizó la búsqueda del marco regulatorio aplicable para que la Autoridad Sanitaria Mexicana solicite a los establecimientos el contar con una licencia sanitaria, lo anterior, desde la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos hasta los acuerdos emitidos por la Secretaría de Salud, para cada uno de ellos se identificaron los numerales aplicables al tema objetivo del presente

trabajo y se determinó por qué son insuficientes para atender la problemática identificada.

3.4 IDENTIFICACIÓN DE LAS POSIBLES ALTERNATIVAS A LA REGULACIÓN

A partir de la identificación de las deficiencias en el marco regulatorio aplicable, se buscaron opciones para solucionar la problemática a través de la modificación de la regulación existente considerando que dicha modificación brinde un resultado eficiente para la población objetivo del presente trabajo.

3.5 BÚSQUEDA DE DATOS RELACIONADOS CON LA SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA

La Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (GPNV) perteneciente a la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (SELS) de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) brindó la información referente al número de trámites de licencia sanitaria y avisos de funcionamiento que han ingresado a dicha área desde el 2013 para su procesamiento en Excel 2010.

3.6 JUSTIFICACIÓN

Se encontraron las razones por las cuales la regulación propuesta genera beneficios para la protección a la salud de las personas que se encuentran trabajando en lugares donde se manejen sustancias químicas, resultando éste el mejor medio para solucionar la problemática ocasionando el mayor beneficio.

CAPÍTULO 4. ANTECEDENTES

El manejo de sustancias químicas a lo largo de las diferentes etapas de su ciclo de vida contempla cierto nivel de riesgo¹¹ para la salud humana y para el medio ambiente. La participación de la industria manufacturera en la economía del país en 2014 correspondió al 16.8%, dentro de ésta se encuentra la industria química que alberga a las principales ramas industriales que producen, usan, importan y exportan sustancias químicas; particularmente, la industria química aportó en el 2012 el 1.2% del PIB; es decir, el 11% del aportado por toda la industria manufacturera en ese mismo año (INEGI, 2017). En el 2014, la industria química empleó un total de 248,555 personas, cifra equivalente al 4.9% del empleo en la industria de manufactura (Mundial, 2018).

La industria química en México es uno de los sectores destacados por su incidencia en las cadenas de valor de productos de uso cotidiano. Además, juega un papel decisivo en el desarrollo de otros sectores de la industria como el energético.

De acuerdo con la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, en México 12 Secretarías de Estado tienen la competencia para regular alguna de las etapas del ciclo de vida de las sustancias químicas (D.O.F., 2018).

1. Secretaría de Salud
2. Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales
3. Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación
4. Secretaría del Trabajo y Previsión Social
5. Secretaría de Comunicaciones y Transportes
6. Secretaría de Energía
7. Secretaría de la Defensa Nacional

¹¹ Para efectos del presente trabajo se considera como la probabilidad que se produzca un deterioro en la salud como consecuencia de la exposición a una sustancia química determinada. Sustancias Peligrosas, Riesgo y Salud en México. Marco Normativo. Marisol Inglés Hernández. 2006

8. Secretaría de Marina
9. Secretaría de Gobernación
10. Secretaría de Economía
11. Secretaría de Hacienda y Crédito Público
12. Secretaría de Relaciones Exteriores

De las cuales, la Secretaría de Salud es responsable de vigilar la salud ambiental, ocupacional y saneamiento básico a través de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) quien se encarga de 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 ocurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de servicios de salud mediante la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios (COFEPRIS qué hacemos, 2018).

4.1 SECRETARÍAS QUE REGULAN A LOS ESTABLECIMIENTOS QUE MANEJAN SUSTANCIAS TÓXICAS EN MÉXICO

Debido a la importancia que representa el manejo adecuado de las sustancias químicas, 12 secretarías de estado, de las 19 existentes, participan en las políticas que regulan algunas de las etapas del ciclo de vida de las mismas, a continuación se indican las atribuciones relacionadas a las sustancias químicas para cada una de ellas.

Tabla 7. Funciones relacionadas con el manejo de sustancias tóxicas por secretaría (Martínez Arroyo A., 2017)

Secretaría	Funciones relacionadas con el manejo de sustancias tóxicas
1. Secretaría de Salud	<ul style="list-style-type: none"> - Planear y ejecutar una regulación sanitaria y establecer las medidas para conservar la salud y la vida de los trabajadores del campo y la ciudad y la higiene industrial, con excepción de lo que se relaciona con la previsión social en el trabajo.
2. Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales	<ul style="list-style-type: none"> - Formular, aplicar y vigilar la policía nacional en materia de regulación ambiental relacionada con las descargas de aguas residuales, materiales y residuos peligrosos. - Integrar un registro de emisiones y transferencia de contaminantes al aire, agua, suelo y subsuelo, materiales y residuos de su competencia, así como de aquellas sustancias que determine la autoridad correspondiente, en colaboración con los otros niveles de gobierno.
3. Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural.	<ul style="list-style-type: none"> - Generar una cultura productiva basada en la sustentabilidad, la protección y la conservación de los recursos, así como en normas y estándares de higiene, sanidad y calidad en beneficio de los consumidores. - Participar con la Secretaría de Salud en la instrumentación de programas para el control de la inocuidad de los alimentos, particularmente en la evaluación de los estudios para el establecimiento de límites máximos de residuos de plaguicidas en productos agrícolas frescos y la promoción del uso

	<p>de buenas prácticas agropecuarias, acuícolas y pesqueras para evitar la contaminación de los alimentos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dictaminar sobre la efectividad biológica de los plaguicidas para su registro, y coadyuvar en la vigilancia del cumplimiento de las normas aplicables para el uso de plaguicidas e insumos de nutrición vegetal en el campo.
<p>4. Secretaría del Trabajo y Previsión Social</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Certificar y verificar el cumplimiento de las NOM en materia de seguridad y salud en el trabajo, ya sea en forma directa o mediante los organismos de certificación, laboratorios de prueba y unidades de verificación debidamente acreditados y aprobados. - Proporcionar información y asesoría técnica a trabajadores y patrones para un cumplimiento efectivo de las normas de trabajo y de los programas voluntarios en materia de seguridad y salud en el trabajo. - Proponer y en su caso, realizar estudios e investigaciones en seguridad y salud en el trabajo, así como divulgar sus resultados y los avances científicos y tecnológicos en dichas materias. - Diseñar, coordinar, ejecutar y evaluar programas y campañas de seguridad y salud para la prevención de accidentes y enfermedades de trabajo. - Proponer la adecuación y actualización del marco regulatorio en materia de seguridad y salud en el trabajo. - Difundir la normatividad en materia de seguridad y salud en el trabajo.

<p>5. Secretaría de Comunicaciones y Transportes</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Elaborar y actualizar las NOM y las que se requieran en caso de emergencia, en las que se establezcan las características, especificaciones y los métodos de prueba para su comprobación, respecto de la operación y seguridad de los vehículos y equipos destinados al autotransporte federal, sus servicios auxiliares, incluyendo el transporte de materiales y residuos peligrosos y las relativas a las placas metálicas, calcomanías de identificación y tarjetas de circulación de vehículos automotores y remolques, que sean matriculados en el país, conforme a los ordenamientos legales en la materia. - Formular, proponer e instrumentar, en el ámbito de su competencia, programas para el cumplimiento de las NOM en materia de contaminación ambiental, por parte de los vehículos de autotransporte federal. - Coadyuvar con otras dependencias de la Administración Pública Federal en las actividades de protección al medio ambiente.
<p>6. Secretaría de Energía</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Ejercer los derechos de la nación en materia de petróleo y todos los carburos de hidrógeno sólidos, líquidos y gaseosos; materiales radioactivos; así como respecto del aprovechamiento de los bienes y recursos naturales que se requieran para generar, conducir, transformar, distribuir y abastecer energía eléctrica que tenga por objeto la prestación de servicio público. - Conducir la actividad de las entidades paraestatales cuyo objeto esté relacionado con la explotación y transformación de los hidrocarburos y

	<p>la generación de energía eléctrica y nuclear, con apego a la legislación en materia ecológica.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Regular y, en su caso, expedir NOM en materia de seguridad nuclear y salvaguardas, incluyendo lo relativo al uso, producción, explotación, aprovechamiento, transportación, enajenación, importación y exportación de materiales radioactivos, así como controlar y vigilar su debido cumplimiento.
<p>7. Secretaría de la Defensa Nacional</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Almacenar, supervisar y controlar la recepción de armamento, municiones, explosivos y artificios pirotécnicos que remitan las autoridades a la Secretaría, conforme a las determinaciones administrativas y judiciales. - Desarrollar programas y actividades tendientes a preservar el medio ambiente y a la adecuada disposición final de residuos peligrosos, así como operar las instalaciones destinadas a este fin. - Supervisar las plantas de tratamiento de aguas residuales y de composta de la Secretaría. - Llevar a cabo el control y vigilancia de las actividades y operaciones industriales y comerciales que se realicen con armas, municiones, explosivos, artificios¹² y sustancias químicas. - Otorgar, negar, modificar, suspender o cancelar permisos para fabricar, comercializar, importar, exportar, almacenar, reparar, transportar, y realizar cualquier otra actividad u operación industrial o comercial, con los artículos siguientes: <ul style="list-style-type: none"> A. Armas, municiones y sus componentes. B. Explosivos y sus artificios, como producto terminado y hasta su uso final.

¹² m. artefacto (|| objeto construido para un determinado fin). (RAE, 2018)

	<p>C. Sustancias químicas destinadas a la fabricación o elaboración de explosivos.</p> <p>D. Artificios y sustancias químicas para actividades pirotécnicas.</p> <ul style="list-style-type: none">- Programar, controlar, registrar y realizar visitas de inspección, por sí o a través de los mandos territoriales, a quienes cuenten con permisos y licencias.- Proponer los procedimientos para que la Secretaría intervenga en actividades y operaciones relacionadas con las materias primas y los artículos que puedan tener uso bélico.- Verificar, por conducto de los mandos territoriales, que los fabricantes de armas de fuego, municiones, explosivos y artificios, realicen el marcaje o etiquetado respectivo, de acuerdo a las normas oficiales mexicanas y a las demás disposiciones establecidas en los tratados internacionales de los que México forma parte.- Notificar a las autoridades competentes sobre los permisos que se hayan otorgado a personas físicas o morales para actividades relacionadas con la elaboración o fabricación de explosivos y pirotecnia.- Verificar los datos de identificación, de conformidad con las NOM y disposiciones establecidas en los tratados internacionales de los que México sea parte, cuando se exporten o fabriquen y comercialicen sustancias químicas cuya finalidad sea producir explosivos y artificios.- Importar y exportar armas, municiones y explosivos, así como materiales, artefactos, accesorios y equipos conexos.
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>8. Secretaría de Marina</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Establecer y administrar los almacenes y estaciones de combustibles y lubricantes de la Armada. - Participar y llevar a cabo las acciones que le corresponden dentro del marco del sistema nacional de protección civil para la prevención, auxilio, recuperación y apoyo a la población en situaciones de desastre. - Disponer, la ejecución de los planes y programas de contingencia, de auxilio a la población civil en los casos y zonas de desastre, de prevención y control de la contaminación del medio ambiente marino, vigilancia de los recursos marítimos y los que ordene el Mando de la Región Naval. - Establecer las normas de seguridad y procedimientos de recepción, almacenamiento, manejo, control, suministro, distribución y consumo de armamento naval, explosivos y municiones.
<p>9. Secretaría de Gobernación</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Conducir y poner en ejecución, en coordinación con las autoridades de los gobiernos de los estados, de la Ciudad de México, con los gobiernos municipales, y con las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, las políticas y programas de protección civil del Ejecutivo, en el marco del Sistema Nacional de Protección Civil, para la prevención, auxilio, recuperación y apoyo a la población en situaciones de desastre y concertar con instituciones y organismos de los sectores privado y social, las acciones conducentes al mismo objetivo.

<p>10. Secretaría de Economía</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Formular y conducir las políticas generales de industria, comercio exterior, interior, abasto y precios del país; con excepción de los precios de bienes y servicios de la Administración Pública Federal. - Regular, promover y vigilar la comercialización, distribución y consumo de los bienes y servicios. - Establecer la Política de industrialización, distribución y consumo de los productos agrícolas, ganaderos, forestales, minerales y pesqueros, en coordinación con las dependencias competentes. - Fomentar, en coordinación con la Secretaría de Relaciones Exteriores, el comercio exterior del país. - Estudiar, proyectar y determinar los aranceles y fijar los precios oficiales, escuchando la opinión de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público; estudiar y determinar las restricciones para los Artículos de importación y exportación, y participar con la mencionada Secretaría en la fijación de los criterios generales para el establecimiento de los estímulos al comercio exterior. - Regular la producción industrial con exclusión de la que esté asignada a otras dependencias. - Fomentar, regular y promover el desarrollo de la industria de transformación e intervenir en el suministro de energía eléctrica a usuarios y en la distribución de gas. - Promover, orientar, fomentar y estimular la industria nacional. - Formular y conducir la política nacional en materia mineral. - Fomentar el aprovechamiento de los recursos minerales y llevar el catastro minero, y regular la
------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>explotación de salinas ubicadas en terrenos de propiedad nacional y en las formadas directamente por las aguas del mar.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Otorgar contratos, concesiones, asignaciones, permisos, autorizaciones y asignaciones en materia minera, en los términos de la legislación correspondiente. - Establecer, junto con la Secretaría de Energía, la política nacional de fomento a las compras de proveedores nacionales en los sectores de hidrocarburos y electricidad.
<p>11. Secretaría de Hacienda y Crédito Público</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Fiscalizar, vigilar y controlar la entrada y salida de mercancías, así como los medios en que son transportadas, asegurando el cumplimiento de las disposiciones que en materia de comercio exterior haya expedido la propia SHCP, así como otras secretarías con competencia para ello. - Ayudar a garantizar la seguridad nacional, a proteger la salud pública y el medio ambiente, impidiendo el flujo de mercancías peligrosas o ilegales hacia el territorio nacional.
<p>12. Secretaría de Relaciones Exteriores</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Promover, propiciar y asegurar la coordinación de acciones en el exterior de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal; y sin afectar el ejercicio de las atribuciones que a cada una de ellas corresponda, conducir la política exterior, para lo cual intervendrá en toda clase de tratados, acuerdos y convenciones en los que el país sea parte.

De las 12 dependencias mencionadas anteriormente, solo 4 participan en las actividades de fabricación, mezclado y envasado de sustancias químicas:

1. Secretaría de Salud (SSA)
2. Secretaría del Trabajo y Previsión Social (STPS)
3. Secretaría de Protección Civil (SPC)
4. Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT)

El marco legal aplicable para las actividades antes mencionadas se encuentra en concordancia con la pirámide jerárquica normativa de México presentada en el diagrama 1, se resalta que el tema exposición a sustancias tóxicas en los centros de trabajo es de ámbito federal¹³, por lo cual no son aplicables las secciones *Leyes estatales* y *Reglamentos estatales*.

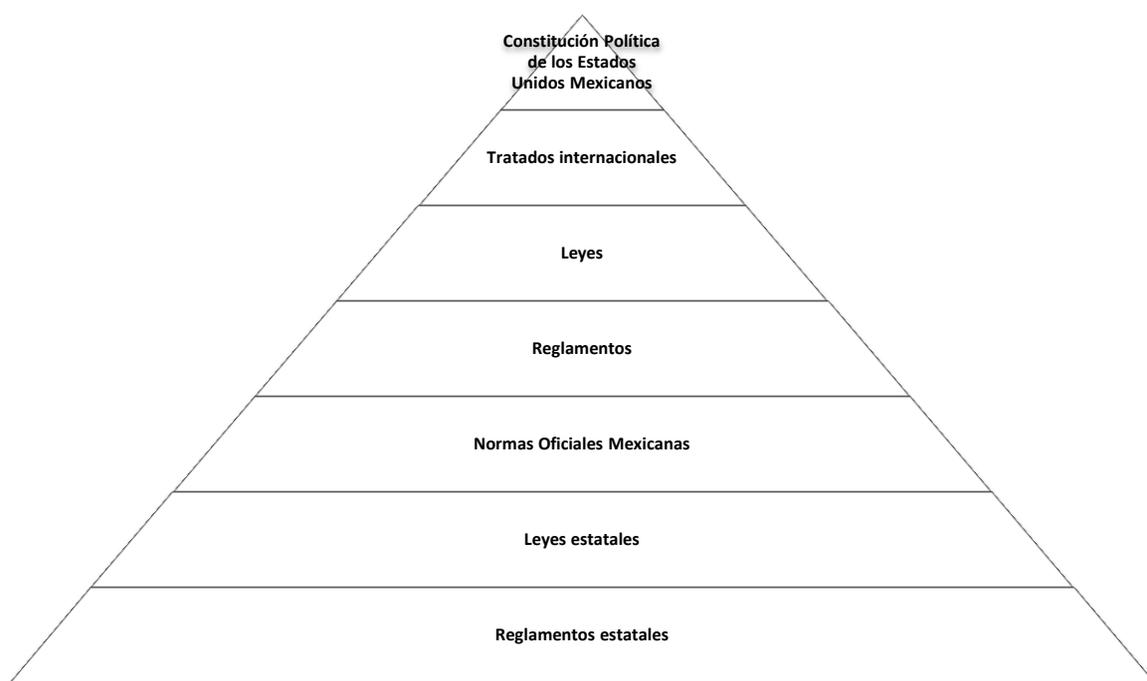


Diagrama 1. Pirámide jerárquica normativa de México (ITESM, 2010)

¹³ De acuerdo con los Criterios de Atención para la Participación de las Entidades Federativas en Materia de Trámites de Productos, Actividades y Servicios de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

En el diagrama 2, se representa el marco legal por cada secretaría que regula las actividades mencionadas anteriormente, las cuales se desprenden de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

4.2 SECRETARIA DE SALUD

Como se observa en el Diagrama 2, la Secretaría de Salud es la encargada de hacer cumplir las disposiciones de la Ley General de Salud, que reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y establece la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general (D.O.F., 2018).

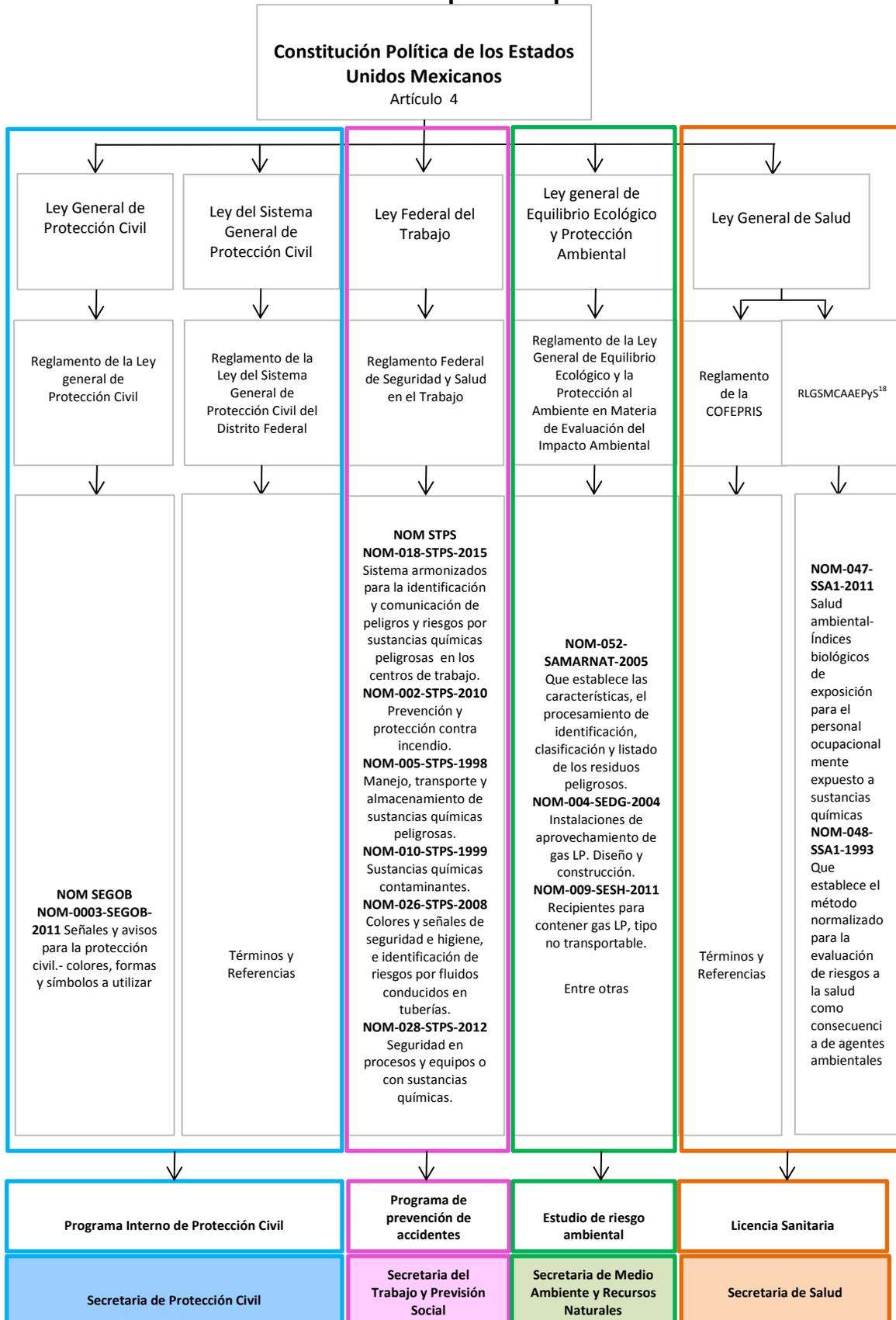
4.2.1 COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS (COFEPRIS)

Tratándose de la regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios de los productos químicos, tales como plaguicidas, sustancias tóxicas y peligrosas, así como del control sanitario del proceso, uso, importación y exportación, o de la evaluación y control de los riesgos para la salud de la población general de los mismos, destaca el papel que juega la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), la cual se creó en 2001 en sustitución de la Subsecretaría de Regulación Sanitaria, para asumir los aspectos relacionados con la salud ambiental, ocupacional y el saneamiento básico.

Esta dependencia es la encargada de “proteger a la población contra riesgos sanitarios causados por el uso y el consumo de bienes y servicios, así como de la exposición a factores ambientales y ocupacionales, a través de la prevención, la regulación y la inspección sanitaria”, donde se incluyen las relacionadas por el uso de sustancias químicas (Cortinas, 2018).

La COFEPRIS se conforma por cinco comisiones cada una realiza funciones diferentes relacionadas con el manejo de sustancias químicas, las cuales se exponen en la tabla 8.

Diagrama 2. Normatividad aplicable para actividades de fabricación, mezclado o envasado de sustancias químicas por secretaría



¹⁴ Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios

Tabla 8. Funciones de la COFEPRIS por Comisión, para el manejo de sustancias químicas (Cortinas, 2018).

Comisiones	Funciones de regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios, relacionadas con el manejo de sustancias químicas.
<p>COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS (CEMAR)</p>	<p>I. Identificar y evaluar los riesgos a la salud, en materia de: medicamentos, alimentos, productos de perfumería, belleza y aseo, plaguicidas y fertilizantes, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, efectos nocivos de los factores ambientales en la salud humana, salud ocupacional, saneamiento básico, importaciones y exportaciones de los productos anteriores, publicidad y promoción de las actividades, productos y servicios.</p> <p>II. Definir o modificar, los criterios y lineamientos para la clasificación de los productos y servicios con base en su composición, características y riesgo sanitario; los criterios sanitarios para evitar riesgos y daños a la salud pública derivados del medio ambiente y la realización de estudios para determinar los valores de concentración máxima permisible para el ser humano de contaminantes en el ambiente, así como los valores específicos de exposición del trabajador en el ambiente laboral.</p> <p>III. Establecer las políticas, procedimientos y criterios a que se sujetarán las autoridades sanitarias del país para el análisis y manejo de riesgos sanitarios.</p> <p>IV. Establecer los métodos, parámetros y criterios para determinar la exposición a riesgos sanitarios de los diversos grupos poblacionales, y apoyar a la Comisión de</p>

Comisiones	Funciones de regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios, relacionadas con el manejo de sustancias químicas.
	<p>Fomento Sanitario en la determinación de las oportunidades para reducir la exposición a los riesgos sanitarios en los grupos poblacionales vulnerables.</p> <p>V. Establecer, en coordinación con la Comisión de Operación Sanitaria, los lineamientos para el diagnóstico de la situación sanitaria municipal, estatal o nacional, ya sea en condiciones ordinarias o situaciones de emergencia.</p> <p>VI. Coadyuvar con la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura en la formulación de la propuesta de los criterios, métodos y procedimientos de laboratorio aplicables al muestreo, transporte, recepción y procesamiento de productos y resultados susceptibles de control analítico.</p> <p>VII. Apoyar el desarrollo de la red de centros de información y atención toxicológicos, y estructurar los sistemas de vigilancia de exposiciones tóxicas y de vigilancia en salud pública ocupacional.</p> <p>VIII. Participar en coordinación con la Comisión de Fomento Sanitario, en la realización de estudios e investigaciones con centros de investigación que permitan identificar los hábitos y costumbres de riesgo de la población para diseñar las estrategias de fomento centradas en la promoción y educación sanitarias.</p>

Comisiones	Funciones de regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios, relacionadas con el manejo de sustancias químicas.
	IX. Establecer el sistema de vigilancia de la calidad del agua, en materia de tratamiento del agua para uso o consumo humano.
COMISIÓN DE FOMENTO SANITARIO (CFS)	<p>I. Proponer al Comisionado Federal la política de manejo no regulatorio para la prevención y protección contra riesgos sanitarios y participar en la formulación de acciones e instrumentos relacionados.</p> <p>II. Formular, promover y aplicar las medidas no regulatorias que permitan proteger la salud de la población de los riesgos sanitarios, con base en los resultados de los análisis de riesgos que realice la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos y participar en la valoración de impacto en la aplicación de dichas medidas.</p> <p>III. Elaborar, promover y coordinar programas, acciones de capacitación y campañas de difusión y comunicación de riesgos sanitarios, así como de fomento de la cultura sanitaria dirigidas a la industria, organizaciones sociales, organismos públicos y privados, integrantes del sistema federal sanitario y población en general.</p> <p>IV. Desarrollar y promover actividades de educación en materia sanitaria, con el fin de generar conciencia y corresponsabilizar a la industria, organizaciones sociales, organismos públicos y privados, y población en general</p>

Comisiones	Funciones de regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios, relacionadas con el manejo de sustancias químicas.
	<p>respecto de los riesgos sanitarios y del conocimiento de las medidas preventivas de protección para la salud.</p> <p>V. Coordinar y promover la participación de la Comisión Federal y de las unidades administrativas de ésta, en grupos de trabajo nacionales e internacionales que tengan como objeto analizar aspectos de fomento sanitario y medidas no regulatorias.</p> <p>VI. Comunicar y difundir las acciones de prevención de enfermedades, cuando éstas se relacionen con los riesgos sanitarios que atiende la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos.</p> <p>VII. Proponer mejoras y acciones de fomento a la industria, al comercio y a proveedores de servicios, instituciones de gobierno, organizaciones de investigación y protección de los consumidores, relacionadas con la prevención de riesgos sanitarios.</p> <p>VIII. Formular políticas y promover estrategias de comunicación y de capacitación que contrarresten el efecto de campañas publicitarias de productos nocivos para la salud y que favorezcan estilos de vida saludables.</p> <p>IX. Proponer al Comisionado Federal la firma, suspensión y revocación de convenios y programas de autorregulación</p>

Comisiones	Funciones de regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios, relacionadas con el manejo de sustancias químicas.
	<p>y autocorrección con cámaras industriales, comerciales y de servicios, asociaciones, organizaciones sociales y no gubernamentales y empresas, que tiendan a disminuir riesgos sanitarios en la población.</p> <p>X. Elaborar y concertar esquemas de apoyos y estímulos gubernamentales tendientes a que se promueva la disminución de riesgos sanitarios a que se expone la población.</p> <p>XI. Elaborar y proponer programas de orientación al público para el adecuado cumplimiento de las disposiciones en materia de control sanitario respecto de la publicidad, así como de las demás materias que atiende la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos.</p> <p>XII. Promover, en coordinación con organismos públicos y privados, la realización de investigaciones de contenidos publicitarios que permitan evaluar las tendencias del impacto social, educativo y psicológico de la población a quien van dirigido.</p> <p>XIII. Instrumentar, con la participación que corresponda a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos Sanitarios, la realización de estudios e investigaciones con centros de investigación que permitan identificar los hábitos y costumbres de riesgo de la población en el hogar, la calle</p>

<p>Comisiones</p>	<p>Funciones de regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios, relacionadas con el manejo de sustancias químicas.</p>
	<p>o, en centros de trabajo, entre otros, así como también las motivaciones de índole social o cultural que las propician.</p> <p>XIV. Proponer en coordinación con las unidades administrativas competentes de la Comisión Federal, indicadores que permitan evaluar el desempeño y resultados de los niveles de protección y prevención de riesgos sanitarios.</p>
<p>COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA (COS)</p>	<p>I. Definir, en coordinación con las demás unidades administrativas de la Comisión Federal, las políticas y procedimientos a que se sujetarán las autoridades sanitarias del país para el control sanitario que atiende la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos.</p> <p>II. Supervisar el control sanitario que ejerzan las autoridades sanitarias del país.</p> <p>III. Realizar visitas de evaluación, verificación y supervisión de la actuación de terceros autorizados y emitir el dictamen correspondiente.</p>

Comisiones	Funciones de regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios, relacionadas con el manejo de sustancias químicas.
COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA (CCAyAC)	<p>I. Proponer las políticas, criterios, procedimientos y requisitos de operación para los laboratorios de control fisicoquímico, microbiológico, biológico, farmacéutico o toxicológico integrantes para los terceros autorizados.</p> <p>II. Prestar servicios de pruebas analíticas a las unidades administrativas de la Comisión Federal y a los sectores público, social y privado, para apoyar el cumplimiento de la normatividad sanitaria.</p> <p>III. Coordinar las actividades de capacitación e investigación de laboratorios y unidades de verificación a terceros autorizados y de la red nacional de laboratorios de Salud Pública.</p> <p>IV. Apoyar la instrumentación de acciones en materia de vigilancia sanitaria, regulación y en su caso, vigilancia epidemiológica; así como de las encaminadas a la evaluación y seguimiento de eventos adversos asociados con el uso de medicamentos y productos biológicos.</p> <p>V. Participar en la protección a la salud de la población durante las contingencias, accidentes o emergencias.</p> <p>VI. Fungir como centro de referencia nacional dentro del ámbito de competencia de la Comisión Federal.</p>

<p>Comisiones</p>	<p>Funciones de regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios, relacionadas con el manejo de sustancias químicas.</p>
<p>COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA (CAS)</p>	<p>I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias.</p> <p>II. Definir las políticas y establecer los criterios, en el marco de las disposiciones aplicables, a que se sujetarán las autoridades sanitarias del país para la expedición, prórroga o revocación de autorizaciones sanitarias.</p> <p>III. Proponer, en coordinación con las unidades administrativas competentes, los requisitos y las disposiciones administrativas de carácter general que correspondan, para la operación de establecimientos destinados al proceso de medicamentos; laboratorios de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología; bioterios; farmacias, droguerías y boticas; de los almacenes de productos homeopáticos y herbolarios; de equipos y dispositivos médicos y otros insumos para la salud; así como de los establecimientos de servicios de salud, los dedicados a la donación y el trasplante de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes, y los dedicados a la disposición de sangre;</p> <p>IV. Proponer las leyendas precautorias o de orientación que deban incluirse en la publicidad</p> <p>V. Ejercer el control sanitario, en coordinación con la Comisión de Operación Sanitaria, en lo relativo a estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que</p>

Comisiones	Funciones de regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios, relacionadas con el manejo de sustancias químicas.
	<p>los contengan, así como químicos esenciales y precursores químicos, y determinar las medidas de seguridad aplicables a los mismos, así como resolver sobre su disposición final con auxilio de las autoridades competentes para su ejecución, cuando éstos no reúnan los requisitos sanitarios para ser utilizados.</p> <p>VI. Expedir, prorrogar o revocar, las autorizaciones a organismos o instituciones para la adquisición de estupefacientes, sustancias psicotrópicas, químicos esenciales y precursores químicos, y establecer los requisitos a que deberán sujetarse los profesionales que prescriben estupefacientes y sustancias psicotrópicas, así como asignar los códigos de barras correspondientes</p> <p>VII. Expedir, prorrogar o revocar la autorización de proyectos para el empleo de medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos con fines de investigación científica.</p> <p>VIII. Expedir certificados oficiales de condición sanitaria.</p> <p>IX. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias a establecimientos que funjan como terceros autorizados.</p> <p>X. Establecer y coordinar el sistema de certificación de la</p>

Comisiones	Funciones de regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios, relacionadas con el manejo de sustancias químicas.
	<p>calidad del agua a que deberá sujetarse el tratamiento del agua para uso o consumo humano.</p> <p>XI. Participar en la elaboración del cuadro básico y catálogo de insumos del Sector Salud.</p> <p>XII. Emitir el dictamen relativo a la incorporación de medicamentos genéricos intercambiables al catálogo respectivo.</p>

De las comisiones mencionadas anteriormente, es la Comisión de Autorización Sanitaria del interés del presente trabajo ya que es la responsable de expedir, prorrogar o revocar las Autorizaciones Sanitarias¹⁵ a establecimientos en los que se manejan productos plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias químicas entre otros.

4.2.2 COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

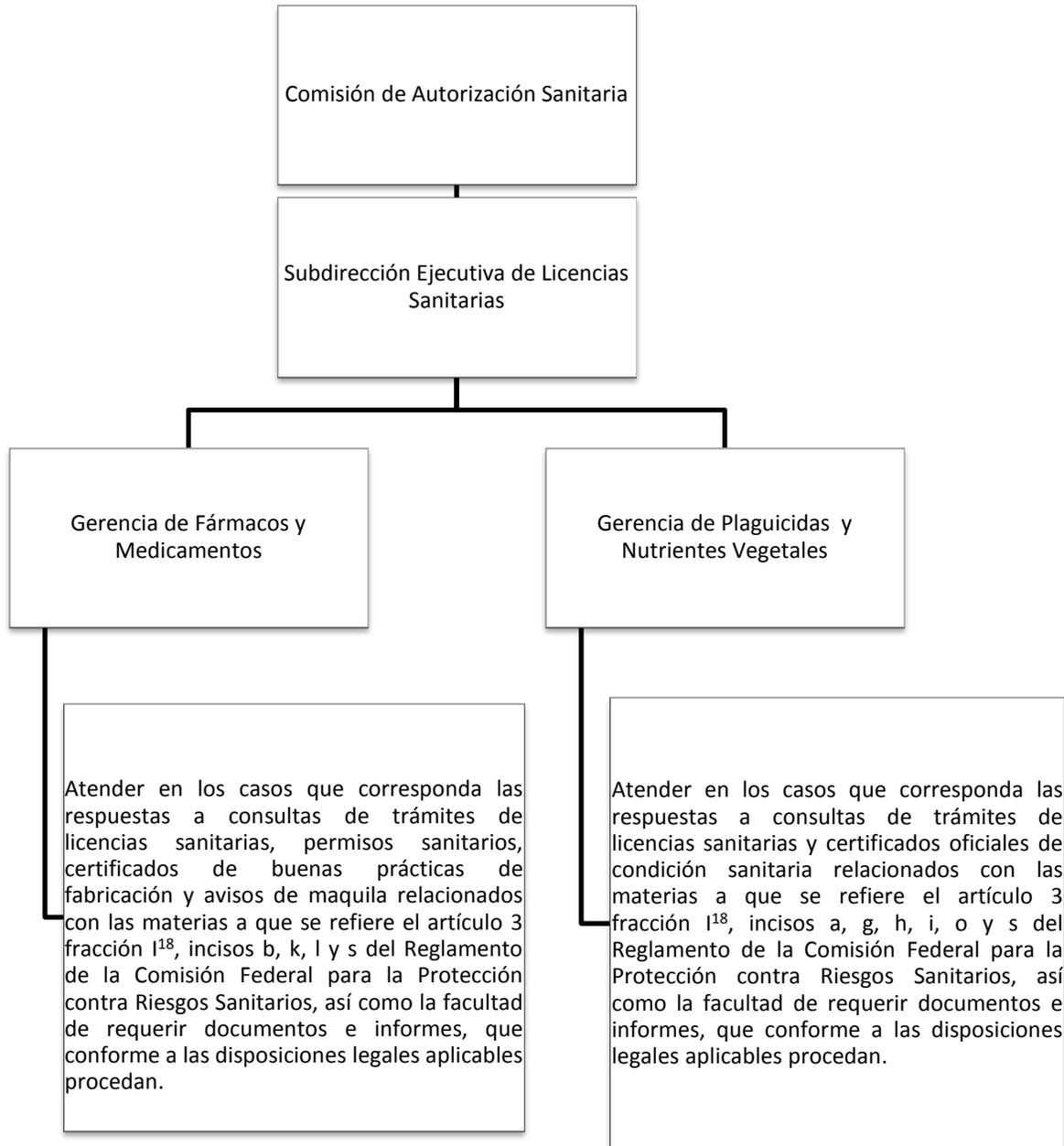
La Comisión de Autorización Sanitaria, expide documentos oficiales para la importación y exportación de insumos para la salud, alimentos, entre otros, así como para la internación y salida de células, tejidos y sangre, también emite permisos de publicidad, licencias a establecimientos, registros a productos, autorizaciones y certificados de condición sanitaria para medicamentos, productos biológicos para uso humano, dispositivos médicos, biotecnológicos, servicios de salud, alimentos, tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales y precursores químicos (COFEPRIS qué hacemos, 2018).

¹⁵ Acto administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente permite a una persona pública o privada, la realización de actividades relacionadas con la salud humana (Art. 368. Ley General de Salud)

Dentro de ésta Comisión se encuentra la Subdirección de Licencias Sanitarias de la cual tiene como actividad principal expedir y prorrogar las **licencias sanitarias**¹⁶ y permisos sanitarios¹⁷ relacionados con establecimientos de salud, de disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes, de disposición de sangre, tabaco, plaguicidas y fertilizantes, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, productos biotecnológicos, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de órganos, tejidos, células de seres humanos, así como los establecimientos dedicados al proceso o almacenamiento de éstos, salud ocupacional y en general, los requisitos de condición sanitaria que deben cubrir los procesos, productos, métodos, instalaciones, firmar en los casos que corresponda las respuestas a consultas y oficios de requerimiento de información de los trámites antes descritos y expedir certificados de buenas prácticas de fabricación de las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I incisos b y l del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SSA, 2015). Dichas actividades se llevan a cabo por medio de dos gerencias las cuales se muestran en el diagrama 3, cada una de ellas con funciones específicas.

¹⁶ Autorización Sanitaria (Art. 130, Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios)

Diagrama 3. Gerencias pertenecientes a la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias y sus atribuciones (SSA, 2015).



¹⁷ Medicamentos, remedios herbolarios y otros insumos para la salud; productos biotecnológicos; materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos señalados en las fracciones b) a k) anteriores, así como los establecimientos dedicados al proceso o almacenamiento de éstos y 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 y demás disposiciones aplicables.

La autorización para aquellos establecimientos dedicados a la producción de sustancias químicas corresponde a la Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales quien a través de la regulación vigente evalúa si los establecimientos cumplen con las condiciones necesarias para proteger la salud de los trabajadores.

4.3 REGULACIÓN APLICABLE

En la tabla 9 se presenta la regulación vigente aplicable a los centros de trabajo en los que se lleven a cabo actividades con sustancias químicas que impliquen una exposición directa con los trabajadores, la cual se encuentra en concordancia con la pirámide jerárquica normativa de México presentada en el diagrama 1, se resalta que el tema exposición a sustancias tóxicas en los centros de trabajo es de ámbito federal, por lo cual no son aplicables las secciones *Leyes estatales* y *Reglamentos estatales*

Tabla 9. Regulación aplicable a los establecimientos en los que se llevan a cabo actividades con sustancias químicas.

Ordenamiento Legal	Descripción	Artículos o Numerales aplicables a sustancias químicas
Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos	Ley Suprema del sistema jurídico mexicano que contiene los principios y objetivos de la nación, establece la existencia de órganos de autoridad, sus facultades y limitaciones, así como los derechos de los individuos y las vías para hacerlos efectivos. Contiene 136 artículos y 19 transitorios, distribuidos en nueve títulos	<p>Art. 4°:</p> <p>“...Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73¹⁸ de esta Constitución....Sic.” (Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 2017)</p>

¹⁸ Artículo 73. El Congreso tiene facultad:

XVI. Para dictar leyes sobre nacionalidad, condición jurídica de los extranjeros, ciudadanía, naturalización, colonización, emigración e inmigración y salubridad general de la República. CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS. D.O.F. 27 de agosto de 2018 <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1_270818.pdf>

<p>Ley General de Salud</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Tiene por objeto garantizar el derecho a la protección de la salud con la finalidad de la prolongación y el mejoramiento de la calidad de la vida humana, en los términos del artículo 4° constitucional. - 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, es de aplicación en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social. - Considera como materia de regulación y control sanitario, entre otros, los plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas; medicamentos, productos de perfumería, belleza y aseo; así como las actividades para su proceso, manejo, importación y exportación, y los establecimientos donde 	<p>Art. 368:</p> <p>“...La autorización sanitaria es el acto administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente permite a una persona pública o privada, la realización de actividades relacionadas con la salud humana, en los casos y con los requisitos y modalidades que determine esta Ley y demás disposiciones generales aplicables. Las autorizaciones sanitarias tendrán el carácter de licencias, permisos, registros o tarjetas de control sanitario....Sic.” (D.O.F., 2018)</p> <p>Art. 198:</p> <p>”...Únicamente requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados a:...Sic.” (D.O.F., 2018)</p> <p>fracc. II:</p> <p>“...La elaboración, fabricación o preparación de medicamentos, plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas...Sic.” (D.O.F.,</p>
-----------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	se realizan tales actividades	<p>2018)</p> <p>Art. 278:</p> <p>“...Para los efectos de esta Ley se entiende por:...Sic.” (D.O.F., 2018)</p> <p>Fracc. I:</p> <p>“... Plaguicida: Cualquier sustancia o mezcla de sustancias que se destina a controlar cualquier plaga, incluidos los vectores que transmiten las enfermedades humanas y de animales, las especies no deseadas que causen perjuicio o que interfieran con la producción agropecuaria y forestal, así como las sustancias defoliantes y las desecantes...Sic.” (D.O.F., 2018)</p> <p>Fracc. III:</p> <p>“...Sustancia peligrosa: Aquel elemento o compuesto, o la mezcla química de ambos, que tiene características de corrosividad, reactividad, inflamabilidad, explosividad, toxicidad, biológico-</p>
--	-------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>infecciosas, carcinogenicidad, teratogenicidad o mutagenicidad...Sic.” (D.O.F., 2018)</p> <p>Fracc. IV:</p> <p>“... Sustancia tóxica: Aquel elemento o compuesto, o la mezcla química de ambos que, cuando por cualquier vía de ingreso, ya sea inhalación, ingestión o contacto con la piel o mucosas, causan efectos adversos al organismo, de manera inmediata o mediata, temporal o permanente, como lesiones funcionales, alteraciones genéticas, teratogénicas, mutagénicas, carcinogénicas o la muerte....Sic.” (D.O.F., 2018)</p> <p>La Secretaría de Salud determinará, mediante listas que publicará en el Diario Oficial de la Federación, los nutrientes vegetales, así como las sustancias tóxicas o peligrosas que por constituir un riesgo para la salud deben sujetarse a control sanitario¹⁹.</p>
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹⁹ 1er y 2do listados de sustancias tóxicas sujetas a regulación sanitaria de conformidad con el artículo 278 fracc. III de la Ley General de Salud, publicados en la Gaceta Sanitaria en octubre de 1987.
<https://www.gob.mx/cofepris/documentos/bases-de-datos-de-licencias-de-salud-ambiental-e-informacion-relacionada>

		<p>(D.O.F., 2018)</p> <p>Art. 200 bis:</p> <p>“... Deberán dar aviso de funcionamiento los establecimientos que no requieran de autorización sanitaria y que, mediante acuerdo, determine la Secretaría de Salud. El acuerdo a que se refiere el párrafo anterior clasificará a los establecimientos en función de la actividad que realicen y se publicará en el Diario Oficial de la Federación. El aviso a que se refiere este artículo deberá presentarse por escrito a la Secretaría de Salud o a los gobiernos de las entidades federativas, dentro de los diez días posteriores al inicio de operaciones...Sic.” (D.O.F., 2018)</p>
<p>Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos</p>	<p>- Tiene como finalidad establecer los mecanismos de vigilancia e inspección de los productos y servicios, con el propósito de evitar un riesgo a la salud de las personas.</p>	<p>Art. 61:</p> <p>“...Para fines de este Reglamento se consideran bajo la denominación de establecimientos, los locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, estén cubiertos o descubiertos, sean fijos o móviles,</p>

<p>y Servicios (RLGSMCSAEPS).</p>		<p>en los que se desarrolle el proceso de los productos o las actividades y servicios a que se refiere este ordenamiento....Sic.” (D.O.F., 2016)</p> <p>Art. 64:</p> <p>“...Corresponde a las autoridades sanitarias, como requisito para expedir la licencia sanitaria, comprobar que los establecimientos estén debidamente acondicionados para el uso a que se destinen o pretendan destinar, de acuerdo a su clasificación por categorías o por las características del proceso respectivo y atendiendo a lo que establezca en las normas aplicables....Sic.” (D.O.F., 2016)</p> <p>Art. 71:</p> <p>“...Para la obtención de la licencia sanitaria los establecimientos deberán reunir los siguientes requisitos:</p> <p>I.- Todos los elementos de la construcción</p>
-----------------------------------	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>expuestos al exterior serán resistentes al medio ambiente, al uso normal y a prueba de roedores;</p> <p>II.- Contar en su caso, con almacenes que garanticen a temperatura adecuada para la preservación de los productos y con áreas separadas de almacenamiento por línea de producción, a fin de evitar la alteración, contaminación o adulteración de los productos;</p> <p>III.- Las cisternas, tanques y demás depósitos de agua deberán estar revestidos de material impermeable y con sistemas de protección adecuados, que impidan su contaminación, y</p> <p>IV.- Los demás que se fijan en este Reglamento y por la Secretaría, en las normas respectivas, sin perjuicio de las disposiciones locales en materia de construcción y las correspondientes de la Ley Federal de Protección al Ambiente....Sic.” (D.O.F., 2016)</p>
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>Art. 72:</p> <p>“En los establecimientos donde existan variaciones de temperatura, ruido, vibraciones, radiaciones o cualquier otra situación que pueda dañar la salud de los trabajadores, y en su caso, de los usuarios, el titular de la licencia sanitaria les deberá proporcionar vestimenta y protección apropiada e instalar en el inmueble los sistemas de control sanitario que se requieran, de conformidad con las normas respectivas sin perjuicio de las disposiciones competencia de la Secretaría de Desarrollo Urbano y Ecología y de la Secretaría de Energía, Minas e Industria Paraestatal....Sic” (D.O.F., 2016)</p> <p>Art. 73:</p> <p>“... Los establecimientos deberán estar provistos de iluminación suficiente, ya sea natural o artificial, y de ventilación que garanticen el cumplimiento de las disposiciones vigentes en la materia....Sic” (D.O.F.,</p>
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>2016)</p> <p>Art. 74:</p> <p>“...Los titulares de la licencia sanitaria de los establecimientos en los que se realicen actividades que resulten molestas o dañinas para las personas, harán las adecuaciones necesarias para cumplir con las disposiciones que en materia establezca la norma respectiva....Sic.” (D.O.F., 2016)</p> <p>Art. 75:</p> <p>“...Los titulares de la licencia sanitaria de los establecimientos adoptarán las medidas sobre control de fauna nociva que se determinen en las normas respectivas....Sic” (D.O.F., 2016)</p> <p>Art. 77:</p> <p>“...Los titulares de la licencia sanitaria de los establecimientos a que se refiere este Reglamento cuidarán de la conservación, aseo, buen estado y mantenimiento de los mismos, así como del equipo</p>
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>y utensilios que deberán ser adecuados a la actividad que se realice o servicios que se presten....Sic.” (D.O.F., 2016)</p> <p>Art. 78:</p> <p>“... El vestuario que se proporcione al personal y, en su caso al usuario, deberá cumplir con los requisitos correspondientes al giro que autoriza la licencia sanitaria respectiva, de conformidad con las normas aplicables...Sic” (D.O.F., 2016)</p> <p>Art. 79:</p> <p>“...Los establecimientos deberán disponer de instalaciones sanitarias adecuadas, que aseguren la higiene en el desarrollo de las actividades y el proceso de los productos que se manejen, con base en lo que establezcan las normas respectivas e instructivos emanados de las mismas, que al respecto emita la Secretaría....Sic.” (D.O.F., 2016)</p>
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>Art. 91:</p> <p>“...Los responsables a que se refiere el artículo anterior deberán ser profesionales del área químico-biológica, con las excepciones establecidas en este Reglamento y en todo caso deberán contar con título profesional registrado ante las autoridades competentes y el permiso de responsables expedido por la autoridad sanitaria....Sic.” (D.O.F., 2016)</p> <p>Art. 131:</p> <p>“...Las autorizaciones deberán solicitarse en las formas oficiales que al efecto proporcione la autoridad sanitaria. A la solicitud deberá acompañarse la información y documentos necesarios para resolver la petición....Sic.” (D.O.F., 2016)</p> <p>Art. 132:</p> <p>“...Sólo procederá el otorgamiento de una</p>
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>autorización sanitaria cuando el solicitante hubiere satisfecho los requisitos, términos y condiciones que para tal efecto determine la Ley, este Reglamento y las normas correspondientes....Sic.” (D.O.F., 2016)</p> <p>Art. 140:</p> <p>“...La Secretaría establecerá en la norma correspondiente, la clasificación del riesgo sanitario que representen las actividades, establecimientos, productos servicios, en congruencia con las disposiciones aplicables en la materia....Sic.” (D.O.F., 2016)</p>
<p>Norma Oficial Mexicana NOM-048-SSA1-1993, Que establece el método normalizado para la evaluación de riesgos a la salud como consecuencia de agentes ambientales</p>	<p>- Tiene por objetivo definir el contenido básico del programa de evaluación de riesgo epidemiológico a la salud del hombre por exposición a agentes potencialmente dañinos e indica que la evaluación del riesgo en individuos o grupos de personas y la consideración en cuanto a la distribución del daño a la</p>	<p>Todos los numerales de la Norma Oficial Mexicana (D.O.F., 1993)</p>

	<p>salud, es a lo que se considera la evaluación de riesgo epidemiológico a la salud e incluye los siguientes componentes:</p> <ul style="list-style-type: none">- Identificación del agente causal.- Es la caracterización cualitativa y cuantitativa del agente químico, físico o biológico que resulta peligroso para la salud de la población ocupacional y general.- Identificación de la forma de exposición.- Corresponde a la caracterización de la vía o vías por las cuales un individuo o grupo se pone en contacto con los agentes químicos, físicos o biológicos que son peligrosos para la salud ocupacional y general.- Caracterización de riesgo a la salud.- Es el cálculo cuantitativo o de estimación del riesgo.	
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

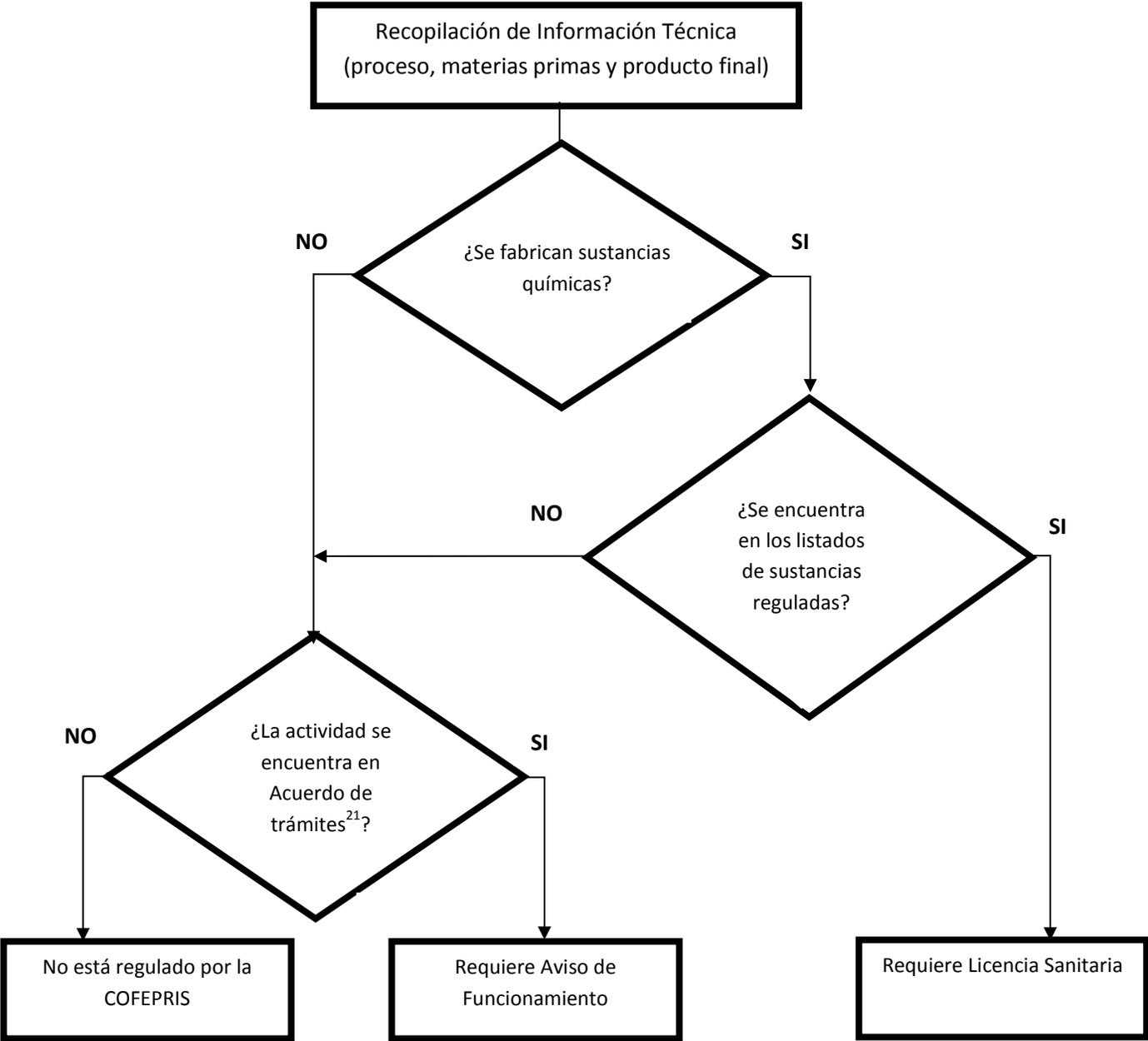
	- A partir de la información antes mencionada ayuda a los establecimientos a definir el grado de riesgo de los mismos.	
Norma Oficial Mexicana NOM-047-SSA1-2011, Salud ambiental-Índices biológicos de exposición el personal ocupacionalmente expuesto a sustancias químicas.	- Tiene como objetivo establecer los Índices Biológicos de Exposición (IBE), los cuales sirven como valores de referencia para evaluar los resultados del monitoreo biológico de la exposición el cual refleja indirectamente la dosis del personal derivada de la exposición a la sustancia química de interés.	Todos los numerales de la Norma Oficial Mexicana (D.O.F., 2011)
Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control	- Tiene el objetivo de establecer los procesos y medidas para prevenir riesgos a la salud del personal ocupacionalmente expuesto a agentes químicos contaminantes por lo que establece los valores límite exposición en los centros de trabajo donde se manejen, transporten, procesen o almacenen	Todos los numerales de la Norma Oficial Mexicana (D.O.F., 2014)

	<p>sustancias químicas que por sus propiedades, niveles de concentración y tiempo de exposición, sean capaces de contaminar el medio ambiente laboral y alterar la salud de los trabajadores</p>	
<p>Norma Oficial Mexicana NOM-256-SSA1-2012, Condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos y personal dedicados a los servicios urbanos de control de plagas mediante plaguicidas.</p>	<p>Este mecanismo de regulación sanitaria fue desarrollado con objeto de otorgar a la sociedad servicios de control de plagas urbanas de menor riesgo limitando el impacto en el uso de sustancias tóxicas, además esta norma protege a la población que requiere de éstos servicios indicando que los establecimientos dedicados a esta actividad tienen prohibida su operación en departamentos de régimen condominal y compartir las instalaciones con otros usos tales como: casa habitación, comercios donde se manejen, preparen y sirvan alimentos, escuelas u oficinas.</p>	<p>Todos los numerales de la Norma Oficial Mexicana (D.O.F., 2012)</p>

<p>ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria</p>	<p>Se establece en los Anexos I, II y III, la información de los trámites que en ejercicio de sus atribuciones realiza la Secretaría de Salud, por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mismos que se encuentran inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios.</p>	<p>Todo el acuerdo (D.O.F., 2016)</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------

De acuerdo con lo anterior, la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, utiliza el criterio representado en el diagrama 4 para determinar si un establecimiento que trabaje con sustancias químicas requiere una licencia sanitaria o un aviso de funcionamiento.

Diagrama 4. Criterio para identificar si un establecimiento requiere una licencia sanitaria o un aviso de funcionamiento



²⁰ Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria

4.4 ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TÓXICAS O PELIGROSAS

4.4.1 DICTAMEN SANITARIO

Es la actividad principal desarrollada dentro de la Gerencia de Plaguicidas y Nutriente Vegetales, la cual consiste en la revisión de la información técnica presentada por el establecimiento interesado con el objetivo de verificar que cumplen con las instalaciones adecuadas, procedimientos propios del establecimiento y monitoreo a la salud de los trabajadores para reducir las afectaciones por la exposición a sustancias químicas.

Con el objetivo de identificar el tipo de establecimiento que solicita la licencia sanitaria así como los requisitos que se deben cumplir en cada caso, la COFEPRIS ha creado 3 homoclaves las cuales se muestran en la tabla 10.

Tabla 10. Homoclaves para el trámite de Licencia Sanitaria para establecimientos de Salud Ambiental (D.O.F., 2016)

Homoclave	Establecimiento
COFEPRIS-05-022-A	Servicios urbanos de fumigación, desinfección y control de plagas.
COFEPRIS-05-022-B	Fabrica, formula, mezcla o envasa plaguicidas y/o nutrientes vegetales.
COFEPRIS-05-022-C	Fabrica sustancias tóxicas o peligrosas

Los establecimientos dedicados a servicios urbanos de fumigación, desinfección y control de plagas a los que les corresponde la homoclave COFEPRIS-05-022-A, son considerados como establecimientos en los que el riesgo es menor comparado con aquellos establecimientos en los que se formulan o envasan sustancias tóxicas, plaguicidas y/o nutrientes vegetales, además son mucho más

pequeños y cuentan con un número mucho menor de trabajadores expuestos. Por un lado se verifica el monitoreo a la salud de los trabajadores y por otro lado la documentación necesaria así como los procedimientos a seguir al prestar un servicio de control de plagas. De acuerdo con lo anterior, en la tabla 11 se presentan los requisitos documentales y sus fundamentos legales, necesarios para solicitar la licencia sanitaria.

Cabe mencionar que el Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011 publicado en el DOF el 12 de diciembre de 2016 se indican en las tablas antes mencionadas como “Acuerdo de trámites”.

Tabla 11. Requisitos documentales para el trámite de Licencia Sanitaria con Homoclave COFEPRIS-05-022-A (**COFEPRIS qué hacemos, 2018**)

Criterio	Fundamento legal
1. Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado	❖ Acuerdo de Trámites
2. Original y dos copias del comprobante de pago de derechos	❖ Acuerdo de Trámites ❖ Ley Federal de Derechos
3. Examen de colinesterasa ²¹ en sangre total del personal aplicador (Original)	❖ NOM-047-SSA1-2011

²¹ El mecanismo de acción de los insecticidas organofosforados es la fosforilación de la enzima acetilcolinesterasa en las terminaciones nerviosas. El resultado de la exposición a éste tipo de compuestos es la pérdida de la acetilcolinesterasa por lo cual el órgano efector es sobre estimulado por la acetilcolina que se encuentra en cantidades excesivas. Altas concentraciones de acetilcolina en el sistema nervioso central causan alteraciones de comportamiento, incoordinación, dificultad para el movimiento y para respirar; la debilidad en los músculos respiratorios junto con el aumento en las secreciones pulmonares puede causar paro respiratorio (principal causa de defunción en la intoxicación por organofosforados). La recuperación depende, en última instancia, de la generación de nuevas enzima en los tejidos afectados. Guía Operativa para la Prevención de Intoxicación por Insecticidas Carbamatos y Organofosforados y Monitoreo de Niveles de Colinesterasa en Personal Operativo. CENAPRECE. 2015

Criterio	Fundamento legal
4. Plano del establecimiento donde se especifiquen las áreas y se identifique el flujo de personal, materiales y equipos, las acotaciones y colindancias con otros predios	❖ Acuerdo de Trámites.
5. Plan maestro para el control de plagas. En el que se establezcan los criterios para coordinar y efectuar un servicio de control de plagas, así como para elaborar y generar la documentación requerida a fin de garantizar servicios seguros, eficaces y de calidad; contenido: <ul style="list-style-type: none"> • Objetivo • Alcance • Responsabilidades • Número de documento • Número de revisión • Fecha de implementación • Fecha y firma de quien elabora, revisa y autoriza 	❖ Acuerdo de Trámites
6. Anexos: <ul style="list-style-type: none"> • Plagas que se controlaran indicando nombre común, nombre científico, características morfológicas y hábitos • Sitios en donde se controlarán las plagas 	❖ Acuerdo de Trámites
7. Definiciones, criterios y diseño de: <ul style="list-style-type: none"> • Hoja de contratación de servicio • Orden de servicio que contemple: número de 	❖ Acuerdo de Trámites

Criterio	Fundamento legal
<p>servicio, datos generales del contratante del servicio, servicio solicitado (plaga a controlar), personal aplicador asignado para realizar el servicio, procedimiento aplicable, fecha de inicio de servicio, fechas de las etapas que conformen el servicio, fecha fin de servicio, resultados obtenidos, nombre y firma del responsable sanitario, observaciones</p>	
<p>8. Procedimientos específicos, que incluyan: objetivo, alcance, responsabilidades, número de documento, número de revisión, fecha de implementación, firma y fecha de quien elabora, revisa y autoriza (deberá ser el responsable técnico el que autorice los procedimientos), desarrollo y bibliografía</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de inspección del sitio • Procedimiento de identificación de la plaga • Implementación de las medidas de control de la plaga y monitoreo de éstas • Procedimiento para cada una de las técnicas de aplicación a emplear 	<p>❖ Acuerdo de Trámites</p>
<p>9. Protocolos y reportes de campo</p>	<p>❖ Acuerdo de Trámites</p>
<p>10. Hojas de servicio para el usuario sobre cada fase realizada del servicio</p>	<p>❖ Acuerdo de Trámites</p>
<p>11. Certificado del servicio (constancia del servicio) que contemple: Nombre de la empresa que realiza el servicio, domicilio y teléfonos, número de licencia</p>	<p>❖ Acuerdo de Trámites ❖ NOM-256-</p>

Criterio	Fundamento legal
sanitaria, número de servicios, plaga	SSA1-2012
12. Equipo de aplicación de plaguicidas y criterios de adquisición, revisión de operación, funcionamiento y desempeño de los mismos	❖ Acuerdo de Trámites
13. Lista inicial de plaguicidas: Nombre comercial, número de Registro Sanitario (urbano, doméstico y jardinería), ingrediente activo, presentación comercial y técnica de aplicación	❖ Acuerdo de Trámites
14. Bibliografía	❖ Acuerdo de Trámites

Para el caso de los establecimientos que fabrican, formulan, mezclan o envasa plaguicidas y/o nutrientes vegetales así como aquellos que fabrican sustancias tóxicas o peligrosas con homoclaves COFEPRIS-05-022-B y COFEPRIS-05-022-C, los requisitos documentales y su fundamento legal se encuentran en la tabla 12.

Tabla 12. Requisitos documentales para el trámite de Licencia Sanitaria con Homoclave COFEPRIS-05-022-B y COFEPRIS-05-022-C. **(COFEPRIS qué hacemos, 2018)**

Criterio	Fundamento legal
1. Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.	❖ Acuerdo de Trámites
2. Original y dos copias del comprobante de pago de derechos.	❖ Acuerdo de Trámites ❖ Ley Federal de Derechos
3. Plano general del establecimiento donde se	❖ Acuerdo de

Criterio	Fundamento legal
indiquen las diferentes áreas, equipos de fabricación, flujo de personal y materiales, acotaciones, así como el croquis de localización de éstas.	Trámites
4. Programa de capacitación y difusión a los trabajadores. Indicar temas, duración, personal que asistirá	❖ Acuerdo de Trámites
5. Hoja de datos de seguridad de cada una de las sustancias tóxicas o peligrosas que se manejan en el establecimiento, así como de los productos a fabricar o elaborar	❖ Acuerdo de Trámites ❖ NOM-010-STPS-2014.
<p>6. Programa de vigilancia a la salud de los trabajadores. Conforma a la guía técnica y formatos auxiliares para la presentación de los requisitos documentales al formato de solicitudes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Características de construcción, métodos de control de los factores de riesgo y condiciones ambientales del establecimiento en sus diferentes áreas. • Identificación de los riesgos y efectos a la salud del personal ocupacionalmente expuesto (POE) generados por agentes químicos, físicos y biológicos por línea de producción y/o área de proceso a la que pertenecen, descripción resumida de las actividades de cada uno asociadas a un factor de riesgo. 	❖ Acuerdo de Trámites. ❖ NOM-010-STPS-2014. ❖ NOM-047-SSA1-2011

Criterio	Fundamento legal
<ul style="list-style-type: none"> • Identificación y programación de los controles médicos y monitoreos biológicos aplicables al POE para monitorear los efectos a la salud por exposición a los agentes contaminantes en el ambiente laboral. • Programa del monitoreo del ambiente ocupacional de los agente químicos físicos y/o biológicos que incluyan los datos del laboratorio acreditado y autorizado que realizará los monitoreos correspondientes. • Medidas preventivas por línea de producción y/o área de proceso: Enlistar los procedimientos sanitarios con los que cuenta el establecimiento aplicables a este punto, describir detalladamente las características y contribución a la disminución de riesgos que tiene la ingeniería de las instalaciones del establecimiento, maquinaria o equipo de producción, equipo, sistemas o mecanismos de control de agentes contaminantes en el ambiente laboral, ropa de trabajo, y equipo de protección personal. • Incluir firma y número de cédula profesional de médico responsable y responsable sanitario. 	

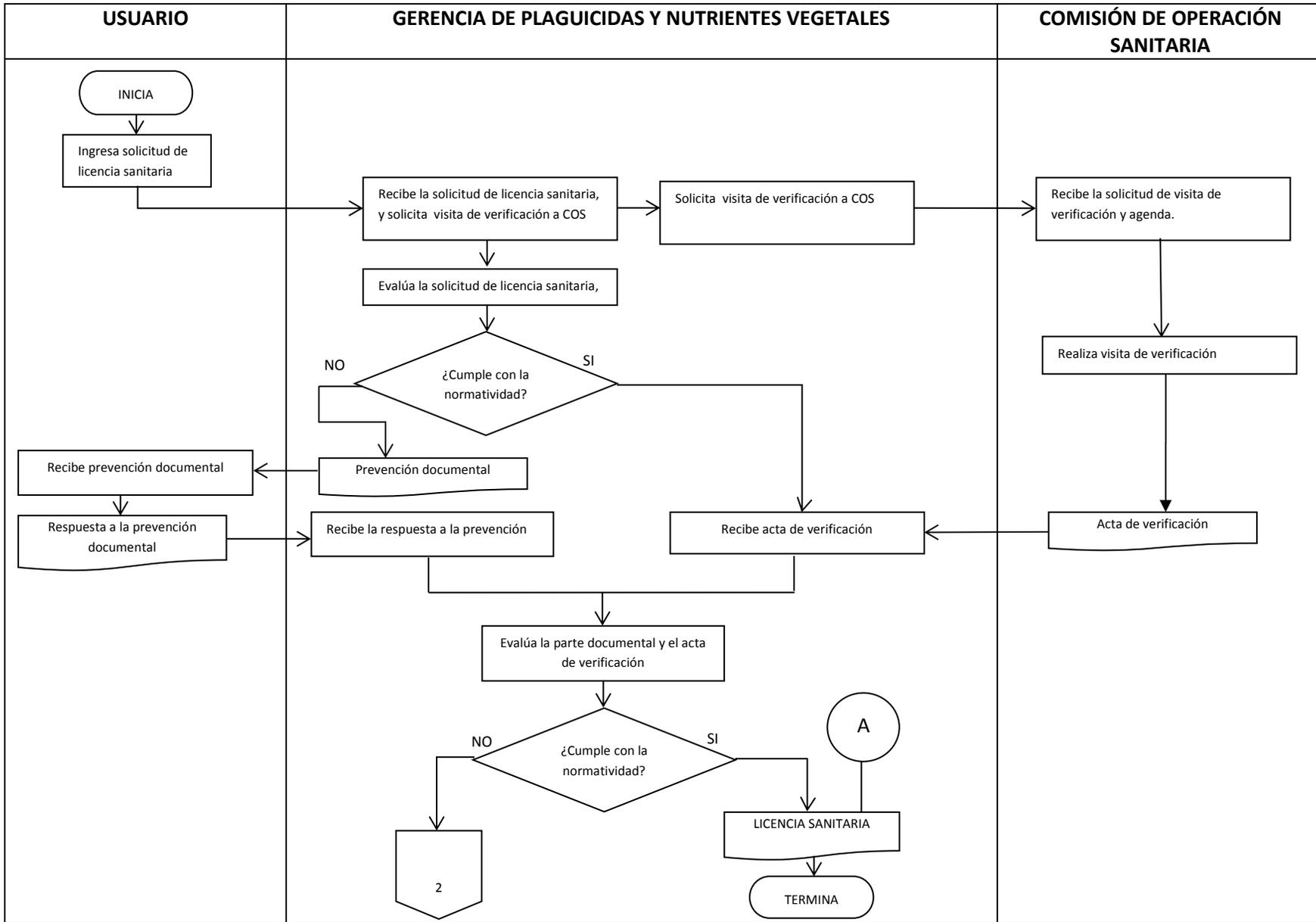
Criterio	Fundamento legal
<p>7. Lista de las construcciones especiales. (sistemas de aspersión, detectores de humos, alarmas de detección de fugas)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Acuerdo de Trámites ❖ NOM-010-STPS-2014
<p>8. Cédula de información técnica de establecimientos conforme a la guía técnica y formatos auxiliares para la presentación de los requisitos documentales al formato de solicitudes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Descripción del proceso industrial por línea de producción, con su diagrama de flujo de proceso. • Características de maquinaria y equipo por línea de producción • Materia prima por línea de producción, número CAS, nombre común y químico, capacidad y tipo de envase, presentación (sólido, líquido, gas) y tipo de formulación (sólo plaguicidas), consumo o producción mensual en kg, ton, L (m³) • Productos por línea de producción: Nombre común y químico, tipo de envase y capacidad, producción mensual en kg, ton, L, m³. • Lista de productos que requieren un registro único ante la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y uso de Plaguicidas, 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Acuerdo de Trámites

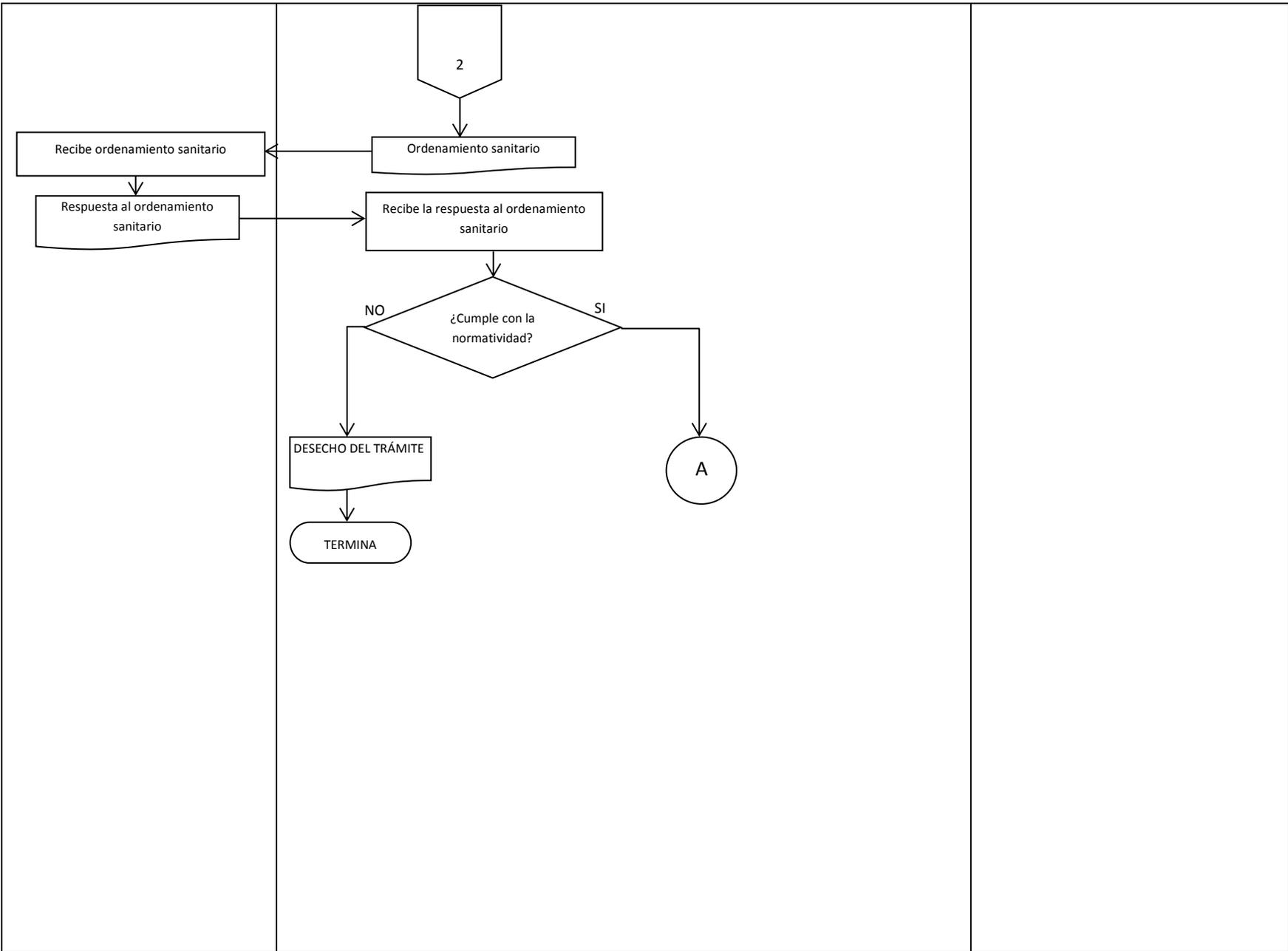
Criterio	Fundamento legal
Fertilizantes y Sustancias Tóxicas. Nombre comercial, nombre común, ingredientes activos, número de registro, fecha de expedición, vencimiento.	
9. Inventario de sustancias peligrosas que generan residuos industriales: Número CAS, Origen y destino de la sustancia, nombre común, materia prima, Producto, código CRETIB, sólido, líquidos, lodos y otros, tratamiento y disposición final.	❖ Acuerdo de Trámites
10. Residuos industriales: Describir las características, cantidades promedio diarias, describir los tratamientos para descarga o disposición final y periodicidad de las descargas o disposiciones.	❖ Acuerdo de Trámites.

En cada caso, los requisitos documentales solicitados permiten al dictaminador evaluar si el establecimiento cuenta con las instalaciones, procedimientos y seguimiento a la salud adecuado para reducir la exposición de los trabajadores a las sustancias presentes en el mismo, además permite al establecimiento establecer su grado de riesgo.

Para las 3 homoclaves existentes para solicitud de licencia sanitaria, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de actividades, establecimientos, productos y servicios establece en el artículo 137 que se cuenta con un plazo de 60 días contados a partir de la recepción de la solicitud para resolver y notificar al interesado la resolución del trámite, en la diagrama 5 se muestra el proceso empleado para la atención cada una de las solicitudes de licencia sanitaria recibidas en dicha gerencia.

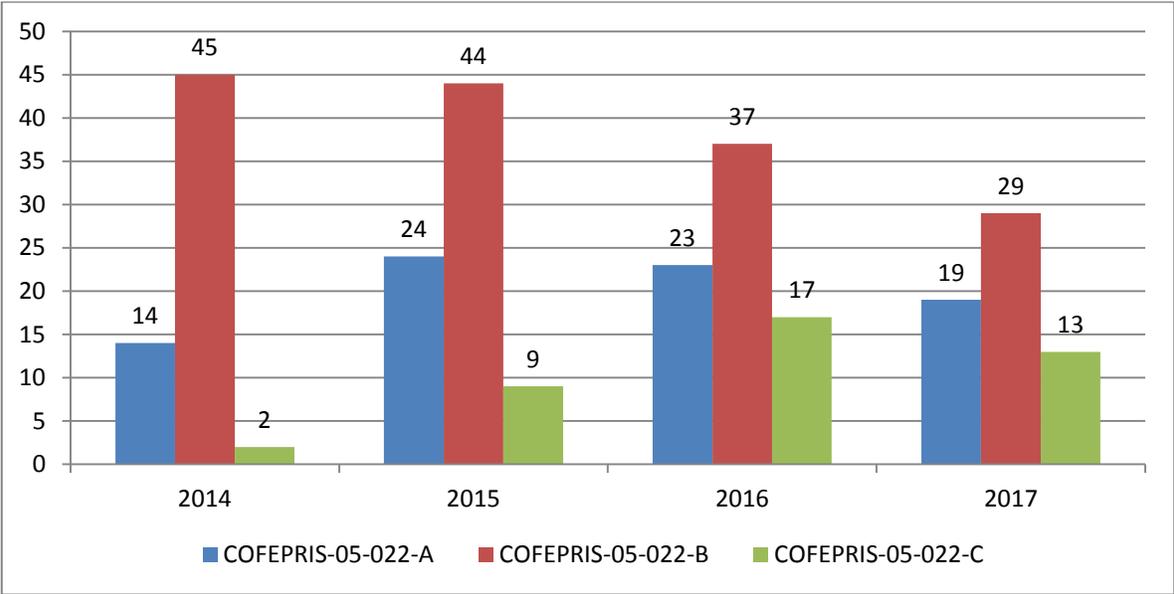
Diagrama 5. Proceso de atención de solicitudes de licencia sanitaria





Actualmente la Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales recibe un mayor número de solicitudes de establecimientos dedicados a la fabricación, formulación, mezcla o envasado de plaguicidas y/o nutrientes vegetales, y recibe un menor número de solicitudes de establecimientos que fabrican sustancias tóxicas o peligrosas; lo anterior es atribuible a que los plaguicidas y nutrientes vegetales requieren de un registro sanitario emitido por la COFEPRIS para que se puedan comercializar en territorio mexicano, siendo uno de los principales requisitos contar con un la licencia sanitaria correspondiente. Para el caso de las sustancias tóxicas o peligrosas éstas no requieren dicho registro. En la Gráfica 1 se muestra el número de solicitudes de licencias desde el 2014

Gráfica 1. Solicitudes de licencia sanitaria total por año



4.5 ATENCIÓN DE AVISOS DE FUNCIONAMIENTO

Como se indica en la tabla 9, para aquellos establecimientos que por acuerdo no necesiten contar con una licencia sanitaria, deberán informar sus actividades a la autoridad por medio de un aviso de funcionamiento, dichas actividades se mencionan en la tabla 13, además, éstos establecimientos deberán contar con un responsable sanitario que deberá ser dado de alta con la autoridad sanitaria a través de un aviso de responsable sanitario.

Tabla 13. Actividades que deben presentar aviso de funcionamiento ante la COFEPRIS

CLAVE SCIAN	ACTIVIDAD
324191	Fabricación de aceites y grasas lubricantes
325120	Fabricación de gases industriales
325130	Fabricación de pigmentos y colorantes sintéticos
325190	Fabricación de otros productos químicos básicos inorgánicos (solo fabricación de aguarrás, brea o colofonia)
	Fabricación de otros productos químicos básicos orgánicos (sólo fabricación de alcohol etílico como material de curación)
	Fabricación de otros productos químicos básicos orgánicos (sólo materias primas para perfumes, cosméticos y endulcolorantes sintéticos)
325211	Fabricación de resinas sintéticas
325212	Fabricación de hules sintéticos
325220	Fabricación de fibras químicas
325510	Fabricación de pinturas y recubrimientos
325520	Fabricación de adhesivos
325910	Fabricación de tintas para impresión
325991	Fabricación de cerillos
326211	Fabricación de llantas y cámaras
326290	Fabricación de otros productos de hule

En la Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales se reciben diariamente los avisos de funcionamiento y de responsable sanitario para las claves SCIAN antes mencionadas así como sus modificaciones, esto avisos están divididos en las 9 homoclaves que se encuentran en la tabla 14.

Tabla 14. Homoclaves de avisos de funcionamiento y de responsable sanitario
(COFEPRIS qué hacemos, 2018)

Homoclave	Tipo de establecimiento
COFEPRIS-05-023	Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario del establecimiento de salud ambiental
COFEPRIS-05-049	Aviso de modificación o baja al aviso de funcionamiento y/o responsable sanitario del establecimiento de salud ambiental.
COFEPRIS-05-030	Aviso de actualización de datos del establecimiento que opera con licencia sanitaria para servicios urbanos de fumigación, desinfección, y control de plagas, establecimiento que fabrica o formula, mezcla o envasa plaguicidas y/o nutrientes vegetales o establecimiento que fabrica o formula sustancias tóxicas o peligrosas.
COFEPRIS-05-040-A	Aviso de responsable sanitario del establecimiento de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas que opera con licencia sanitaria. Modalidad A.- para servicios urbanos de fumigación,

	desinfección y control de plagas.
COFEPRIS-05-040-B	Aviso de responsable sanitario del establecimiento de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas peligrosas que opera con licencia sanitaria. Modalidad B.- Por establecimiento que fabrica o formula, mezcla o envasa plaguicidas y/o nutrientes vegetales.
COFEPRIS-05-040-C	Aviso de responsable sanitario del establecimiento de plaguicidas, nutrientes vegetales, y sustancias tóxicas o peligrosas que opera con licencia sanitaria. Modalidad C.- para establecimientos que fabrican sustancias tóxicas o peligrosas
COFEPRIS-05-051-A	Aviso de modificación o baja del responsable sanitario de establecimientos de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas que opera con licencia sanitaria. Modalidad A.- para servicios urbanos de fumigación, desinfección y control de plagas.
COFEPRIS-05-051-B	Aviso de modificación o baja del responsable sanitario de establecimientos de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas que opera con

	<p>licencia sanitaria. Modalidad B.- Establecimiento que fabrica o formula, mezcla o envasa plaguicidas y nutrientes vegetales.</p>
<p>COFEPRIS-05-051-C</p>	<p>Aviso de modificación o baja del responsable sanitario de establecimientos de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas que opera con licencia sanitaria. Modalidad C.- Establecimiento que fabrica sustancias tóxicas o peligrosas.</p>

Cada uno de los avisos ingresados al área deben ser revisados, en ellos se identifica la clave SCIAN²² que describe la actividad del establecimiento y se verifica que los responsables sanitarios cumplan con el perfil requerido.

En el caso de los avisos de funcionamiento de establecimientos que no cuentan con licencia sanitaria con homoclave COFEPRIS-05-023 en el que los establecimientos declaran además de los datos antes mencionados, las sustancias que utilizan y el manejo que se le da a cada una, por lo que en la Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales se revisa que la clave SCIAN declarada y el uso que se les da a las sustancias sean compatibles, es decir, que si un establecimiento declara una clave SCIAN de comercio²³, no debería declarar usos que impliquen, con el fin de corroborar que dicha actividad corresponde a la regulación a través de aviso de funcionamiento, y en caso de detectar algún establecimiento que fabrique, formule, o envase sustancias plaguicidas, nutrientes

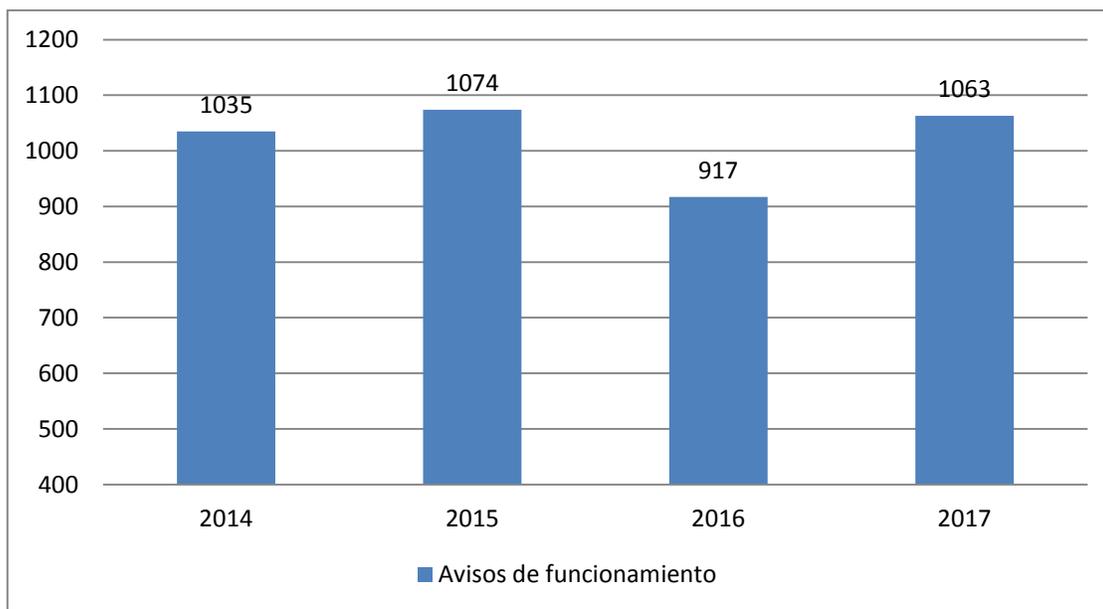
²² Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte

²³ Sector que comprende unidades económicas dedicadas principalmente a la compra - venta de materias primas y suministros utilizados en la producción, y de otros bienes para ser revendidos a otros comerciantes, distribuidores, fabricantes y productores de bienes sin llevar a cabo una transformación (INEGI, 2013)

vegetales y/o sustancias tóxicas se emite un oficio en el cual se solicita realizar el trámite de licencia sanitaria en función a las actividades que está llevando a cabo.

En la gráfica 2 se muestra la cantidad de aviso de funcionamiento atendidos por año dentro de la Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales desde el 16 de marzo de 2014.

Gráfica 2. Avisos de funcionamiento por año



CAPITULO 5. DISCUSIÓN

A partir del análisis de la regulación aplicable vigente se puede observar la carencia de un fundamento legal para que los establecimientos que lleven a cabo el mezclado o el trasvase de sustancias químicas (actividades en las que hay exposición directa de trabajadores debido al manejo de la sustancia), requieran una licencia sanitaria.

Además de los anteriores, existen otro tipo de establecimientos que no están contemplados en la regulación, como aquellos que durante la fabricación utilizan sustancias tóxicas o peligrosas como materia prima, independientemente de que el producto final no resulte ser tóxico o peligroso. Sin embargo, es evidente que dentro del establecimiento existe una exposición de los trabajadores a las sustancias tóxicas pero la regulación aplicable no contempla que cuenten con una licencia sanitaria y únicamente se encuentran sujetos a presentar un aviso de funcionamiento.

Un caso claro es la actividad con clave SCIAN 325190, fabricación de otros productos químicos básicos orgánicos, dentro de la cual se encuentran las unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de productos químicos básicos orgánicos, como ácidos, anhídridos, alcoholes de uso industrial, cetonas, aldehídos, ácidos grasos, aguarrás, colofonia²⁴, colorantes naturales no comestibles, productos destilados de la madera como gomas y resinas, y otros productos básicos orgánicos no clasificados en otra parte (INEGI, 2013); por lo que en el acuerdo de trámites, ésta clave SCIAN está separada en 4 ramas, la primera únicamente incluye la fabricación de aguarrás, brea o colofonia, la segunda contempla únicamente la fabricación del alcohol etílico como material de curación, la tercera sólo contempla las materias primas para perfumes, cosméticos y edulcorantes sintéticos, la cuarta se utiliza para todas aquellas sustancias y usos que no se encuentren en las tres clasificaciones anteriores, y aunque exista un

²⁴ Resina sólida, producto de la destilación de la trementina, empleada en farmacia y para otros usos. (RAE, 2018)

proceso de fabricación de una sustancia tóxica o peligrosa y por ende una exposición a los trabajadores, el Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011, excluye a las primeras 3 clasificaciones del requisito de la licencia sanitaria, indicando que su regulación es a través de un aviso de funcionamiento.

Resultado de lo anterior, se puede tomar la fabricación de alcohol etílico, en cuyo caso, la necesidad de contar con una licencia sanitaria va a estar determinada por el uso que se le dé a dicha sustancias, es decir, si un establecimiento que fabrica ésta sustancia argumenta que al producto final es agregado un desnaturalizante²⁵ para ser utilizado como material de curación, éste únicamente deberá presentar un aviso de funcionamiento de salud ambiental, lo mismo pasa si un establecimiento declara que produce alcohol etílico sin desnaturalizar, pero éste únicamente es vendido a empresas que lo utilizan como materia prima para la fabricación de perfumes o cosméticos²⁶, el único caso en el que la fabricación de alcohol etílico requerirá de una licencia sanitaria será cuando se destine a cualquier otro uso.

Cabe destacar que el proceso de fabricación es el mismo, por lo cual las personas que se encuentran trabajando en éstos establecimientos estarán expuestos de igual forma a agentes contaminantes utilizados como materias primas que provoquen efectos a la salud, tales como sulfato de amonio, el cual al contacto prolongado o repetido con la piel puede producir dermatitis, sensibilización de la piel, reacción alérgica general como urticaria, también puede producir asma (INSHT, 2003); hidróxido de sodio, sustancia corrosiva para los ojos, la piel y el tracto respiratorio, el contacto prolongado o repetido con la piel puede producir

²⁵ Producto químico tóxico que se agrega al alcohol etílico o etanol para darle un sabor desagradable sin alterar sus propiedad germicidas y antisépticas. (General, 2014)

²⁶ Sustancias o formulaciones destinadas a ser puestas en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos, o con los dientes y mucosas bucales con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, ayudar a modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales o atenuar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la piel sana (D.O.F., 2018).

dermatitis (INSHT, 2010); fosfato diamónico, sustancia que irrita el tracto respiratorio superior (INSHT, 2003); bifluoruro de amonio, la exposición crónica a ésta sustancia puede causar manchas en los dientes, daño óseo (osteosclerosis) y fluorosis²⁷, los síntomas de fluorosis incluyen huesos quebradizos, pérdida de peso, anemia, ligamentos calcificados, salud general deteriorada y rigidez articular (GTM, 2016); hipoclorito de sodio, el contacto prolongado o repetido puede producir sensibilización de la piel (INSHT, 1994).

De acuerdo con lo anterior, se puede observar que el acuerdo de trámites limita la aplicación de una licencia sanitaria de acuerdo con el uso que se le dé a las sustancias, será necesario o no contar con una licencia sanitaria.

Adicionalmente, de las 144 millones de sustancias químicas existentes en el mundo (CAS, 2019), la regulación mexicana únicamente considera como sustancias tóxicas que deben estar sujetas a control sanitario por constituir un riesgo a la salud las 1179 que se encuentran en los listados publicados en la Gaceta Sanitaria de 1987, situación que restringe aún más el campo de los establecimientos que deben contar con una licencia sanitaria, pues esta cifra representa menos de 0.01% de las sustancias registradas en el Chemical Abstract Service hasta el 2018.

En este contexto, la limitante que resulta del uso de éstos listados se puede tomar ejemplificar la actividad minera en México, toda vez que la obtención de plata y oro se hace mediante el mismo proceso, utilizando las mismas materias primas como cianuro de sodio, sustancia que irrita fuertemente los ojos, la piel y el tracto respiratorio, puede causar efectos en la respiración celular, dando lugar a convulsiones y pérdida del conocimiento, y afectación en la tiroides, así mismo, la exposición a ésta sustancia puede producir la muerte (INSHT, 2005); ácido sulfúrico, sustancia corrosiva para los ojos, la piel y el tracto respiratorio, por inhalación esta sustancia puede originar edema pulmonar, si las exposiciones son

²⁷ Efecto en la salud causante de cambios en la estructura ósea que debilitan el hueso., puede provocar calcificaciones en los ligamientos, inmovilidad, atrofia muscular y problemas neurológicos relacionados con la compresión de la médula espinal. (Commission, 2018)

repetidas o prolongadas existe el riesgo de presentar erosiones dentales (INSHT, 2005); ácido clorhídrico, los pulmones pueden resultar afectados por la exposición prolongada o repetida a esta sustancia, también existe el riesgo de presentar erosiones dentales, la sustancia puede afectar al pulmón, dando lugar a bronquitis crónica (INSHT, 2005); cianuro de hidrógeno, irrita los ojos y el tracto respiratorio, puede causar convulsiones y pérdida del conocimiento, también puede afectar a la tiroides, la exposición puede producir la muerte (INSHT, 2003); nitrato de plomo, puede afectar a la sangre, tracto gastrointestinal, riñón, hígado y sistema nervioso, dando lugar a anemia, hipertensión, malfuncionamiento de riñón e hígado, convulsiones y parálisis, esta sustancia produce graves alteraciones en la reproducción humana (INSHT, 2005); nitrato de plata, puede afectar a la sangre, dando lugar a la formación de metahemoglobina²⁸, la inhalación o ingestión puede conducir a una argiria²⁹ generalizada, caracterizada por una pigmentación gris de la piel y uñas color marrón (INSHT, 1994).

De acuerdo con los listados de 1987 la plata es considerada una sustancia tóxica, por lo cual, su obtención requiere de una licencia sanitaria, pero el oro al no pertenecer a éstos listados no recibe la misma clasificación, por lo que aquellas unidades mineras que se dediquen únicamente a la extracción de éste mineral, no requieren de una licencia sanitaria. Se puede observar que la limitantes en el acuerdo de trámites, y los listados de sustancias tóxicas emitidas en 1987 representan una reducción importante de establecimientos que deben contar con una licencia sanitaria y cumplir con las disposiciones aplicables, así como estar sujetos a la vigilancia regular por parte de la Autoridad Sanitaria, con la finalidad de proteger a la población de los riesgos sanitarios este tipo de establecimientos.

²⁸ Forma de hemoglobina que se encuentra en pequeñas cantidades en la sangre. A diferencia de la hemoglobina normal, la metahemoglobina no puede transportar oxígeno. Hay lesiones, ciertos medicamentos, sustancias químicas o alimentos que pueden hacer que se elabore una cantidad más alta que la normal de metahemoglobina. Esto produce una afección que se llama metahemoglobinemia. (Cáncer, s.f.)

²⁹ Es una enfermedad caracterizada por el cambio de color de la piel, otros órganos y tejidos. La causa más común de la argiria es la impregnación mecánica de la piel por pequeñas partículas de plata en los trabajadores involucrados en la minería de plata, la refinación de plata, platería y la fabricación de aleaciones metálicas, películas metálicas sobre el vidrio y la porcelana, las soluciones de galvanoplastia, y procesamiento fotográfico (ECURED, 2019).

5.1 PROPUESTA DE MODIFICACIÓN A LA REGULACIÓN VIGENTE.

A partir del análisis realizado, se proponen las siguientes modificaciones a la regulación vigente con el objetivo de permitir a la autoridad sanitaria la regulación de los establecimientos que hasta ahora se encuentran exentos de la presentación de una licencia sanitaria pero que implican un riesgo importante a la salud de los trabajadores por la exposición constante a sustancias químicas los riesgos sanitarios.

5.1.1 Ley General de Salud

Dice:

“...ARTÍCULO 198. Únicamente requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados a:

- I. El proceso de los medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos; vacunas; toxoides; sueros y antitoxinas de origen animal, y hemoderivados;
- II. La elaboración, fabricación o preparación de medicamentos, plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas;
- III. La aplicación de plaguicidas;
- IV. La utilización de fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico, y
- V. Los establecimientos en que se practiquen actos quirúrgicos u obstétricos.
- VI. Centros de mezcla para la preparación de mezclas parenterales nutricionales y medicamentosas.

La solicitud de autorización sanitaria deberá presentarse ante la autoridad sanitaria, previamente al inicio de sus actividades....Sic.”

Se propone la modificación de la fracción II como:

- II. La elaboración, fabricación o preparación, **mezclado y envasado** de medicamentos, plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas;

5.1.2 Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y servicios.

Dice:

“...ARTÍCULO 1214.- Se entiende por sustancias tóxicas aquéllas que por constituir un riesgo para la salud, sean incluidas en las listas que al efecto publique la Secretaría, en la Gaceta Sanitaria, clasificadas en función al grado de riesgo que representan....Sic.”

Se propone modificar “Gaceta Sanitaria” por “Diario Oficial de la Federación D.O.F.” ya que la primera no es publicada actualmente, además se propone publicar en el D.O.F. un listado actualizado de sustancias tóxicas de acuerdo con su persistencia, bioacumulación y toxicidad, del tal forma que los listados 1 y 2 de sustancias tóxicas publicados en 1987 queden sin efecto.

5.1.3 Anexo I del ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria.

Se propone que las siguientes claves SCIAN del área de salud ambiental requieran licencia sanitaria en lugar de aviso de funcionamiento.

SCIAN 324191 Fabricación de aceites y grasas lubricantes

SCIAN 325120 Fabricación de gases industriales

SCIAN 325130 Fabricación de pigmentos y colorantes sintéticos

SCIAN 325190 Fabricación de otros productos químicos básicos orgánicos (Solo fabricación de aguarrás, brea o colofonía)

SCIAN 325211 Fabricación de resinas sintéticas

SCIAN 325212 Fabricación de hules sintéticos

SCIAN 325220 Fabricación de fibras químicas

SCIAN 325510 Fabricación de pinturas y recubrimientos

SCIAN 325520 Fabricación de adhesivos

SCIAN 325910 Fabricación de Tintas para impresión

SCIAN 325991 Fabricación de cerillos

SCIAN 326211 Fabricación de llantas y cámaras

SCIAN 326290 Fabricación de otros productos de hule

Lo anterior se propone ya que la regulación existente ha sido rebasada por el crecimiento de la industria en nuestro país, por lo que es necesaria su actualización para mejorar las condiciones laborales y fortalecer las capacidades institucionales para prevenir y atender los riesgos sanitarios.

CAPÍTULO 6: CONCLUSIONES

A partir del análisis de la regulación aplicable a los centros de trabajo donde se fabrican sustancias tóxicas, se concluye que ésta es insuficiente de acuerdo a la necesidad de prevenir al personal ocupacionalmente expuesto contra riesgos a la salud por exposición a sustancias tóxicas o peligrosas.

Como ya se mencionó en el cuerpo del trabajo, la legislación actual únicamente contempla a aquellos establecimientos que producen alguna(s) sustancia(s) química(s) de las que se encuentran listadas en la gaceta sanitaria de octubre del año de 1987, por lo que es urgente la actualización de éstos listados así como la inclusión de actividades en donde éstas sustancias no son productos finales sino materia prima, en el Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria.

Ya que los instrumentos regulatorios existentes no han sido modificados en los últimos años y no utilizan el mismo criterio para la regulación de establecimientos dedicados a la elaboración, fabricación o preparación de sustancias tóxicas, plaguicidas y nutrientes vegetales se ha generado una “laguna regulatoria” en la que se deja desprotegida a gran parte de la población ocupacionalmente expuesta, lo cual explica el aumento en la aparición de enfermedades causadas por trabajo, en particular las relacionadas a la exposición a sustancias químicas, tal como los reporta el Instituto Mexicano de Seguro Social en su memoria estadística del 2012 al 2017 y a la baja cantidad de solicitudes de licencia sanitaria recibidas en la Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales de la COFEPRIS cada año.

A pesar de que México es signatario de convenios y protocolos sobre sustancias químicas y a pesar de que se desarrollan numerosas actividades para su cumplimiento y aplicación, existe un rezago en la agenda política nacional y una falta de concientización de la sociedad sobre la problemática en salud pública, el

tema del manejo adecuado de las sustancias químicas debe ser prioritario en la agenda pública en México ya que los costos ambientales, en salud y económicos por no atender éste tema o el manejo inadecuado del mismo son sumamente elevados.

Ya que la regulación y el control del ciclo de vida de las sustancias tóxicas es competencia de diferentes secretarías, no se ha logrado la correcta prevención de los riesgos a la salud humana, es decir no se cuenta con estrategias adecuadas para la reducción de riesgos entre las autoridades con competencia en la materia.

La solución a este problema requiere la participación de las autoridades gubernamentales, el sector privado e instituciones educativas quienes tienen información sobre las sustancias químicas y sus residuos, así como experiencias en el manejo seguro para establecer mecanismos de coordinación más eficientes y efectivos.

BIBLIOGRAFÍA

Albert, L. A., 1997. *Control Legal y Gestión de las Sustancias Tóxicas*, s.l.: Organización Panamericana de la Salud.

Cáncer, I. N. d., s.f. *Diccionario de cáncer*. [En línea]
Available at: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionario/def/metahemoglobina>
[Último acceso: 08 enero 2019].

CAS, C. A. S., 2019. CAS. [En línea]
Available at: <https://www.cas.org/support/documentation/chemical-substances>
[Último acceso: 30 enero 2019].

COFEPRIS qué hacemos, C. f. p. I. P. c. R. S., 2018. *gob.mx*. [En línea]
Available at: <https://www.gob.mx/cofepris/que-hacemos>
[Último acceso: 20 marzo 2018].

Commission, E., 2018. *Public Health*. [En línea]
Available at: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/opinions_layman/fluoridation/es/glossary/pqrs/skeletal_fluorosis.htm
[Último acceso: 08 enero 2019].

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (2017) D.O.F..

Cortinas, C., 2018. *Dra. Cristina Cortinas de Nava*. [En línea]
Available at: <https://cristinacortinas.org/sustentabilidad/>
[Último acceso: 17 mayo 2018].

Cortinas, C., 2018. *Dra. Cristina Cortinas de Nava*. [En línea]
Available at: <https://cristinacortinas.org/sustentabilidad/analisis/>
[Último acceso: 05 enero 2019].

D.O.F., 1993. *Norma Oficial Mexicana NOM-048-SSA1-1993, Que establece el método normalizado para la evaluación de riesgos a la salud como consecuencia de agentes ambientales*. México: Diario Oficial de la Federación.

D.O.F., 2011. *Norma Oficial Mexicana NOM-047-SSA1-2011, Salud ambiental-Índices biológicos de exposición el personal ocupacionalmente expuesto a sustancias químicas*.. México: Diario Oficial de la Federación.

D.O.F., 2012. *Norma Oficial Mexicana NOM-256-SSA1-2012, Condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos y personal dedicados a los servicios urbanos*

de control de plagas mediante plaguicidas.. México: Diario Oficial de la Federación.

D.O.F., 2014. *Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control.* México: Diario Oficial de la Federación.

D.O.F., 2016. *ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios d.* México: Diario Oficial de la Federación.

D.O.F., 2016. *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios.* s.l.:s.n.

D.O.F., 2018. *Ley General de Salud.* México: D.O.F..

D.O.F., 2018. *Secretaría de Gobernación.* [En línea] Available at: <http://www.ordenjuridico.gob.mx/> [Último acceso: 14 diciembre 2018].

Diana, P. N., 1995. Comparación de la Legislación Ambiental en México, Estados Unidos y Canadá. *Revista de Administración Pública UNAM*, Issue 87, pp. 111-137.

ECURED, 2019. *Síndrome de argiria*, Cuba: Enciclopedia cubana.

General, C. d. S., 2014. *ACUERDO que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol.*, México: D.O.F..

GTM, 2016. *Hoja de Datos de Seguridad Bifluoruro de Amonio*, México: GTM Chemicals.

IMSS, 2018. *gob.mx.* [En línea] Available at: <http://www.imss.gob.mx/conoce-al-imss/memoria-estadistica-2017> [Último acceso: 04 enero 2019].

INEGI, 2013. *Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, México SCIAN 2013.* 4 ed. México: Instituto Nacional de Estadística y Geografía.

INEGI, 2017. *Instituto Nacional de Estadística y Geografía.* [En línea] Available at: http://internet.contenidos.inegi.org.mx/contenidos/Productos/prod_serv/contenidos/espanol/bvinegi/productos/nueva_estruc/aegef_2017/702825097929.pdf [Último acceso: 15 marzo 2018].

Ingeniería, R. A. d., 2012. *DEI 1.0*. [En línea]
Available at: <http://diccionario.raing.es/es/lema/antropog%C3%A9nico>
[Último acceso: 11 febrero 2019].

INSHT, 1994. *Fichas Internacionales de Seguridad Química Hipoclorito de Sodio*, España: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.

INSHT, 1994. *Fichas Internacionales de Seguridad Química Nitrato de Plata*, España : Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.

INSHT, 2003. *Ficha Internacional de Seguridad Química Sulfato de Amonio*, España: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.

INSHT, 2003. *Fichas Internacionales de Seguridad Química Fosfato Dibásico de Amonio*, España: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.

INSHT, 2003. *Fichas Internacionales de Seguridad Química Cianuro de Hidrógeno*, España: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.

INSHT, 2005. *Fichas Internacionales de Seguridad Química Ácido Clorhídrico*, España: Instituto nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.

INSHT, 2005. *Fichas Internacionales de Seguridad Química Ácido Sulfúrico*, España: Instituto Nacional de Salud e Hogiene en el Trabajo.

INSHT, 2005. *Fichas Internacionales de Seguridad Química Cianuro de Sodio*, España: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.

INSHT, 2005. *Fichas Internacionales de Seguridad Química Nitrato de Plomo*, España: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.

INSHT, 2010. *Fichas Internacionales de Seguridad Química Hidróxido de Sodio*, España: Instituto Nacional de Salud e Higiene en el Trabajo.

ITESM, 2010. *Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey Centro Virtual de Aprendizaje*. [En línea]
Available at: <http://www.cca.org.mx/funcionarios/cursos/sam/html/m1/t1-14.html>
[Último acceso: 11 febrero 2019].

Martínez Arroyo A., P. F. V. H. G. G. A. M. C. M. A. M. C. A. C. R. F. K., 2017. *Perfil Nacional de Sustancias Químicas*. México: Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático (INECC).

- Mendoza, C. A. & Ize, L. I. A. R., 2017. LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS EN MÉXICO. PERSPECTIVAS PARA UN MANEJO ADECUADO. *Rev. Int. Contam. Ambie*, 33(4).
- Mundial, G. B., 2018. *Banco Mundial*. [En línea] Available at: <https://datos.bancomundial.org/indicador/NY.GDP.MKTP.CD> [Último acceso: 15 marzo 2018].
- OSHA, 2019. *Occupational Safety and Health Administration*. [En línea] Available at: <https://www.osha.gov/Publications/osha3173.pdf> [Último acceso: 11 mayo 2019].
- RAE, 2018. *Diccionario de la Real Academia Española*. [En línea] Available at: <http://dle.rae.es/?id=3rWVzPI> [Último acceso: 07 enero 2019].
- RAE, 2018. *Diccionario de la Real Academia Española*. [En línea] Available at: <http://dle.rae.es/?id=3qjCoUv> [Último acceso: 07 enero 2019].
- RAE, 2018. *Diccionario de la Real Acedemia Española*. [En línea] Available at: <http://dle.rae.es/?id=2yCafLE> [Último acceso: 07 enero 2019].
- SALTRA, P. S. T. y. A. e. A. C., 2015. *Universidad Nacional Costa Rica*. [En línea] Available at: <https://repositorio.una.ac.cr/bitstream/handle/11056/10241/Manual%20para%20la%20reducci%C3%B3n%20del%20riesgo%20qu%C3%ADmico%20en%20el%20lugar%20de%20trabajo..pdf?sequence=4> [Último acceso: 11 febrero 2019].
- SEMARNAT, 2018. *gob.mx*. [En línea] Available at: <https://www.gob.mx/semarnat/articulos/el-convenio-de-estocolmo-busca-eliminar-las-sustancias-mas-toxicas-usadas-en-el-mundo> [Último acceso: 05 enero 2019].
- SSA, 2015. *ACUERDO por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.* [En línea].