

## SECRETARIA DE SALUD

### **ACUERDO de Coordinación que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de San Luis Potosí, para la ejecución del Programa de Ampliación de Cobertura (PAC) en la entidad.**

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

ACUERDO DE COORDINACION QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL EJECUTIVO FEDERAL, POR CONDUCTO DE LA SECRETARIA DE SALUD, EN LO SUCESIVO LA SSA, REPRESENTADA POR SU TITULAR, JULIO JOSE FRENK MORA, CON LA PARTICIPACION DEL SUBSECRETARIO DE INNOVACION Y CALIDAD, ENRIQUE RUELAS BARAJAS Y EL DIRECTOR GENERAL DE EQUIDAD Y DESARROLLO EN SALUD, CRISTOBAL RUIZ GAYTAN LOPEZ; Y POR LA OTRA, EL GOBIERNO DEL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE SAN LUIS POTOSI, EN ADELANTE EL GOBIERNO DEL ESTADO, REPRESENTADO POR SU GOBERNADOR CONSTITUCIONAL, FERNANDO SILVA NIETO, ASISTIDO POR LOS SECRETARIOS GENERAL DE GOBIERNO, DE FINANZAS, Y POR LA DIRECTORA GENERAL DE LOS SERVICIOS DE SALUD DE SAN LUIS POTOSI, EN LO SUCESIVO EL ORGANISMO, JORGE DANIEL HERNANDEZ DELGADILLO, OLEGARIO GALARZA GRANDE Y MARIA DEL PILAR FONSECA LEAL, RESPECTIVAMENTE, PARA LA EJECUCION DEL PROGRAMA DE AMPLIACION DE COBERTURA, EN ADELANTE EL PAC, EN LA ENTIDAD.

#### ANTECEDENTES

El artículo 4o. constitucional en su párrafo tercero contempla como una garantía social el derecho a la protección de la salud y dispone que 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. Dentro de las acciones que en materia de salud contempla el Plan Nacional de Desarrollo 2001-2006, se encuentra como primer eje de la política en salud aumentar el nivel de bienestar a través de un crecimiento económico sostenido y por ello habrán de continuarse e iniciarse programas y acciones específicos que transfieran recursos económicos y se canalicen para mejorar los servicios médicos y sanitarios. Como segundo eje de la política se establece la equidad en los programas y la igualdad de oportunidades y por ellos los criterios que se seguirán para la asignación de los recursos públicos estarán orientados para estimular e impulsar la superación del nivel de vida de los grupos y personas más vulnerables; los niños, los indígenas, los ancianos, los discapacitados, y tomarán en cuenta las necesidades de otros sectores amplios, como las mujeres y los jóvenes, sin perder de vista los programas de cobertura general que deberán ser atendidos.

El Convenio de Desarrollo Social 2002, tiene por objeto que el Ejecutivo Federal y el Ejecutivo Estatal coordinen sus acciones y programas para trabajar de manera corresponsable en la tarea de superar la pobreza y mejorar las condiciones sociales, económicas y políticas de la población marginada, mediante la instrumentación de las políticas públicas que promuevan el desarrollo humano, familiar, comunitario y productivo, con equidad, seguridad y oportunidad.

Por acuerdo de las partes, el citado Convenio constituye la vía de coordinación entre las Administraciones Públicas Federal y Estatal, y prevé que la ejecución de programas y acciones y el ejercicio de recursos que se lleven a cabo coordinadamente en la entidad federativa, durante el presente ejercicio fiscal, se formalizarán a través de acuerdos o convenios de coordinación o anexos de ejecución y cuando participen los grupos sociales organizados, se suscribirán convenios de concertación. La Secretaría de Desarrollo Social (SEDESOL), con oficio número 111.4.-2153, dictaminó que el presente Acuerdo de Coordinación es congruente con el Convenio de Desarrollo Social, suscrito con el Estado de San Luis Potosí y, en consecuencia, se integra a él para formar parte de su contexto.

Con el objetivo de reducir las desigualdades en el acceso y calidad de los servicios de salud en las regiones de mayor índice de marginación en el país, el Gobierno Federal a través de la SSA ha diseñado el PAC, el cual es financiado con fondos federales y es implementado en 19 estados de la República Mexicana.

La Ley General de Salud en su artículo 18 establece como facultad de la SSA, proponer la celebración de acuerdos de coordinación con los gobiernos de las entidades federativas a fin de que éstos participen en la prestación de los servicios de salubridad general. En el artículo 19 de la misma ley, se establece que tanto la Federación como los gobiernos de las entidades federativas aportarán recursos materiales, humanos y

financieros necesarios para la operación de los servicios de salubridad general. En los términos de la citada disposición, la gestión de los recursos aportados por las partes debe quedar a cargo de la estructura administrativa que establezcan coordinadamente la Federación y EL GOBIERNO DEL ESTADO. Para el caso concreto del PAC, objeto del presente Acuerdo, esta responsabilidad recaerá en la SSA a través de la Unidad Coordinadora del Programa, en lo sucesivo (UCP).

Expuesto lo anterior y con fundamento en lo dispuesto en los artículos 4 párrafo tercero y 26 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 22, 26 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 33, 34, 35, 36 y 44 de la Ley de Planeación; 1, 2, 3, 4, 5, 9, 28, 29, 34, 35, 45 y 46 de la Ley General de Salud; 1, 2, 4, 5 y 25 de la Ley de Presupuesto, Contabilidad y Gasto Público Federal; 1, 7, 8, 10, 17, 28 y 47 de la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas; 1, 6, 7, 9, 18, 27 y 46 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; 5 y 6 fracción XXIII del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 63 y 64 del Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación para el año 2002; Acuerdo de la Secretaría de Salud en el que da a conocer las Reglas de Operación Específicas e Indicadores de Gestión y Evaluación del Programa de Ampliación de Cobertura publicado en el **Diario Oficial de la Federación** el 15 de marzo de 2001; 80 y 83 de la Constitución Política del Estado de San Luis Potosí; 2, 12, 13, 31, 32, 33 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de San Luis Potosí; 1, 4, 6 y 7 de la Ley de Salud del Estado de San Luis Potosí; 1, 2 fracción II, 7 y 9 de la Ley de Planeación del Estado de San Luis Potosí; 1, 2, 3 y 14 de la Ley de Presupuesto de Egresos del Gobierno del Estado de San Luis Potosí; 2 y 12 del Decreto que crea el Organismo Público Descentralizado denominado Servicios de Salud de San Luis Potosí publicado en el Periódico Oficial de Estado de San Luis Potosí el 11 de septiembre de 1996; y las cláusulas primera, segunda y novena y las aplicables del Capítulo de Estipulaciones Finales del Convenio de Desarrollo Social 2002 celebrado en el Estado de San Luis Potosí, las partes suscriben el presente Acuerdo sujetándose a las siguientes:

#### CLAUSULAS

**PRIMERA. OBJETO.-** La SSA y EL GOBIERNO DEL ESTADO, convienen conjuntar acciones y recursos para llevar a cabo la ejecución del PAC en el Estado de San Luis Potosí, con los siguientes:

##### OBJETIVOS ESPECIFICOS:

**A)** Mejorar la capacidad de atención de los servicios de salud a población abierta en la Entidad, a través del otorgamiento de un paquete básico de servicios, integrado por intervenciones que además de ser costo-efectivas, darán respuesta a problemas locales en jurisdicciones y municipios de alta marginalidad principalmente;

**B)** Disminuir las desigualdades en el acceso de la población abierta a los servicios de salud, especialmente la de las comunidades más marginadas;

**C)** Coadyuvar al proceso de descentralización de los servicios de salud a población abierta, mediante el fortalecimiento de la participación de los estados, y

**D)** Apoyar la reestructuración y modernización de los servicios de salud en la Entidad.

**SEGUNDA. CUMPLIMIENTO A LAS DISPOSICIONES LEGALES.-** A efecto de dar cumplimiento a la Ley de Presupuesto, Contabilidad y Gasto Público Federal, al Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación para el ejercicio fiscal 2002, y para efectos de inversión del PAC en este año, las partes tomando en cuenta las metas alcanzadas en el ejercicio anterior, la determinación del financiamiento correspondiente y la disponibilidad presupuestal, están de acuerdo en celebrar el presente Acuerdo de Coordinación, el cual no tendrá variación en su contenido conceptual, y una vez suscrito se integrará al Convenio de Desarrollo Social vigente en la Entidad.

Las partes manifiestan su conformidad para que en caso de duda sobre la interpretación del presente Acuerdo de Coordinación, respecto de su instrumentación, formalización y sanciones se esté a lo previsto en el Convenio de Desarrollo Social, suscrito con el Estado de San Luis Potosí.

**TERCERA. COSTO PAC.-** El costo del PAC para el 2002, se establece de común acuerdo por las partes y de conformidad con los criterios que se establecen en el Anexo Técnico que se integra al presente Acuerdo como Anexo 1.

Para el año 2002 el costo total de la inversión asciende a la cantidad de \$51'213,800.90 (cincuenta y un millones doscientos trece mil ochocientos pesos 90/100 M.N.), el cual se financiará de la siguiente manera:

1.- EJECUTIVO FEDERAL:	\$ 45'444,210.23
2.- GOBIERNO DEL ESTADO:	\$ 5'769,590.67
TOTAL:	\$ 51'213,800.90

**CUARTA. APORTACION FEDERAL.-** Para el año 2002 el Ejecutivo Federal se compromete a aportar del ramo 12 para la ejecución del PAC, la cantidad autorizada en el Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2002, que forma parte de la cláusula tercera y que se integra en los cuadros 1 y 3 del Anexo Técnico.

Los recursos presupuestarios federales que se aportarán están sujetos a la disponibilidad presupuestal, conforme al Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal de 2002, y de las autorizaciones jurídicas y de índole presupuestal que correspondan para ejercer dichos recursos.

Los recursos que aporte el Ejecutivo Federal para el cumplimiento del objeto del presente instrumento, serán ejercidos por conducto de los Servicios de Salud de San Luis Potosí en lo sucesivo EL ORGANISMO.

**QUINTA. APORTACION DE EL GOBIERNO DEL ESTADO.-** EL GOBIERNO DEL ESTADO, se compromete a aportar para la ejecución del PAC, el 12.69% de la inversión que realice el Ejecutivo Federal (11.26% de la inversión total del PAC), que forma parte de la cláusula tercera del presente instrumento y que se integra en el Anexo Técnico. Aportación que se destinará para metas específicas de apoyo al programa de inversión. Las aportaciones de EL GOBIERNO DEL ESTADO se destinarán para la ejecución del PAC a través de EL ORGANISMO.

**SEXTA. DE LA PLANEACION Y EVALUACION.-** Las partes acuerdan que la planeación, evaluación y control del PAC, se realizarán conforme al sistema de monitoreo y evaluación aprobado para la ejecución del PAC, a través de la UCP, informando de ello a las secretarías de Hacienda y Crédito Público, de Contraloría y Desarrollo Administrativo; Desarrollo Social y a la SSA, las cuales llevarán el control y seguimiento de las acciones y aplicación de los recursos objeto del presente Acuerdo, de conformidad con sus atribuciones.

**SEPTIMA. REGLAS DE OPERACION ESPECIFICAS.-** Las partes acuerdan que los servicios a ser otorgados, los indicadores que deberán utilizarse para la evaluación de las acciones, las metas a alcanzar y las estrategias de operación del PAC, en cuanto a su organización y funcionamiento, se realizarán de acuerdo con lo establecido en las Reglas de Operación Específicas e Indicadores de Gestión y Evaluación del PAC, publicadas en el **Diario Oficial de la Federación** el 15 de marzo de 2001. Para efectos de evaluación y seguimiento de las metas del PAC, EL GOBIERNO DEL ESTADO deberá enviar la información trimestral relativa a los indicadores de gestión e impacto, mismos que forman parte del presente Acuerdo como Anexo 2, así como remitir mensualmente la información relacionada con la aplicación de los recursos correspondientes a la aportación estatal señalada en los cuadros 1 y 2 del Anexo Técnico utilizando el formato que como Anexo 3, se agrega al presente.

**OCTAVA. VIGILANCIA.-** La Secretaría de Contraloría y Desarrollo Administrativo en el ámbito de su competencia, vigilará el correcto destino y aplicación de los recursos a que se refiere este instrumento, determinará y coordinará el programa de auditoría sobre las operaciones y proyectos del PAC, con el auxilio de EL GOBIERNO DEL ESTADO, a través de su órgano interno de control, a quien corresponderá precisamente el control, vigilancia y evaluación de los recursos, y de la Unidad de la Contraloría Interna de la SSA. Asimismo promoverá y apoyará la intervención de la Contraloría Social en dicha vigilancia.

**NOVENA. VIGENCIA, MODIFICACIONES Y TERMINACION ANTICIPADA.** - El presente Acuerdo tendrá vigencia acorde con el ejercicio presupuestal de 2002, pudiendo ser revisado, adicionado o modificado por las partes, de común acuerdo, y será publicado en el **Diario Oficial de la Federación** una vez formalizado.

Las partes acuerdan que el presente documento podrá darse por terminado de manera anticipada, en el caso de que el Ejecutivo Federal descentralice en favor de EL GOBIERNO DEL ESTADO, los recursos que integran el PAC.

**DECIMA. RESPONSABILIDADES.**- Las aportaciones federales otorgadas con motivo de la celebración del presente instrumento, no podrán ser destinadas a fines distintos a los expresamente previstos en el mismo, las responsabilidades administrativas, civiles y penales que deriven de afectaciones a la Hacienda Pública Federal, en que incurran las autoridades locales, serán sancionadas en los términos de la legislación federal, en tanto que en los demás casos dichas responsabilidades serán sancionadas de conformidad con las leyes estatales aplicables.

**DECIMA PRIMERA. CONTROVERSIAS.**- De cualquier controversia que pudiera surgir con motivo de la interpretación, ejecución y cumplimiento del presente Acuerdo, conocerá la Suprema Corte de Justicia de la Nación, en observancia a lo establecido en el artículo 105 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

**DECIMA SEGUNDA. SUSPENSION DE APORTACION FEDERAL.**- El Ejecutivo Federal podrá suspender los recursos federales transferidos a EL GOBIERNO DEL ESTADO, cuando la SECODAM determine que los mismos se destinen a fines distintos a los aquí previstos, o por incumplimiento de las obligaciones contraídas, previa audiencia a EL GOBIERNO DEL ESTADO.

Enteradas las partes del contenido y alcance de este instrumento lo firman por cuadruplicado en la ciudad de San Luis Potosí, el día uno del mes de febrero de dos mil dos.- Por el Ejecutivo Federal: el Secretario de Salud, **Julio José Frenk Mora**. - Rúbrica.- El Subsecretario de Innovación y Calidad, **Enrique Ruelas Barajas**. - Rúbrica.- El Director General de Equidad y Desarrollo en Salud, **Cristóbal Ruiz Gaytán López**.- Rúbrica.- Por el Gobierno del Estado de San Luis Potosí: el Gobernador Constitucional, **Fernando Silva Nieto**.- Rúbrica.- El Secretario General de Gobierno, **Jorge Daniel Hernández Delgadillo**.- Rúbrica.- El Secretario de Finanzas, **Olegario Galarza Grande**. - Rúbrica.- La Directora General de los Servicios de Salud, **María del Pilar Fonseca Leal**.- Rúbrica.

#### ANEXO 1

#### PROGRAMA DE AMPLIACION DE COBERTURA (PAC)

#### ANEXO TECNICO

DEL ACUERDO DE COORDINACION QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL EJECUTIVO FEDERAL, POR CONDUCTO DE LA SECRETARIA DE SALUD, EN LO SUCESIVO LA SSA, REPRESENTADA POR SU TITULAR, JULIO JOSE FRENK MORA, CON LA PARTICIPACION DEL SUBSECRETARIO DE INNOVACION Y CALIDAD, ENRIQUE RUELAS BARAJAS Y EL DIRECTOR GENERAL DE EQUIDAD Y DESARROLLO EN SALUD, CRISTOBAL RUIZ GAYTAN LOPEZ; Y POR LA OTRA PARTE EL GOBIERNO DEL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE SAN LUIS POTOSI, EN ADELANTE EL GOBIERNO DEL ESTADO, REPRESENTADO POR SU GOBERNADOR CONSTITUCIONAL, FERNANDO SILVA NIETO, ASISTIDO POR LOS SECRETARIOS GENERAL DE GOBIERNO, DE FINANZAS, Y POR LA DIRECTORA GENERAL DE LOS SERVICIOS DE SALUD DE SAN LUIS POTOSI, EN LO SUCESIVO EL ORGANISMO, JORGE DANIEL HERNANDEZ DELGADILLO, OLEGARIO GALARZA GRANDE Y MARIA DEL PILAR FONSECA LEAL, RESPECTIVAMENTE, PARA LA EJECUCION DEL PROGRAMA DE AMPLIACION DE COBERTURA, EN ADELANTE EL PAC, EN LA ENTIDAD.

#### I.- EL GOBIERNO DEL ESTADO SE COMPROMETE A:

- 1.- COOPERAR CON EL ORGANISMO PUBLICO DESCENTRALIZADO DENOMINADO SERVICIOS DE SALUD DE SAN LUIS POTOSI, EN LO SUCESIVO EL ORGANISMO, EN LA IDENTIFICACION Y PREPARACION ANUAL DE PROPUESTAS (INCLUYENDO PRESUPUESTOS) DE SUBPROYECTOS DENTRO DEL PAC, ASI COMO A LA PRESENTACION DE DICHAS PROPUESTAS A LA CONSIDERACION DE LA UNIDAD COORDINADORA DEL PROGRAMA, EN ADELANTE UCP; DESCRIBIENDO LAS ACCIONES QUE SE LLEVARAN A CABO Y LAS METAS QUE SE LOGRARAN, APLICANDO EL PROCESO DE PLANEACION, PROGRAMACION Y PRESUPUESTACION QUE ESTABLEZCA LA SSA.
- 2.- ASISTIR A LA UCP EN LA SELECCION Y SUBSECUENTE PRESENTACION A LA SSA PARA APROBACION, DE PROPUESTAS (INCLUYENDO PRESUPUESTOS), DE SUBPROYECTOS DE ENTRE LAS PROPUESTAS A QUE SE HACE REFERENCIA EN EL NUMERAL 1 DE ESTE ANEXO TECNICO.
- 3.- ASISTIR A EL ORGANISMO, EN LLEVAR A CABO LOS SUBPROYECTOS APROBADOS POR LA SSA DE ENTRE LAS PROPUESTAS PRESENTADAS A LAS QUE SE HACE REFERENCIA EN EL NUMERAL 2 DE ESTE ANEXO TECNICO.
- 4.- PROMOVER LA ARTICULACION OPERATIVA DEL PAC CON OTROS PROGRAMAS, COMO EL COMPONENTE DE SALUD DEL PROGRAMA DE DESARROLLO HUMANO OPORTUNIDADES, EN LO SUCESIVO OPORTUNIDADES, LA ESTRATEGIA DE EXTENSION DE COBERTURA Y, EN SU CASO, EL PROGRAMA DE APOYO A ZONAS INDIGENAS, EL PROGRAMA INTERSECTORIAL DE ATENCION A JORNALEROS AGRICOLAS Y EL PROGRAMA DE CIRUGIA EXTRAMUROS, DIRIGIDOS A ALCANZAR LA COBERTURA UNIVERSAL EN LA ENTIDAD.
- 5.- ASISTIR A EL ORGANISMO EN LA EVALUACION, MONITOREO Y LA SUPERVISION DE LA EJECUCION DE LOS SUBPROYECTOS APROBADOS POR LA SSA, PARTICIPAR EN LAS REVISIONES ANUALES DEL PAC Y COOPERAR EN LA PREPARACION DE INFORMES ANUALES Y PLANES DE ACCION ANUALES EN CONEXION CON DICHAS REVISIONES.
- 6.- APORTAR DE FORMA OPORTUNA LA CANTIDAD INDICADA COMO APORTACION ESTATAL EN LA CLAUSULA TERCERA DEL ACUERDO DEL QUE EL PRESENTE ANEXO FORMA PARTE, COMO SE SEÑALA EN LOS CUADROS 1 Y 2 QUE APARECEN AL FINAL DE ESTE ANEXO TECNICO.
- 7.- PARTICIPAR EN FORMA COMPLEMENTARIA EN EL PAGO DE SERVICIOS BASICOS EN LAS UNIDADES APLICATIVAS DEL PRIMER NIVEL DE ATENCION.
- 8.- A TRAVES DE EL ORGANISMO, LLEVAR A CABO LOS SUBPROYECTOS APROBADOS, CON LA DEBIDA DILIGENCIA Y EFICIENCIA Y DE CONFORMIDAD CON NORMAS APROPIADAS Y PRACTICAS AMBIENTALES DE SALUD, FINANCIERAS, TECNICAS Y ADMINISTRATIVAS, ASI COMO DE CONFORMIDAD CON LAS REGLAS DE OPERACION ESPECIFICAS E INDICADORES DE GESTION Y EVALUACION DEL PAC.
- 9.- PERMITIR QUE LA ADQUISICION DE BIENES, LA CONSTRUCCION DE OBRAS Y LA CONTRATACION DE SERVICIOS DE CONSULTORIA CON RESPECTO A LA EJECUCION DE SUBPROYECTOS DENTRO DEL PAC, SE LLEVEN A CABO SEGUN NORMAS DE LA LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PUBLICO, LA LEY DE OBRAS PUBLICAS Y SERVICIOS RELACIONADOS CON LAS MISMAS Y DEMAS DISPOSICIONES FEDERALES APLICABLES A LA MATERIA.

- 10.- APOYAR AL GOBIERNO FEDERAL EN CUANTO A LA EJECUCION DE PROGRAMAS DE FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL DE LA SSA Y A EL ORGANISMO PARA LOS MISMOS FINES.
- 11.- ASISTIR AL GOBIERNO FEDERAL EN LA EVALUACION, EL MONITOREO Y LA SUPERVISION DE LOS PROGRAMAS DE FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL A LOS QUE SE HACE REFERENCIA EN EL INCISO INMEDIATO ANTERIOR.
- 12.- MANTENER REGISTROS, SEPARAR CUENTAS Y PERMITIR QUE SEAN LLEVADAS A CABO AUDITORIAS QUE DEN CERTEZA A LA FEDERACION DEL CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES ESTABLECIDAS, LAS CUALES TENDRAN COMO PERIODICIDAD MINIMA UNA REVISION ANUAL.

**II.- EL GOBIERNO FEDERAL, A TRAVES DE LA SECRETARIA DE SALUD SE COMPROMETE A:**

- 1.- MANTENER Y OPERAR DURANTE EL DESARROLLO DEL PROYECTO UNA UCP QUE ASISTA Y APOYE A LA DIRECCION GENERAL DE EQUIDAD Y DESARROLLO EN SALUD (COORDINADORA GENERAL), PARA QUE COORDINE, EJECUTE, SUPERVISE Y CONTROLE LA ADECUADA REALIZACION DEL PAC, INTEGRADA POR UN DIRECTOR Y UN SUBDIRECTOR.
- 2.- APROBAR EL SUBPROYECTO ANUAL (INCLUYENDO PRESUPUESTOS) DE ACUERDO AL CRONOGRAMA, LOS PROCEDIMIENTOS Y LOS CRITERIOS ESTABLECIDOS EN LAS REGLAS DE OPERACION ESPECIFICAS E INDICADORES DE GESTION Y EVALUACION DEL PAC DE ENTRE LOS PRESENTADOS A LA SSA, A LOS QUE HACE REFERENCIA EL NUMERAL 2 DE ESTE ANEXO TECNICO.
- 3.- APORTAR DE FORMA OPORTUNA, SUJETO A LA DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL, LA CANTIDAD INDICADA COMO APORTACION FEDERAL EN LA CLAUSULA TERCERA DEL ACUERDO DE COORDINACION DEL CUAL FORMA PARTE ESTE ANEXO TECNICO, COMO SE SEÑALA EN LOS CUADROS 1 Y 3 QUE APARECEN AL FINAL DEL PRESENTE DOCUMENTO.
- 4.- APOYAR AL GOBIERNO ESTATAL PARA LOGRAR LA COBERTURA UNIVERSAL EN SALUD, MEDIANTE ACCIONES NORMATIVAS Y DE GESTION EN OTROS PROGRAMAS, COMO EL COMPONENTE DE SALUD DE OPORTUNIDADES, LA ESTRATEGIA DE EXTENSION DE COBERTURA Y, EN SU CASO, EL PROGRAMA INTERSECTORIAL DE ATENCION A JORNALEROS AGRICOLAS Y EL PROGRAMA DE CIRUGIA EXTRAMUROS.
- 5.- IMPULSAR LA OPERACION DESCENTRALIZADA DEL PROGRAMA DE CIRUGIA EXTRAMUROS, CON EL OBJETO DE REALIZAR INTERVENCIONES QUIRURGICAS SELECCIONADAS Y GRATUITAS ENTRE LA POBLACION SIN RECURSOS, CON ENFASIS EN AQUELLA RESIDENTE EN MUNICIPIOS DE ATENCION PAC.



**ANEXO 2**  
**PROGRAMA DE AMPLIACION DE COBERTURA**  
**INDICADORES DE SEGUIMIENTO E IMPACTO**

Para efectos de la evaluación y el seguimiento de las metas del Programa de Ampliación de Cobertura, el estado deberá de enviar trimestralmente los siguientes indicadores:

**A) Indicadores de gestión del PAC**

Número de pláticas de mejoramiento del medio

Promedio de asistentes por plática de mejoramiento del medio

Número de consultas de planificación familiar  
 Número de usuarias activas de planificación familiar  
 Porcentaje de usuarias menores de 20 años  
 Promedio de consultas/usuario activa de planificación familiar  
 Número de consultas a embarazadas  
 Número de partos atendidos  
 Número de consultas de grado nutricional a menores de 5 años  
 Número de dosis de Sabin aplicadas  
 Número de dosis de DPT aplicadas  
 Número de dosis de toxoide tetánico aplicadas  
 Número de dosis de BCG aplicadas  
 Número de dosis de antisarampionosa aplicadas  
 Número de consultas por diarrea aguda  
 Promedio de sobres de hidratación oral repartidos/consulta  
 Número de tratamientos antiparasitarios otorgados  
 Número de consultas por infecciones respiratorias agudas  
 Número de casos de tuberculosis pulmonar en tratamiento  
 Número de detecciones de hipertensión arterial realizadas  
 Número de casos en control de hipertensión arterial  
 Número de detecciones de diabetes mellitus realizadas  
 Número de casos en control de diabetes mellitus  
 Número de detecciones de cáncer cervicouterino  
 Total de atenciones por lesiones  
 Total de sesiones de educación para la salud

**B) Indicadores de impacto**

Cobertura de servicios de salud (miles de personas)  
 Promedio de consultas/embarazada  
 Promedio de consultas de grado nutricional/niño menor de 5 años  
 Porcentaje de casos de niños menores de 5 años con desnutrición  
 Porcentaje de casos de infecciones respiratorias tratados con antibióticos  
 Porcentaje de tratamientos de tuberculosis pulmonar terminados  
 Porcentaje de nacidos vivos con bajo peso al nacer

Estos indicadores se tomaron del punto once del acuerdo por el que la Secretaría de Salud da a conocer las Reglas de Operación Específicas e Indicadores de Gestión y Evaluación del Programa de Ampliación de Cobertura, publicados en el **Diario Oficial de la Federación** de fecha 15 de marzo de 2001.



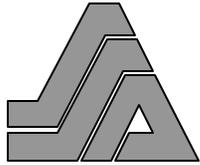
**ANEXO 3**  
**DIRECCION GENERAL DE EQUIDAD Y DESARROLLO EN SALUD**  
**PROGRAMA DE AMPLIACION DE COBERTURA**  
**SITUACION DE LA APORTACION ESTATAL 2002**

ENTIDAD FEDERATIVA: SAN LUIS POTOSI

PERIODO DEL INFORME: \*

CONCEPTO DE GASTO	PRESUPUESTO					OBSERVACIONES
	AUTORIZADO	LIBERADO	EJERCIDO	POR LIBERAR	POR EJERCER	





**DGEDS**

**CUADRO 2**  
**PROGRAMA DE AMPLIACION DE COBERTURA**  
**PRESUPUESTO ESTATAL AUTORIZADO PARA EL AÑO 2002, CALENDARIZADO Y POR CONCEPTO DE GASTO**  
**(pesos)**  
**ESTADO DE SAN LUIS POTOSI**



CAPITULO DE GASTO	TOTAL	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
1200	3,638,461.35	283,781.08	283,781.08	283,781.08	283,781.08	283,781.08	283,781.08	295,781.08	287,981.08	287,981.08	287,981.08	287,981.08	488,069.47
2400	69,645.00	5,803.75	5,803.75	5,803.75	5,803.75	5,803.75	5,803.75	5,803.75	5,803.75	5,803.75	5,803.75	5,803.75	5,803.75
2500	274,992.00	22,916.00	22,916.00	22,916.00	22,916.00	22,916.00	22,916.00	22,916.00	22,916.00	22,916.00	22,916.00	22,916.00	22,916.00
2600	27,093.90	2,257.83	2,257.83	2,257.83	2,257.83	2,257.83	2,257.83	2,257.82	2,257.82	2,257.82	2,257.82	2,257.82	2,257.82
3600	8,682.50								8,682.50				
3700	4,050.00	337.50	337.50	337.50	337.50	337.50	337.50	337.50	337.50	337.50	337.50	337.50	337.50
5400	9,160.00						9,160.00						
6100	1,737,505.92	144,792.16	144,792.16	144,792.16	144,792.16	144,792.16	144,792.16	144,792.16	144,792.16	144,792.16	144,792.16	144,792.16	144,792.16
<b>TOTAL</b>	<b>5,769,590.67</b>	<b>459,888.32</b>	<b>459,888.32</b>	<b>459,888.32</b>	<b>459,888.32</b>	<b>459,888.32</b>	<b>469,048.32</b>	<b>471,888.31</b>	<b>472,770.81</b>	<b>464,088.31</b>	<b>464,088.31</b>	<b>464,088.31</b>	<b>664,176.70</b>



**CUADRO 3**  
**PROGRAMA DE AMPLIACION DE COBERTURA**  
**PRESUPUESTO FEDERAL AUTORIZADO PARA EL AÑO 2002, CALENDARIZADO Y POR CONCEPTO DE GASTO**  
**(pesos)**  
**ESTADO DE SAN LUIS POTOSI**

CONCEPTO DE GASTO	TOTAL	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
1100	35,998,326.23	2,999,860.52	2,999,860.52	2,999,860.52	2,999,860.52	2,999,860.52	2,999,860.52	2,999,860.52	2,999,860.52	2,999,860.52	2,999,860.52	2,999,860.52	2,999,860.51
1300	0.00												
1400	0.00												
1500	0.00												
2100	237,926.00			53,353.00	53,353.00	53,353.00	68,755.00						9,112.00
2200	0.00												
2300	615,755.00	55,467.00	42,170.00	45,944.00	45,944.00	45,944.00	45,944.00	69,759.00	58,876.00	51,256.00	51,256.00	51,256.00	51,939.00
2400	0.00												
2500	0.00												
2600	1,121,200.00	101,182.00	76,925.00	83,811.00	83,811.00	83,811.00	83,811.00	127,250.00	107,399.00	93,500.00	93,500.00	93,500.00	92,700.00
2700	222,700.00						99,857.00		122,843.00				
3100	148,665.00	13,421.00	10,203.00	11,117.00	11,117.00	11,117.00	11,117.00	16,878.00	14,246.00	12,402.00	12,402.00	12,402.00	12,243.00
3200	0.00												
3300	0.00												
3400	336,515.00	30,508.00	23,195.00	25,270.00	25,270.00	25,270.00	25,270.00	38,370.00	32,383.00	28,192.00	28,192.00	28,192.00	26,403.00
3500	455,694.00			102,118.00			102,118.00		137,533.00		113,925.00		
3600	0.00												
3800	4,173,829.00	376,388.00	286,156.00	311,771.00	311,771.00	311,771.00	311,771.00	473,352.00	399,516.00	347,812.00	347,812.00	347,812.00	347,897.00
4100	2,133,600.00	243,044.00	97,630.00	154,222.00	154,222.00	154,222.00	154,222.00	232,419.00	232,419.00	177,800.00	177,800.00	177,800.00	177,800.00
5300	0.00												
<b>TOTAL</b>	<b>45,444,210.23</b>	<b>3,819,870.52</b>	<b>3,536,139.52</b>	<b>3,787,466.52</b>	<b>3,785,205.52</b>	<b>3,685,348.52</b>	<b>3,802,868.52</b>	<b>3,957,888.52</b>	<b>4,105,075.52</b>	<b>3,710,822.52</b>	<b>3,824,747.52</b>	<b>3,710,822.52</b>	<b>3,717,954.51</b>

**ACUERDO de Coordinación que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Veracruz-Llave, para la ejecución del Programa de Ampliación de Cobertura (PAC) en la entidad.**

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

ACUERDO DE COORDINACION QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL EJECUTIVO FEDERAL, POR CONDUCTO DE LA SECRETARIA DE SALUD, A LA QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARA SSA, REPRESENTADA POR SU TITULAR, DR. JULIO JOSE FRENK MORA, CON LA PARTICIPACION DEL SUBSECRETARIO DE INNOVACION Y CALIDAD, DR. ENRIQUE RUELAS BARAJAS Y EL DIRECTOR GENERAL DE EQUIDAD Y DESARROLLO EN SALUD, DR. CARLOS SANTOS BURGOA ZARNECKI; Y POR LA OTRA PARTE EL GOBIERNO DEL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE VERACRUZ-LLAVE, AL QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARA EL GOBIERNO DEL ESTADO, REPRESENTADO POR SU GOBERNADOR, LIC. MIGUEL ALEMAN VELAZCO, ASISTIDO POR EL SECRETARIO DE FINANZAS Y PLANEACION Y POR EL DIRECTOR GENERAL DE LOS SERVICIOS DE SALUD DE VERACRUZ, LIC. JUAN AMIEVA HUERTA Y DR. MAURO LOYO VARELA, RESPECTIVAMENTE, PARA LA EJECUCION EN LA ENTIDAD DEL PROGRAMA DE AMPLIACION DE COBERTURA, EN LO SUCESIVO PAC.

**ANTECEDENTES**

El artículo 4o. constitucional en su párrafo tercero contempla como una garantía social el derecho a la protección de la salud y dispone que 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.

Dentro de las acciones que en materia de salud contempla el Plan Nacional de Desarrollo 2001-2006, se encuentra como primer eje de la política en salud aumentar el nivel de bienestar a través de un crecimiento económico sostenido y por ello habrán de continuarse e iniciarse programas y acciones específicos que transfieran recursos económicos y se canalicen para mejorar los servicios médicos y sanitarios. Como segundo eje de la política se establece la equidad en los programas y la igualdad de oportunidades y por ellos los criterios que se seguirán para la asignación de los recursos públicos estarán orientados para estimular e impulsar la superación del nivel de vida de los grupos y personas más vulnerables; los niños, los indígenas, los ancianos, los discapacitados, y tomarán en cuenta las necesidades de otros sectores amplios, como las mujeres y los jóvenes, sin perder de vista los programas de cobertura general que deberán ser atendidos.

El Convenio de Desarrollo Social 2002, tiene por objeto que el Ejecutivo Federal y el Ejecutivo Estatal coordinen sus acciones y programas para trabajar de manera corresponsable en la tarea de superar la pobreza y mejorar las condiciones sociales, económicas y políticas de la población marginada, mediante la instrumentación de políticas públicas que promuevan el desarrollo humano, familiar, comunitario y productivo, con equidad, seguridad y oportunidad.

Por acuerdo de las partes, el citado Convenio constituye la vía de coordinación entre las Administraciones Públicas Federal y Estatal, y prevé que la ejecución de programas y acciones y el ejercicio de recursos que se lleven a cabo coordinadamente en la entidad federativa, durante el presente ejercicio fiscal, se formalizarán a través de acuerdos o convenios de coordinación o anexos de ejecución y cuando participen los grupos sociales organizados, se suscribirán convenios de concertación.

La Secretaría de Desarrollo Social (SEDESOL), con oficio número 111.4.-2153, de fecha 24 de septiembre de 2002, dictaminó que el presente Acuerdo de Coordinación es congruente con el Convenio de Desarrollo Social, suscrito con el Estado de Veracruz-Llave y, en consecuencia, se integra a él para formar parte de su contexto.

Con el objetivo de reducir las desigualdades en el acceso y calidad de los servicios de salud en las regiones de mayor índice de marginación en el país, el Gobierno Federal a través de la SSA ha diseñado el PAC, el cual es financiado con fondos federales y es implementado en 19 estados de la República Mexicana.

La Ley General de Salud en su artículo 18 establece como facultad de la SSA, proponer la celebración de acuerdos de coordinación con los gobiernos de las entidades federativas a fin de que éstos participen en la prestación de los servicios de salubridad general.

En el artículo 19 de la misma ley, se establece que tanto la Federación como los gobiernos de las entidades federativas aportarán recursos materiales, humanos y financieros necesarios para la operación de los servicios de salubridad general.

En los términos de la citada disposición, la gestión de los recursos aportados por las partes debe quedar a cargo de la estructura administrativa que establezcan coordinadamente la Federación y EL GOBIERNO DEL ESTADO. Para el caso concreto del PAC, objeto del presente Acuerdo, esta responsabilidad recaerá en la SSA a través de la Unidad Coordinadora del Programa, en lo sucesivo (UCP).

Expuesto lo anterior y con fundamento en lo dispuesto en los artículos 4 párrafo tercero y 26 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 22, 26 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 33, 34, 35, 36 y 44 de la Ley de Planeación; 1, 2, 4, 5 y 25 de la Ley de Presupuesto, Contabilidad y Gasto Público Federal; 1, 2, 3, 4, 5, 9, 28, 29, 34, 35, 45 y 46 de la Ley General de Salud; 1, 7, 8, 10, 17, 28 y 47 de la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas; 1, 6, 7, 9, 18, 27 y 46 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; 36 y 46 de la Ley de Coordinación Fiscal; 5 y 6 fracción XXIII del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 63 y 64 del Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2002; Acuerdo de la Secretaría de Salud en el que da a conocer las Reglas de Operación Específicas e Indicadores de Gestión y Evaluación del Programa de Ampliación de Cobertura, publicado en el **Diario Oficial de la Federación** el 15 de marzo de 2001; 49 fracciones V y XVII de la Constitución Política del Estado de Veracruz-Llave; 9 fracción III, 19, 20 fracción XLII, 31 y 32 de la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo del Estado; 1, 2, 3, 6, 12, 13 y 14 de la Ley que crea el Organismo Público Descentralizado denominado Servicios de Salud de Veracruz, y las cláusulas primera, segunda, novena y las consideradas aplicables del Capítulo de Estipulaciones Finales del Convenio de Desarrollo Social 2002 celebrado con el Estado de Veracruz-Llave, las partes suscriben el presente Acuerdo sujetándose a las siguientes:

#### CLAUSULAS

**PRIMERA. OBJETO.-** La SSA y EL GOBIERNO DEL ESTADO, convienen conjuntar acciones y recursos para llevar a cabo la ejecución del PAC en el Estado de Veracruz-Llave, con los siguientes:

#### OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- A) Mejorar la capacidad de atención de los servicios de salud a población abierta en la Entidad, a través del otorgamiento de un paquete básico de servicios, integrado por intervenciones que además de ser costo-efectivas, darán respuesta a problemas locales en jurisdicciones y municipios de alta marginalidad principalmente;
- B) Disminuir las desigualdades en el acceso de la población abierta a los servicios de salud, especialmente la de las comunidades más marginadas;
- C) Coadyuvar al proceso de descentralización de los servicios de salud a población abierta, mediante el fortalecimiento de la participación de los estados, y
- D) Apoyar la reestructuración y modernización de los servicios de salud en la Entidad.

**SEGUNDA. CUMPLIMIENTO A LAS DISPOSICIONES LEGALES.-** A efecto de dar cumplimiento a la Ley de Presupuesto, Contabilidad y Gasto Público Federal, al Decreto de

Presupuesto de Egresos de la Federación para el ejercicio fiscal 2002, y para efectos de inversión del PAC en este año, las partes tomando en cuenta las metas alcanzadas en el ejercicio anterior, la determinación del financiamiento correspondiente y la disponibilidad presupuestal, están conformes en celebrar el presente Acuerdo de Coordinación, el cual no tendrá variación en su contenido conceptual, y una vez suscrito se integrará al Convenio de Desarrollo Social vigente en la Entidad.

**TERCERA. COSTO PAC.-** El costo del PAC para el 2002, se establece de común acuerdo por las partes y de conformidad con los criterios que se establecen en el Anexo Técnico que se integra al presente Acuerdo como Anexo 1.

Para el año 2002 el costo total de la inversión asciende a la cantidad de \$197'546,527.33 (ciento noventa y siete millones quinientos cuarenta y seis mil quinientos veintisiete pesos 33/100 M.N.), el cual se financiará de la siguiente manera:

1.- EJECUTIVO FEDERAL:	\$ 137'982,567.33
2.- GOBIERNO DEL ESTADO:	\$ <u>59'563.960.00</u>
TOTAL	\$ 197'546,527.33

**CUARTA. APORTACION FEDERAL.-** Para el año 2002 el Ejecutivo Federal se compromete a aportar del ramo 12 para la ejecución del PAC, la cantidad autorizada en el Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2002, que forma parte de la cláusula tercera y que se integra en los cuadros 1 y 3 del Anexo Técnico.

Los recursos presupuestarios federales que se aportarán están sujetos a la disponibilidad presupuestal, conforme al Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal de 2002, y de las autorizaciones jurídicas y de índole presupuestal que correspondan para ejercer dichos recursos.

**QUINTA. APORTACION DE EL GOBIERNO DEL ESTADO.-** EL GOBIERNO DEL ESTADO, se compromete a aportar para la ejecución del PAC, el 43.16% de la inversión que realice el Ejecutivo Federal (30.15% de la inversión total del PAC), que forma parte de la cláusula tercera del presente instrumento y que se integra en el Anexo Técnico. Aportación que se destinará para metas específicas de apoyo al programa de inversión. Las aportaciones de EL GOBIERNO DEL ESTADO se destinarán para la ejecución del PAC a través del Organismo Público Descentralizado denominado Servicios de Salud de Veracruz en lo sucesivo EL ORGANISMO.

**SEXTA. DE LA PLANEACION Y EVALUACION.-** Las partes acuerdan que la planeación, evaluación y control del PAC, se realizarán conforme al sistema de monitoreo y evaluación aprobado para la ejecución del PAC, a través de la UCP, informando de ello a las secretarías de Hacienda y Crédito Público, de Contraloría y Desarrollo Administrativo; de Desarrollo Social y a la SSA, las cuales llevarán el control y seguimiento de las acciones y aplicación de los recursos objeto del presente Acuerdo, de conformidad con sus atribuciones.

**SEPTIMA. REGLAS DE OPERACION ESPECIFICAS.-** Las partes acuerdan que los servicios a ser otorgados, los indicadores que deberán utilizarse para la evaluación de las acciones, las metas a alcanzar y las estrategias de operación del PAC, en cuanto a su organización y funcionamiento, se realizarán de acuerdo con lo establecido en las Reglas de Operación Específicas e Indicadores de Gestión y Evaluación del PAC, publicadas en el **Diario Oficial de la Federación** el 15 de marzo de 2001. Para efectos de evaluación y

seguimiento de las metas del PAC, EL GOBIERNO DEL ESTADO deberá enviar la información trimestral relativa a los indicadores de gestión e impacto, mismos que forman parte del presente Acuerdo como Anexo 2, así como remitir mensualmente la información relacionada con la aplicación de los recursos correspondientes a la aportación estatal señalada en los cuadros 1 y 2 del Anexo Técnico utilizando el formato que como Anexo 3, se agrega al presente.

**OCTAVA. VIGILANCIA.**- La Secretaría de Contraloría y Desarrollo Administrativo, en el ámbito de su competencia, vigilará el correcto destino y aplicación de los recursos a que se refiere este instrumento, determinará y coordinará el programa de auditoría sobre las operaciones y proyectos del PAC, con el auxilio de EL GOBIERNO DEL ESTADO, a través de su órgano interno de control, a quien corresponderá precisamente el control, vigilancia y evaluación de los recursos, y de la Unidad de la Contraloría Interna de la SSA. Asimismo promoverá y apoyará la intervención de la Contraloría Social en dicha vigilancia.

**NOVENA. VIGENCIA, MODIFICACIONES Y TERMINACION ANTICIPADA.**- El presente Acuerdo tendrá vigencia acorde con el ejercicio presupuestal de 2002, pudiendo ser revisado, adicionado o modificado por las partes, de común acuerdo, y será publicado en el **Diario Oficial de la Federación** una vez formalizado.

Las partes acuerdan que el presente documento podrá darse por terminado de manera anticipada, en el caso de que el Ejecutivo Federal descentralice en favor de EL GOBIERNO DEL ESTADO, los recursos que integran el PAC.

**DECIMA. RESPONSABILIDADES.**- Las aportaciones federales otorgadas con motivo de la celebración del presente instrumento, no podrán ser destinadas a fines distintos a los expresamente previstos en el mismo. Las responsabilidades administrativas, civiles y penales que deriven de afectaciones a la Hacienda Pública Federal, en que incurran las autoridades locales, exclusivamente por motivo de la desviación de los recursos recibidos para fines distintos a los pactados en este Acuerdo, serán sancionadas en los términos de la legislación federal, por las autoridades federales, en tanto que en los demás casos dichas responsabilidades serán sancionadas y aplicadas por las autoridades locales con base en sus propias leyes.

**DECIMA PRIMERA. CONTROVERSIAS.**- De cualquier controversia que pudiera surgir con motivo de la interpretación, ejecución y cumplimiento del presente Acuerdo, conocerá la Suprema Corte de Justicia de la Nación, en observancia a lo establecido en el artículo 105 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

Las partes manifiestan su conformidad para que en caso de duda sobre la interpretación del presente acuerdo de Coordinación, respecto a su instrumentación, formalización y sanciones se esté a lo previsto en el Convenio de Desarrollo Social, suscrito con el Estado de Veracruz.

**DECIMA SEGUNDA. SUSPENSION DE APORTACION FEDERAL.**- El Ejecutivo Federal podrá suspender los recursos federales transferidos a EL GOBIERNO DEL ESTADO, cuando la SECODAM determine que los mismos se destinen a fines distintos a los aquí previstos, o por incumplimiento de las obligaciones contraídas, previa audiencia a EL GOBIERNO DEL ESTADO.

**DECIMA TERCERA. RECURSOS FEDERALES NO DEVENGADOS.**- Las partes acuerdan que los saldos disponibles, que no se encuentren devengados al 31 de diciembre de 2002, se reintegrarán a la Tesorería de la Federación, en un plazo de 15 días naturales.

**DECIMA CUARTA. DE LA APORTACION DE RECURSOS FEDERALES.-** Los recursos que aporte el Gobierno Federal para el cumplimiento del presente instrumento, serán ejercidos por conducto del titular de EL ORGANISMO.

Enteradas las partes del contenido y alcance de este instrumento lo firman por cuadruplicado en la ciudad de Xalapa-Enríquez, Veracruz, el día dos del mes de diciembre de dos mil dos.- Por el Ejecutivo Federal: el Secretario de Salud, **Julio José Frenk Mora.-** Rúbrica.- El Subsecretario de Innovación y Calidad, **Enrique Ruelas Barajas.-** Rúbrica.- El Director General de Equidad y Desarrollo en Salud, **Carlos Santos Burgoa Zarnecki.-** Rúbrica.- Por el Gobierno del Estado Libre y Soberano de Veracruz-Llave: el Gobernador, **Miguel Alemán Velazco.-** Rúbrica.- El Secretario de Finanzas y Planeación, **Juan Amieva Huerta.-** Rúbrica.- El Director General de los Servicios de Salud de Veracruz, **Mauro Loyo Varela.-** Rúbrica.

#### ANEXO 1

#### PROGRAMA DE AMPLIACION DE COBERTURA (PAC)

#### ANEXO TECNICO

DEL ACUERDO DE COORDINACION QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL EJECUTIVO FEDERAL, POR CONDUCTO DE LA SECRETARIA DE SALUD, A LA QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARA SSA, REPRESENTADA POR SU TITULAR, DR. JULIO JOSE FRENK MORA, CON LA PARTICIPACION DEL SUBSECRETARIO DE INNOVACION Y CALIDAD, DR. ENRIQUE RUELAS BARAJAS Y EL DIRECTOR GENERAL DE EQUIDAD Y DESARROLLO EN SALUD, DR. CARLOS SANTOS BURGOA ZARNECKI; Y POR LA OTRA PARTE EL GOBIERNO DEL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE VERACRUZ-LLAVE, AL QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARA EL GOBIERNO DEL ESTADO, REPRESENTADO POR SU GOBERNADOR, LIC. MIGUEL ALEMAN VELAZCO, ASISTIDO POR EL SECRETARIO DE FINANZAS Y PLANEACION Y POR EL DIRECTOR GENERAL DE LOS SERVICIOS DE SALUD DE VERACRUZ, LIC. JUAN AMIEVA HUERTA Y DR. MAURO LOYO VARELA, RESPECTIVAMENTE, PARA LA EJECUCION EN LA ENTIDAD DEL PROGRAMA DE AMPLIACION DE COBERTURA, EN LO SUCESIVO PAC.

#### I.- EL GOBIERNO DEL ESTADO SE COMPROMETE A:

- 1.- COOPERAR CON EL ORGANISMO PUBLICO DESCENTRALIZADO DENOMINADO SERVICIOS DE SALUD DE VERACRUZ, EN LO SUCESIVO EL ORGANISMO, EN LA IDENTIFICACION Y PREPARACION ANUAL DE PROPUESTAS (INCLUYENDO PRESUPUESTOS) DE SUBPROYECTOS DENTRO DEL PAC, ASI COMO A LA PRESENTACION DE DICHAS PROPUESTAS A LA CONSIDERACION DE LA UNIDAD COORDINADORA DEL PROGRAMA, EN ADELANTE UCP; DESCRIBIENDO LAS ACCIONES QUE SE LLEVARAN A CABO Y LAS METAS QUE SE LOGRARAN, APLICANDO EL PROCESO DE PLANEACION, PROGRAMACION Y PRESUPUESTACION QUE ESTABLEZCA LA SSA.
- 2.- ASISTIR A LA UCP EN LA SELECCION Y SUBSECUENTE PRESENTACION A LA SSA PARA APROBACION, DE PROPUESTAS (INCLUYENDO PRESUPUESTOS), DE SUBPROYECTOS DE ENTRE LAS PROPUESTAS A QUE SE HACE REFERENCIA EN EL NUMERAL 1 DE ESTE ANEXO TECNICO.
- 3.- ASISTIR A EL ORGANISMO, EN LLEVAR A CABO LOS SUBPROYECTOS APROBADOS POR LA SSA DE ENTRE LAS PROPUESTAS PRESENTADAS A LAS QUE SE HACE REFERENCIA EN EL NUMERAL 2 DE ESTE ANEXO TECNICO.
- 4.- PROMOVER LA ARTICULACION OPERATIVA DEL PAC CON OTROS PROGRAMAS, COMO EL PROGRAMA DE DESARROLLO HUMANO OPORTUNIDADES, EN LO SUCESIVO OPORTUNIDADES, LA ESTRATEGIA DE EXTENSION DE COBERTURA Y, EN SU CASO, EL PROGRAMA DE APOYO A ZONAS INDIGENAS, EL PROGRAMA INTERSECTORIAL DE ATENCION A JORNALEROS AGRICOLAS Y EL PROGRAMA DE CIRUGIA EXTRAMUROS, DIRIGIDOS A ALCANZAR LA COBERTURA UNIVERSAL EN LA ENTIDAD.

- 5.- ASISTIR A EL ORGANISMO EN LA EVALUACION, MONITOREO Y LA SUPERVISION DE LA EJECUCION DE LOS SUBPROYECTOS APROBADOS POR LA SSA.
- 6.- APORTAR DE FORMA OPORTUNA LA CANTIDAD INDICADA COMO APORTACION ESTATAL EN LA CLAUSULA TERCERA DEL ACUERDO DE COORDINACION DEL CUAL FORMA PARTE ESTE ANEXO TECNICO, COMO SE SEÑALA EN LOS CUADROS 1 Y 2 QUE APARECEN AL FINAL DE ESTE ANEXO TECNICO.
- 7.- APOYAR AL GOBIERNO FEDERAL EN EL CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE DESCENTRALIZACION Y EL MANTENIMIENTO DE LAS UNIDADES DE DESCENTRALIZACION, EN ADELANTE UDE, DURANTE EL TIEMPO QUE SE REALICEN EN EL ESTADO LOS PROCESOS DE DESCENTRALIZACION Y MODERNIZACION ADMINISTRATIVA.
- 8.- PARTICIPAR EN FORMA COMPLEMENTARIA EN EL PAGO DE SERVICIOS BASICOS EN LAS UNIDADES APLICATIVAS DEL PRIMER NIVEL DE ATENCION.
- 9.- A TRAVES DE EL ORGANISMO, LLEVAR A CABO LOS SUBPROYECTOS APROBADOS, CON LA DEBIDA DILIGENCIA Y EFICIENCIA Y DE CONFORMIDAD CON NORMAS APROPIADAS Y PRACTICAS AMBIENTALES DE SALUD, FINANCIERAS, TECNICAS Y ADMINISTRATIVAS, ASI COMO DE CONFORMIDAD CON LAS REGLAS DE OPERACION ESPECIFICAS E INDICADORES DE GESTION Y EVALUACION DEL PAC.
- 10.- PERMITIR QUE LA ADQUISICION DE BIENES, LA CONSTRUCCION DE OBRAS Y LA CONTRATACION DE SERVICIOS DE CONSULTORIA CON RESPECTO A LA EJECUCION DE SUBPROYECTOS DENTRO DEL PAC, SE LLEVEN A CABO SEGUN NORMAS DE LA LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PUBLICO, LA LEY DE OBRAS PUBLICAS Y SERVICIOS RELACIONADOS CON LAS MISMAS Y DEMAS DISPOSICIONES FEDERALES APLICABLES A LA MATERIA.
- 11.- APOYAR AL GOBIERNO FEDERAL EN CUANTO A LA EJECUCION DE PROGRAMAS DE FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL DE LA SSA Y A EL ORGANISMO PARA LOS MISMOS FINES.
- 12.- ASISTIR AL GOBIERNO FEDERAL EN LA EVALUACION, EL MONITOREO Y LA SUPERVISION DE LOS PROGRAMAS DE FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL A LOS QUE SE HACE REFERENCIA EN EL NUMERAL INMEDIATO ANTERIOR.
- 13.- MANTENER REGISTROS, SEPARAR CUENTAS Y PERMITIR QUE SEAN LLEVADAS A CABO AUDITORIAS QUE DEN CERTEZA A LA FEDERACION DEL CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES ESTABLECIDAS, LAS CUALES TENDRAN COMO PERIODICIDAD MINIMA UNA REVISION ANUAL.

**II.- EL GOBIERNO FEDERAL, A TRAVES DE LA SECRETARIA DE SALUD SE COMPROMETE A:**

- 1.- MANTENER Y OPERAR DURANTE EL DESARROLLO DEL PROYECTO UNA UCP QUE ASISTA Y APOYE A LA DIRECCION GENERAL DE EQUIDAD Y DESARROLLO EN SALUD (COORDINADORA GENERAL), PARA QUE COORDINE, EJECUTE, SUPERVISE Y CONTROLE LA ADECUADA REALIZACION DEL PAC, INTEGRADA POR UN DIRECTOR Y UN SUBDIRECTOR.
- 2.- MANTENER UNA UDE CON RESPECTO AL ESTADO, DURANTE TODA LA EJECUCION DE LOS PROGRAMAS DE FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL A LOS QUE HACE REFERENCIA EL NUMERAL 7 DE LOS COMPROMISOS DE EL GOBIERNO DEL ESTADO.
- 3.- APROBAR EL SUBPROYECTO ANUAL (INCLUYENDO PRESUPUESTOS) DE ACUERDO AL CRONOGRAMA, LOS PROCEDIMIENTOS Y LOS CRITERIOS ESTABLECIDOS EN LAS REGLAS DE OPERACION ESPECIFICAS E INDICADORES DE GESTION Y EVALUACION DEL PAC DE ENTRE LOS PRESENTADOS A LA SSA, A LOS QUE HACE REFERENCIA EL NUMERAL 2 DE ESTE ANEXO TECNICO.
- 4.- APORTAR DE FORMA OPORTUNA, SUJETO A LA DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL, LA CANTIDAD INDICADA COMO APORTACION FEDERAL EN LA CLAUSULA TERCERA DEL ACUERDO DE

COORDINACION DEL CUAL FORMA PARTE ESTE ANEXO TECNICO, COMO SE SEÑALA EN LOS CUADROS 1 Y 3 QUE APARECEN AL FINAL DEL PRESENTE DOCUMENTO.

- 5.- APOYAR AL GOBIERNO ESTATAL PARA LOGRAR LA COBERTURA UNIVERSAL EN SALUD, MEDIANTE ACCIONES NORMATIVAS Y DE GESTION EN OTROS PROGRAMAS, COMO EL COMPONENTE DE SALUD DE OPORTUNIDADES, LA ESTRATEGIA DE EXTENSION DE COBERTURA Y, EN SU CASO, EL PROGRAMA INTERSECTORIAL DE ATENCION A JORNALEROS AGRICOLAS Y EL PROGRAMA DE CIRUGIA EXTRAMUROS.
- 6.- IMPULSAR LA OPERACION DESCENTRALIZADA DEL PROGRAMA DE CIRUGIA EXTRAMUROS, CON EL OBJETO DE REALIZAR INTERVENCIONES QUIRURGICAS SELECCIONADAS Y GRATUITAS ENTRE LA POBLACION SIN RECURSOS, CON ENFASIS EN AQUELLA RESIDENTE EN MUNICIPIOS DE ATENCION PAC.
- 7.- COOPERAR CON EL ESTADO PARA ASEGURAR EL PROGRAMA DE DESCENTRALIZACION AL QUE REFIERE EL NUMERAL 7 DE LOS COMPROMISOS DE EL GOBIERNO DEL ESTADO.



## ANEXO 2 PROGRAMA DE AMPLIACION DE COBERTURA INDICADORES DE SEGUIMIENTO E IMPACTO

Para efectos de la evaluación y el seguimiento de las metas del Programa de Ampliación de Cobertura, el estado deberá de enviar trimestralmente los siguientes indicadores:

### **A) Indicadores de gestión del PAC**

- Número de pláticas de mejoramiento del medio
- Promedio de asistentes por plática de mejoramiento del medio
- Número de consultas de planificación familiar
- Número de usuarias activas de planificación familiar
- Porcentaje de usuarias menores de 20 años
- Promedio de consultas/usuario activa de planificación familiar
- Número de consultas a embarazadas
- Número de partos atendidos
- Número de consultas de grado nutricional a menores de 5 años
- Número de dosis de Sabin aplicadas
- Número de dosis de DPT aplicadas
- Número de dosis de toxoide tetánico aplicadas
- Número de dosis de BCG aplicadas
- Número de dosis de antisarampionosa aplicadas
- Número de consultas por diarrea aguda
- Promedio de sobres de hidratación oral repartidos/consulta
- Número de tratamientos antiparasitarios otorgados
- Número de consultas por infecciones respiratorias agudas
- Número de casos de tuberculosis pulmonar en tratamiento
- Número de detecciones de hipertensión arterial realizadas
- Número de casos en control de hipertensión arterial
- Número de detecciones de diabetes mellitus realizadas
- Número de casos en control de diabetes mellitus
- Número de detecciones de cáncer cervicouterino



<b>CAPITULO DE GASTO</b>	<b>APORTACION FEDERAL</b>	<b>APORTACION ESTATAL *</b>	<b>TOTAL</b>
1000 SERVICIOS PERSONALES	\$112,070,222.33	\$5,906,851.93	\$117,977,074.26
2000 MATERIALES Y SUMINISTROS	\$4,708,691.00	\$25,250,096.80	\$29,958,787.80
3000 SERVICIOS GENERALES	\$17,684,054.00	\$2,526,800.00	\$20,210,854.00
4000 AYUDAS, SUBSIDIOS Y TRANSFERENCIAS	\$3,519,600.00	\$12,166,700.00	\$15,686,300.00
5000 BIENES MUEBLES E INMUEBLES	\$0.00	\$13,713,511.27	\$13,713,511.27
6000 OBRA PUBLICA			\$0.00
<b>TOTAL</b>	<b>\$137,982,567.33</b>	<b>\$59,563,960.00</b>	<b>\$197,546,527.33</b>



**CUADRO 2  
PROGRAMA DE AMPLIACION DE COBERTURA  
PRESUPUESTO ESTATAL AUTORIZADO PARA EL AÑO 2002, CALENDARIZADO Y POR CONCEPTO DE GASTO  
(pesos)  
ESTADO DE VERACRUZ**

CONCEPTO DE GASTO	TOTAL	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
1200	\$5,906,851.93	\$451,217.85	\$451,217.85	\$451,217.85	\$451,217.85	\$451,217.85	\$451,217.85	\$451,217.85	\$451,217.85	\$451,217.85	\$451,217.85	\$451,217.85	\$943,455.58
2100	\$40,000.00	\$2,700.00	\$2,700.00	\$2,700.00	\$2,700.00	\$2,700.00	\$2,700.00	\$3,950.00	\$3,970.00	\$3,970.00	\$3,970.00	\$3,970.00	\$3,970.00
2200	\$10,000.00	\$700.00	\$700.00	\$700.00	\$700.00	\$700.00	\$700.00	\$950.00	\$970.00	\$970.00	\$970.00	\$970.00	\$970.00
2300	\$35,000.00					\$14,000.00			\$21,000.00				
2400	\$5,000.00								\$5,000.00				
2500	\$24,560,096.80	\$1,886,849.06	\$1,862,849.06	\$1,852,849.06	\$1,874,849.06	\$1,874,849.05	\$1,129,949.05	\$1,840,849.05	\$2,447,410.68	\$2,447,410.68	\$2,447,410.68	\$2,447,410.68	\$2,447,410.69
2600	\$600,000.00	\$40,000.00	\$40,000.00	\$40,000.00	\$40,000.00	\$40,000.00	\$40,000.00	\$60,000.00	\$60,000.00	\$60,000.00	\$60,000.00	\$60,000.00	\$60,000.00
2700													
3100	\$16,800.00	\$1,200.00	\$1,200.00	\$1,200.00	\$1,200.00	\$1,200.00	\$1,200.00	\$1,600.00	\$1,600.00	\$1,600.00	\$1,600.00	\$1,600.00	\$1,600.00
3300	\$120,000.00	\$8,000.00	\$8,000.00	\$8,000.00	\$8,000.00	\$8,000.00	\$8,000.00	\$12,000.00	\$12,000.00	\$12,000.00	\$12,000.00	\$12,000.00	\$12,000.00
3400	\$100,000.00						\$40,000.00	\$60,000.00					
3500	\$900,000.00	\$60,000.00	\$60,000.00	\$60,000.00	\$60,000.00	\$60,000.00	\$60,000.00	\$90,000.00	\$90,000.00	\$90,000.00	\$90,000.00	\$90,000.00	\$90,000.00
3600	\$400,000.00						\$160,000.00	\$240,000.00					
3700													
3800	\$990,000.00	\$70,000.00	\$70,000.00	\$70,000.00	\$70,000.00	\$70,000.00	\$70,000.00	\$95,000.00	\$95,000.00	\$95,000.00	\$95,000.00	\$95,000.00	\$95,000.00
4100	\$12,166,700.00	\$869,050.00	\$869,050.00	\$869,050.00	\$869,050.00	\$869,050.00	\$1,738,100.00	\$869,050.00	\$869,050.00	\$869,050.00	\$869,050.00	\$869,050.00	\$1,738,100.00
5100													
5200													
5300													
5400	\$13,713,511.27						\$5,485,404.51	\$8,228,106.76					
6100													
<b>TOTAL</b>	<b>\$59,563,960.00</b>	<b>\$3,389,716.91</b>	<b>\$3,365,716.91</b>	<b>\$3,355,716.91</b>	<b>\$3,377,716.91</b>	<b>\$3,391,716.90</b>	<b>\$9,187,271.41</b>	<b>\$11,952,723.66</b>	<b>\$4,057,218.53</b>	<b>\$4,031,218.53</b>	<b>\$4,031,218.53</b>	<b>\$4,031,218.53</b>	<b>\$5,392,506.27</b>



**CUADRO 3  
PROGRAMA DE AMPLIACION DE COBERTURA  
PRESUPUESTO FEDERAL AUTORIZADO PARA EL AÑO 2002, CALENDARIZADO Y POR CONCEPTO DE GASTO  
(pesos)  
ESTADO DE VERACRUZ**

CONCEPTO DE GASTO	TOTAL	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
1100	\$112,070,222.33	\$9,339,185.19	\$9,339,185.19	\$9,339,185.19	\$9,339,185.19	\$9,339,185.19	\$9,339,185.19	\$9,339,185.19	\$9,339,185.20	\$9,339,185.20	\$9,339,185.20	\$9,339,185.20	\$9,339,185.20
1300													
1400													
1500													
2100	\$424,291.00			\$95,134.00	\$95,134.00	\$95,134.00	\$94,921.00						\$43,968.00
2200													
2300	\$146,300.00	\$13,202.00	\$10,038.00	\$10,936.00	\$10,936.00	\$10,936.00	\$10,936.00	\$16,602.00	\$14,014.00	\$12,200.00	\$12,200.00	\$12,200.00	\$12,100.00
2400	\$1,121,300.00			\$251,345.00	\$251,255.00	\$251,255.00	\$367,445.00						
2500													
2600	\$2,859,300.00	\$257,879.00	\$196,057.00	\$213,607.00	\$213,607.00	\$213,607.00	\$213,607.00	\$324,312.00	\$273,724.00	\$238,300.00	\$238,300.00	\$238,300.00	\$238,000.00
2700	\$157,500.00				\$70,635.00				\$86,865.00				
3100													
3200													
3300													
3400	\$800,000.00	\$72,180.00	\$54,876.00	\$59,788.00	\$59,788.00	\$59,788.00	\$59,788.00	\$90,777.00	\$76,615.00	\$66,700.00	\$66,700.00	\$66,700.00	\$66,300.00
3500	\$7,655,054.00			\$1,715,493.00			\$1,715,493.00		\$2,310,423.00		\$1,913,645.00		
3600													
3800	\$9,229,000.00	\$832,289.00	\$632,764.00	\$689,405.00	\$689,405.00	\$689,405.00	\$689,405.00	\$1,046,696.00	\$883,431.00	\$769,100.00	\$769,100.00	\$769,100.00	\$768,900.00
4100	\$3,519,600.00	\$400,928.00	\$161,050.00	\$254,406.00	\$254,406.00	\$254,406.00	\$254,406.00	\$383,399.00	\$383,399.00	\$293,300.00	\$293,300.00	\$293,300.00	\$293,300.00
5300													
<b>TOTAL</b>	<b>\$137,982,567.33</b>	<b>\$10,915,663.19</b>	<b>\$10,393,970.19</b>	<b>\$12,629,299.19</b>	<b>\$10,984,351.19</b>	<b>\$10,913,716.19</b>	<b>\$12,745,186.19</b>	<b>\$11,200,971.19</b>	<b>\$13,367,656.20</b>	<b>\$10,718,785.20</b>	<b>\$12,632,430.20</b>	<b>\$10,718,785.20</b>	<b>\$10,761,753.20</b>

**PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-215-SSA1-2002, Productos y servicios. Productos de la pesca procesados. Especificaciones sanitarias.**

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

PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-215-SSA1-2002, PRODUCTOS Y SERVICIOS. PRODUCTOS DE LA PESCA PROCESADOS. ESPECIFICACIONES SANITARIAS.

ERNESTO ENRIQUEZ RUBIO, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3 fracciones XXII y XXIV, 13 apartado A fracciones I y II, 194 fracción I, 195, 197, 199, 201 y 214 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones I, V, VII, XI, XII y XIII, 41 y 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 4, 8, 15, 25, 28, 30, 202, 210 y quinto transitorio del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2 literal C fracción II, 34 y 36 fracción V del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y 2 fracciones II y III, 7 fracción XVI y 11 fracciones I y II del Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, me permito ordenar la publicación en el **Diario Oficial de la Federación** del Proyecto Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-215-SSA1-2002, Productos y servicios. Productos de la pesca procesados. Especificaciones sanitarias.

El presente Proyecto se publica a efecto de que los interesados, dentro de los siguientes 60 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación, presenten sus comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, sito en Monterrey número 33, colonia Roma, código postal 06700, México, D.F., correo electrónico: rfs@salud.gob.mx.

Durante el plazo mencionado, los documentos que sirvieron de base para la elaboración del proyecto estarán a disposición del público para su consulta en el domicilio del Comité.

**PREFACIO**

En la elaboración de la presente norma participaron los siguientes organismos e instituciones:

**SECRETARIA DE SALUD**

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.  
Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios.  
Laboratorio Nacional de Salud Pública.

**SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, DESARROLLO RURAL,  
PESCA Y ALIMENTACION**

Dirección General de Salud Animal.  
Dirección General de Sanidad Vegetal.

**PROCURADURIA FEDERAL DEL CONSUMIDOR**

**CAMARA NACIONAL DE LAS INDUSTRIAS PESQUERA Y ACUICOLA  
AHUMADOS NORUEGOS, S.A. DE C.V.**

**PESCADOS INDUSTRIALIZADOS, S.A. DE C.V.**

**INDICE**

1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias

3. Definiciones
  4. Símbolos y abreviaturas
  5. Clasificación
  6. Prácticas de higiene y sanidad
  7. Especificaciones generales
  8. Envasados en recipientes de cierre hermético y sometidos a tratamiento térmico
  9. Ahumados
  10. Salados, secos -salados
  11. Semipreparados
  12. Emulsionados
  13. Muestreo
  14. Métodos de prueba
  15. Etiquetado
  16. Envase y embalaje
  17. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
  18. Bibliografía
  19. Observancia de la norma
- 1. Objetivo y campo de aplicación**

Esta Norma Oficial Mexicana establece las especificaciones sanitarias de los productos de la pesca procesados.

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

## **2. Referencias**

Esta norma se complementa con lo siguiente:

NOM-002-SSA1-1993	Salud ambiental. Envases metálicos para alimentos y bebidas. Especificaciones de la costura. Requisitos sanitarios.
NOM-040-SSA1-1993	Bienes y servicios. Sal yodada y sal yodada fluorurada. Especificaciones sanitarias.
NOM-086-SSA1-1994	Bienes y Servicios. Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición. Especificaciones nutrimentales.
NOM-117-SSA1-1994	Bienes y Servicios. Método de prueba para la determinación de cadmio, arsénico, plomo, estaño, cobre, fierro, zinc y mercurio en alimentos, agua potable y agua purificada por espectrometría de absorción atómica.
NOM-120-SSA1-1994	Bienes y Servicios. Prácticas de higiene y sanidad en el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas.
NOM-127-SSA1-1994	Salud ambiental, agua para uso y consumo humano -Límites permisibles de la calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización.
NOM-128-SSA1-1994	Bienes y Servicios. Que establece la aplicación de un sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos en la Planta Industrial Procesadora de Productos de la Pesca.
NOM-130-SSA1-	Bienes y Servicios. Alimentos envasados en recipientes de cierre

1995	hermético y sometidos a tratamiento térmico. Disposiciones y especificaciones sanitarias.
NOM-184-SSA1-2002	Bienes y Servicios. Leche, fórmula láctea y producto lácteo combinado. Especificaciones sanitarias.
NOM-201-SSA1-2002	Bienes y Servicios. Agua y hielo para consumo humano preenvasados y a granel. Especificaciones sanitarias.

### 3. Definiciones

Para fines de esta norma se entiende por:

**3.1 Abombamiento duro**, cuando ambos extremos de la lata se encuentran distendidos permanente y firmemente y no pueden comprimirse.

**3.2 Abombamiento suave**, cuando ambos extremos de la lata se encuentran distendidos, pero pueden comprimirse o ceden ligeramente a la presión.

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

**3.4 Ahumado**, procedimiento que consiste en someter el alimento al efecto del humo originado en la combustión de madera no resinosa.

**3.5 Ahumado en caliente**, someter el producto a temperaturas y periodos suficientes para lograr la coagulación térmica de la proteína.

**3.6 Ahumado en frío**, someter el producto a temperaturas a las que no muestre señales de coagulación térmica de la proteína.

**3.7 Bitácora o registro**, al documento controlado que provee evidencia objetiva y auditable de las actividades ejecutadas o resultados obtenidos durante el proceso.

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

**3.9 Congelación**, método físico que se efectúa por medio de equipo especial para lograr una reducción rápida de la temperatura de los productos en su centro térmico a  $-18^{\circ}\text{C}$  ( $255^{\circ}\text{K}$ ), como máximo.

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

**3.11 Envasado en atmósferas modificadas**, técnica de envasar productos en la cual el aire en el envase o contenedor es reemplazado por uno o más gases, en varias concentraciones antes del sellado.

**3.12 Envasado al vacío**, técnica para envasar productos en la que el aire es extraído del envase antes del sellado.

**3.13 Enhielado**, método de conservación físico con el cual se mantiene la temperatura interna del producto a un máximo de  $7^{\circ}\text{C}$  ( $280^{\circ}\text{K}$ ), con la utilización de hielo potable.

**3.14 Envases herméticamente cerrados**, a los que se han cerrado de tal manera que su contenido esté protegido contra la entrada de microorganismos y contaminantes durante el tratamiento térmico y después de él.

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

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

**3.17 Espacio libre**, aquel que se deja en un envase herméticamente cerrado para que su contenido pueda dilatarse durante el tratamiento y pueda alcanzar un vacío adecuado.

**3.18 Esterilización comercial**, al tratamiento térmico que libera al producto de formas viables de microorganismos patógenos (incluyendo esporas) que afecten la salud y causantes de descomposición, así como aquellos capaces de desarrollarse en los alimentos sin refrigeración bajo condiciones normales de almacenamiento y distribución.

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

**3.20 Eviscerado**, acción de retirar las vísceras.

**3.21 Fecha de caducidad**, a la fecha límite en que se considera que las características sanitarias que debe reunir para su consumo un producto preenvasado, almacenado en las condiciones sugeridas por el fabricante, se reducen o eliminan de tal manera que después de esta fecha no debe comercializarse ni consumirse.

**3.22 Humo líquido**, solución acuosa que cuando es diluida adecuadamente puede ser usada para impartir el sabor a humo a los productos de la pesca.

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

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

**3.25 Materia extraña**, a la sustancia, resto o desecho orgánico o no, que se presenta en el producto sea por contaminación o por manejo no higiénico del mismo durante su elaboración, considerándose entre otros: excretas, pelos de cualquier especie, huesos o insectos.

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

**3.27 Métodos de prueba**, al procedimiento técnico utilizado para la determinación de parámetros o características de un producto, proceso o servicio.

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

**3.29 Proceso**, al conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado,

manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de productos.

**3.30 Producto de la pesca**, cualquier producto para consumo humano directo derivado en parte o su totalidad de los recursos de la flora y fauna acuáticas, sean peces, crustáceos, moluscos, equinodermos u otros animales y vegetales, incluyendo aquellos que han sido sometidos a proceso.

**3.31 Refrigeración**, método de conservación físico con el cual se mantiene el producto a una temperatura interna máxima de 7°C (280°K).

**3.32 Resorte**, cuando la tapa de la lata está distendida o se puede regresar a su posición normal pero la tapa opuesta se distiende.

**3.33 Salazón en húmedo**, procedimiento en que el pescado se mezcla con sal, azúcar y otros ingredientes aptos para consumo humano se conserva en la salmuera que se forma con el agua extraída del tejido muscular productos de la pesca.

**3.34 Salazón en seco**, procedimiento que consiste en mezclar el pescado con sal, azúcar y otros ingredientes secos aptos para consumo humano, de manera que la salmuera resultante se drene.

**3.35 Salmuera**, solución de sal en agua, azúcar y otros ingredientes aptos para consumo humano.

**3.36 Salmuerado**, es la inmersión del producto en salmuera.

**3.37 Tratamiento térmico**, al método físico que consiste en someter a una fuente de calor suficiente por un tiempo apropiado al producto, antes o después de ser envasado para garantizar la eliminación de microorganismos patógenos.

#### 4. Símbolos y abreviaturas

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

$a_w$	actividad de agua
BPF	buenas prácticas de fabricación
°C	grados Celsius
Ca (OH) <sub>2</sub>	hidróxido de calcio
CaCl <sub>2</sub>	cloruro de calcio
G	gramos
GR	grado Reactivo
h	hora
HCl	ácido clorhídrico
H <sub>3</sub> PO <sub>4</sub>	ácido fosfórico
K	Kelvin
KCl	cloruro de potasio
kg	kilogramo
L	litro
N	normal
NaCl	cloruro de sodio
NaHCO <sub>3</sub>	bicarbonato de sodio
NaOH	hidróxido de sodio
nm	nanómetro
mg	miligramos
min	minutos

mL	militros
mm	milímetros
NMP	número más probable
kJ	kilojoules
kcal	kilocalorías
PEPS	Primeras Entradas-Primeras Salidas
P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>	pentóxido de fósforo
pH	potencial de hidrógeno
UFC	unidades formadoras de colonias
µg	microgramos
v	volumen
/	por
±	más menos
≥	mayor o igual que

Cuando en la presente norma se mencione:

- Reglamento, debe entenderse que se trata del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.
- Acuerdo, debe entenderse que se trata del Acuerdo por el que se determinan las sustancias permitidas como aditivos y coadyuvantes.
- CICOPLAFEST, debe entenderse que se trata de la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas.

## 5. Clasificación

Los productos objeto de esta norma por el tratamiento al que han sido sometidos se clasifican en:

- 5.1** Envasados en recipientes de cierre hermético y sometidos a tratamiento térmico.
  - 5.1.1** Estériles comercialmente.
  - 5.1.2** Pasteurizados.
- 5.2** Ahumados.
- 5.3** Salados y secos-salados.
- 5.4** Semipreparados.
  - 5.4.1** Crudos o precocidos empanizados o rebozados y congelados.
  - 5.4.2** Crudos marinados o en salmuera.
- 5.5** Emulsionados.

## 6. Prácticas de higiene y sanidad

**6.1** En el proceso de los productos objeto de esta norma se debe cumplir con lo señalado en la NOM-120-SSA1-1994, señalada en el apartado de referencias y las siguientes especificaciones:

- 6.1.1** Control documental del proceso.
  - 6.1.1.1** Adicionalmente a los registros establecidos en la NOM-128-SSA1-1994 señalada en el apartado de referencias, el proceso de los productos objeto de esta norma debe documentarse en bitácoras o registros, foliados o numerados, cuando corresponda,

de manera que garantice los requisitos establecidos en la Tabla 1. Los registros o bitácoras, incluyendo las que se elaboren por medios electrónicos deben:

- a. Conservarse por lo menos durante el tiempo establecido en la NOM-128-SSA1-1994, señalada en el apartado de referencias, y estar a disposición de la autoridad sanitaria cuando así lo requiera.
- b. El diseño del formato queda bajo la responsabilidad del fabricante.

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

REGISTRO DE:	INFORMACION
Materias primas.	Proveedor y origen (zona de captura o producción). Condiciones de recepción, almacenamiento y conservación, cuando aplique. PEPS (Primeras Entradas-Primeras Salidas). Informe del resultado de su análisis, en el que se incluya: Nombre común y científico de la materia prima. Lote y fecha de proceso. Parámetro sanitario analizado. Fecha de análisis. Responsable.
Producto terminado.	Condiciones de transporte, almacenamiento, conservación y comercialización. Identificación de la cámara, refrigerador o congelador, cuando aplique. PEPS. Informe del resultado de su análisis, en el que se incluya: Nombre del producto terminado. Lote, fecha de elaboración y caducidad. Parámetro sanitario analizado. Fecha de análisis. Responsable.
Control o erradicación de fauna nociva.	<b>a) Por contratación:</b> Fecha. Periodicidad. Comprobante del tipo de servicio proporcionado por la empresa responsable. Número de licencia de la empresa que aplica. Técnicas o sustancias usadas. Hojas técnicas de las sustancias usadas. Responsable. <b>b) Autoaplicación:</b> Fecha. Periodicidad.

	Aprobación del responsable técnico. Sustancias usadas y hojas técnicas de las mismas. Concentraciones, cuando aplique. Responsable.
Limpieza y desinfección del equipo, utensilios e instalaciones.	Fecha y hora. Productos usados. Manual de procedimiento. Operador y Responsable.
Mantenimiento del equipo.	Tipo de mantenimiento (preventivo o correctivo). Nombre del equipo. Operación realizada. Fecha. Responsable.

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

### 6.1.2 Instalaciones.

**6.1.2.1** Las superficies de las paredes, los pisos y techos deben estar hechos de materiales sanitarios impermeables y no tóxicos.

**6.1.2.2** La superficie de las puertas será lisa e impermeable.

**6.1.2.3** Todas las superficies con las que puede estar en contacto el producto deben estar hechas de materiales resistentes a la corrosión e impermeables, de color claro, lisos y fáciles de limpiar.

**6.1.2.4** Se dispondrá de instalaciones adecuadas para la manipulación y el lavado de los productos de la pesca, con un suministro de agua fría para uso y consumo humano.

**6.1.2.5** El diseño de las instalaciones debe garantizar que el proceso sea lineal y fluido, evitando al máximo retrocesos, ni cruzamientos con los productos en distintas etapas.

### 6.1.3 Abastecimiento de agua, hielo y vapor.

**6.1.3.1** El agua que se utilice en el proceso de elaboración de estos productos debe cumplir según corresponda, con lo establecido en la NOM-127-SSA1-1994 o en la NOM-201-SSA1-2002 Agua y hielo para consumo humano envasados y a granel. Especificaciones Sanitarias, señaladas en el apartado de referencias.

**6.1.3.2** El sistema de abastecimiento de agua estará provisto de un dispositivo para evitar el reflujó.

**6.1.3.3** Se debe contar con un sistema de potabilización adicional que asegure la calidad sanitaria del agua utilizada en el proceso. El mantenimiento del mismo es responsabilidad del procesador, de acuerdo a las especificaciones establecidas por el fabricante del equipo.

**6.1.3.4** El agua y el vapor deben suministrarse a los equipos utilizados en el proceso por medio de tuberías que estén debidamente identificadas.

**6.1.3.5** El vapor utilizado en contacto directo con los productos no debe contener ninguna sustancia que origine un riesgo a la salud o que pueda contaminar el producto.

**6.1.3.6** El hielo que se utilice en la conservación y proceso de los productos objeto de esta norma debe cumplir con lo establecido en la NOM-201-SSA1-2000, Agua y hielo para consumo humano, envasado y a granel.

**6.1.3.7** Se dispondrá de instalaciones adecuadas y suficientes para el almacenamiento o la producción de hielo.

### 6.1.4 Manejo de desechos.

**6.1.4.1** Se reducirá al mínimo la acumulación de desechos sólidos, semisólidos o líquidos para impedir la contaminación del producto de la pesca.

**6.1.4.2** Los recipientes para despojos y materiales de desecho, deben ser de material impermeable.

**6.1.5** Control de plagas.

**6.1.5.1** El proveedor de las materias primas y los establecimientos donde se procesen o comercialicen los productos objeto de esta norma, cada uno en el ámbito de su responsabilidad sólo podrán utilizar plaguicidas autorizados por la Secretaría de Salud en el marco de coordinación de la CICÓPLAFEST.

**6.1.5.2** Asegurarse que las estructuras del soporte estén soldadas y no dejen espacio a los insectos para esconderse.

**6.1.6** Equipos y utensilios.

**6.1.6.1** Todo el material y equipo que entre en contacto directo con el producto, debe lavarse y desinfectarse antes del inicio de la jornada, al final de ésta o cuando se vayan a procesar diferentes tipos de productos.

**6.1.6.2** Los transportadores deben estar diseñados para evitar al producto daños físicos.

**6.1.7** Procedimiento de limpieza y desinfección.

**6.1.7.1** Se debe contar con un manual de procedimientos que incluya por lo menos la descripción de las actividades de limpieza y desinfección, productos usados, concentraciones, tiempo de contacto, frecuencia, personal encargado, y precauciones que se deben tomar para evitar la contaminación del producto.

**6.1.8** Personal.

**6.1.8.1** El fabricante proporcionará a los empleados ropa específica, adecuada y limpia para cada área de trabajo, con el fin de evitar la contaminación del producto.

**6.1.8.2** Se debe retirar o reubicar de las áreas de proceso al personal que presente alguno de los siguientes signos clínicos: tos frecuente, secreción nasal, vómito, diarrea, fiebre o lesiones de la piel. El personal que haya presentado alguno de los signos anteriores sólo podrá reintegrarse a sus actividades hasta haber sanado, lo cual debe comprobarse por medio de una constancia expedida por un médico cirujano.

**6.1.9** Capacitación.

El personal debe estar capacitado para cumplir con las buenas prácticas de higiene, e identificar su papel y responsabilidad en la protección de las materias primas, producto en elaboración y productos terminados con relación a su contaminación o deterioro y la repercusión de su consumo en la salud de la población. De esta capacitación debe existir evidencia documental.

**6.1.10** Materias primas.

**6.1.10.1** Las materias primas empleadas en la elaboración de los productos deben cumplir con los ordenamientos legales aplicables.

**6.1.10.2** Los productos de la pesca frescos que se empleen como materia prima deben cumplir con lo establecido en la norma de productos de la pesca frescos.

**6.1.10.3** El producto debe estar protegido contra la contaminación ambiental y evitar la exposición a altas temperaturas.

**6.1.10.4** El producto en el que se sospeche la presencia de parásitos debe ser sujeto a un tratamiento previo de congelación a  $-18^{\circ}\text{C}$  por un tiempo no inferior a 24 horas.

**6.1.10.5** Todos los productos deben mantenerse congelados o refrigerados hasta que sean sometidos a su proceso.

**6.1.10.6** Todos los pescados deben de ser eviscerados antes del proceso.

**6.1.10.7** En los procesos donde se utilice sólo la carne de crustáceos o moluscos se debe tener especial cuidado en cerciorarse que se hayan eliminado todos los fragmentos de caparazón.

**6.1.11** Almacenamiento de recipientes.

**6.1.11.1** Durante el almacenamiento, los recipientes vacíos y sus tapas se protegerán contra golpes, suciedad y humedad.

**6.1.12** Descongelación controlada.

**6.1.12.1** Se seleccionarán límites críticos para el tiempo y la temperatura de descongelación a fin de evitar el desarrollo de microorganismos, e histamina (cuando se trate de especies de alto riesgo).

**6.1.12.2** Cuando se descongele el producto debe hacerse cuidando que la temperatura interna no exceda los 7°C y con un buen sistema de evacuación del agua.

**6.1.12.3** Durante la descongelación, y según el método empleado, los productos no se expondrán a temperaturas demasiado elevadas.

**6.1.12.4** La descongelación se debe efectuar en lugares cerrados y en condiciones de higiene. Cuando se emplee agua como medio de descongelación ésta debe ser para uso y consumo humano, y la circulación debe ser suficiente para lograr una descongelación uniforme.

**6.1.13** Transporte.

**6.1.13.1** Las paredes, los pisos y los techos deben estar hechos de un material apropiado y resistente a la corrosión, con superficies lisas e impermeables. Los pisos estarán dotados de un sistema de drenaje eficaz.

**6.1.13.2** Los productos no deben entrar en contacto directo con pisos y paredes.

**6.1.13.3** Al inicio y al término de la jornada de trabajo, los transportes deben someterse a lavado y desinfección.

**6.1.14** Punto de venta.

**6.1.14.1** Área de almacén.

**6.1.14.1.1** No deben permanecer en esta área productos abiertos o con la envoltura rota.

**6.1.14.1.2** La estiba, debe realizarse de manera que se evite el rompimiento y exudación de empaques y envolturas.

**6.1.14.1.3** Las unidades de refrigeración y congelación, deben contar con termómetros en lugar visible y con graficadores o bitácoras que permitan verificar el mantenimiento y continuidad de la temperatura.

**6.1.14.2** Área de venta.

**6.1.14.2.1** Los productos que se encuentren en esta área, no deben entrar en contacto directo con techos, paredes, mesas o básculas.

**6.1.14.2.2** Los productos que se expendan al público a granel, deben ser rebanados únicamente en presencia del consumidor.

**6.1.14.2.3** Las unidades de corte, deben limpiarse al inicio de la labor y desinfectarse por lo menos cada hora de trabajo, no deben usarse franelas o telas semejantes para ejecutar la limpieza.

**6.1.14.2.4** Las unidades de refrigeración deben mantenerse a una temperatura no mayor a 7°C en forma constante y contar con termómetros en lugar visible.

**6.1.14.2.5** El hielo que se emplee en el área de venta debe ser para uso y consumo humano y sustituirse cuando menos cada 24 horas.

**6.1.14.2.6** Debe existir un área específica para el manejo y depósito de desechos sólidos.

## **7. Especificaciones generales**

**7.7.1** El importador, distribuidor y comercializador, cada uno en el ámbito de su responsabilidad, deben observar que no se modifiquen las condiciones de almacenamiento del producto de la pesca fijadas por el fabricante de acuerdo a la fecha de caducidad marcada por éste.

**7.7.2** Nutrimientales. Los productos que hayan sido modificados en su composición deben sujetarse a lo establecido en la NOM-086-SSA1-1994, señalada en el apartado de referencias.

**7.7.3** Contaminación química.

Los productos de esta norma deben cumplir las siguientes especificaciones de contaminación química.

ESPECIFICACIONES	LIMITE MAXIMO (mg/kg)
Histamina *	100

\* Para especies de las familias *Scombridae*, *Clupeidae*, *Coryphenidae*, *Scombresocidae* y *Pomatomidae*.

**7.7.4** Metales pesados.

Los productos objeto de esta norma deben cumplir con las siguientes especificaciones para metales pesados.

ESPECIFICACION	LIMITE MAXIMO (mg/kg)
Cadmio (Cd)	0,5
Mercurio (Hg)	0,5
Plomo (Pb)	1,0
Estaño (Sn)*	100,0

\* Únicamente para los productos enlatados.

**8. Envasados en recipientes de cierre hermético y sometidos a tratamiento térmico**

**8.1** El tratamiento térmico debe ser capaz de destruir o inactivar los gérmenes patógenos y toda espora de microorganismos patógenos.

**8.2** Durante el transporte, los recipientes metálicos se deben mantener secos para evitar la corrosión u oxidación.

**8.3** Precocción y otros tratamientos previos.

**8.3.1** Los métodos utilizados para la precocción de los productos de la pesca destinados a proceso de esterilización comercial deben escogerse de tal forma que produzca los efectos deseados con un mínimo de demora y con la menor manipulación posible.

**8.3.2** Durante la manipulación del producto después de la precocción, se deben aplicar las prácticas de higiene y sanidad.

**8.3.3** Se debe tener cuidado para evitar que las especies susceptibles de desarrollar histamina alcancen una temperatura mayor a 7°C antes de la precocción.

**8.3.4** Con la excepción de los productos que se envasan aún calientes, el enfriamiento del producto precocido debe efectuarse con la mayor rapidez posible, con el fin de evitar la proliferación o producción de toxinas, y en condiciones que eviten la contaminación del producto.

**8.4** Llenado y cierre hermético.

**8.4.1** Se debe controlar que en el llenado de los recipientes se observe la proporción y la distancia respecto al cierre que especifique el procedimiento adoptado, de acuerdo a la

capacidad del envase, tratando de evitar la contaminación de la superficie del cierre con producto.

**8.4.2** Los operarios deben controlar los productos llenados manualmente, como especies pelágicas pequeñas, para verificar que en los bordes o la superficie de la tapa del recipiente no queden restos del producto que puedan impedir el cierre hermético, adicionalmente se contará con un plan de muestreo.

**8.4.3** La operación de cierre y el procedimiento de esterilización debe ser efectuada y verificada por personal calificado, llevando los registros correspondientes.

**8.4.4** Para definir el tipo de tratamiento térmico requerido para garantizar la esterilidad comercial, el fabricante debe contar con un estudio específico, que considere las instalaciones y el equipo con que se cuenta.

**8.4.5** El equipo para el tratamiento térmico debe contar con dispositivos de control y registro de temperatura, tiempo y presión. Las temperaturas de la autoclave deben determinarse siempre observando el termómetro indicador, nunca el registrador de temperaturas.

**8.4.6** Si se elabora en una misma carga de la autoclave producto de la pesca envasado en recipientes de cierre hermético de distintos tamaños, se debe asegurar que el proceso del tratamiento utilizado sea suficiente para alcanzar la esterilidad comercial de los recipientes de todos los tamaños.

## **8.5** Enfriamiento

**8.5.1** Después del tratamiento térmico el agua que se emplee a presión para enfriar los productos de la pesca esterilizados comercialmente y envasados en recipientes de cierre hermético, debe aplicarse por recirculación y se comprobará que el nivel de cloro residual en el agua se mantenga como mínimo a 0,5 mg/kg en el agua utilizada para enfriamiento, asimismo se comprobará el tiempo de contacto a fin de reducir al mínimo el riesgo de contaminación después de la elaboración.

**8.5.2** Si los productos de pesca esterilizados comercialmente y envasados en recipientes de cierre hermético no se enfrían con agua después del tratamiento térmico, se deben apilar de manera que puedan enfriarse rápidamente al aire.

**8.5.3** Los recipientes de productos de la pesca esterilizados comercialmente no deben manipularse bruscamente o de manera que su superficie, y en particular sus costuras, queden expuestas a la contaminación.

## **8.6** Control

**8.6.1** En aquellos casos donde se detecten desviaciones de los tratamientos programados para un lote o sus fracciones, se debe volver a aplicar el tratamiento térmico adecuado para asegurar la esterilidad comercial del producto o separar la porción del producto para proceder a realizar el análisis microbiológico correspondiente.

El lote en cuestión podrá distribuirse después de que se haya determinado que no existe ningún riesgo a la salud pública.

**8.6.2** Los establecimientos deben destinar un área de cuarentena, para el control interno de una muestra representativa de la producción, con el fin de comprobar que la manipulación de los ingredientes antes del tratamiento, en el tratamiento térmico, el enfriamiento y el cierre del envase fueron los adecuados. Durante este tiempo se realizarán pruebas de incubación de 30 a 37°C, durante 10 a 14 días, para después efectuar análisis microbiológicos.

**8.7** Los productos envasados en recipientes de cierre hermético y sometidos a tratamiento térmico objeto de esta norma, deben cumplir con las siguientes especificaciones:

**8.7.1** Microbiológicas.

**8.7.1.1** Estériles comercialmente

ESPECIFICACIONES	LIMITE MAXIMO
Termófilos anaerobios esporulados	Negativo
Mesófilos anaerobios esporulados	Negativo
Termófilos aerobios esporulados	Negativo
Mesófilos aerobios esporulados	Negativo
Toxina botulínica*	Ausente en todo el contenido del envase
Enterotoxina estafilocócica*	Ausente en todo el contenido del envase

\* Bajo situaciones de emergencia sanitaria la Secretaría de Salud, sin perjuicio de las atribuciones de otras dependencias del Ejecutivo Federal, determinará los casos para identificar la presencia de este agente biológico.

**8.7.1.2** Pasteurizados y envasados en recipientes de cierre hermético.

ESPECIFICACIONES	LIMITE MAXIMO
<i>Salmonella sp</i>	Ausente en 25 g
<i>Enterotoxina estafilocócica</i> *	Negativo
Coliformes fecales	< 230 NMP/g
<i>Listeria monocytogenes</i> *	Ausente en 25 g
<i>Clostridium botulinum</i> *	Ausente
<i>Vibrio cholerae</i> O:1*	Ausente en 50 g

\* Bajo situaciones de emergencia sanitaria la Secretaría de Salud, sin perjuicio de las atribuciones de otras dependencias del Ejecutivo Federal, determinará los casos para identificar la presencia de este agente biológico.

**8.7.2** Aditivos para alimentos

En la elaboración de los productos esterilizados comercialmente y envasados en recipientes de cierre hermético, únicamente se permite el empleo de los siguientes aditivos:

Aditivo	Producto	Límite máximo
Acetato de almidón	Pescados	20 g/kg solos o mezclados
	Atún y bonita	20 g/kg solos o mezclados
Acido acético glacial	Pescados	BPF
	Atún y bonita	BPF
Acido algínico	Pescados	20 g/kg solos o mezclados
	Atún y bonita	20 g/kg solos o mezclados
Acido cítrico	Cangrejo	BPF
	Pescados	BPF
	Atún y bonita	BPF
Acido fosfórico	Cangrejo	10 g/kg solos o mezclado expresados como P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>

	Camarones	850 mg/kg de producto final
Acido láctico	Pescados	BPF
	Atún y bonita	BPF
Adipato de dialmidón acetilado	Pescados	60 g/kg solos o mezclados
	Atún y bonita	60 g/kg solos o mezclados
Agar	Pescados	20 g/kg solos o mezclados
	Atún y bonita	20 g/kg solos o mezclados
Alginato de amonio	Pescados	20 g/kg solos o mezclados
	Atún y bonita	20 g/kg solos o mezclados
Alginato de calcio	Pescados	20 g/kg solos o mezclados
	Atún y bonita	20 g/kg solos o mezclados
Alginato de potasio	Pescados	20 g/kg solos o mezclados
	Atún y bonita	20 g/kg solos o mezclados
Alginato de sodio	Pescados	20 g/kg solos o mezclados
	Atún y bonita	20 g/kg solos o mezclados
Almidón hidroxipropilado	Pescados	20 g/kg solos o mezclados
	Atún y bonita	20 g/kg solos o mezclados
Carboximetilcelulosa sódica	Pescados	2,5 g/kg
	Atún y bonita	2,5 g/kg
Carragenina	Pescados	20 g/kg solos o mezclados
	Atún y bonita	20 g/kg solos o mezclados
Dialmidón glicerol	Pescados	60 g/kg solos o mezclados
	Atún y bonita	60 g/kg solos o mezclados
Dialmidón glicerol hidroxipropilado	Pescados	60 g/kg solos o mezclados
	Atún y bonita	60 g/kg solos o mezclados
Etilendiamino tetracetato disódico-cálcico	Cangrejo	250 mg/kg
	Camarones	250 mg/kg de producto final
Fosfato de dialmidón	Pescados	60 g/kg solos o mezclados
	Atún y bonita	60 g/kg solos o mezclados
Fosfato de dialmidón acetilado	Pescados	60 g/kg solos o mezclados
	Atún y bonita	60 g/kg solos o mezclados
Fosfato de dialmidón hidroxipropílico	Pescados	60 g/kg solos o mezclados
	Atún y bonita	60 g/kg solos o mezclados
Fosfato de monoalmidón	Pescados	60 g/kg solos o mezclados
	Atún y bonita	60 g/kg solos o mezclados
Glicerol de dialmidón acetilado	Pescados	60 g/kg solos o mezclados
	Atún y bonita	60 g/kg solos o mezclados
Glutamato monosódico	Cangrejo	500 mg/kg
Goma de algarrobo	Pescados	20 g/kg solos o mezclados

	Atún y bonita	20 g/kg solos o mezclados
Goma guar	Pescados	20 g/kg solos o mezclados
	Atún y bonita	20 g/kg solos o mezclados
Goma tragacanto	Pescados	20 g/kg solos o mezclados
	Atún y bonita	20 g/kg solos o mezclados
Goma xantán	Pescados	20 g/kg solos o mezclados
	Atún y bonita	20 g/kg solos o mezclados
L- glutamato monosódico		500 mg/kg
Pectinas y las siguientes sales:	Pescados	2,5 g/kg
Pectato de amonio, de calcio, de potasio o de sodio	Atún y bonita	2,5 g/kg
Pirofosfato disódico	Cangrejo	10 g/kg solos o mezclados expresados como P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>
	Atún y bonita	10 g/kg expresados como P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>
Pirofosfato tetrasódico		combinados, expresados como P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>
Tartracina	Camarones	30 mg/kg de producto final, solos o mezclados
Amarillo ocazo FCF	Camarones	30 mg/kg de producto final, solos o mezclados

**8.8** Si el producto se debe tener fuera de los recipientes durante un periodo de tiempo prolongado antes de ser envasados, debe mantenerse en refrigeración.

### **9. Ahumados**

**9.1** En el salado en seco, el producto debe regresarse al área de refrigeración o pasarse a la cámara de ahumado inmediatamente después de la aplicación de la sal.

**9.2** Cuando el proceso de ahumado se lleve a cabo con madera, ésta no debe ser resinosa y debe estar exenta de polvo y sustancias perjudiciales. No debe emplearse para la producción de humo, madera que haya sido pintada, barnizada o que haya sido expuesta a químicos.

**9.3** Los productos ahumados no deben presentar manchas rojizas o verdosas, de origen micótico o microbiano.

**9.4** El secado después del ahumado debe llevarse a cabo a temperaturas de refrigeración.

**9.5** El producto ahumado debe mantenerse en refrigeración a una temperatura máxima de 4°C o en congelación a una temperatura máxima de -18°C.

**9.6** El pescado sometido al proceso de ahumado en caliente y aquel con sabor a ahumado, para ser empacado, necesita calentarse continuamente a una temperatura interna de cuando menos 63°C (336°K) en todo el pescado, por un mínimo de 30

minutos y salarse, para contener no menos de 3,0 por ciento de sal en base húmeda en el producto terminado. En el caso de ser empacado al vacío en atmósfera modificada y controlada necesita ser salado, para contener no menos de 3,5 por ciento de sal en base húmeda en el producto terminado. El contenido de sal puede disminuir al 3,0 por ciento, siempre y cuando la temperatura a que se someta no sea menor de 82°C.

**9.7** El pescado sometido al proceso de ahumado en frío o aquél con sabor ahumado, que no es empacado al vacío, debe ser salado en salmuera o salado en seco, para contener cuando menos 3,5 por ciento de sal en base húmeda en el producto terminado. Sin embargo, cuando dicho pescado contiene no menos de 100 mg/kg de nitrito de sodio debe contener no menos de 3,0 por ciento de sal en base húmeda en el producto terminado. Cuando este tipo de producto se congela inmediatamente después del ahumado y el enfriamiento, y permanece en ese estado a lo largo de todo el almacenamiento, distribución y comercialización subsecuentes, debe contener no menos de 2,5 por ciento de sal en base húmeda en el producto terminado.

**9.8** El pescado sometido a proceso de ahumado en frío y aquél con sabor a ahumado para ser empacado al vacío, con atmósfera modificada o controlada, debe ser salado en salmuera o salado en seco, para contener cuando menos 3,0 por ciento de sal en base húmeda en el producto terminado y no menos de 100 mg/kg de nitrito de sodio. Si no se utiliza el nitrito de sodio, el contenido de sal en base húmeda en el producto terminado debe ser cuando menos de 3,5 por ciento.

**9.9** Los límites de contenido de sal citados en los puntos 9.6, 9.7 y 9.8 pueden substituirse por cualquier combinación de sal y otros aditivos permitidos que permitan obtener una  $a_w$  menor a 0,95.

**9.10** Especificaciones microbiológicas:

Los productos de esta norma deben cumplir las siguientes especificaciones microbiológicas:

ESPECIFICACIONES	LIMITE MAXIMO
Coliformes fecales	< 230 NMP/g
<i>Salmonella sp</i>	Ausente en 25 g
Enterotoxina estafilocócica *	Negativo
<i>Listeria monocytogenes</i> *	Ausente en 25 g
<i>Clostridium botulinum</i> *	Ausente
<i>Vibrio cholerae</i> O:1*	Ausente en 50 g

\* Bajo situaciones de emergencia sanitaria la Secretaría de Salud, sin perjuicio de las atribuciones de otras Dependencias del Ejecutivo Federal, determinará los casos para identificar la presencia de este agente biológico.

**9.11** En los productos de la pesca ahumados se permite el uso de los siguientes conservadores, dentro de los límites señalados a continuación:

ADITIVO	LIMITE MAXIMO
Nitrito y nitrato de sodio (expresados como nitrito de sodio)	156 mg/kg
Sorbato de potasio	0,1%

## 10. Salados y secos -salados

**10.1** Generales.

**10.1.1** Deben almacenarse en un lugar seco, protegido contra la contaminación y bien ventilado.

**10.1.2** El producto no debe presentar las siguientes características: manchas rojizas o rosas, tejido muscular blando, disgregación de su fibra y olor putrefacto.

**10.2** Del salado.

**10.2.1** Las salmueras utilizadas en los productos deben estar preparadas con agua para uso y consumo humano.

**10.2.2** Se debe controlar con regularidad la salmuera con un salinómetro y mantener su concentración al nivel necesario añadiendo sal sólida.

**10.2.3** Si el pescado ha de permanecer en salmuera para alcanzar la maduración, la primera debe conservarse limpia, eliminando la espuma grasa que se forme.

**10.3** Salazón en seco.

**10.3.1** Debe efectuarse en una cámara fría a una temperatura inferior de 10°C.

**10.3.2** En el salado en seco, el producto debe regresarse al área de refrigeración inmediatamente después de la aplicación de la sal.

**10.4** Desalazón.

**10.4.1** Cuando sea necesario desalar el producto debe emplearse agua para consumo humano, que se cambiará con la frecuencia necesaria, hasta alcanzar la concentración deseada.

**10.5** Secado.

**10.5.1** El proceso de secado debe ser lo suficientemente breve para excluir la formación de toxina de *Clostridium botulinum*.

**10.6** Especificaciones.

Los productos de esta norma deben cumplir las siguientes especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas:

**10.6.1** Fisicoquímicas.

Especificaciones	Límite máximo
$a_w$	0,85

**10.6.2** Microbiológicas.

Especificaciones	Límite máximo
Enterotoxina estafilocócica*	Negativo
<i>Salmonella sp</i>	Ausente en 25 g

\* Bajo situaciones de emergencia sanitaria la Secretaría de Salud, sin perjuicio de las atribuciones de otras Dependencias del Ejecutivo Federal, determinará los casos para identificar la presencia de este agente biológico.

**10.6.3** Aditivos para alimentos.

En la elaboración de los productos de la pesca salados y secos-salados, únicamente se permite el empleo de los siguientes aditivos:

Aditivo	Producto	Límite máximo
Acido sórbico; y las siguientes sales: Sorbato de calcio, Sorbato de potasio, Sorbato de sodio	Pescado salado y pescado seco y salado	200 mg/kg del producto final solos o mezclados, expresados como ácido sórbico.

## 11. Semipreparados

**11.1** Microbiológicas.

**11.1.1** Los productos de la pesca semipreparados, deben cumplir con los siguientes límites:

<b>Producto</b>	<b>Enterotoxina estafilocócica *</b>	<b><i>Salmonella sp</i></b>	<b>Coliformes fecales</b>	<b><i>Vibrio cholera</i> O:1 *</b>
Crudos o precocidos, empanizados o rebozados (capeados), empanadas y congelados	Negativo	Ausente en 25 g	< 230 NMP/g	Ausente en 50 g
Crudos, marinados o en salmuera	Negativo	Ausente en 25 g	< 230 NMP/g	Ausente en 50 g

\* Bajo situaciones de emergencia sanitaria la Secretaría de Salud, sin perjuicio de las atribuciones de otras Dependencias del Ejecutivo Federal, determinará los casos para identificar la presencia de este agente biológico.

**11.2** Aditivos para alimentos.

**11.2.1** En la elaboración de los productos de la pesca crudos o precocidos, empanizados o rebozados y congelados, únicamente se permite el empleo de los siguientes aditivos:

<b>Aditivo</b>	<b>Producto</b>	<b>Límite máximo</b>
Acetato de almidón	En el rebozado o empanado	BPF
Acido ascórbico o sus sales de sodio o de potasio	En filetes y carne de pescado picada	BPF
Acido cítrico o sus sales de sodio o potasio	Carne de pescado picada En el rebozado o empanado	BPF
Acido láctico	En el rebozado o empanado	BPF
Acido L-glutámico	En el rebozado o empanado	BPF
Adipato de dialmidón acetilado	En el rebozado o empanado	BPF
Alginato de calcio	En filetes y carne de pescado picada	BPF
Alginato de sodio	En el rebozado o empanado	BPF
Almidón hidroxipropilado.	En el rebozado o empanado	BPF
Almidón oxidado	En el rebozado o empanado	BPF
Almidones tratados con ácidos	En el rebozado o empanado	BPF
Almidones tratados con	En el rebozado o	BPF

álcalis	empanado	
Beta caroteno sintético	En el rebozado o empanado	100 mg/kg, solos o en combinación
Beta-apo-8'-carotenal	En el rebozado o empanado	100 mg/kg, solos o en combinación
Carbonato de amonio	En el rebozado o empanado	BPF
Carbonato de potasio	En el rebozado o empanado	BPF
Carbonato de sodio	En el rebozado o empanado	BPF
Carbonato hidrogenado de amonio	En el rebozado o empanado	BPF
Carbonato hidrogenado de potasio	En el rebozado o empanado	BPF
Carbonato hidrogenado de sodio	En el rebozado o empanado	BPF
Carboximetilcelulosa sódica	Carne de pescado picada En el rebozado o empanado	BPF
Carragenina	Carne de pescado picada En el rebozado o empanado	BPF
Color Caramel clase I	En el rebozado o empanado	BPF
Extracto de annato (extracto de semillas de Bixa orellana)	En el rebozado o empanado	20 mg/kg expresada como bixina
Fosfato de aluminio y sodio	En el rebozado o empanado	1g/kg, solos o en combinación, expresados como P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>
Fosfato de dialmidón	En el rebozado o empanado	BPF
Fosfato de dialmidón acetilado	En el rebozado o empanado	BPF
Fosfato de dialmidón fosfatado	En el rebozado o empanado	BPF
Fosfato de dialmidón hidroxipropílico	En el rebozado o empanado	BPF
Fosfato de monoalmidón	En el rebozado o empanado	BPF
Fosfato dihidrogenado de calcio	En el rebozado o empanado	1g/kg, solos o en combinación, expresados como P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>
Fosfato dihidrogenado de potasio	En filetes y carne de pescado picada	10 g/kg solos o mezclados expresados como P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> (con inclusión de los fosfatos)

		naturales)
Fosfato dihidrogenado de sodio	En filetes y carne de pescado picada	10 g/kg solos o mezclados expresados como P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> (con inclusión de los fosfatos naturales)
Fosfato hidrogenado de calcio	En el rebozado o empanado	1g/kg, solos o en combinación, expresados como P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>
Glutamato monopotásico	En el rebozado o empanado	BPF
Goma de algarrobo	Carne de pescado picada En el rebozado o empanado	BPF
Goma guar	Carne de pescado picada En el rebozado o empanado	BPF
Goma xantana	Carne de pescado picada En el rebozado o empanado	BPF
Hidroxipropil metil celulosa	En el rebozado o empanado	BPF
Hidroxipropilcelulosa	En el rebozado o empanado	BPF
Lecitina	En el rebozado o empanado	BPF
Metil celulosa	Carne de pescado picada En el rebozado o empanado	BPF
Metil etil celulosa	En el rebozado o empanado	BPF
Mono y diglicéridos	En el rebozado o empanado	BPF
Oleoresina de paprika	En el rebozado o empanado	BPF
Palmitato de ascorbilo	En filetes y carne de pescado picada	1g/kg, expresados como ácido cítrico, solo o en combinación con ácido ascórbico.
Pectinas	Carne de pescado picada En el rebozado o empanado	BPF
Pirofosfato disódico	En el rebozado o empanado	1g/kg, solos o en combinación, expresados como P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>
Pirofosfato tetrapotásico	En filetes y carne de pescado picada	10 g/kg solos o mezclados expresados como P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>

		(con inclusión de los fosfatos naturales)
Pirofosfato tetrasódico	En filetes y carne de pescado picada	10 g/kg solos o mezclados expresados como P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> (con inclusión de los fosfatos naturales)
Polifosfato de sodio	En filetes y carne de pescado picada	10 g/kg solos o mezclados expresados como P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> (con inclusión de los fosfatos naturales)
Trifosfato pentapotásico	En filetes y carne de pescado picada	10 g/kg solos o mezclados expresados como P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> (con inclusión de los fosfatos naturales)
Trifosfato pentasódico	En filetes y carne de pescado picada	10 g/kg solos o mezclados expresados como P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> (con inclusión de los fosfatos naturales)

## 12. Emulsionados

### 12.1 Microbiológicas.

12.1.1 Los productos de la pesca emulsionados, deben cumplir con los siguientes límites:

Especificaciones	Límite máximo
Enterotoxina estafilocócica *	Negativo
<i>Salmonella sp</i>	Ausente en 25 g
Coliformes fecales	< 230 NMP/g

\* Bajo situaciones de emergencia sanitaria la Secretaría de Salud, sin perjuicio de las atribuciones de otras Dependencias del Ejecutivo Federal, determinará los casos para identificar la presencia de este agente biológico.

### 12.2 Aditivos para alimentos.

12.2.1 En la elaboración de los productos de la pesca emulsionados, únicamente se permite el empleo de los siguientes aditivos:

Aditivo	Límite máximo
Acetato de almidón	BPF
Acido algínico	BPF
Acido ascórbico y su sal de sodio	BPF
Acido cítrico	BPF
Acido eritórbico	BPF
Acido L- glutámico	BPF
Acido sórbico y sus sales de sodio y potasio	1 g/kg la suma de los conservadores no podrá ser mayor a 1 g/kg
Adipato de dialmidón acetilado	BPF
Agar	BPF
Alginato de amonio	BPF

Alginato de calcio	BPF
Alginato de potasio	BPF
Alginato de sodio	BPF
Almidón hidroxipropilado	BPF
Carragenina	BPF
Dialmidón glicerol Hidroxipropilado	60 g/kg solos o mezclados
Etilendiamino tetracetato disódico-cálcico	75 mg/kg en producto final
Fosfato de dialmidón	BPF
Fosfato de dialmidón acetilado	BPF
Fosfato de dialmidón hidroxipropílico	BPF
Fosfato de monoalmidón	BPF
Glicerol de dialmidón acetilado	60 g/kg solos o mezclados
Glutamato monosódico	BPF
Goma de algarrobo	BPF
Goma guar	BPF
Goma tragacanto	BPF
Goma xantana	BPF
Nitratos o nitritos de sodio o potasio	0,15 g/kg expresados como nitritos
Pirofosfato disódico	5 g/kg solos o mezclados expresados como P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>
Pirofosfato tetrasódico	5 g/kg solos o mezclados, expresados como P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>
Rojo allura AC	100 mg/kg de producto final
Tocoferoles concentrados	0,05 g/kg

### 13. Muestreo

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

### 14. Métodos de prueba

**14.1** Para la verificación oficial de las especificaciones sanitarias que se establecen en esta norma se deben aplicar los métodos de prueba señalados en el apartado de referencias.

**14.2** Para la especificación microbiológica de los productos envasados en recipientes de cierre hermético y sometidos a tratamiento térmico se debe aplicar el método de prueba establecido en el apéndice normativo B de la NOM-130-SSA1-1995, señalada en el apartado de referencias.

### 15. Etiquetado

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

### **15.1.1** Generales.

**15.1.1.1** La información contenida en las etiquetas debe presentarse y describirse en forma clara, veraz

y que no induzca a error al consumidor con respecto a la naturaleza y características del producto.

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

**15.1.1.3** Los productos destinados a ser comercializados en el mercado nacional, deben ostentar una etiqueta con la información a que se refiere esta norma en idioma español, independientemente de que también pueda estar en otros idiomas, cuidando que los caracteres sean al menos iguales en tamaño, igualmente ostensibles y preferentemente en colores idénticos o similares a aquellos en los que se presente la información en otros idiomas.

**15.1.1.4** Cuando en las etiquetas se declaren u ostenten de forma escrita, gráfica o descriptiva, que los productos, su aplicación, ingredientes o cualquier otra característica, están recomendados, respaldados

o aceptados por centros de investigación, asociaciones, entre otros, los cuales deben contar con reconocimiento nacional o internacional de su experiencia y estar calificados para dar opinión sobre la información declarada. Se debe contar con el sustento técnico respectivo, el que estará a disposición de

la Secretaría en el momento que lo solicite. Dichas declaraciones deben sujetarse a lo siguiente:

La leyenda debe describir claramente la característica referida, estar precedida por el símbolo o nombre del organismo y figurar con caracteres claros y fácilmente legibles.

### **15.2** Específicas.

#### **15.2.1** Nombre o denominación.

**15.2.1.1** El nombre o la denominación del producto preenvasado debe corresponder con la establecida

en los ordenamientos legales específicos, en ausencia de éstos, puede indicarse el del nombre de uso común. Cuando se trate de productos con modificaciones en su composición, referentes a menor contenido de sodio, grasa, grasa saturada, colesterol, calorías o adicionados, deben ostentar las denominaciones establecidas en la NOM-086-SSA1-1994, señalada en el apartado de referencias.

**15.2.1.2** Cuando por su naturaleza, los productos carezcan de denominación genérica o específica, incluirán en la descripción del producto el nombre del ingrediente o ingredientes que los caractericen.

**15.2.1.3** En el caso de que el producto haya sido objeto de tratamiento térmico, esta condición debe señalarse en cualquier parte de la etiqueta. Si el producto ha sido sujeto a otro tipo de tratamiento se puede indicar el nombre de éste.

#### **15.2.2** Lista de ingredientes.

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

**15.2.2.2** Debe ir encabezada o precedida por el término "ingredientes:".

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

**15.2.2.4** Debe señalarse el nombre del científico del producto de la pesca.

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

**15.2.2.6** Se debe declarar un ingrediente compuesto cuando constituya más de 25% del producto y debe ir acompañado por una lista entre paréntesis de sus ingredientes constitutivos por orden cuantitativo decreciente (m/m). Cuando constituya menos de este porcentaje se deben declarar los aditivos que desempeñan una función tecnológica en la elaboración del producto y aquellos ingredientes o aditivos que se asocian a reacciones alérgicas.

**15.2.2.7** Los aditivos empleados en la elaboración de los productos objeto de esta norma, deben reportarse con el nombre común o los sinónimos establecidos en los ordenamientos aplicables, a excepción de los saborizantes y las enzimas, los cuales pueden figurar con la denominación genérica.

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

<b>Ingrediente</b>	<b>Nombre genérico</b>
Todas las especias y extractos de especias en cantidad no superior al 2% en peso, solos o mezclados en el alimento.	"Especia", "especias" o "mezclas de especias", según el caso.
Todas las hierbas aromáticas o partes de hierbas aromáticas en cantidad no superior al 2% en peso, solos o mezcladas en el alimento.	"Hierbas aromáticas" o "mezclas de hierbas aromáticas", según el caso.

**15.2.3** Coadyuvantes de elaboración y transferencia de aditivos.

**15.2.3.1** Debe ser incluido en la lista de ingredientes todo aditivo que haya sido empleado en los ingredientes o materias primas de los productos objeto de esta Norma y que se transfiera a los mismos en cantidad notable o suficiente para desempeñar en ellos una función tecnológica.

**15.2.3.2** Están exentos de su declaración en la lista de ingredientes, los aditivos transferidos

a los productos objeto de esta norma que no cumplen una función tecnológica en el producto terminado, así como los coadyuvantes de elaboración, excepto aquellos que puedan provocar reacciones alérgicas y de intolerancia.

**15.2.4** Identificación del responsable del proceso.

**15.2.4.1** En los productos nacionales, debe figurar el nombre o la razón social y domicilio (calle, número, código postal, ciudad y estado) del productor o responsable de la fabricación. En el caso de productos importados, esta información debe ser proporcionada por el importador a la autoridad competente, a solicitud de ésta.

**15.2.4.2** Tratándose de productos importados debe figurar en la etiqueta previo a la importación, el nombre o la razón social y el domicilio fiscal del importador (calle,

número, código postal, ciudad y estado), o bien incorporarse al producto, en el Territorio Nacional, después del despacho aduanero y antes de su comercialización.

**15.2.4.3** Cuando varios establecimientos participen en la elaboración, fabricación, preparación, mezclado, acondicionamiento o envasado de un producto, debe hacerse constar en la etiqueta la leyenda “Hecho para:” o una equivalente, además del domicilio del establecimiento donde se llevó a cabo la última etapa de la fabricación.

#### **15.2.5** Lote.

**15.2.5.1** Cada envase del producto debe llevar troquelada o impresa, grabada o marcada de forma indeleble en cualquier parte del envase, una declaración en clave que permita identificar la planta, el producto, en su caso, el año, mes, día de elaboración o el número de corrida de producción. Dicha clave debe corresponder solamente a un ciclo de producción.

**15.2.5.2** Cuando se identifique con el formato de fecha, debe anteponerse la palabra “Lote” o “Lot”.

**15.2.5.3** Si la identificación del lote corresponde a la fecha de caducidad, se debe anteponer la leyenda: “Lote y fecha de caducidad”.

#### **15.2.6** Fecha de caducidad.

**15.2.6.1** Los productos de la pesca procesados deben presentar la fecha de caducidad, incorporada por el fabricante, con excepción de aquellos que son estériles comercialmente. La fecha de caducidad debe figurar en cualquier parte del envase y no puede ser alterada u ocultada en ningún caso y bajo ninguna circunstancia.

**15.2.6.2** La fecha de caducidad debe presentarse señalando día, mes y año.

#### **15.2.7** Leyendas de conservación.

**15.2.7.1** Los productos de la pesca refrigerados, deben incluir el texto “Manténgase en refrigeración a máximo 7°C” o cualquier otra equivalente.

**15.2.7.2** Los productos de la pesca congelados deben incluir el texto “Consérvese en congelación a una temperatura máxima de -18°C”, o cualquier otra equivalente.

#### **15.2.8** Leyendas precautorias.

**15.2.8.1** Se debe incluir, según corresponda, las leyendas para los aditivos y coadyuvantes, establecidas en el Acuerdo y sus modificaciones.

#### **15.2.9** Instrucciones de uso.

**15.2.9.1** Cuando por el tipo de producto se requieran instrucciones de uso, éstas deben indicarse en la etiqueta.

**15.2.9.2** Para los productos crudos o precocidos, la etiqueta debe contener una leyenda que refiera al consumo del producto cocido o frito.

#### **15.2.10** Reporte nutrimental.

**15.2.10.1** El reporte nutrimental en los productos de la pesca preenvasados es opcional, a menos que se realice la declaración de una propiedad nutrimental, habiéndolo hecho voluntariamente o en cumplimiento de otros ordenamientos legales.

**15.2.10.2** Cuando se incluya la declaración nutrimental, se debe hacer figurar lo siguiente:

- a) Contenido energético;
- b) Las cantidades de proteínas, hidratos de carbono (carbohidratos) disponibles y lípidos (grasas);

- c) La cantidad de sodio;
- d) La cantidad de cualquier otro nutrimento acerca del cual se haga una declaración de propiedades.

### **15.2.10.3** Presentación de la información nutrimental.

**15.2.10.3.1** La declaración nutrimental debe hacerse en las unidades métricas que correspondan y en orden descendente conforme al aporte de nutrimentos del producto. La declaración debe hacerse por

100 gramos o por porción o por envase, si éste contiene sólo una porción.

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

**15.2.10.3.3** La declaración sobre la cantidad de proteínas, hidratos de carbono (carbohidratos) y lípidos (grasas), debe expresarse en g.

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

**15.2.10.3.5** Cuando la declaración numérica sobre vitaminas, minerales y electrolitos, se haga en porcentaje de la ingestión diaria recomendada (IDR), debe emplearse únicamente la tabla

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

**15.2.10.3.6** Los valores de composición bromatológica que figuren en la declaración de nutrimentos del producto, deben ser valores medios ponderados derivados de análisis, bases de datos o tablas reconocidas en el ámbito nacional. Para estos dos últimos casos se debe monitorear periódicamente que exista correlación con el producto.

### **15.2.10.4** Reporte nutrimental complementaria.

**15.2.10.4.1** Se puede incluir información nutrimental complementaria, la cual en ningún caso debe sustituir la declaración de los nutrimentos del apartado 15.2.10.2 y debe cumplir con lo siguiente:

- a) La declaración de los siguientes nutrimentos requiere el reporte de todos aquellos que se encuentren por arriba de 5% de la IDR: Proteína (%IDR), Vitamina A (%IDR), Vitamina E (%IDR), Vitamina C (%IDR), Vitamina B1, (Tiamina) (%IDR), Vitamina B2 (Riboflavina) (%IDR), Vitamina B6 (Piridoxina) (%IDR), Vitamina B12 (Cobalamina) (%IDR), Acido fólico (Folacina) (%IDR), Niacina (Acido nicotínico) (%IDR), Calcio (%IDR), Fósforo (%IDR), Magnesio (%IDR), Hierro (%IDR), Zinc (%IDR) y Yodo (%IDR).
- b) Todos o ninguno de los componentes o nutrimentos:  
Grasa poliinsaturada \_\_\_g; grasa monoinsaturada \_\_\_g; grasa saturada \_\_\_g; colesterol \_\_\_mg. (En el espacio en blanco debe indicarse la cantidad del componente o nutrimento).
- c) La declaración de uno de los siguientes no requiere la declaración de los otros:  
Azúcar \_\_\_g; almidón \_\_\_g; fibra dietética \_\_\_g. (En el espacio en blanco debe indicarse la cantidad del componente o nutrimento).
- d) Al expresar los tipos de constituyentes de los lípidos (grasas) y de los hidratos de carbono (carbohidratos) referidos en a) y b) se debe anteponer el texto "del cual..."
- e) Número de porciones por presentación.

### **15.2.11** Cálculos de nutrimentos.

#### **15.2.11.1** Cálculos de energía.

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

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

#### **15.2.11.2** Cálculo de proteínas.

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

$$\text{Proteína} = \text{Contenido total de nitrógeno Kjeldahl} \times 6,25.$$

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

Proteína = Contenido total de nitrógeno Kjeldahl x 5,7 o cualquier otro factor específico para el origen de la proteína.

**15.2.12** Declaraciones que no se deben utilizar.

**15.2.12.1** Declaración de propiedades que no pueden comprobarse.

**15.2.12.2** Declaraciones que impliquen que una dieta recomendable con alimentos o bebidas no alcohólicas ordinarias no puede suministrar cantidades suficientes de todos los nutrimentos.

**15.2.12.3** Declaraciones que indiquen que el producto ha adquirido un valor nutricional especial o superior gracias a la adición de nutrimentos, tales como vitaminas, minerales y proteínas.

**15.2.12.4** Declaraciones que indiquen que por sus características o por la adición de nutrimentos al producto, éste cubre las necesidades nutrimentales de la población o sustituye alguna comida.

**15.2.12.5** Declaraciones, figuras, gráficos u otras que comparen o relacionen los productos sin procesar o sus nutrimentos con un producto procesado preenvasado, incluyendo superlativos.

**15.2.12.6** Declaraciones de propiedades terapéuticas, preventivas o rehabilitatorias de alguna enfermedad o trastorno fisiológico.

**15.2.12.7** Declaraciones de propiedades que pueden suscitar dudas sobre la inocuidad de los productos similares o causar, infundir, propiciar o explotar el miedo al consumidor.

**15.2.13** Envases múltiples o colectivos.

**15.2.13.1** Cuando los productos objeto de este ordenamiento se encuentren en un envase múltiple

o colectivo para su venta al consumidor, éste debe contar con la información a que se refiere la presente Norma Oficial Mexicana, en tanto que los envases individuales podrán ostentar en sus etiquetas la misma información o sólo la indicación de lote; además de la leyenda "No etiquetado para su venta individual".

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

**15.2.14** Promociones u obsequios.

**15.2.14.1** En el caso de que los productos objeto de esta norma contengan o incluyan productos preenvasados como parte de promociones u obsequios, tales como salsas, aderezos, etc., deben incluir en el envase del producto de promoción u obsequio, cuando menos la siguiente información: lista de ingredientes, identificación del responsable del proceso, lote y fecha de caducidad, cuando aplique.

## **16. Envase y embalaje**

**16.1** Los productos objeto de esta norma se deben envasar con materiales inocuos y resistentes a distintas etapas del proceso, de tal manera que no alteren las características físicas, químicas y sensoriales de estos últimos.

**16.2** Las superficies interiores de los envases no deben reaccionar con el contenido.

**16.3** Las superficies exteriores deben ser resistentes a la corrosión en cualesquiera condiciones posibles de almacenamiento.

**16.4** Se debe usar material resistente que ofrezca la protección adecuada a los envases para impedir su deterioro exterior, a la vez que faciliten su manipulación, almacenamiento y distribución.

### **17. Concordancia con normas internacionales y mexicanas**

**17.1** Esta norma es parcialmente equivalente a las siguientes normas internacionales:

**17.1.1** Codex Alimentarius. ALINORM 01/18. Apéndice V. Anteproyecto de Código Internacional Recomendado de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros.

**17.1.2** Codex Alimentarius. ALINORM 01/18. Apéndice III. Anteproyecto de enmienda a la norma de sardinas y productos análogos en conserva.

**17.1.3** Codex Alimentarius. ALINORM 01/18. Apéndice VI. Anteproyecto de norma para el arenque del Atlántico salado y el espadín salado.

**17.1.4** Codex Alimentarius. ALINORM 95/18. Apéndice VII. Proyecto de norma revisada para barritas, porciones y filetes de pescado empanados o rebozados congelados rápidamente.

**17.1.5** Codex Alimentarius. ALINORM 95/18. Apéndice IX. Proyecto de norma revisada para la carne de cangrejo en conserva.

**17.1.6** Codex Alimentarius. ALINORM 95/18. Apéndice X. Proyecto de norma revisada para pescados en conserva.

**17.1.7** Codex Alimentarius. ALINORM 95/18. Apéndice XI. Proyecto de norma revisada para el salmón en conserva.

**17.1.8** Codex Alimentarius. ALINORM 95/18. Apéndice XII. Proyecto de norma revisada para las sardinas y productos análogos en conserva.

**17.1.9** Codex Alimentarius. ALINORM 95/18. Apéndice XIII. Proyecto de norma revisada para los camarones en conserva.

**17.1.10** Codex Alimentarius. ALINORM 95/18. Apéndice XIV. Proyecto de norma revisada para el atún y el bonito en conserva.

**17.1.11** Codex Alimentarius. ALINORM 95/18. Apéndice XV. Proyecto de norma revisada para pescado salado y pescado seco salado de la familia gadidae.

**17.2** Esta norma no es equivalente con normas mexicanas.

### **18. Bibliografía**

**18.1** Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. 1992. Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Reformas 20 de mayo de 1997. **Diario Oficial de la Federación**. México, D.F.

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

**18.3** Secretaría de Salud. 1984. Ley General de Salud. **Diario Oficial de la Federación**. México, D.F.

**18.4** Secretaría de Salud. 1988. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios. **Diario Oficial de la Federación**. México, D.F.

**18.5** Secretaría de Salud. 1989. "Manual de Técnicas y Procedimientos para Análisis Microbiológico y Alimentos Enlatados". Laboratorio Nacional de Salud Pública. México, D.F.

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

- 18.7** Secretaría de Salud. 1999. Acuerdo por el que se determinan las sustancias permitidas como aditivos y coadyuvantes. **Diario Oficial de la Federación** México, D.F.
- 18.8** Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. 1992. "Directrices para emitir aseguramiento de calidad de productos de la pesca". México, D.F.
- 18.9** Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. NORMA-Z-013/02 Guía para la Redacción, Estructuración, y Presentación de las Normas Oficiales Mexicanas. México, D.F.
- 18.10** Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. NORMA-008-SCFI-1993, Sistema General de Unidades de Medida. México, D.F.
- 18.11** Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. 1992. Directrices Generales para emitir Aseguramiento de Calidad de Productos de la pesca. México, D.F.
- 18.12** Food and Agriculture Organization. 1989. "Food Safety Regulations Applied to Fish by Major Importing Countries".
- 18.13** Codex Alimentarius. 1981. Proyecto de norma revisada para los camarones en conserva.  
CODEX Stan 37-1981. Roma, Italia.
- 18.14** Codex Alimentarius. 1981. Proyecto de norma revisada para la carne de cangrejo en conserva. Codex Stan 90-1981. Roma, Italia.
- 18.15** Comisión del Codex Alimentarius. 1981. Proyecto de Norma Revisada para las Sardinias y Productos Análogos en Conserva. CODEX STAN 94-1981. Roma, Italia.
- 18.16** Codex Alimentarius. 1981. Proyecto de norma revisada para pescados en conserva. Codex Stan 119-1981. Roma, Italia.
- 18.17** Codex Alimentarius. 1981. Proyecto de norma revisada el salmón en conserva. Codex Stan 3-1981. Roma, Italia.
- 18.18** Codex Alimentarius. 1981. Proyecto de norma revisada para del atún y el bonito en conserva. Codex Stan 70-1981. Roma, Italia.
- 18.19** Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias. Comisión del Codex Alimentarius. Informe de la 24a. Reunión del Comité del Codex sobre Pescado y Productos pesqueros.
- 18.20** Comisión del Codex Alimentarius. 1992. Codex Alimentarius: "Texto abreviado" Roma, Italia.
- 18.21** Comisión del Codex Alimentarius. 1989. Norma del Codex para Pescados y Productos Pesqueros STAN.94 Roma, Italia.
- 18.22** Food and Agriculture Organization of the Nations. 1989. Food Safety Regulations Applied to Fish by Major Importing Countries. Roma, Italia.
- 18.23** Food and Drug Administration EDRO. 1984. Compliance Guidelines Branch, DFRG Chapter 8-Fish and Sea Food Guide 7108.07 U.S.A.
- 18.24** Code of Federal Regulations. 1990 "Fish and Shellfish. Washington D.C. Revised as of April 1.
- 18.25** Code of Federal Regulations. 1991. Regulations governing processed fishery products and U.S. standards for grades of fishery products Revised as of october 1. Washington D.C.
- 18.26** CEE. Directiva por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y a la puesta en el mercado de los productos pesqueros (91/493/CEE).
- 18.27** Brown, L. D. & R. Dorn. 1977. "Fish and Shellfish and Human Health".

**18.28** Ministerio de Salud. 1986. Disposiciones sanitarias sobre productos de la pesca. República de Colombia.

**18.29** AECI e IICA. 1999. Industria de Conservas de Productos de la Pesca. Guía para la aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y control de Puntos Críticos (ARCPC). Series agroalimentarias. Cuadernos de Calidad. pp. 88-100.

**18.30** Kietzwann/Priebe/Reichsteien. 1974. "Inspección Veterinaria de Pescados". Ed. Acribia. Zaragoza, España.

**18.31** Hersom A.C. à Hullonded. 1969. Canned Foods 2nd Ed. J & Churchill Ltd. London.

**18.32** Kietzwann/Priebe/Reichstein. 1974. "Inspección Veterinaria de Pescados". Ed. Acribia, Zaragoza, España.

**18.33** Ruiz Dur Fernández. 1978. "Recursos Pesqueros de las Costas de México". Ed. Limusa México, D.F.

**18.34** Andrés Silvestre Alejandro. 1996. Toxicología de los Alimentos. Editorial Hemisferio Sur. pp. 111-152.

### **19. Observancia de la norma**

La vigilancia del cumplimiento de la presente norma corresponde a la Secretaría de Salud, a los gobiernos de las entidades federativas en el ámbito de sus respectivas competencias, y a los organismos de tercera parte habilitados para tal efecto.

México, D.F., a 20 de diciembre de 2002.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Ernesto Enríquez Rubio**.- Rúbrica.

### **PROYECTO de modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de medicamentos.**

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

PROYECTO DE MODIFICACION A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-073-SSA1-1993, ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS.

ERNESTO ENRIQUEZ RUBIO, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o. fracciones XXII y XXIV, 13 apartado A) fracciones I y II, 210, 212, 213, 214, 221 fracción I, 224 y demás aplicables de la Ley General de Salud; 38, fracción II, 40 fracciones I, II, V, XII y XIII, 41 y 47 fracción I y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 11, 18, 24, 88, 98 y demás aplicables del Reglamento de Insumos para la Salud; 28, 33, 39 y 40 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2 literal C fracción II, 34 y 36 fracción V del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y 2o. fracciones I y III, 7o. fracciones V y XVI y 10 fracciones I y II del Decreto por el cual se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, me permito ordenar la publicación en el **Diario Oficial de la Federación** del Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2002, Estabilidad de Medicamentos.

El presente Proyecto se publica a efecto de que los interesados, dentro de los siguientes 60 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación, presenten sus comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, sita en Monterrey número 33, planta baja, colonia Roma, código postal 06700, México, D.F., correo electrónico rfs@salud.gob.mx.

Durante el plazo mencionado, los documentos que sirvieron de base para la elaboración del proyecto estarán a disposición del público para su consulta en el domicilio del Comité.

### **PREFACIO**

En la elaboración del presente Proyecto de Modificación participaron los siguientes organismos e instituciones:

SECRETARIA DE SALUD

Dirección General de Asuntos Jurídicos.

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud.  
Laboratorio Nacional de Salud Pública.  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
Coordinación de Control Técnico de Insumos.  
INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO  
INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL  
Escuela Nacional de Ciencias Biológicas.  
CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA  
CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACION  
Sección 89.  
COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS FARMACEUTICOS BIOLOGOS, MEXICO, A.C.  
COMISION INTERINSTITUCIONAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA  
ASOCIACION FARMACEUTICA MEXICANA, A.C.  
PRODUCCION QUIMICO FARMACEUTICA, A.C.  
ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACEUTICAS  
CENTRO DE INVESTIGACION Y DE ESTUDIOS AVANZADOS, IPN  
CENTRO A.F. DE ESTUDIOS TECNOLOGICOS, S.A.  
BAYER DE MEXICO, S.A. DE C.V.  
GRUPO ROCHE SYNTAX DE MEXICO, S.A. DE C.V.  
LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.  
LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.  
LABORATORIOS SILANES, S.A. DE C.V.  
MERCK SHARP AND DOHME DE MEXICO, S.A. DE C.V.  
SANOFI-SYNTHELABO DE MEXICO, S.A. DE C.V.  
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.

#### INDICE

0. Introducción
  1. Objetivo
  2. Campo de aplicación
  3. Referencias
  4. Definiciones, símbolos y abreviaturas
  5. Fármaco nuevo (ingrediente activo nuevo)
  6. Fármaco conocido (ingrediente activo conocido)
  7. Medicamento nuevo
  8. Medicamento conocido
  9. Consideraciones generales
  10. Medicamentos
  11. Concordancia con normas internacionales
  12. Bibliografía
  13. Observancia de la Norma
- Apéndices

#### 0. Introducción

Esta Norma Oficial Mexicana se emite con el objeto de establecer los requisitos de los estudios de estabilidad que deben de efectuarse a los fármacos y medicamentos que se comercialicen en México.

#### 1. Objetivo

1.1. El objetivo de los estudios de estabilidad, es proporcionar evidencia documentada de cómo la calidad de un fármaco o un medicamento varía con el tiempo, bajo la influencia de factores ambientales como: temperatura, humedad o luz. Los estudios permiten establecer las condiciones de almacenamiento, periodos de reanálisis y vida útil.

#### 2. Campo de aplicación

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional para: Fábricas o Laboratorios de Materias Primas para Elaboración de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano y Fábricas o Laboratorios de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano.

#### 3. Referencias

NOM 008-SCFI-1993, Sistema General de Unidades de Medida.

NOM 072-SSA1-1993, Etiquetado de Medicamentos.

#### 4. Definiciones, símbolos y abreviaturas

Para efectos de la presente Norma se entiende por:

#### 4.1. Definiciones.

**4.1.1. Calidad de un fármaco o de un medicamento.** Cumplimiento de especificaciones establecidas que garantizan la identidad, pureza, potencia y cualquier otra propiedad química, física o biológica que asegure su aptitud de uso.

**4.1.2. Condiciones de almacenamiento.** Las que se indican en la etiqueta del medicamento o del fármaco.

**4.1.3. Envase primario.** Elementos del sistema de envase que están en contacto con el fármaco o el medicamento.

**4.1.4. Envase secundario.** Componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el fármaco o el medicamento y no están en contacto directo con él.

**4.1.5. Especificaciones de estabilidad.** Requerimientos físicos, químicos, biológicos y microbiológicos que un fármaco o medicamento debe cumplir a lo largo de su vida útil.

**4.1.6. Especificaciones de liberación.** Requerimientos físicos, químicos, biológicos y microbiológicos que determinan que un fármaco o un medicamento es adecuado para su liberación.

**4.1.7. Estabilidad.** Es la capacidad de un fármaco o un medicamento de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase que lo contiene durante su periodo de vida útil.

**4.1.8. Estudios de estabilidad.** Pruebas que se efectúan a un fármaco o a un medicamento por un tiempo determinado, bajo la influencia de temperatura, humedad o luz en el envase que lo contiene.

**4.1.9. Estudios de estabilidad acelerada.** Estudios diseñados bajo condiciones exageradas de almacenamiento para incrementar la velocidad de degradación química, biológica o los cambios físicos de un fármaco o de un medicamento.

**4.1.10. Estudios de estabilidad a largo plazo (Estabilidad real).** Estudios diseñados bajo condiciones de almacenamiento controladas para evaluar las características físicas, químicas, biológicas o microbiológicas del fármaco o del medicamento durante el periodo de reanálisis o de caducidad, respectivamente.

**4.1.11. Programa Anual de Estabilidades.** Estudios diseñados para verificar la estabilidad del fármaco o del medicamento a partir de lotes de producción, en las condiciones de almacenamiento indicadas en la etiqueta.

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

**4.1.13. Fecha de caducidad.** Fecha que indica el fin del periodo de vida útil del medicamento.

**4.1.14. Fecha de reanálisis.** Fecha en la que un fármaco se reanaliza para asegurar que sigue siendo adecuado para su uso.

**4.1.15. Forma Farmacéutica.** Es la mezcla de uno o más fármacos con o sin aditivos, que permita su administración.

**4.1.16. Lote.** Cantidad específica de un fármaco o medicamento elaborado en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación, que sea homogéneo y de calidad.

**4.1.17. Lote de producción.** Lote destinado para comercialización.

**4.1.18. Lote Piloto.** Cantidad de un fármaco o medicamento elaborado por un procedimiento representativo que simule al de producción y no sea menor al 10% del tamaño de éste.

**4.1.19. Medicamento.** Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas.

**4.1.20. Medicamento conocido.** Es un medicamento que cuenta con registro en el país.

**4.1.21. Medicamento nuevo.** Es un medicamento que contiene una nueva entidad molecular o que no ha sido registrado previamente en el país.

**4.1.22. Método analítico indicativo de estabilidad.** Método analítico cuantitativo para un fármaco o un medicamento, capaz de distinguir cada ingrediente activo de otras sustancias y de sus productos de degradación.

**4.1.23. Periodo de caducidad.** Es el tiempo durante el cual un medicamento contenido en su envase de comercialización y conservado en las condiciones indicadas en su etiqueta permanece dentro de las especificaciones establecidas.

**4.1.24. Periodo de caducidad tentativo.** Es el periodo de caducidad provisional que la Secretaría de Salud autoriza con base en los resultados de los estudios de estabilidad acelerada o al análisis estadístico de los datos de estabilidad a largo plazo disponible.

**4.1.25. Protocolo de estabilidad.** Diseño del estudio relativo a pruebas y criterios de aceptación, características del lote, manejo de las muestras, condiciones del estudio (frecuencia de análisis, temperatura, humedad o luz), métodos analíticos y materiales de envase.

**4.1.26. Periodo de reanálisis.** Es el tiempo durante el cual un fármaco permanece dentro de las especificaciones establecidas, bajo condiciones de almacenamiento definidas y que después del cual se reanaliza para comprobar que cumple con éstas y pueda ser utilizado inmediatamente.

**4.1.27. Validación.** Evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un producto que cumple consistentemente con las especificaciones y los atributos de calidad establecidos.

**4.1.28. Vida útil.** Es el intervalo de tiempo en el que un producto permanece dentro de las especificaciones establecidas, bajo las condiciones de almacenamiento establecido en la etiqueta, en el envase de comercialización.

**4.1.29. Zona climática.** Area geográfica clasificada por sus condiciones climáticas que prevalecen anualmente.

**4.2. Símbolos y Abreviaturas.**

± más menos

% por ciento

° C grados centígrados

HR humedad relativa

**5. Fármaco nuevo (ingrediente activo nuevo)**

**5.1. Selección de lotes.** Los estudios de estabilidad deben llevarse a cabo en al menos tres lotes piloto del fármaco fabricados por la misma ruta de síntesis y aplicando el método de manufactura que simule el proceso que será usado en la manufactura de los lotes de producción.

**5.2. Sistema contenedor-cierre (sistema de envase).** Los estudios deben llevarse a cabo en el mismo sistema contenedor-cierre (sistema de envase) o representativo al propuesto para su almacenamiento y distribución.

**5.3. Parámetros a evaluar y metodología analítica.** El protocolo del estudio debe incluir los parámetros o atributos de calidad (especificación) que son susceptibles de cambiar durante el estudio y que pueden influir en su calidad, seguridad y/o eficacia. Las pruebas deben cubrir en su caso, parámetros físicos, químicos, biológicos o microbiológicos. Se deben aplicar métodos analíticos indicativos de estabilidad validados.

**5.4. Condiciones del estudio.** Las condiciones del estudio y su duración deben ser suficientes para cubrir el almacenamiento, distribución y uso del fármaco; aplicar los cuadros siguientes:

**5.4.1. Caso general:**

Tipo de Estudio	Condiciones de Almacenamiento	Periodo Mínimo	Frecuencia de Análisis
Estabilidad Acelerada	40°C ± 2°C/75% ± 5% HR	6 meses	0, 3 y 6 meses
Estabilidad a Largo Plazo	25°C ± 2°C/60% ± 5% HR	12 meses	0, 3, 6, 9 y 12 meses

**5.4.1.1.** Cuando ocurran cambios significativos a cualquier tiempo durante los 6 meses del estudio de estabilidad acelerada, se debe llevar a cabo una condición adicional intermedia a 30°C ± 2°C / 60% ± 5% HR durante 12 meses; presentar al menos datos de 0, 3 y 6 meses al momento del registro del medicamento que lo contenga y continuar el estudio hasta 12 meses.

**5.4.1.2.** En este caso, se considera cambio significativo a cualquier no cumplimiento de la especificación establecida.

**5.4.1.3.** La estabilidad a largo plazo para un fármaco con un periodo de reanálisis propuesto de al menos 12 meses, debe continuar con una frecuencia de análisis de cada 3 meses el primer año, cada 6 meses el segundo año y anualmente después del periodo de re-análisis propuesto.

**5.4.2. Fármacos para almacenarse bajo condiciones de refrigeración (2°C - 8°C):**

Tipo de Estudio	Condiciones de Almacenamiento	Periodo Mínimo	Frecuencia de Análisis
Estabilidad Acelerada	25°C ± 2°C/60% ± 5% HR	6 meses	0, 3 y 6 meses
Estabilidad a Largo Plazo	5°C ± 3°C	12 meses	0, 3, 6, 9 y 12 meses

**5.4.2.1.** Cuando ocurran cambios significativos entre los 3 y 6 meses del estudio de estabilidad acelerada, el periodo de reanálisis propuesto debe estar basado en los datos de estabilidad a largo plazo.

**5.4.3. Fármacos para almacenarse bajo condiciones de congelación:**

Tipo de Estudio	Condiciones de Almacenamiento	Periodo Mínimo	Frecuencia de Análisis
-----------------	-------------------------------	----------------	------------------------

Estabilidad a Largo Plazo	-20°C ± 5°C	12 meses	0, 3, 6, 9 y 12 meses
---------------------------	-------------	----------	-----------------------

**5.4.3.1.** Para este tipo de fármacos, el periodo de reanálisis propuesto debe estar basado en los datos de estabilidad a largo plazo.

**5.4.3.2.** Para evaluar el impacto de las excursiones cortas, fuera de las condiciones establecidas en la etiqueta, debe someterse un lote piloto a 5°C ± 3°C o a 25°C ± 2°C, durante un periodo apropiado, según sea el caso.

## 6. Fármaco conocido (ingrediente activo conocido)

**6.1.** Selección de lotes. Los estudios de estabilidad deben llevarse a cabo de acuerdo a alguna de las dos opciones siguientes:

**Opción 1:** En dos lotes de producción fabricados por la misma ruta de síntesis y aplicando el método de manufactura que simule el proceso que será usado en la manufactura de los lotes de producción, bajo las condiciones de estudio indicadas en 6.4, y someter un lote de producción después de aprobado el registro aplicando el mismo protocolo.

**Opción 2:** Tres lotes piloto fabricados por la misma ruta de síntesis, bajo las condiciones de estudio indicadas en 6.4. En esta opción los tres primeros lotes de producción deben ser sometidos a estudios de estabilidad a largo plazo utilizando el mismo protocolo.

**6.2.** Sistema contenedor-cierre (sistema de envase). Los estudios deben llevarse a cabo en el mismo sistema contenedor-cierre (sistema de envase) o representativo al propuesto para su almacenamiento y distribución.

**6.3.** Parámetros a evaluar y metodología analítica. El protocolo del estudio debe incluir los parámetros o atributos de calidad (especificación) que son susceptibles de cambiar durante el estudio y que pueden influir en su calidad, seguridad y/o eficacia. Las pruebas deben cubrir en su caso parámetros físicos, químicos, biológicos o microbiológicos. Se deben aplicar métodos analíticos indicativos de estabilidad validados.

**6.4.** Condiciones del estudio. Las condiciones del estudio y su duración deben ser suficientes para cubrir el almacenamiento, distribución y uso del fármaco; aplicar los cuadros siguientes:

### 6.4.1. Caso general:

Tipo de Estudio	Condiciones de Almacenamiento	Periodo Mínimo	Frecuencia de Análisis
Estabilidad Acelerada	40°C ± 2°C/75% ± 5% HR	6 meses	0, 3 y 6 meses
Estabilidad a Largo Plazo	25°C ± 2°C/60% ± 5% HR	6 meses (opción 1) 12 meses (opción 2)	0, 3 y 6 meses 0, 3, 6, 9 y 12 meses

**6.4.1.1.** Cuando ocurran cambios significativos a cualquier tiempo durante los 6 meses del estudio de estabilidad acelerada, se debe llevar a cabo una condición adicional intermedia a 30°C ± 2°C / 60% ± 5% HR durante 12 meses; presentar al menos datos de 0, 3 y 6 meses al momento del registro del medicamento que lo contenga y continuar el estudio hasta 12 meses.

**6.4.1.2.** En este caso, se considera cambio significativo a cualquier no cumplimiento de la especificación establecida.

**6.4.1.3.** La estabilidad a largo plazo para un fármaco con un periodo de reanálisis propuesto de al menos 12 meses, debe continuar con una frecuencia de análisis de cada 3 meses el primer año, cada 6 meses el segundo año y anualmente después del periodo de reanálisis propuesto.

**6.4.2.** Fármacos sensibles a la temperatura. Aplicar las condiciones indicadas en 5.4.2 y 5.4.3, según aplique.

## 7. Medicamento nuevo

**7.1.** Selección de lotes. Los estudios de estabilidad deben llevarse a cabo en al menos tres lotes del medicamento, fabricados con la misma fórmula cuali-cuantitativa y aplicando el método de manufactura que simule el proceso que será usado en la manufactura de los lotes de producción para comercialización. Dos de los tres lotes deben ser al menos lotes pilotos; el tercero puede ser de menor tamaño. Cuando sea posible los lotes del medicamento deben ser producidos utilizando diferentes lotes del ingrediente activo.

**7.2.** Sistema contenedor-cierre (sistema de envase). Los estudios deben llevarse a cabo en el mismo sistema contenedor-cierre (sistema de envase) al propuesto para su almacenamiento y distribución.

**7.3.** Parámetros a evaluar y metodología analítica. El protocolo del estudio debe incluir los parámetros o atributos de calidad (especificación) que son susceptibles de cambiar durante el estudio y que pueden influir en su calidad, seguridad y/o eficacia (ver numeral X). Las pruebas deben cubrir en su caso, parámetros físicos, químicos, biológicos o microbiológicos. Se deben aplicar métodos analíticos indicativos de estabilidad validados.

**7.4.** Condiciones del estudio. Las condiciones del estudio y su duración deben ser suficientes para cubrir el almacenamiento, distribución y uso del medicamento; a aplicar las condiciones siguientes:

**7.4.1.** Caso general:

Tipo de Estudio	Condiciones de Almacenamiento	Periodo Mínimo	Frecuencia de Análisis
Estabilidad Acelerada	40°C ± 2°C/75% ± 5% HR	6 meses	0, 3 y 6 meses
Estabilidad a Largo Plazo	25°C ± 2°C/60% ± 5% HR	12 meses	0, 3, 6, 9 y 12 meses

**7.4.1.1.** Cuando ocurran cambios significativos durante el estudio de estabilidad acelerada, se debe llevar a cabo una condición adicional intermedia 30°C ± 2°C/60% HR ± 5% durante 12 meses (al menos someter datos de 6 meses al momento de solicitar el registro).

**7.4.1.2.** Se consideran cambios significativos durante la estabilidad acelerada a:

- 5 por ciento de pérdida de la potencia inicial
- Cualquier producto de degradación que exceda su límite de especificación
- Cuando se excedan los límites de pH
- Cuando se excedan los límites de especificación de disolución para 12 cápsulas o tabletas
- Cuando no cumpla con las especificaciones de apariencia y propiedades físicas (color, separación de fases, dureza, resuspendibilidad, etc.)

**7.4.2.** Medicamentos contenidos en envases permeables y semipermeables.

**7.4.2.1.** Para parenterales de gran y pequeño volumen y preparaciones líquidas para aplicación oftálmica, ótica y nasal envasados en bolsas de plástico, contenedores de plástico semirrígidos, ampollas, viales y frascos con o sin gotero, los cuales pueden ser susceptibles a la pérdida de humedad, seguir el siguiente esquema:

Tipo de Estudio	Condiciones de Almacenamiento	Periodo Mínimo	Frecuencia de Análisis
Estabilidad Acelerada	40°C ± 2°C/15% ± 5% HR	6 meses	0, 3 y 6 meses
Estabilidad Intermedia	30°C ± 2°C/40% ± 5% HR	12 meses	0, 3, 6 y 12 meses
Estabilidad a Largo Plazo	25°C ± 2°C/40% ± 5% HR	12 meses	0, 3, 6, 9 y 12 meses

**7.4.3.** Para líquidos en frascos de vidrio, viales o ampollas de vidrio selladas, los cuales proveen una barrera impermeable a la pérdida de agua, seguir el siguiente esquema:

Tipo de Estudio	Condiciones de Almacenamiento	Periodo Mínimo	Frecuencia de Análisis
Estabilidad Acelerada	40°C ± 2°C/75% ± 5% HR	6 meses	0, 3 y 6 meses
Estabilidad Intermedia	30°C ± 2°C/60% ± 5% HR	12 meses	0, 3, 6 y 12 meses
Estabilidad a Largo Plazo	25°C ± 2°C/60% ± 5% HR	12 meses	0, 3, 6, 9 y 12 meses

**7.4.4.** Para medicamentos a almacenarse en condiciones de refrigeración (2°C-8°C), seguir el siguiente esquema:

Tipo de Estudio	Condiciones de Almacenamiento	Periodo Mínimo	Frecuencia de Análisis
Estabilidad Acelerada	25°C ± 2°C/60% ± 5% HR	6 meses	0, 3 y 6 meses
Estabilidad a Largo Plazo	5°C ± 3°C	12 meses	0, 3, 6, 9 y 12 meses

**7.4.5.** Para medicamentos a almacenarse en condiciones de congelación (-5°C a -20°C), seguir el siguiente esquema:

Tipo de Estudio	Condiciones de Almacenamiento	Periodo Mínimo	Frecuencia de Análisis
Estabilidad Acelerada	5°C ± 3°C	6 meses	0, 3 y 6 meses

Estabilidad a Largo Plazo	-15°C ± 5°C	12 meses	0, 3, 6, 9 y 12 meses
---------------------------	-------------	----------	-----------------------

**8. Medicamento conocido**

**8.1.** Selección de lotes. Ver numeral 7.1

**8.2.** Sistema contenedor-cierre (sistema de envase). Ver numeral 7.2

**8.3.** Parámetros a evaluar y metodología analítica. Ver numeral 7.3

**8.4.** Condiciones del estudio. Las condiciones del estudio y su duración deben ser suficientes para cubrir el almacenamiento, distribución y uso del fármaco; aplicar cualquiera de las condiciones siguientes:

**8.4.1. Caso general:**

Tipo de Estudio	Condiciones de Almacenamiento	Periodo Mínimo	Frecuencia de Análisis
Estabilidad Acelerada	40°C ± 2°C/75% ± 5% HR	3 meses	0, 1 y 3 meses
Estabilidad a Largo Plazo	25°C ± 2°C/60% ± 5% HR	12 meses	0, 3, 6, 9 y 12 meses

**8.4.1.1.** Cambios significativos. Ver numerales 7.4.1.1 y 7.4.1.2

**8.4.2.** Casos particulares. Ver numerales 7.4.2, 7.4.3, 7.4.4 y 7.4.5

**9. Consideraciones generales**

**9.1.** Si los estudios de estabilidad presentados para la obtención del registro, bajo las condiciones establecidas en este documento son satisfactorios, se otorgará una vida útil tentativa de 24 meses.

**9.2.** La estabilidad a largo plazo de los lotes sometidos en el expediente de registro debe continuar hasta cubrir el periodo de caducidad otorgado en el registro del producto. El análisis de las muestras deberá ser cada 3 meses el primer año y cada 6 meses el segundo año reportar los resultados a la autoridad sanitaria.

**9.3.** Si los lotes sometidos en el expediente de registro fueron lotes piloto; después de otorgado éste, los tres primeros lotes de producción, deberán ser sometidos a estabilidad a largo plazo utilizando el mismo protocolo de estabilidad que el sometido en el expediente de registro. El análisis de las muestras deberá ser cada 3 meses el primer año, cada 6 meses el segundo año y anualmente a partir de este hasta un máximo de 5 años.

**9.4.** Programa anual de estabilidades. Un año después de haber fabricado los tres primeros lotes de producción, debe implementarse un programa anual para los medicamentos registrados y comercializados para monitorear las características de estabilidad. Someter un lote de cada concentración en cada sistema contenedor/cierre aprobado (frascos, blisters, etc.), a (25°C ± 2°C/60% HR ± 5%, en todos los años subsecuentes en los que se fabri que. Si el intervalo de manufactura es mayor que un año, el siguiente lote de producto liberado debe ser sometido a este programa.

**9.5.** En los casos de estabilidad a largo plazo y programa anual, se pueden aplicar diseños de análisis reducido si se justifi ca.

**9.6.** Los datos de estabilidad obtenidos de los estudios de largo plazo de los tres primeros lotes de producción o del programa anual, pueden ser utilizados para solicitar ampliación de la vida útil del medicamento.

**9.7.** Estudios de estabilidad para modificaciones a las condiciones de registro.

**9.7.1.** Los cambios contemplados en esta norma son:

**9.7.1.1.** Componentes y composición de la formulación

**9.7.1.2.** Sitio de manufactura

**9.7.1.3.** Tamaño de lote

**9.7.1.4.** Manufactura

**9.7.1.4.1.** Equipo

**9.7.1.4.2.** Proceso

**9.7.1.5.** Cambios en el fármaco (Ingrediente activo)

**9.7.1.6.** Sistema contenedor-cierre

**9.7.2.** Realizar el estudio de estabilidad correspondiente, de acuerdo a lo indicado en el apéndice Y, y presentar los datos conjuntamente con la solicitud de modificación a las condiciones de registro.

**9.8.** Cuando un lote de medicamento sea reprocesado, se debe tener toda la información del reproceso firmada por el químico responsable. Cuando el reproceso implique cambios significativos respecto al proceso original, se debe de confirmar la estabilidad del lote con un análisis adicional a un tiempo y temperatura máximos (de acuerdo al numeral 8.4.1) que demuestren que el reproceso no modifica las especificaciones del producto.

**9.9.** Cuando se cambie el método analítico durante el estudio de estabilidad, se debe demostrar que los dos métodos son equivalentes mediante el proceso de validación.

**9.10.** Todos los análisis que se lleven a cabo durante el estudio de estabilidad, deben hacerse por duplicado y reportarse con métodos indicativos de estabilidad.

**9.11.** Protocolo del estudio. Debe contener la siguiente información:

**9.11.1.** Nombre del fármaco o medicamento, forma farmacéutica y concentración

**9.11.2.** En el caso de medicamentos, fabricante y grado técnico del (los) fármaco(s) y excipientes

**9.11.3.** Tipo, tamaño y número de lotes

**9.11.4.** Tipo, tamaño y fuente de los contenedores y cierres

**9.11.5.** Condiciones del estudio

**9.11.6.** Tiempos de muestreo y análisis

**9.11.7.** Parámetros de prueba

**9.11.8.** Criterios de aceptación (o bien especificaciones para estabilidad)

**9.11.9.** Referencia de los métodos analíticos por parámetro y su validación, si procede

**9.11.10.** Diseño reducido de análisis, cuando se justifique

**9.12.** Informe del estudio. Debe contener la siguiente información:

**9.12.1.** Nombre del fármaco o medicamento, forma farmacéutica y concentración

**9.12.2.** Número y tamaño del (los) lote(s) y fecha de manufactura

**9.12.3.** Nombre del fabricante del (los) fármaco(s)

**9.12.4.** Datos analíticos tabulados por condición de almacenamiento, fuente de cada dato obtenido y fecha de análisis

**9.12.5.** Datos individuales, el promedio, la desviación estándar y el coeficiente de variación

**9.12.6.** Evaluación de los datos; incluir gráficas, si procede

**9.12.7.** Métodos estadísticos y fórmulas utilizadas

**9.12.8.** Resultado del análisis estadístico y conclusiones

**9.12.9.** Propuesta del periodo de caducidad.

**10. Medicamentos**

El estudio de estabilidad de un medicamento debe incluir las pruebas para las características mencionadas a continuación en cada una de las formas farmacéuticas. Cuando el medicamento no requiere de alguna de las pruebas indicadas, se deberá sustentar técnicamente su eliminación.

En el caso de sustancias relacionadas o productos de degradación, se determinarán únicamente si la monografía correspondiente así lo establece.

**PRUEBAS PARA SOLIDOS**

	<b>Tabletas y grageas</b>	<b>Cápsulas</b>	<b>Polvos orales para reconstituir</b>	<b>Polvos para inhalación</b>
Apariencia	✓	✓	✓	✓
Color			✓	✓
Olor			✓	
Ensayo	✓	✓	✓	✓
pH		✓*	✓	
Contenido de Conservadores			✓*	
Límite microbiano		✓	✓	✓
Viscosidad			✓*	
Desintegración	✓*			
Disolución	✓*	✓	✓*	
Friabilidad	✓			
Evaluación microscópica				✓
Contenido de la mezcla				✓
Uniformidad de la dosis emitida				✓
Humedad	✓*	✓		
Resuspendibilidad			✓	

\* Cuando aplique para la forma farmacéutica

**PRUEBAS PARA SEMISOLIDOS**

	<b>Emulsión</b>	<b>Soluciones y suspensiones orales</b>	<b>Preparaciones tópicas</b>	<b>Supositorios y óvulos</b>
Irritabilidad			✓	
Color	✓	✓		✓
Olor	✓	✓	✓	

Ensayo	✓	✓	✓	✓
pH	✓	✓	✓*	
Viscosidad	✓	✓*	✓	
Límite microbiano	✓	✓	✓	✓
Contenido de conservadores	✓	✓	✓	
Apariencia		✓	✓	✓
Pérdida de peso		✓		
Disolución				✓*
Distribución del tamaño de partícula			✓	
Esterilidad			✓	
Resuspendibilidad			✓4	

\* Cuando aplique para la forma farmacéutica.

#### PRUEBAS PARA LIQUIDOS

	Soluciones para inhalación	Oftálmicos y óticos	Parenterales de pequeño volumen para solución inyectable	Parenterales de pequeño volumen para inyectables reconstituibles	Parenterales de pequeño volumen para emulsiones inyectables	Parenterales de gran volumen
Apariencia	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Color	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Olor		✓				
pH	✓	✓	✓		✓	✓
Resuspendibilidad		✓*		✓*		
Viscosidad		✓				
Ensayo	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Contenido de antioxidantes y conservadores	✓*	✓*	✓*	✓*	✓*	
Límite microbiano		✓*				
Material particulado		✓			✓	
Extractables		✓*				
Esterilidad (inicial y final)	✓	✓*	✓		✓	✓
Fase de separación					✓	
Distribución de glóbulos en fase dispersa / Tamaño de partícula					✓	
Pirógenos			✓	✓	✓	✓

\* Cuando aplique para la forma farmacéutica.

#### OTRAS FORMAS FARMACEUTICAS

	Aerosoles para inhalación nasal	Sprays nasales: soluciones y suspensiones	Aerosoles tópicos	Transdérmicos	Implantes de aplicación subcutánea dispositivos vaginales e intrauterinos que liberan fármaco
Esterilidad (inicial y final)	✓*			✓*	✓*
Apariencia	✓	✓	✓	✓	✓
pH		✓			
Ensayo	✓	✓	✓	✓	✓
Uniformidad de contenido por dosis	✓				
Uniformidad de	✓				

contenido del número de disparos del medicamento indicados en la etiqueta por envase				
Contenido de agua	✓		✓	
Límite microbiano	✓	✓	✓	✓*
Peso por dosis	✓			
Extractables para plásticos y componentes elastoméricos	✓			
Contenido de conservadores y antioxidantes	✓*	✓*	✓*	✓*
Adhesividad			✓	
Velocidad de liberación			✓	✓
Ensayo para cosolventes	✓			
Pérdida de peso			✓	

\* Cuando aplique para la forma farmacéutica.

**10.1.** Si existen otros parámetros físicos, químicos o biológicos del medicamento no mencionados en esta norma que se vean afectados durante el estudio de estabilidad, se deben de determinar de acuerdo a lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, así como lo que marca la bibliografía internacional reconocida.

**10.2.** Para las formas farmacéuticas no incluidas en esta norma, las pruebas físicas, fisicoquímicas, químicas, microbiológicas y biológicas que se deben efectuar durante un estudio de estabilidad son, de las que incluya la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos las que resulten indicativas de estabilidad. En caso de no existir en ésta lo que marca la bibliografía internacional reconocida.

**10.3.** En el caso en que un medicamento se indique por el fabricante para ser utilizado adicionado de otro, como en el caso de parenterales, vitaminas, entre otros, la mezcla debe ser estudiada de acuerdo a lo indicado en el etiquetado, en cuanto a la estabilidad de los fármacos.

**10.4.** Tratándose de productos biológicos, además de los parámetros en la forma farmacéutica descrita, se requiere de evaluar su potencia como actividad biológica, de acuerdo a lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos. En caso de no existir en ésta, lo que marque la bibliografía internacional reconocida.

**10.5.** Cuando un medicamento tiene la misma fórmula cualitativa en el mismo material de envase, en presentaciones con diferentes concentraciones del fármaco, se deben presentar los resultados del estudio de estabilidad de las presentaciones con la menor y mayor concentración del fármaco.

**10.6.** Para medicamentos de importación el periodo de caducidad tentativo debe ser confirmado con estudios de estabilidad a largo plazo, de muestras conservadas y analizadas en México; las excepciones deben ser concertadas y evaluadas con la Secretaría de Salud.

**10.7.** Para medicamentos con fármacos nuevos, durante los estudios clínicos de fases I, II, III y IV se deben guardar muestras del material clínico y analizar al inicio y cuando menos una vez al tiempo máximo de duración del estudio.

#### **11. Concordancia con normas internacionales**

Esta norma no es equivalente a ninguna norma internacional o mexicana.

#### **12. Bibliografía**

**12.1.** Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos.

**12.2.** Ley General de Salud.

**12.3.** Reglamento de Insumos para la Salud.

**12.4.** "Guideline for Submitting documentation for the stability of human drugs and biologicals". Center for Drugs and Biologics Food and Drug Administration Department of Health and Human Services. (USA). February, 1987.

#### **13. Observancia de la norma**

La vigilancia del cumplimiento de la presente norma corresponde a la Secretaría de Salud, cuyo personal realizará la vigilancia y verificación de la misma.

México, D.F., a 20 de junio de 2003.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Ernesto Enríquez Rubio**.- Rúbrica.

#### **APENDICES**

<b>Apéndice A Normativo</b>				
<b>Modificaciones a las Condiciones de Registro</b>				
<b>Tipo de Cambio</b>	<b>Nivel 1</b>	<b>Nivel 2</b>	<b>Nivel 3</b>	
<b>Componentes y Composición de la Formulación</b>	Un lote en estabilidad a largo plazo	Un lote con 3 meses de estabilidad acelerada	Si hay estudios previos: un lote con 3 meses de estabilidad acelerada y un lote a largo plazo	
			Si no existen estudios previos: tres lotes con 3 meses de estabilidad acelerada y un lote a largo plazo	
<b>Sitio de Manufactura</b>	No	Un lote en estabilidad a largo plazo	Si hay estudios previos: un lote con 3 meses de estabilidad acelerada y un lote a largo plazo	
			Si no existen estudios previos: tres lotes con 3 meses de estabilidad acelerada y un lote a largo plazo	
<b>Tamaño de Lote</b>	Un lote en estabilidad a largo plazo	Un lote con 3 meses de estabilidad acelerada, y un lote a largo plazo		
<b>Manufactura</b>	<b>Equipo</b>	Un lote en estabilidad a largo plazo	Si hay estudios previos: un lote con 3 meses de estabilidad acelerada y un lote a largo plazo	
			Si no existen estudios previos: tres lotes con 3 meses de estabilidad acelerada y un lote a largo plazo	
	<b>Proceso</b>	Un lote en estabilidad a largo plazo	Un lote con 3 meses de estabilidad acelerada, y un lote a largo plazo	Si hay estudios previos: un lote con 3 meses de estabilidad acelerada y un lote a largo plazo
				Si no existen estudios previos: tres lotes con 3 meses de estabilidad acelerada y un lote a largo plazo
<b>Fármaco (Ingrediente Activo)</b>	Un lote en estabilidad a largo plazo	Un lote con 3 meses de estabilidad acelerada, y un lote a largo plazo	Tres lotes con 3 meses de estabilidad acelerada	
<b>Sistema Contenedor -Cierre</b>	<b>Sólidos Orales</b>	Un lote en estabilidad a largo plazo	un lote con 3 meses de estabilidad acelerada y un lote a largo plazo	
	<b>Líquidos Orales</b>	Un lote en estabilidad a largo plazo	un lote con 3 meses de estabilidad acelerada y un lote a largo plazo	
			Tres lotes con 3 meses de estabilidad acelerada	
			Tres lotes con 3 meses de estabilidad acelerada	