

SECRETARIA DE SALUD

ACUERDO de Coordinación que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Guerrero, para la ejecución del Programa de Calidad, Equidad y Desarrollo en Salud (PROCEDES), 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 EQUITAD Y DESARROLLO EN SALUD, CARLOS SANTOS BURGOA ZARNECKI; Y POR LA OTRA EL GOBIERNO DEL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE GUERRERO, EN ADELANTE EL GOBIERNO DEL ESTADO, REPRESENTADO POR SU GOBERNADOR CONSTITUCIONAL, RENE JUAREZ CISNEROS, ASISTIDO POR LOS SECRETARIOS GENERAL DE GOBIERNO, DE FINANZAS Y ADMINISTRACION, DE SALUD, Y EL CONTRALOR GENERAL, LUIS LEON APONTE, RAFAEL ACEVEDO ANDRADE, VERONICA MUÑOZ PARRA Y MARCELINO MIRANDA AÑORVE, RESPECTIVAMENTE, PARA LA EJECUCION EN LA ENTIDAD DEL PROGRAMA DE CALIDAD, EQUITAD Y DESARROLLO EN SALUD, EN LO SUCESIVO PROCEDES.

ANTECEDENTES

- I. El artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos 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.
- II. 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 es la equidad en los programas y la igualdad en las oportunidades y por ello 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 indígenas, los niños y ancianos, 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.
- III. El PROCEDES es un Programa de acción derivado del Programa Nacional de Salud 2001-2006 (publicado en el **Diario Oficial de la Federación** el día 21 de septiembre de 2001), y se encuentra inscrito en el marco general de estrategias de apoyo a la política de protección social Contigo, del Gobierno Federal.

El PROCEDES es un Programa estratégico para la equidad y desarrollo con calidad, en un marco de innovación de los servicios de salud. Dicho Programa, dentro de sus estrategias establece el avanzar hacia un Modelo Integrado de Atención a la Salud (MIDAS) y entre sus líneas de acción se encuentra el financiamiento estratégico para la equidad y desarrollo con calidad ~~tradicionalmente los esfuerzos y las innovaciones dirigidos a incrementar la calidad en los servicios de salud han sido aprovechados por los sectores que disfrutaban de mejores condiciones generales de vida.~~ Una de las líneas de acción que habrá de implantarse para contrarrestar esta tendencia histórica es desarrollar proyectos estratégicos para fortalecer los programas cuyo objetivo sea la reducción de los rezagos en salud. Estos recursos de hecho, deben estar etiquetados a microrregiones, municipios y localidades en donde se concentra la mayor marginación y los menores índices de bienestar. Estos recursos deberán garantizar la estructuración de un Paquete de Servicios Esenciales de Salud, en lo sucesivo PASE, que se sume a lo que se ofrece a través del paquete básico de servicios de salud.

El PROCEDES además de apoyar proyectos de salud para sectores marginados, comprende en otros de sus componentes la posibilidad de conformar proyectos de innovación para el desarrollo y reestructuración organizativa de los servicios estatales de salud en el marco del MIDAS, así como la capacitación gerencial y certificación en calidad para la gestión eficiente y transparente de recursos públicos destinados a la salud.
- IV. El 10 de marzo de 2002, los Estados Unidos Mexicanos celebraron el contrato de préstamo número 7061-ME (en adelante, el "Contrato BIRF 7061-ME") con el Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento, en lo sucesivo BIRF, por un monto de 350'000,000.00 de dólares estadounidenses, para el financiamiento parcial del PROCEDES.
- V. Tal como lo establece el Contrato BIRF 7061-ME firmado por el Gobierno Federal a través de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y el BIRF, las adquisiciones, contratos, concursos, licitaciones y demás procedimientos para el ejercicio de los recursos del préstamo, seguirán los procedimientos señalados en el Contrato BIRF 7061-ME y en el Manual de Operación

del PROCEDES. En caso de contradicción entre las disposiciones del Contrato BIRF 7061-ME y las del Manual de Operación del PROCEDES, las del Contrato BIRF 7061-ME prevalecerán.

IV. El PROCEDES es financiado parcialmente con recursos derivados del préstamo otorgado por el BIRF, a través de recursos presupuestarios del Ramo 12, conformando éstos la aportación federal, a la que en el cuerpo del presente instrumento se denominará recursos federales, así como con la aportación acordada con las entidades federativas a través del presente Acuerdo de Coordinación.

VII. El Convenio de Coordinación para el Desarrollo Social y Humano 2003-2006, tiene por objeto coordinar a los ejecutivos Federal y Estatal para vincular los programas, acciones y recursos con el fin de trabajar de manera corresponsable en la tarea de superar la pobreza y mejorar las condiciones sociales y económicas de la población, mediante la instrumentación de las políticas públicas que promuevan el desarrollo humano, familiar, comunitario y productivo, con equidad y seguridad, atendiendo al mismo tiempo el desafío de conducir el desarrollo urbano y territorial, así como vincular las acciones de los programas que se deriven del Plan Nacional de Desarrollo 2001-2006 que lleva a cabo el Ejecutivo Federal, a través de sus dependencias y entidades, sean congruentes con la planeación del desarrollo integral del Estado.

Por acuerdo de las partes el citado Convenio constituye la vía de coordinación entre las Administraciones Públicas Federal y Estatal, para la planeación y ejecución de los programas, proyectos, obras y servicios, así como para el ejercicio de los recursos federales y estatales que se convengan, este Convenio operará en forma anual, a través de la suscripción de acuerdos o convenios de coordinación y anexos de ejecución, y cuando participen grupos sociales organizados se suscribirán convenios de concertación.

La Secretaría de Desarrollo Social (SEDESOL) con oficio número 111.4-708, dictaminó que el presente Acuerdo de Coordinación es congruente con el Convenio de Coordinación para el Desarrollo Social y Humano 2003-2006 suscrito con el Estado de Guerrero y, en consecuencia, se integra a él para formar parte de su contexto.

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, 13, 28, 29, 34, 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; 5 y 6 fracción XXIII del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 51, 52 y 53 del Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2003; 23, 57, 58, 59 y 74 fracción XXXVII de la Constitución Política del Estado de Guerrero; 1, 2, 3, 4, 22, 23, 33, 35, 36, 38, 40 y 44 de la Ley de Salud del Estado de Guerrero; 2, 3, 4, 7, 8, 20, 22, 27 y 34 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Guerrero; 46, 47 y 60 de la Ley de Planeación del Estado de Guerrero; y las cláusulas primera, tercera, quinta y séptima del Convenio de Coordinación para el Desarrollo Social y Humano 2003-2006 celebrado con el Estado de Guerrero, 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 PROCEDES en el Estado de Guerrero, con los siguientes:

OBJETIVOS ESPECIFICOS.-

- 1) Lograr mayor equidad con calidad en el PASE para población que vive en zonas de alta marginación y en municipios con los menores índices de bienestar;
- 2) Incrementar el acceso, equidad y calidad de los servicios de salud con dignidad a grupos indígenas;
- 3) Incrementar la eficiencia de las áreas centrales de la SSA y los servicios estatales de salud; y
- ~~5~~4) Desarrollar modelos de innovación en servicios que permitan disminuir los rezagos en salud.

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 2003, y para efectos de inversión del PROCEDES en este año, tomando en cuenta la determinación del financiamiento correspondiente y la disponibilidad presupuestal, las partes están de acuerdo en celebrar el presente Acuerdo de Coordinación, y una vez suscrito se integrará al Convenio de Coordinación para el Desarrollo Social y Humano 2003-2006.

TERCERA. COSTO PROCEDES.- El costo del PROCEDES para el 2003, 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 2003 el costo total de la inversión asciende a la cantidad de \$38'346,197.78 (treinta y ocho millones trescientos cuarenta y seis mil ciento noventa y siete pesos 78/100 M.N.), el cual se financiará de la siguiente manera:

1.- EJECUTIVO FEDERAL:	\$ 30'676,958.22
2.- GOBIERNO DEL ESTADO:	\$ 7'669,239.56
TOTAL	\$ 38'346,197.78

CUARTA. APORTACION FEDERAL.- Para el año 2003 el Ejecutivo Federal se compromete a aportar del Ramo 12 para la ejecución del PROCEDES, en el ejercicio fiscal 2003, y con el préstamo 7061-ME, concedido a México por el BIRF, que forma parte de la cláusula tercera y que se integra en el cuadro 1 del Anexo Técnico.

Los recursos presupuestarios federales que se aportarán están sujetos a la disponibilidad presupuestal, para el ejercicio fiscal 2003, y a las autorizaciones jurídicas y de índole presupuestal que correspondan para ejercer dichos recursos.

QUINTA. APORTACION DEL GOBIERNO DEL ESTADO.- EL GOBIERNO DEL ESTADO se compromete a aportar para la ejecución del PROCEDES, el 20% del costo total del PROCEDES en el Estado, 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 del GOBIERNO DEL ESTADO se destinarán para la ejecución del PROCEDES a través de la Secretaría de Salud de Guerrero.

SEXTA. DE LA PLANEACION Y EVALUACION.- Las partes acuerdan que la planeación, evaluación y control del PROCEDES, se realizarán conforme al sistema de monitoreo y evaluación aprobado para la ejecución del PROCEDES, a través de la Unidad Coordinadora del Programa -UCP-, a la que en lo sucesivo se le denominará Unidad Estatal de Protección Social en Salud (PROSALUD), la cual llevará el control y seguimiento de las acciones y aplicación de los recursos objeto del presente Acuerdo, de conformidad con sus atribuciones y con las autorizaciones jurídicas y de índole presupuestal que correspondan para ejercer los recursos; coordinando sus acciones con la unidad técnica-administrativa de la SSA responsable del PROCEDES e informando de ello a las secretarías de Hacienda y Crédito Público; de Desarrollo Social; de Contraloría y Desarrollo Administrativo; y de Salud.

SEPTIMA. INDICADORES.- Las partes acuerdan que el PASE a ser otorgado; los indicadores que deberán utilizarse para la evaluación de las acciones; las metas y objetivos a alcanzar; y las estrategias de operación del PROCEDES, en cuanto a su organización y funcionamiento, se realizarán de acuerdo con lo establecido en el Manual de Operación del PROCEDES, a que refiere la sección 3.09, del artículo III, del Contrato BIRF 7061-MG, las Reglas de Operación del PROCEDES Para efectos de evaluación y seguimiento de las metas del PROCEDESPAG, EL GOBIERNO DEL ESTADO deberá enviar mensualmente la información relacionada con la aplicación de los recursos correspondientes a la aportación estatal señalada en el cuadro 1 del Anexo Técnico.

OCTAVA. MANUAL DE OPERACION.- Acuerdan las partes que en lo que respecta a dudas que surgieran en cuanto a definiciones, conceptos, objetivos, formas de financiamientos y procedimientos durante la ejecución del PROCEDES, se remitirán a lo establecido en el Contrato BIRF 7061-ME y al documento autorizado en los términos establecidos en el mismo, denominado Manual de Operación del PROCEDES. En caso de contradicción entre las disposiciones del Contrato BIRF 7061-ME y las del Manual de Operación del PROCEDES, las del Contrato BIRF 7061-ME prevalecerán.

NOVENA. RECURSOS FEDERALES NO DEVENGADOS.- Las partes acuerdan que los recursos federales que no se encuentren devengados al 31 de diciembre de 2003, se reintegrarán a la Tesorería de la Federación en un plazo de 15 días naturales, de conformidad con lo establecido en el artículo 51 del Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2003.

DECIMA. VIGILANCIA.- La Secretaría de Contraloría y Desarrollo Administrativo, en lo sucesivo SECODAM, 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 PROCEDES, con el auxilio del 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.

DECIMA PRIMERA. VIGENCIA Y MODIFICACIONES.- El presente Acuerdo tendrá vigencia acorde con el ejercicio presupuestal de 2003, 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.

DECIMA SEGUNDA. 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 sancionados 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 TERCERA. 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 CUARTA. SUSPENSION DE LA APORTACION FEDERAL.- El Ejecutivo Federal podrá suspender los recursos federales transferidos al 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 al GOBIERNO DEL ESTADO.

Enteradas las partes del contenido y alcance de este instrumento, lo firman por cuadruplicado en la ciudad de Chilpancingo, Guerrero, el día uno de julio de dos mil tres.- 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: el Gobernador Constitucional, **René Juárez Cisneros**.- Rúbrica.- El Secretario de Gobierno, **Luis León Aponte**.- Rúbrica.- El Secretario de Finanzas y Administración, **Rafael Acevedo Andrade**.- Rúbrica.- La Secretaria de Salud en el Estado, **Verónica Muñoz Parra**.- Rúbrica.- El Contralor General, **Marcelino Miranda Añorve**.- Rúbrica.

ANEXO 1

PROGRAMA DE CALIDAD, EQUIDAD Y DESARROLLO EN SALUD (PROCEDES) ANEXO TECNICO

DEL ACUERDO DE COORDINACION QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL EJECUTIVO FEDERAL, POR CONDUCTO DE LA SECRETARIA DE SALUD, EN LO SUCESIVO 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, CARLOS SANTOS BURGOA ZARNECKI; Y POR LA OTRA EL GOBIERNO DEL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE GUERRERO, EN ADELANTE EL GOBIERNO DEL ESTADO, REPRESENTADO POR SU GOBERNADOR CONSTITUCIONAL, RENE JUAREZ CISNEROS, ASISTIDO POR LOS SECRETARIOS GENERAL DE GOBIERNO; DE FINANZAS Y ADMINISTRACION; DE SALUD Y EL CONTRALOR GENERAL, LUIS LEON APONTE, RAFAEL ACEVEDO ANDRADE, VERONICA MUÑOZ PARRA Y MARCELINO MIRANDA AÑORVE, RESPECTIVAMENTE, PARA LA EJECUCION EN LA ENTIDAD DEL PROGRAMA DE CALIDAD, EQUIDAD Y DESARROLLO EN SALUD, EN LO SUCESIVO PROCEDES.

I. COMPROMISOS DEL GOBIERNO DEL ESTADO:

- 1.-** COOPERAR CON LA SECRETARIA DE SALUD DE GUERRERO, Y ESTE A TRAVES DE LAS JURISDICCIONES SANITARIAS, HOSPITALES, SERVIDORES PUBLICOS Y PERSONAL OPERATIVO, EN LA IDENTIFICACION ANUAL Y PREPARACION DE SUBPROYECTOS (QUE INCLUYAN PRESUPUESTOS) APLICABLES A LOS SERVICIOS ESTATALES DE SALUD. LAS PROPUESTAS CORRESPONDIENTES SERAN ACORDES AL PROGRAMA, PROCEDIMIENTOS Y CRITERIOS ASENTADOS EN EL MANUAL DE OPERACION DEL PROCEDES. DICHO MANUAL DEBERA REFLEJAR LO ESTABLECIDO EN EL CONTRATO BIRF 7061-ME.
- 2.-** COOPERAR CON LA SECRETARIA DE SALUD DE GUERRERO EN LA SELECCION DE ENTRE LOS SUBPROYECTOS PROPUESTOS A QUE HACE REFERENCIA EL NUMERAL 1 DE ESTE ANEXO TECNICO (JUNTO CON LOS PRESUPUESTOS CORRESPONDIENTES), PARA SER PRESENTADOS A LA SSA PARA

SU APROBACION. PRESENTAR A LA SSA LOS SUBPROYECTOS SELECCIONADOS, TODO DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN EL MANUAL DE OPERACION DEL PROCEDES.

- 3.- ASISTIR A LA SECRETARIA DE SALUD DE GUERRERO PARA QUE CON DILIGENCIA, EFICIENCIA Y DE CONFORMIDAD A LOS ESTANDARES APROPIADOS DE SALUD, FINANCIEROS, TECNICOS Y ADMINISTRATIVOS, CONFORME LO ESTABLECIDO EN EL MANUAL DE OPERACION DEL PROCEDES Y EN EL PROGRAMA OPERATIVO ANUAL, LLEVEN A CABO LOS SUBPROYECTOS APROBADOS POR LA SSA, A QUE SE HACE REFERENCIA EN EL NUMERAL 2 DEL PRESENTE ANEXO TECNICO.
- 4.- EVALUAR A TRAVES DE LA SECRETARIA DE SALUD DE GUERRERO Y DE LAS JURISDICCIONES SANITARIAS QUE LO INTEGRAN, LA CAPACIDAD DE TRATAMIENTO Y MANEJO DE LOS RESIDUOS PELIGROSOS BIOLOGICO-INFECCIOSOS QUE SE GENEREN EN CADA HOSPITAL PARTICIPANTE, ASI COMO EL CUMPLIMIENTO DE LOS HOSPITALES DE LA NORMA NOM-087-ECOL-SSA1-2002, PUBLICADA EN EL **DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION** EL 17 DE FEBRERO DE 2003, QUE ESTABLECE LOS REQUISITOS PARA LA SEPARACION, ENVASADO, ALMACENAMIENTO, RECOLECCION, TRANSPORTACION, TRATAMIENTO, DISPOSICION FINAL DE LOS RESIDUOS PELIGROSOS BIOLOGICO/INFECCIOSOS QUE SE GENERAN EN ESTABLECIMIENTOS QUE PRESTAN ATENCION MEDICA; E INCLUIR LAS NECESIDADES DE INVERSION PARA EL CUMPLIMIENTO DE TAL EVALUACION, EN EL PROGRAMA OPERATIVO ANUAL. DEL MISMO MODO SE ASEGURARA, A TRAVES DE LA SECRETARIA DE SALUD DE GUERRERO, DE LA INCORPORACION DE LOS HOSPITALES PARTICIPANTES A LA CRUZADA NACIONAL POR LA CALIDAD EN SALUD.
- 5.- VERIFICAR QUE LA SECRETARIA DE SALUD DE GUERRERO ELABOREN Y PROPORCIONEN A LA SSA, PARA QUE ESTOS A SU VEZ REMITAN AL BIRF LA LISTA DE LOS PLAGUICIDAS A SER FINANCIADOS CON LOS INGRESOS DEL PRESTAMO, LA CUAL DEBERA CONTEMPLAR PLAGUICIDAS QUE SERAN MANUFACTURADOS, EMPACADOS, ETIQUETADOS, MANEJADOS, ALMACENADOS Y ORDENADOS DE ACUERDO A NORMAS ACEPTABLES PARA EL BIRF, CERCORANDOSE QUE NO SEAN FINANCIADAS ADQUISICIONES DE PRODUCTOS QUE DISMINUYAN LA CLASIFICACION RECOMENDADA DE PLAGUICIDAS PELIGROSOS DE LA ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD Y LINEAS DE CLASIFICACION (GENOVA: WHO 1994-95) CLASE IA E IB, O BIEN FORMULACIONES DE PRODUCTOS EN CLASE II; CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL APARTADO 3.11, EJECUCION DEL PROYECTO, DEL CONTRATO BIRF 7061-ME.
- 6.- ASISTIR A LA SECRETARIA DE SALUD DE GUERRERO (DE ACUERDO CON LOS INDICADORES CONTENIDOS EN EL MANUAL DE OPERACION DEL PROCEDES) EN LA EVALUACION, MONITOREO Y SUPERVISION PARA EL CUMPLIMIENTO DEL SUBPROGRAMA; PARTICIPAR EN LAS REVISIONES ANUALES DEL PROCEDES ACORDADAS ENTRE EL BIRF Y EL GOBIERNO FEDERAL Y COOPERAR EN LA REVISION DE INFORMES ANUALES Y PLANES DE ACCION ANUALES.
- 7.- SE CERCORARA DE QUE LOS SERVICIOS DE CONSULTORIA Y ADQUISICION DE BIENES O SERVICIOS, CON RELACION AL SUBPROYECTO DENTRO DEL PROCEDES, SE EFECTUEN DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL ANEXO 3 DEL CONTRATO BIRF 7061-ME, LA LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PUBLICO, LA LEY DE OBRAS PUBLICAS Y SERVICIOS RELACIONADOS CON LAS MISMAS Y SUS RESPECTIVOS REGLAMENTOS Y DEMAS DISPOSICIONES FEDERALES APLICABLES, EN CUANTO NO CONTRAVENGAN EL CONTRATO BIRF 7061-ME.
- 8.- CUMPLIR LAS OBLIGACIONES ACORDADAS ENTRE EL GOBIERNO FEDERAL Y EL BIRF, RELATIVAS A SEGUROS, USO DE BIENES Y SERVICIOS, PLANES, PROGRAMAS, REGISTROS E INFORMES Y MANTENIMIENTO DE INFRAESTRUCTURA FISICA EMPLEADA EN EL SUBPROYECTO APROBADO.
- 9.- MANTENER REGISTROS, SEPARAR CUENTAS Y EFECTUAR REVISIONES, PERMITIENDO ASIMISMO QUE SEAN LLEVADAS A CABO AUDITORIAS QUE DEN CERTEZA A LA FEDERACION Y AL BIRF DEL CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES CONTRAIDAS POR LA FEDERACION EN LA CLAUSULA 4.01 DEL CONTRATO BIRF 7061-ME, REVISIONES QUE SE REALIZARAN POR LO MENOS UNA VEZ AL AÑO.
- 10.- DOCUMENTAR DE FORMA APROPIADA TODOS LOS GASTOS GENERADOS EN EL SUBPROYECTO, A FIN DE JUSTIFICAR DE FORMA SATISFACTORIA LOS DESEMBOLSOS REALIZADOS DE LA CUENTA DEL PRESTAMO Y DE LA CUENTA ESPECIAL, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL MANUAL DE OPERACION DEL PROCEDES.
- 11.- A TRAVES DE LA SECRETARIA DE SALUD DE GUERRERO, LLEVAR A CABO LOS SUBPROYECTOS APROBADOS A LOS QUE HACE REFERENCIA EL APARTADO DE COMPROMISOS DEL GOBIERNO

FEDERAL DEL PRESENTE ANEXO TECNICO, CON DEBIDA DILIGENCIA Y EFICIENCIA Y DE CONFORMIDAD CON LAS NORMAS Y PRACTICAS AMBIENTALES VIGENTES.

- 12.- 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 EL CUADRO 1 QUE APARECE AL FINAL DE ESTE ANEXO TECNICO. DICHOS RECURSOS NO PODRAN SER UTILIZADOS PARA CUBRIR GASTOS SALARIALES NO INCREMENTALES (GASTOS SALARIALES EXISTENTES A LA FECHA DE FIRMA DEL CONTRATO BIRF 7061-ME).
 - 13.- PROMOVER LA ARTICULACION OPERATIVA DEL PROCEDES CON OTROS PROGRAMAS, EN ESPECIAL CON EL SEGURO POPULAR DE SALUD, ASI COMO CON EL PROGRAMA DE DESARROLLO HUMANO OPORTUNIDADES, EL PROGRAMA DE SALUD Y NUTRICION PARA PUEBLOS INDIGENAS Y EL PROGRAMA DE CIRUGIA EXTRAMUROS, TODOS ELLOS DIRIGIDOS A BRINDAR SERVICIOS DE SALUD A POBLACIONES QUE CARECEN DE ESQUEMAS DE SEGURIDAD SOCIAL.
 - 14.- CONJUNTAMENTE CON LA SSA, PERMITIR Y APOYAR EL ESTABLECIMIENTO DE UNA UNIDAD COORDINADORA DEL PROGRAMA -UCP-, A LA QUE EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARA UNIDAD ESTATAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD (PROSALUD) QUE GESTIONE LOS RECURSOS DE LA CUENTA DE EQUITAD (RAMO 12) QUE EL GOBIERNO FEDERAL DETERMINE Y EN ESPECIAL LOS RECURSOS DE CREDITO EXTERNO DERIVADOS DEL PROCEDES.
 - 15.- PROPONER Y CONVENIR CON LA SSA, A TRAVES DE LA SECRETARIA DE SALUD DE GUERRERO, LOS AJUSTES MINIMOS NECESARIOS AL PASE-NACIONAL Y A LOS INSUMOS NECESARIOS PARA ADECUARLO A LA REALIDAD Y NECESIDADES ESTATALES EN MATERIA DE SERVICIOS ESENCIALES DE SALUD, EN BASE A SUS INDICADORES EPIDEMIOLOGICOS.
 - 16.- GARANTIZAR QUE LOS SERVICIOS DE SALUD DE ATENCION A POBLACION QUE CARECE DE ESQUEMAS DE SEGURIDAD SOCIAL EN LA ENTIDAD, TENGAN COMPLETA CAPACIDAD PARA OTORGAR EL PASE CONVENIDO, CUMPLIENDO CON LOS ESTANDARES DE LA CRUZADA NACIONAL POR LA CALIDAD EN SALUD.
 - 17.- PRESENTAR A LA SSA, A TRAVES DE LA SECRETARIA DE SALUD DE GUERRERO, UNA PROPUESTA PARA INVOLUCRARSE EN PROCESOS ESTATALES, JURISDICCIONALES Y/O LOCALES DE REESTRUCTURACION O DESARROLLO DE ALTERNATIVAS PARA INCREMENTAR LA EFICIENCIA Y EQUITAD CON CALIDAD EN LOS SERVICIOS DE SALUD.
 - 18.- EL ESTADO DEBE FACILITAR LA ACCION DE LA SECRETARIA DE SALUD DE GUERRERO Y DE LOS ORGANISMOS DE LA SOCIEDAD CIVIL QUE SE INVOLUCREN EN ACTIVIDADES DE PREVENCION DEL VIH/SIDA, EN ESPECIAL AQUELLAS ACTIVIDADES DIRIGIDAS A LOS GRUPOS POBLACIONALES DE MAYOR VULNERABILIDAD Y RIESGO, CONVENIDOS CON EL CENTRO NACIONAL PARA LA PREVENCION Y CONTROL DEL VIH/SIDA (CENSIDA), LAS CUALES SEAN PARTE DEL PROCEDES.
 - 19.- APOYAR, A TRAVES DE LA SECRETARIA DE SALUD DE GUERRERO, A LOS SERVICIOS MEDICOS QUE SE CONTRATEN PARA EL "PROYECTO DE LA MONTAÑA DE GUERRERO" CON ADECUADAS INSTALACIONES, EQUIPO (Y EL MANTENIMIENTO DE LOS MISMOS), MEDICAMENTOS, MATERIAL DE CURACION, MATERIAL DE LIMPIEZA Y CON EL DIAGNOSTICO DE SALUD DE LA REGION Y LA DESCRIPCION DE LOS PROGRAMAS Y SERVICIOS DE SALUD QUE SE OTORGAN. DEL MISMO MODO LES PROPORCIONARA INFORMACION SOBRE LA LOCALIZACION, CAMINOS DE ACCESO, VIAS DE COMUNICACION, OPERACION, ESTRUCTURA, FUNCIONAMIENTO Y DEMAS DATOS QUE SE REQUIERAN SOBRE LOS HOSPITALES DE LA COMUNIDAD Y DEL HOSPITAL GENERAL DE TLAPA. TAMBIEN LES OFRECERA CONTACTO CON FUNCIONARIOS Y TRABAJADORES CLAVE A NIVEL ESTATAL, JURISDICCIONAL Y LOCAL, TANTO DE LA INSTITUCION COMO DE LAS COMUNIDADES INCLUIDAS EN EL ESTUDIO.
- II. EL GOBIERNO FEDERAL, A TRAVES DE LA SECRETARIA DE SALUD, SE COMPROMETE A:
- 20.- MANTENER Y OPERAR DURANTE EL DESARROLLO DEL PROYECTO UNA UNIDAD ESTATAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD (PROSALUD), QUE ASISTA Y APOYE A LA SECRETARIA DE SALUD DE GUERRERO Y A LA DIRECCION GENERAL DE EQUITAD Y DESARROLLO EN SALUD (COORDINADORA GENERAL), PARA QUE COORDINE, EJECUTE, SUPERVISE Y CONTROLE LA ADECUADA REALIZACION DEL PROCEDES.
 - 21.- APROBAR, A TRAVES DEL COMITE CONSULTIVO FEDERAL, EL SUBPROYECTO ANUAL (INCLUYENDO PRESUPUESTOS) DE ACUERDO AL PROGRAMA, PROCEDIMIENTOS Y CRITERIOS ESTABLECIDOS EN EL MANUAL DE OPERACION DEL PROCEDES, DE ENTRE LOS PRESENTADOS A LA SSA; A LOS QUE HACE

REFERENCIA EL PUNTO 2 DE ESTE ANEXO TECNICO (LOS SUBPROYECTOS APROBADOS ANUALMENTE, MAS LA ASISTENCIA TECNICA, CONSTITUIRAN EL PLAN DE INVERSION ANUAL).

- 22.-** APORTAR DE FORMA OPORTUNA, SUJETO A LA DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL, LA CANTIDAD INDICADA COMO APORTACION FEDERAL EN LA CLAUSULA TERCERA DEL ACUERDO DEL QUE ESTE ANEXO FORMA PARTE INTEGRAL, COMO SE SEÑALA EN EL CUADRO 1 QUE APARECE AL FINAL DEL PRESENTE DOCUMENTO.
- 23.-** BRINDAR LA ASESORIA TECNICA REQUERIDA POR LA SECRETARIA DE SALUD DE GUERRERO PARA EL DESARROLLO DE LOS SUBPROYECTOS APROBADOS.

CUADRO 1
SECRETARIA DE SALUD
SUBSECRETARIA DE COORDINACION SECTORIAL
PROGRAMA DE CALIDAD, EQUITAD Y DESARROLLO EN SALUD (PROCEDES)
MONTO PARA EL AÑO 2003
GUERRERO
(PESOS)

CAPITULO DE GASTO	APORTACION FEDERAL	APORTACION ESTATAL *	TOTAL
1000 SERVICIOS PERSONALES			
2000 MATERIALES Y SUMINISTROS	\$8,846,206.00		
3000 SERVICIOS GENERALES	\$13,228,369.00		
4000 AYUDAS, SUBSIDIOS Y TRANSFERENCIAS	\$1,238,895.00		
5000 BIENES MUEBLES E INMUEBLES	\$1,502,932.50		
6000 OBRA PUBLICA	\$5,860,555.72		
TOTAL	\$30,676,958.22	\$7,669,239,56	\$38,346,197,78

ACUERDO de Coordinación que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Guanajuato, para la ejecución del Programa de Calidad, Equidad y Desarrollo en Salud (PROCEDES), 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 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, CARLOS SANTOS BURGOA ZARNECKI; Y POR LA OTRA PARTE EL GOBIERNO DEL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE GUANAJUATO, EN ADELANTE EL GOBIERNO DEL ESTADO, REPRESENTADO POR SU GOBERNADOR CONSTITUCIONAL, JUAN CARLOS ROMERO HICKS, ASISTIDO POR LOS SECRETARIOS DE GOBIERNO DE FINANZAS Y ADMINISTRACION DE CONTRALORIA Y DE SALUD Y DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DEL ESTADO DE GUANAJUATO, GERARDO LUIS RODRIGUEZ OROZCO, JOSE LUIS MARIO AGUILAR Y MAYA MEDRANO, JORGE ALBERTO ROMERO HIDALGO, Y ECTOR JAIME RAMIREZ BARBA, RESPECTIVAMENTE, PARA LA EJECUCION EN LA ENTIDAD DEL PROGRAMA DE CALIDAD, EQUIDAD Y DESARROLLO EN SALUD, EN LO SUCESIVO PROCEDES.

ANTECEDENTES

- I. 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.
- II. 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 es la equidad en los programas y la igualdad en las oportunidades y por ello 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 indígenas, los niños y ancianos, 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.
- III. El PROCEDES es un Programa de acción derivado del Programa Nacional de Salud 2001-2006, (publicado en el **Diario Oficial de la Federación** el día 21 de septiembre de 2001), y se encuentra inscrito en el marco general de estrategias de apoyo a la política de protección social Contigo, del Gobierno Federal.

El PROCEDES es un Programa estratégico para la equidad y desarrollo con calidad, en un marco de innovación de los servicios de salud. Dicho Programa, dentro de sus estrategias establece el avanzar hacia un Modelo Integrado de Atención a la Salud (MIDAS) y entre sus líneas de acción se encuentra el financiamiento estratégico para la equidad y desarrollo con calidad. Una de las líneas de acción que habrá de implantarse para contrarrestar esta tendencia histórica es desarrollar proyectos estratégicos para fortalecer los programas cuyo objetivo sea la reducción de los rezagos en salud. Estos recursos de hecho, deben estar etiquetados a microrregiones, municipios y localidades en donde se concentra la mayor marginación y los menores índices de bienestar. Estos recursos deberán garantizar la estructuración de un paquete de servicios esenciales de salud, en lo sucesivo PASE, que se suma a lo que se ofrece a través del paquete básico de servicios de salud.

El PROCEDES además de apoyar proyectos de salud para sectores marginados, comprende en otros de sus componentes la posibilidad de conformar proyectos de innovación para el desarrollo y reestructuración organizativa de los servicios estatales de salud en el marco del MIDAS, así como la capacitación gerencial y certificación en calidad para la gestión eficiente y transparente de recursos públicos destinados a la salud.

- IV. El 10 de marzo de 2002, los Estados Unidos Mexicanos celebraron el contrato de préstamo número 7061-ME (en adelante el "Contrato BIRF 7061-ME") con el Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento, en lo sucesivo BIRF, por un monto de 350'000,000.00 de dólares estadounidenses, para financiamiento parcial del PROCEDES.
- V. Tal como lo establece el Contrato BIRF 7061-ME firmado por el Gobierno Federal a través de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y el BIRF, las adquisiciones, contratos, concursos, licitaciones y demás procedimientos para el ejercicio de los recursos del préstamo, seguirán los procedimientos señalados en el Contrato BIRF 7061-ME y en el Manual de Operación del PROCEDES. En caso de contradicción entre las disposiciones del contrato BIRF 7061-ME y las del Manual de Operaciones del PROCEDES, las del Contrato BIRF 7061-ME prevalecerán.

- VI. El PROCEDES es financiado parcialmente con recursos derivados del préstamo otorgado por el BIRF, a través de recursos presupuestarios del Ramo 12, conformando éstos la aportación federal, a la que en el cuerpo del presente instrumento se denominará recursos federales, así como con la aportación acordada con las entidades federativas a través del presente Acuerdo de Coordinación.
- VII. El Convenio de Coordinación para el Desarrollo Social y Humano 2003-2006, tiene por objeto coordinar a los ejecutivos Federal y Estatal para vincular los programas, acciones y recursos con el fin de trabajar de manera corresponsable en la tarea de superar la pobreza y mejorar las condiciones sociales y económicas de la población, mediante la instrumentación de las políticas públicas que promuevan el desarrollo humano, familiar, comunitario y productivo, con equidad y seguridad atendiendo al mismo tiempo el desafío de conducir el desarrollo urbano y territorial, así como vincular las acciones de los programas que se deriven del Plan Nacional de Desarrollo 2001-2006, que lleva a cabo el Ejecutivo Federal, a través de sus dependencias y entidades, sean congruentes con la planeación del desarrollo integral del Estado.

Por acuerdo de las partes, el citado Convenio constituye la vía de coordinación entre las Administraciones Públicas Federal y Estatal, para la planeación y ejecución de los programas, proyectos, obras y servicios, así como para el ejercicio de recursos federales y estatales que se convenga, este Convenio operará en forma anual, a través de la suscripción de acuerdos o convenios de coordinación y anexos de ejecución, y cuando participen grupos sociales organizados se suscribirán convenios de concertación.

La Secretaría de Desarrollo Social (SEDESOL) con oficio número 111.4.-708, dictaminó que el presente Acuerdo de Coordinación es congruente con el Convenio de Coordinación para el Desarrollo Social y Humano 2003-2006 suscrito con el Estado de Guanajuato y, en consecuencia, se integra a él para formar parte de su contexto.

Expuesto lo anterior y con fundamento en lo dispuesto en los artículos 4o. 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; 1o., 2o., 4o., 5o. y 25 de la Ley de Presupuesto, Contabilidad y Gasto Público Federal; 1o., 2o., 3o., 4o., 5o., 9o., 13, 28, 29, 34, 45 y 46 de la Ley General de Salud; 1o., 7o., 8o., 10, 17, 28 y 47 de la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas; 1o., 6o., 7o., 9o., 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; 51, 52 y 53 del Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2003; 38, 77 fracciones XVIII, XXII inciso a) y XXIV y 80 de la Constitución Política del Estado de Guanajuato; 2o., 3o., 8o., 12, 13, fracciones I, II, V y X, 23, 24, 27, 32, 45, 47, 53 y 54 fracción IV de la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo del Estado; 11 de la Ley de Presupuesto General de Egresos del Estado de Guanajuato para el Ejercicio Fiscal 2003; 1o., 2o., 3o., 4o., 5o. y 26 de la Ley de Salud del Estado de Guanajuato; 1o., 2o., 3o., 6, 13 y 14 fracción XI del Decreto Gubernativo número 48, mediante el cual, se crea el Instituto de Salud Pública del Estado de Guanajuato; 1o., 2o., 3o., 8o., 15 fracción IX, 16 y 17 fracciones VI, VII y XVII del Decreto Gubernativo número 42, publicado en el Periódico Oficial del Gobierno del Estado de Guanajuato el 25 de junio de 2001, mediante el cual, se reestructura la organización interna del Instituto de Salud Pública del Estado de Guanajuato; las cláusulas primera, tercera, quinta y séptima del Convenio de Coordinación para el Desarrollo Social y Humano 2003-2006 celebrado con el Estado de Guanajuato, 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 PROCEDES en el Estado de Guanajuato, con los siguientes:

OBJETIVOS ESPECIFICOS.-

- 1) Lograr mayor equidad con calidad en el PASE para la población que vive en zonas de alta marginación y en los municipios con los menores índices de bienestar;
- 2) Incrementar el acceso, equidad y calidad de los servicios de salud con dignidad a grupos indígenas;
- 3) Incrementar la eficiencia de las áreas centrales de la SSA y los Servicios Estatales de Salud, y
- 4) Desarrollar modelos de innovación en servicios que permitan disminuir los rezagos en salud.

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 2003, y para efectos de inversión del PROCEDES en este año, tomando en cuenta la determinación del financiamiento correspondiente y la disponibilidad presupuestal, las partes están de acuerdo

en celebrar el presente Acuerdo de Coordinación, y una vez suscrito se integrará al Convenio de Coordinación para el Desarrollo Social y Humano 2003-2006.

TERCERA. COSTO PROCEDES.- El costo del PROCEDES para el 2003, 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 2003 el costo total de la inversión asciende a la cantidad de \$9'454,370.00 (nueve millones cuatrocientos cincuenta y cuatro mil trescientos setenta pesos 00/100 M.N.), el cual se financiará de la siguiente manera:

1.- EJECUTIVO FEDERAL:	\$
	5'672,622.00
2.- GOBIERNO DEL ESTADO:	\$
	3'781,748.00
TOTAL	\$
	9'454,370.00

CUARTA. APORTACION FEDERAL.- Para el año 2003 el Ejecutivo Federal se compromete a aportar del Ramo 12 para la ejecución del PROCEDES, en el ejercicio fiscal 2003, y con el préstamo 7061-ME, concedido a México por el BIRF, que forma parte de la cláusula tercera y que se integra en el cuadro 1 del Anexo Técnico.

Los recursos presupuestarios federales que se aportarán están sujetos a la disponibilidad presupuestal, para el ejercicio fiscal 2003, y a las autorizaciones jurídicas y de índole presupuestal que correspondan para ejercer dichos recursos.

QUINTA. APORTACION DEL GOBIERNO DEL ESTADO.- EL GOBIERNO DEL ESTADO se compromete a aportar para la ejecución del PROCEDES, el 40% del costo total del PROCEDES en el Estado, 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 del GOBIERNO DEL ESTADO se destinarán para la ejecución del PROCEDES a través del Organismo Público Descentralizado denominado Instituto de Salud Pública del Estado de Guanajuato.

SEXTA. DE LA PLANEACION Y EVALUACION.- Las partes acuerdan que la planeación, evaluación y control del PROCEDES, se realizarán conforme al sistema de monitoreo y evaluación aprobado para la ejecución del PROCEDES, a través de la Unidad Coordinadora del Programa -UCP-, a la que en lo sucesivo se le denominará Unidad Estatal de Protección en Salud (PROSALUD), la cual llevará el control y seguimiento de las acciones y aplicación de los recursos objeto del presente Acuerdo, de conformidad con sus atribuciones y con las autorizaciones jurídicas y de índole presupuestal que correspondan para ejercer los recursos; coordinando sus acciones con la unidad técnica-administrativa de la SSA responsable del PROCEDES e informando de ello a las secretarías de Hacienda y Crédito Público; de Desarrollo Social; de la Función Pública, y de Salud.

SEPTIMA. INDICADORES.- Las partes acuerdan que el PASE a ser otorgado; los indicadores que deberán utilizarse para la evaluación de las acciones, las metas y objetivos a alcanzar; y las estrategias de operación del PROCEDES, en cuanto a su organización y funcionamiento, se realizarán de acuerdo con lo establecido en el Manual de Operaciones del PROCEDES a que refiere la sección 3.09, del artículo III, del Contrato BIRF 7061-ME Para efectos de evaluación y seguimiento de las metas del PROCEDES, EL GOBIERNO DEL ESTADO deberá enviar mensualmente la información relacionada con la aplicación de los recursos correspondientes a la aportación estatal señalada en el cuadro 1 del Anexo Técnico.

OCTAVA. MANUAL DE OPERACION.- Acuerdan las partes que en lo que respecta a dudas que surgieran en cuanto a definiciones, conceptos, objetivos, formas de financiamientos y procedimientos durante la ejecución del PROCEDES, se remitirán a lo establecido en el Contrato BIRF 7061-ME y al documento autorizado en los términos establecidos en el mismo, denominado Manual de Operación del PROCEDES. En caso de contradicción entre las disposiciones del Contrato BIRF 7061-ME y las del Manual de Operación del PROCEDES, las del Contrato BIRF 7061-ME, prevalecerán.

NOVENA. RECURSOS FEDERALES NO DEVENGADOS.- Las partes acuerdan que los recursos federales que no se encuentren devengados al 31 de diciembre de 2003, se reintegrarán a la Tesorería de la Federación en un plazo de 15 días naturales, de conformidad con lo establecido en el artículo 51 del Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2003.

DECIMA. VIGILANCIA.- La Secretaría de la Función Pública, 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 PROCEDES, con el auxilio del 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.

DECIMA PRIMERA. VIGENCIA Y MODIFICACIONES.- El presente Acuerdo tendrá vigencia acorde con el ejercicio presupuestal de 2003, 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.

DECIMA SEGUNDA. 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 sancionados 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 TERCERA. 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 CUARTA. SUSPENSION DE LA APORTACION FEDERAL.- El Ejecutivo Federal podrá suspender los recursos federales transferidos al "GOBIERNO DEL ESTADO", cuando la Secretaría de la Función Pública determine que los mismos se destinen a fines distintos a los aquí previstos, o por incumplimiento de las obligaciones contraídas, previa audiencia del "GOBIERNO DEL ESTADO".

Enteradas las partes del contenido y alcance de este instrumento lo firman por cuadruplicado en la ciudad de Guanajuato, Guanajuato, el día veinte de octubre de dos mil tres.- Por el Ejecutivo

LO ESTABLECIDO EN EL ANEXO 3 DEL CONTRATO BIRF 7061-ME, LA LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PUBLICO, LA LEY DE OBRAS PUBLICAS Y SERVICIOS RELACIONADOS CON LAS MISMAS Y SUS RESPECTIVOS REGLAMENTOS Y DEMAS DISPOSICIONES FEDERALES APLICABLES, EN CUANTO NO CONTRAVENGAN EL CONTRATO BIRF 7061-ME.

- 8.- CUMPLIR LAS OBLIGACIONES ACORDADAS ENTRE EL GOBIERNO FEDERAL Y EL BIRF, RELATIVAS A SEGUROS, USO DE BIENES Y SERVICIOS, PLANES, PROGRAMAS, REGISTROS E INFORMES Y MANTENIMIENTO DE INFRAESTRUCTURA FISICA EMPLEADA EN EL SUBPROYECTO APROBADO.
- 9.- MANTENER REGISTROS, SEPARAR CUENTAS Y EFECTUAR REVISIONES, PERMITIENDO ASIMISMO QUE SEAN LLEVADAS A CABO AUDITORIAS QUE DEN CERTEZA A LA FEDERACION Y AL BIRF DEL CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES CONTRAIDAS POR LA FEDERACION EN LA CLAUSULA 4.01 DEL CONTRATO BIRF 7061-ME, REVISIONES QUE SE REALIZARAN POR LO MENOS UNA VEZ AL AÑO.
- 10.- DOCUMENTAR DE FORMA APROPIADA TODOS LOS GASTOS GENERADOS EN EL SUBPROYECTO, A FIN DE JUSTIFICAR DE FORMA SATISFACTORIA LOS DESEMBOLSOS REALIZADOS DE LA CUENTA DEL PRESTAMO Y DE LA CUENTA ESPECIAL, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL MANUAL DE OPERACION DEL PROCEDES.
- 11.- A TRAVES DEL ISAPEG, LLEVAR A CABO LOS SUBPROYECTOS APROBADOS A LOS QUE HACE REFERENCIA EL APARTADO DE COMPROMISOS DEL GOBIERNO FEDERAL DEL PRESENTE ANEXO TECNICO, CON DEBIDA DILIGENCIA Y EFICIENCIA Y DE CONFORMIDAD CON LAS NORMAS Y PRACTICAS AMBIENTALES VIGENTES.
- 12.- 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 EL CUADRO 1 QUE APARECE AL FINAL DE ESTE ANEXO TECNICO. DICHOS RECURSOS NO PODRAN SER UTILIZADOS PARA CUBRIR GASTOS SALARIALES NO INCREMENTALES (GASTOS SALARIALES EXISTENTES A LA FECHA DE FIRMA DEL CONTRATO BIRF 7061-ME).
- 13.- PROMOVER LA ARTICULACION OPERATIVA DEL PROCEDES CON OTROS PROGRAMAS, EN ESPECIAL CON EL SEGURO POPULAR DE SALUD, ASI COMO CON EL PROGRAMA DE DESARROLLO HUMANO OPORTUNIDADES, EL PROGRAMA DE SALUD Y NUTRICION PARA PUEBLOS INDIGENAS Y EL PROGRAMA DE CIRUGIA EXTRAMUROS, TODOS ELLOS DIRIGIDOS A BRINDAR SERVICIOS DE SALUD A POBLACIONES QUE CARECEN DE ESQUEMAS DE SEGURIDAD SOCIAL.
- 14.- CONJUNTAMENTE CON LA SSA, PERMITIR Y APOYAR EL ESTABLECIMIENTO DE UNA UNIDAD COORDINADORA DEL PROGRAMA -UCP-, A LA QUE EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARA UNIDAD ESTATAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD (PROSALUD) QUE GESTIONE LOS RECURSOS DE LA CUENTA DE EQUIDAD (RAMO 12) QUE EL GOBIERNO FEDERAL DETERMINE Y EN ESPECIAL LOS RECURSOS DE CREDITO EXTERNO DERIVADOS DEL PROCEDES.
- 15.- PROPONER Y CONVENIR CON LA SSA, A TRAVES DEL ISAPEG, LOS AJUSTES MINIMOS NECESARIOS AL PASE-NACIONAL Y A LOS INSUMOS NECESARIOS PARA ADECUARLO A LA REALIDAD Y NECESIDADES ESTATALES EN MATERIA DE SERVICIOS ESENCIALES DE SALUD, EN BASE A SUS INDICADORES EPIDEMIOLOGICOS.
- 16.- GARANTIZAR QUE LOS SERVICIOS DE SALUD DE ATENCION A POBLACION QUE CARECE DE ESQUEMAS DE SEGURIDAD SOCIAL EN LA ENTIDAD, TENGAN COMPLETA CAPACIDAD PARA OTORGAR EL PASE CONVENIDO, CUMPLIENDO CON LOS ESTANDARES DE LA CRUZADA NACIONAL POR LA CALIDAD EN SALUD.
- 17.- PRESENTAR A LA SSA, A TRAVES DEL ISAPEG, UNA PROPUESTA PARA INVOLUCRARSE EN PROCESOS ESTATALES, JURISDICCIONALES Y/O LOCALES DE REESTRUCTURACION O DESARROLLO DE ALTERNATIVAS PARA INCREMENTAR LA EFICIENCIA Y EQUIDAD CON CALIDAD EN LOS SERVICIOS DE SALUD.
- 18.- EL ESTADO DEBE FACILITAR LA ACCION DEL ISAPEG Y DE LOS ORGANISMOS DE LA SOCIEDAD CIVIL QUE SE INVOLUCREN EN ACTIVIDADES DE PREVENCION DEL VIH/SIDA, EN ESPECIAL AQUELLAS ACTIVIDADES DIRIGIDAS A LOS GRUPOS POBLACIONALES DE MAYOR VULNERABILIDAD Y RIESGO, CONVENIDOS CON EL CENTRO NACIONAL PARA LA PREVENCION Y CONTROL DEL VIH/SIDA (CENSIDA), LAS CUALES SEAN PARTE DEL PROCEDES.

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

- 19.- MANTENER Y OPERAR DURANTE EL DESARROLLO DEL PROYECTO UNA UNIDAD ESTATAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD (PROSALUD), QUE ASISTA Y APOYE AL ISAPEG Y A LA DIRECCION GENERAL DE EQUIDAD Y DESARROLLO EN SALUD (COORDINADORA GENERAL), PARA QUE COORDINE, EJECUTE, SUPERVISE Y CONTROLE LA ADECUADA REALIZACION DEL PROCEDES.
- 20.- APROBAR, A TRAVES DEL COMITE CONSULTIVO FEDERAL, EL SUBPROYECTO ANUAL (INCLUYENDO PRESUPUESTOS) DE ACUERDO AL PROGRAMA, PROCEDIMIENTOS Y CRITERIOS ESTABLECIDOS EN EL MANUAL DE OPERACION DEL PROCEDES, DE ENTRE LOS PRESENTADOS A LA SSA; A LOS QUE HACE REFERENCIA EL PUNTO 2 DE ESTE ANEXO TECNICO. (LOS SUBPROYECTOS APROBADOS ANUALMENTE, MAS LA ASISTENCIA TECNICA, CONSTITUIRAN EL PLAN DE INVERSION ANUAL).
- 21.- APORTAR DE FORMA OPORTUNA, SUJETO A LA DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL, LA CANTIDAD INDICADA COMO APORTACION FEDERAL EN LA CLAUSULA TERCERA DEL ACUERDO DEL QUE ESTE ANEXO FORMA PARTE INTEGRAL, COMO SE SEÑALA EN EL CUADRO 1 QUE APARECE AL FINAL DEL PRESENTE DOCUMENTO.
- 22.- BRINDAR LA ASESORIA TECNICA REQUERIDA POR EL ISAPEG PARA EL DESARROLLO DE LOS SUBPROYECTOS APROBADOS.

CUADRO 1
SECRETARIA DE SALUD
SUBSECRETARIA DE COORDINACION SECTORIAL
PROGRAMA DE CALIDAD, EQUITAD Y DESARROLLO EN SALUD (PROCEDES)
MONTO PARA EL AÑO 2003
GUANAJUATO
(PESOS)

CAPITULO DE GASTO	APORTACION FEDERAL	APORTACION ESTATAL *	TOTAL
1000 SERVICIOS PERSONALES		\$3,037,373.00	\$3,037,373.00
2000 MATERIALES Y SUMINISTROS	\$2,361,889.00	\$55,750.00	\$2,417,639.00
3000 SERVICIOS GENERALES	\$2,544,054.00	\$76,687.50	\$2,620,741.50
4000 AYUDAS, SUBSIDIOS Y TRANSFERENCIAS	\$766,679.00	\$102,812.50	\$869,491.50
5000 BIENES MUEBLES E INMUEBLES		\$509,125.00	\$509,125.00
6000 OBRA PUBLICA			\$0.00

TOTAL	\$5,672,622.00	\$3,781,748.00	\$9,454,370.00
--------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------

MODIFICACION a la Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA1-1993, Que establece las especificaciones sanitarias de los condones de hule látex.

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

MODIFICACION A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-016-SSA1-1993, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS CONDONES DE HULE LATEX.

ERNESTO ENRIQUEZ RUBIO, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, por acuerdo 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. y 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o. fracciones XXIII y XXIV, 13 apartado A) fracciones II, 195, 201, 205, 210, 213, 214 y demás aplicables de la Ley General de Salud, 38, fracción II, 40 fracción I, V y XII, 41, 47 y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 8o., 9o., 15 fracción V, 18 y 24 del Reglamento de Insumos para la Salud; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 10 fracción III del Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

CONSIDERANDO

Que con fecha 9 de agosto de 2000, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Dirección General de Insumos para la Salud presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha 2 de marzo de 2001, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, fueron publicadas previamente a la expedición de esta norma en el **Diario Oficial de la Federación**, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente:

MODIFICACION A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-016-SSA1-1993, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS CONDONES DE HULE LATEX

PREFACIO

En la elaboración del presente Proyecto de modificación participaron las siguientes instituciones y organismos:

SECRETARIA DE SALUD.

Dirección General de Asuntos Jurídicos.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud.

Laboratorio Nacional de Salud Pública.

SECRETARIA DE ECONOMIA.

Dirección General de Políticas de Comercio Interior.

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

Coordinación de Control Técnico de Insumos.

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES PARA LOS TRABAJADORES DEL ESTADO.

Subdirección General Médica.

PROCURADURIA FEDERAL DEL CONSUMIDOR.

Coordinación de Investigación.

CONSEJO NACIONAL PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DEL SÍNDROME DE LA INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACION.

Consejo Nacional de la Industria Médica.

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL.

SUBCOMITE 45 DEL COMITE MEXICANO PARA LA ATENCION A LA ISO.

CARTER WALLACE, S.A.

DENTILAB, S.A. DE C.V.

PROFILATEX, S.A. DE C.V.

PROTECCION SICO, S.A. DE C.V.

SHMID LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

TEXTILATEX, S.A. DE C.V.

INDICE

1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias
3. Definiciones, símbolos y abreviaturas
4. Especificaciones del producto
5. Muestreo
6. Métodos de prueba
7. Envase y etiquetado
8. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
9. Bibliografía
10. Observancia de la norma
11. Vigencia

Apéndice Normativo "A". Figuras

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1. Objetivo.

Esta Norma Oficial Mexicana establece las especificaciones mínimas que deben cumplir los condones masculinos de hule látex.

Nota: La eficacia de espermicidas y otros lubricantes activos o materiales de revestimiento no son el objetivo de esta Norma; sin embargo, el fabricante debe tener un certificado de calidad que garantice que estos productos no deberán contener ni liberar, sustancias que sean tóxicas, sensibilizantes, irritantes o dañinas durante las condiciones normales de uso.

1.2. Campo de aplicación.

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional, para todas las industrias, laboratorios y establecimientos de los sectores público, social y privado, dedicados al proceso, importación, comercialización y distribución gratuita o no, de los condones masculinos de hule látex.

2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma, se aplican además las siguientes Normas Oficiales Mexicanas:

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

3. Definiciones, símbolos y abreviaturas

3.1. Definiciones.

Para efectos de esta Norma se entiende por:

3.1.1. Condón, al dispositivo médico fabricado en hule látex cerrado por un extremo y abierto en el extremo opuesto, el cual termina en un borde o ribete integral usado por los consumidores, y que debe ser

retenido sobre el pene erecto durante la relación sexual para propósitos de anticoncepción y prevención de infecciones de transmisión sexual.

Nota: si un consumidor desinformado puede razonablemente considerar algún otro dispositivo como un condón debido a su forma, color, envase, etc., este dispositivo deberá ser considerado como un condón y por lo tanto deberá cumplir con las disposiciones de esta norma.

3.1.2. Envase primario, al envase que se encuentra en contacto directo con el condón. Debe tener una película de aluminio intermedia por ambas caras. El envase primario debe ser opaco a la luz.

3.1.3. Envase múltiple, al envase con la capacidad de contener dos o más envases secundarios.

3.1.4. Envase secundario, al envase con la capacidad de contener uno o más envases primarios.

3.1.5. Lote, a la cantidad específica de condones, que ha sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.

Nota: El tamaño del lote individual no debe exceder a las 500,000 piezas.

3.1.6. 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 los dispositivos médicos.

3.2. Símbolos y abreviaturas.

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

±	Más menos
Ac	Aceptado
ASTM	American Standard for Testing and Materials
NCA	Nivel de Calidad Aceptable
°C	Grado Celsius
cm ²	Centímetro cuadrado
dm ³	Decímetro cúbico
h	Hora
ISO	International Organization for Standardization
kgf	Kilogramo fuerza
kPa	Kilopascal
mL	Mililitro
min	Minuto
mm	Milímetro
MPa	Megapascal
N	Newton
NMX	Norma Mexicana
NOM	Norma Oficial Mexicana
Re	Rechazado
s	Segundo
SIDA	Síndrome de Inmunodeficiencia Humana Adquirida
VIH	Virus de Inmunodeficiencia Humana

4. Especificaciones del producto

DETERMINACION	ESPECIFICACION	CONFORME AL NUMERAL
---------------	----------------	---------------------

DETERMINACION	ESPECIFICACION	CONFORME AL NUMERAL
Defectos visibles	No debe tener orificios, rasgaduras, escurrimiento del látex, borde no uniforme, partículas de materia extraña incrustadas en la película, condón sucio, protuberancias o excedentes de material, burbujas, pliegues permanentes con adhesión de la película, adherencia de las paredes al ribete que no permita desenrollarse y decoloraciones (para condones pigmentados).	6.3
Orificios no visibles o rasgaduras	No debe haber fugas en las paredes del condón a una distancia mayor a los 25 mm con respecto al extremo abierto del condón.	6.4
Dimensiones	La longitud no debe ser menor de 160 mm. El ancho debe ser el establecido por el fabricante con una tolerancia de ± 2 mm, determinado aproximadamente a 35 mm ± 5 mm del extremo abierto. El promedio del espesor a pared simple de cada condón debe caer en el rango de 0,04 mm a 0,12 mm.	6.5, 6.6 y 6.7
Solidez del color (condones pigmentados)	El condón no debe dejar manchas de pigmento en el papel.	6.8
Volumen y presión de estallamiento (originales y envejecidos)	16,0 dm ³ como mínimo, para condones con menos de 50,0 mm de ancho. 18,0 dm ³ como mínimo, para condones con un ancho mayor 50,0 mm y hasta a 56,0 mm. 22,0 dm ³ como mínimo para condones con un ancho mayor a 56,0 mm. La presión de estallamiento en todos los casos debe ser de 1 kPa mínimo.	6.9 y 6.10
Hermeticidad del envase primario	Cada uno de los envases debe inflarse y mantenerse inflado durante la prueba.	6.11

5. Muestreo

Para efectos de muestreo se debe aplicar la Norma Mexicana NMX-Z-012-1987, Muestreo para la Inspección por Atributos, y el nivel de inspección NCA para cada prueba que se realice.

TABLA 1 Muestreo para la Inspección por Atributos						
Prueba	Nivel de Inspección	Requerimiento	NCA	Tamaño de Muestra	Se acepta con	Se rechaza con
Longitud	Nivel Especial S-2 (Fijo en Letra E)	Mínimo 160 mm.	1,0	13	0	1
Ancho	Nivel Especial S-2 (Fijo en Letra E)	De acuerdo a lo especificado por el fabricante ± 2 mm.	1,0	13	0	1
Espesor	Nivel Especial S-2	0,04 mm a 0,12 mm.	1,0	13	0	1
Volumen de Estallamiento	Nivel I de Inspección General	16,0 dm ³ como mínimo, para condones con menos de 50,0 mm de ancho. 18,0 dm ³ como mínimo, para condones con un ancho mayor 50,0 mm y hasta a 56,0 mm. 22,0 dm ³ como mínimo para condones con un ancho mayor a 56,0 mm.	1,5	Conforme a la tabla 2	Conforme a la tabla 2	Conforme a la tabla 2

TABLA 1 Muestreo para la Inspección por Atributos						
Prueba	Nivel de Inspección	Requerimiento	NCA	Tamaño de Muestra	Se acepta con	Se rechaza con
Volumen de Estallamiento (Envejecida)	Nivel S-4 (Fijo en letra J)	16,0 dm ³ como mínimo, para condones con menos de 50,0 mm de ancho. 18,0 dm ³ como mínimo, para condones con un ancho mayor 50,0 mm y hasta a 56,0 mm. 22,0 dm ³ como mínimo, para condones con un ancho mayor a 56,0 mm.	1,5	80	3	4
Presión de Estallamiento	Nivel I de Inspección General	1,0 kPa mínimo.	1,5	Conforme a la tabla 2	Conforme a la tabla 2	Conforme a la tabla 2
Presión de Estallamiento (Envejecida)	Nivel S-4 (Fijo en letra J)	1,0 kPa mínimo.	1,5	80	3	4
Defectos Visibles	Nivel I de Inspección General (Mínimo letra M)	Conforme a la especificación.	1,0	315	7	8
Orificios no visibles o rasgaduras	Nivel I de Inspección General (Mínimo letra M)	Conforme a la especificación.	0,25	Conforme a la tabla 2	Conforme a la tabla 2	Conforme a la tabla 2
Envasado y Etiquetado	Nivel Especial S-2 (Fijo Letra E)	Conforme a la especificación.	4	13	1	2
Solidez del color (condones pigmentados)	Nivel Especial S-2 (Fijo Letra E)	Conforme a la especificación.	1,0	13	0	1
Hermeticidad del envase primario	Nivel Especial S-2 (Fijo Letra E)	Conforme a la especificación.	1,0	13	0	1

6. Métodos de prueba

6.1. Condiciones de las pruebas.

Los aparatos empleados deben estar debidamente calibrados. El agua empleada debe ser potable a menos que se indique otra pureza. El material de vidrio debe ser de borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica. Los reactivos utilizados en la preparación de las soluciones, deben ser grado reactivo analítico a menos que se indique otro grado.

6.2. Planes de muestreo.

6.2.1. Por definición el plan de muestreo es aquel plan específico que indica el número de unidades del producto de cada lote que deben ser inspeccionadas (tamaño de la muestra o series de tamaños de la muestra) y los criterios asociados para determinar la aceptabilidad de un lote (número de unidades para aceptación y rechazo).

6.2.2. El muestreo y el establecimiento del plan de muestreo deberán ser realizados de acuerdo con la norma NMX-Z-012-1987. Es necesario conocer el tamaño del lote para obtener de la Norma NMX-Z-012-1987 el número de los condones que deberán ser probados. El tamaño del lote varía entre los fabricantes y se observa como parte de los controles de proceso y de calidad usados por el mismo. Se advierte sobre las dificultades que pueden llevar asociadas la distribución y el control de lotes de gran tamaño. El tamaño del lote de producción no debe ser superior a 500 000 piezas. El tamaño del lote debe ser especificado mediante certificado original emitido por el fabricante. Para este propósito, en el caso de productos de importación, son aceptables los documentos requeridos en otros trámites frente a la autoridad sanitaria, en donde claramente se especifique el tamaño del lote. Dichos documentos deberán ser presentados en original, y serán devueltos al interesado de inmediato para que pueda proceder con sus trámites, quedando como respaldo del solicitante, las correspondientes copias en las cuales se anote que los documentos fueron presentados en

original, acotando fecha, hora y lugar del evento, así como los nombres y firmas de los representantes de las partes involucradas.

TABLA 2. Ejemplo de tamaño de muestra basado en plan de muestreo normal y simple de la norma NMX-Z-12-1987			
Prueba	Tamaño del Lote 10 001 a 35 000	Tamaño del lote 35 001 a 150 000	Tamaño del lote 150 000 a 500 000
Volumen y Presión de Estallamiento	125 Ac 5 / Re 6	200 Ac 7 / Re 8	315 Ac 10 / Re 11
Orificios o rasgaduras	315 Ac 2 / Re 3	315 Ac 2 / Re 3	315 Ac 2 / Re 3

6.3. Defectos visibles.

6.3.1. Principio.

Revisar la integridad del condón a simple vista para detectar anomalías que puedan provocar fallas en el producto.

6.3.2. Procedimiento.

Desplazar el condón dentro de su envase primario de tal forma que se aparte de la zona por donde se abrirá el envase para acceder al condón. Rasgar el envase y extraer el condón. En ninguna circunstancia debe utilizarse tijeras ni otros instrumentos afilados para abrir el envase. Desenrollar el condón por completo, estirando ligeramente pero no más de 20 mm para eliminar las posibles arrugas del condón causadas por haber estado enrollado. Los especímenes deben ser examinados a simple vista bajo buenas condiciones de iluminación, para detectar cualquiera de los defectos que a continuación se enlistan y que pueden provocar fallas de uso.

6.3.3. Interpretación.

Debe cumplir con la especificación.

Nota: Esta prueba puede realizarse al mismo tiempo que la prueba de orificios no visibles.

6.3.4. Reporte.

- Identificación de la muestra, nombre del fabricante/distribuidor, número de lote.
- El tamaño del lote y el tamaño de la muestra.
- La referencia al método de prueba.
- El origen de la muestra.
- La longitud medida de cada condón.
- La fecha de la prueba.
- Nombres y firmas de los responsables del análisis.

6.4. Detección de orificios no visibles o rasgaduras.

6.4.1. Principio.

Colgar el condón, llenarlo con el volumen específico de agua y examinar las paredes del condón para observar si no hay fugas de agua. Si no se detecta ninguna fuga, el condón se hace rodar sobre papel absorbente, el cual se examina posteriormente para detectar las señales de fugas de agua del condón.

6.4.2. Equipo.

Adecuado para montar el condón por su extremo abierto, permitiéndole suspenderse libremente y algún medio para llenar el condón con agua mientras está suspendido. Como ejemplo: observar la figura 1.

6.4.3. Procedimiento.

6.4.3.1. Utilizar guantes de exploración o quirúrgicos. Desplazar el condón dentro de su envase primario de tal forma que se aparte de la zona por donde va abrirse el envase para acceder al condón. Rasgar el envase y extraer el condón. En ninguna circunstancia debe utilizarse tijeras ni otros instrumentos afilados para

abrir el envase. Desenrollar el condón por completo, estirando ligeramente pero no más de 20 mm para eliminar las posibles arrugas del condón causadas por haber estado enrollado.

6.4.3.2. Acoplar el extremo abierto del condón alrededor del soporte para que el condón cuelgue suspendido libremente con el extremo abierto hacia arriba. Se examina el condón a simple vista. Se declara defectuoso cualquier condón que muestre un orificio o rasgadura visible y se interrumpe el ensayo para ese condón.

6.4.3.3. Llenar el condón con $300 \text{ mL} \pm 10 \text{ mL}$ de agua a temperatura ambiente (15°C a 30°C) e inspeccionar al menos durante un minuto para detectar señales visibles de fuga a una distancia mayor a 25 mm a partir del extremo abierto.

6.4.3.4. Si no cupiesen los 300 mL de agua en el condón por causa de una falta de distensión del mismo, el sistema se dispone para que el exceso de agua ejerza una presión hidrostática dentro del sistema de llenado.

6.4.3.5. Si el nivel interior del agua queda a una distancia mayor de 25 mm del extremo abierto del condón por causa de la distensión del mismo, se hace subir el extremo cerrado mediante la plataforma hasta que el menisco del nivel de agua alcance esta posición.

6.4.3.6. Se declara defectuoso cualquier condón que tenga señales visibles de fuga a una distancia mayor a 25 mm a partir del extremo abierto y se interrumpe la prueba para ese condón.

6.4.3.7. Si no existe fuga visible a través del condón, dentro del minuto de observación, se toma el condón por su extremo cerrado, y si fuese necesario, se estira suavemente para que toda el agua entre en el mismo. Se cierra el extremo abierto del condón haciendo girar una vuelta y media aproximadamente y se retira del soporte.

6.4.3.8. Se deposita el condón sobre una hoja seca de papel absorbente. Se utiliza una mano para mantener cerrado el extremo abierto del condón para evitar la fuga del agua, y la otra mano para hacer rodar el condón hacia delante y hacia atrás una vez a lo largo de una distancia igual a la circunferencia del condón lleno de agua.

6.4.3.9. Durante el rodado se extienden los dedos de la mano para distribuir la fuerza sobre el condón lo más homogéneamente posible. Se mantiene la mano a una distancia de 25 mm a 35 mm sobre el papel absorbente. Se mueve la mano diagonalmente con respecto al condón para que todas las partes del mismo estén sujetas a la presión de la mano y entren en contacto con el papel absorbente. Es importante que el extremo del lado del receptáculo se haga rodar también contra el papel absorbente durante esta operación. Se inspecciona el papel para detectar señales de fuga de agua del condón. No se tienen en cuenta las posibles marcas dejadas por el lubricante.

6.4.3.10. Se marca la posición de los orificios que estén situados cerca del extremo abierto del condón, se vacía el agua del condón y se determina con precisión la distancia de los agujeros con respecto al extremo abierto. No se considera que un condón falló si presenta orificio o rasgadura dentro de los 25 mm medidos desde su extremo abierto.

6.4.4. Reporte.

El reporte deberá incluir al menos lo siguiente:

- a. Identificación de la muestra, nombre del fabricante/distribuidor, número de lote.
- b. El tamaño del lote y el tamaño de la muestra.
- c. Una declaración de cuál fue el método de detección de orificios utilizado.
- d. El origen de la muestra.
- e. El número de condones con orificios visibles situados a una distancia superior a 25 mm.
- f. El número de condones con orificios no visibles situados a una distancia superior a 25 mm con respecto al extremo abierto del condón.
- g. Fecha de la prueba.
- h. Nombre y firmas de los responsables del análisis.

6.4.5. Interpretación.

Debe cumplir con la especificación.

6.5. Longitud del condón.

6.5.1. Principio.

Colocar el condón desenrollado sobre un mandril y leer la longitud. Excluir su receptáculo.

6.5.2. Equipo.

Mandril con escala dividida en milímetros con las dimensiones de la figura 2. Verificar que el radio del mandril sea de $12,5 \pm 0,5$ mm.

6.5.3. Procedimiento.

Desplazar el condón dentro de su envase primario de tal forma que se aparte de la zona por donde va abrirse el envase para acceder al condón. Rasgar el envase y extraer el condón. En ninguna circunstancia debe utilizarse tijeras ni otros instrumentos afilados para abrir el envase. Colocar el condón sobre el mandril y desenrollarlo por completo, estirando ligeramente pero no más de 20 mm para eliminar las posibles arrugas del condón causadas por haber estado enrollado. Dejar estirar por su propio peso. Anotar la menor lectura de la longitud del condón que puede leerse en la escala hasta el extremo abierto del condón.

Nota: Los lubricantes y espermicidas pueden ser eliminados y se puede agregar algún polvo conveniente para evitar que se pegue.

6.5.4. Reporte.

El reporte deberá incluir al menos lo siguiente:

- a. Identificación de la muestra, nombre del fabricante/distribuidor, número de lote.
- b. El tamaño del lote y el tamaño de la muestra.
- c. La referencia al método de prueba.
- d. El origen de la muestra.
- e. La longitud medida de cada condón.
- f. La fecha de la prueba.
- g. Nombres y firmas de los responsables del análisis.

6.5.5 Interpretación.

Debe cumplir con la especificación.

6.6 Determinación del ancho del condón.

6.6.1 Principio.

Manejar libremente el condón desenrollado, poniendo un extremo en una regla graduada en milímetros y medir el ancho.

6.6.2. Procedimiento.

Desplazar el condón dentro de su envase primario de tal forma que se aparte de la zona por donde va abrirse el envase para acceder al condón. Rasgar el envase y extraer el condón. En ninguna circunstancia debe utilizarse tijeras ni otros instrumentos afilados para abrir el envase. Desenrollar el condón por completo, estirando ligeramente pero no más de 20 mm para eliminar las posibles arrugas del condón causadas por haber estado enrollado.

Colocar un extremo sobre la regla, permitiéndole extenderse libremente.

Medir el ancho del condón en un punto situado a $35 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$ del extremo abierto del condón redondeando al milímetro más próximo.

Nota: Los lubricantes y espermicidas pueden ser eliminados y se puede agregar algún polvo conveniente para evitar que se pegue.

6.6.3. Reporte.

El reporte deberá incluir al menos lo siguiente:

- a. Identificación de la muestra, nombre del fabricante/distribuidor, número de lote.

- b. El tamaño del lote y el tamaño de la muestra.
- c. La referencia al método de prueba.
- d. El ancho medido de cada condón.
- e. El origen de la muestra.
- f. La fecha de la prueba.
- g. Nombres y firmas de los responsables del análisis.

6.6.4. Interpretación.

El condón debe cumplir con el ancho establecido por el fabricante con la tolerancia de $\pm 2,0$ mm.

6.7. Determinación del espesor.

6.7.1. Principio.

Determinar con un micrómetro el espesor de la pared del condón (pared sencilla).

6.7.2. Equipo.

Micrómetro con graduación de por lo menos 0,002 mm operando con una presión de 22 ± 4 kPa sobre la muestra.

6.7.3. Procedimiento.

Desplazar el condón dentro de su envase primario de tal forma que se aparte de la zona por donde se abrirá el envase para acceder al condón. Rasgar el envase y extraer el condón. En ninguna circunstancia debe utilizarse tijeras ni otros instrumentos afilados para abrir el envase. Desenrollar el condón por completo, estirando ligeramente pero no más de 20 mm para eliminar las posibles arrugas del condón causadas por haber estado enrollado.

Los lubricantes, espermicidas y materiales de recubrimiento deben ser eliminados con alcohol isopropílico y dejar secar, antes de iniciar la prueba.

Cortar una tira longitudinal de ± 1 cm de ancho, medir en las secciones proximal, media y distal y determinar el promedio. Si la porción a 80 mm medidos desde el extremo no es de lados paralelos o es texturizada, se toma el espécimen de prueba a partir de una región adyacente de lados paralelos y no texturizada. Si ninguna región del condón tiene lados paralelos y no es texturizada, se toma el espécimen de prueba a partir de la región situada a 80 mm desde el extremo abierto del condón.

Se mide el espesor de los especímenes de prueba en el micrómetro, utilizando únicamente una pared para su medición, y promediar los tres valores de cada condón.

6.7.4. Reporte.

El reporte deberá incluir al menos lo siguiente:

- a. Identificación de la muestra, nombre del fabricante/distribuidor, número de lote.
- b. El tamaño del lote y el tamaño de la muestra.
- c. La referencia al método de prueba.
- d. El origen de la muestra.
- e. El valor de cada una de las mediciones.
- f. El promedio de las tres mediciones.
- g. La fecha de la prueba.
- h. Nombres y firmas de los responsables del análisis.

6.7.5. Interpretación.

El promedio del espesor de pared para cada condón debe estar comprendido en el rango de 0,04 mm a 0,12 mm.

6.8. Solidez del color.

6.8.1. Principio.

Humedecer perfectamente el condón con agua y envolverlo con papel absorbente blanco. Después del tiempo especificado, examinar el papel para investigar indicios de colorante.

6.8.2. Equipo.

Papel blanco absorbente. Contenedor para prevenir pérdida de humedad durante el tiempo indicado.

6.8.3. Procedimiento.

Humedecer el condón por dentro y por fuera. Envolver el condón húmedo en el papel absorbente blanco, cuidando que la mayor área de superficie del condón esté en contacto con el papel. Colocar en el contenedor y sellar.

Dejar a temperatura ambiente 16 h a 24 h. Después de remover el papel absorbente del contenedor, examinar visualmente con luz natural y buscar cualquier indicio de decoloración (manchas en el papel).

6.8.4. Reporte.

El reporte deberá incluir al menos lo siguiente:

- a. Identificación de la muestra, por ejemplo el fabricante/distribuidor, número de lote.
- b. El tamaño del lote y el tamaño de la muestra.
- c. La referencia al método de prueba.
- d. El origen de la muestra.
- e. Presencia de manchas en papel absorbente.
- f. La fecha de la prueba.
- g. Nombres y firmas de los responsables del análisis.

6.8.5. Interpretación.

Cada uno de los condones debe cumplir la especificación.

6.9. Envejecimiento acelerado.

6.9.1. Principio.

Los condones son sometidos a un incremento de temperatura dentro de sus envases primarios. Se tratan en un horno a una temperatura elevada durante un periodo de tiempo especificado.

6.9.2. Equipo.

Horno de cualquier tipo capaz de mantener una temperatura de $70^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ con o sin circulación de aire.

6.9.3. Procedimiento.

Utilizar únicamente piezas cuya fecha de fabricación esté dentro de los 12 meses previos a la prueba. Exponer las 80 piezas en su envase original a $70^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ durante $168 \text{ h} \pm 2 \text{ h}$, después del calentamiento guardar los envases a $23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ por lo menos 12 h y no más de 96 h.

6.9.4. Interpretación.

Debe cumplir la especificación.

6.10. Determinación del volumen y presión de estallamiento.

6.10.1. Principio.

Colocar los condones con una longitud constante e inflarlos con aire y registrar el volumen y presión en el momento del estallamiento.

6.10.2. Equipo.

Adecuado para inflar el condón con aire limpio, exento de aceite y de vapor de agua a la velocidad especificada y provisto con un equipo para medir volumen y presión.

Dispositivo adecuado para fijar el condón en el aparato como se muestra en la figura 3.

Una varilla de longitud adecuada, acabada en su extremo superior en una esfera lisa de 25 mm de diámetro para suspender el condón desenrollado cuando se fije al aparato en una posición tal que cuando el condón se encuentre sujeto, la longitud del condón susceptible de ser inflada, excluyendo su receptáculo, sea de $150 \text{ mm} \pm 3 \text{ mm}$.

6.10.3. Procedimiento.

Utilizar guantes de exploración o quirúrgicos. Desplazar el condón dentro de su envase primario de tal forma que se aparte de la zona por donde va abrirse el envase para acceder al condón. Rasgar el envase y extraer el condón. En ninguna circunstancia debe utilizarse tijeras ni otros instrumentos afilados para abrir el envase. Se desenrolla el condón, estirando ligeramente pero no más de 20 mm para eliminar las posibles arrugas del condón causadas por haber estado enrollado.

Montar en la varilla e inflar con aire a una velocidad de $0,4 \text{ dm}^3/\text{s}$ a $0,5 \text{ dm}^3/\text{s}$ ($24 \text{ dm}^3/\text{min}$ a $30 \text{ dm}^3/\text{min}$).

Medir y anotar el volumen de estallamiento en decímetros cúbicos redondeando a $0,5 \text{ dm}^3$ y la presión de estallamiento en kilopascales redondeando a 0,1 de kilopascal. Si el condón muestra cualquier fuga evidente, o si se detectan fugas durante el inflado, se interrumpe el ensayo, el condón se considera defectuoso y el volumen y la presión de estallamiento deberán registrarse como cero.

6.10.4. Reporte.

El reporte deberá incluir al menos lo siguiente:

- a. Identificación de la muestra, por ejemplo el fabricante/distribuidor, número de lote.
- b. El tamaño del lote y el tamaño de la muestra.
- c. La referencia al método de prueba.
- d. El origen de la muestra.
- e. Volumen y presión de estallamiento de cada condón probado.
- f. La fecha de la prueba.
- g. Nombres y firmas de los responsables del análisis.

6.10.5. Interpretación.

Debe cumplir la especificación.

6.11. Hermeticidad del envase primario.

6.11.1. Principio.

Someter el envase primario a una presión de vacío con el objeto de detectar fugas de aire o lubricante que señalen fallas en su hermeticidad.

6.11.2. Equipo.

Cámara de vacío: Cualquier recipiente transparente y que cierre herméticamente capaz de soportar por lo menos una atmósfera de presión diferencial generada por una bomba de vacío ajustada a un manómetro y que permita inspeccionar el interior del mismo, durante la prueba.

6.11.3. Procedimiento.

Colocar las muestras, en su envase primario sin abrir, en la cámara de vacío. Aplicar a éste una presión manométrica de vacío de $50 \text{ kPa} \pm 10 \text{ kPa}$ ($0,5 \text{ kgf/cm}^2 \pm 0,1 \text{ kgf/cm}^2$) por un periodo de un minuto.

6.11.4. Interpretación.

Debe cumplir la especificación.

7. Envase y etiquetado

7.1. Envase.

7.1.1. Cada condón deberá disponerse en un envase primario. Uno o más envases primarios podrán disponerse en un envase secundario.

7.1.2. Si se utiliza cualquier medio de marcado sobre un condón o en cualquier parte del envase directamente en contacto con él, no deberá en ningún caso causar deterioro al condón o ser nocivo para el usuario del mismo.

7.1.3. Los envases primario y secundario deberán proteger al condón durante su transporte y almacenamiento.

7.1.4. Los envases primario y secundario deberán diseñarse y fabricarse de tal forma que el condón no sufra daños durante su apertura.

7.1.5. Si se empaacan juntos condones con diferentes características, por ejemplo, de diferente color, o textura, con el mismo envase secundario, el número de identificación en el envase secundario deberá permitir al fabricante identificar de forma inequívoca los números de lote de los condones individuales contenidos en tal envase, para que sea posible la rastreabilidad de aquellos lotes a través de todas las etapas de fabricación hasta el proceso de envasado.

7.1.6. El embalaje debe proteger al producto para que resista las condiciones de manejo, transporte, estiba y almacenamiento en los diferentes climas del país. Caja de cartón o material similar de forma adecuada para contener los productos, con resistencia mínima de 11 kgf/cm² (1,07 MPa). Y debe contar con las leyendas "Consérvese en lugar fresco y seco. No usar ganchos".

7.2. Etiquetado.

7.2.1. Envase primario.

Cada envase primario (envase individual sellado) debe tener impresa en forma legible e indeleble y en idioma español, como mínimo, la información siguiente:

- a. La identidad del fabricante o distribuidor (marca registrada, nombre, nombre abreviado o logotipo).
- b. Número de lote.
- c. País de origen
- d. Número de registro otorgado por la Secretaría de Salud.
- e. La fecha de caducidad (mes, año), utilizando el sistema de dos dígitos o tres letras (abreviatura en español) para el mes y de cuatro dígitos para el año. La fecha de caducidad máxima no deberá ser superior a 5 años a partir de la fecha de fabricación, y de tres años en caso de contener espermicida.
- f. La leyenda: "Si se usan apropiadamente los condones de látex, pueden ayudar a reducir el riesgo de contagio por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente". La leyenda señalada debe aparecer prominentemente expuesta de modo tal, que pueda ser claramente entendible por el consumidor y no se vea enmarcada por otra información.

Nota: Esta leyenda podrá manifestar adicionalmente que el condón es un auxiliar en la prevención del embarazo y planificación familiar.

7.2.2. Los envases secundarios deben como mínimo, tener impresos o adheridos (contraetiqueta), en forma legible e indeleble y en idioma español, los siguientes datos y leyendas:

7.2.2.1. Nombre del producto (genérico y comercial).

7.2.2.2. Número de lote.

7.2.2.3. Marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante.

7.2.2.4. Nombre y domicilio del importador o proveedor.

7.2.2.5. Descripción del condón.

7.2.2.6. El número de condones que contiene.

7.2.2.7. El ancho del condón.

7.2.2.8. La frase: "Léase instructivo anexo" (o leyendas alusivas).

7.2.2.9. La fecha de caducidad (mes, año), utilizando el sistema de dos dígitos o tres letras (abreviatura en español) para el mes y de cuatro dígitos para el año. Si un envase secundario incluye condones de características diferentes, la fecha de caducidad indicada para éstos se tomará con respecto a la fecha de fabricación del lote más antiguo.

7.2.2.10. La advertencia de almacenar el condón en un lugar fresco y seco protegido de la luz solar directa.

7.2.2.11. La indicación de si el condón es lubricado o seco. Si el lubricante contiene espermicida, deberá indicarse la identidad de cualquier ingrediente activo. Si el condón o lubricante contiene aromas también deberá indicarse.

7.2.2.12. La declaración de que el condón está fabricado con látex.

7.2.2.13. Número de registro otorgado por la Secretaría de Salud.

7.2.2.14. País de origen.

7.2.2.15. La leyenda: "Si se usan apropiadamente los condones de látex pueden ayudar a reducir el riesgo de la transmisión de infección por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente". La leyenda señalada debe aparecer prominentemente expuesta de modo tal, que pueda ser claramente entendible por el consumidor y no se vea enmarcada por otra información. Esta leyenda podrá manifestar adicionalmente que el condón es un auxiliar en la prevención del embarazo y planificación familiar.

7.2.2.16. La leyenda: "Este producto contiene hule látex que puede causar reacciones alérgicas".

7.2.3. En el exterior o en el interior del envase secundario, o en un folleto dentro de este envase, deberá figurar como mínimo la información siguiente, expresada en términos sencillos y en idioma español.

7.2.3.1. Instrucciones de uso del condón indicando:

7.2.3.1.1. La necesidad de manipular el condón con el debido cuidado, incluyendo su extracción del envase, para evitar dañar el condón con las uñas, joyas, etc.

7.2.3.1.1.1. Cómo y cuándo ponerse el condón.

7.2.3.1.1.2. Deberá mencionarse que el condón debe colocarse sobre el pene erecto antes de que se produzca cualquier contacto entre el pene y el cuerpo de la pareja, para contribuir a la prevención de infecciones de transmisión sexual y del embarazo.

7.2.3.1.1.3. La necesidad de retirar el pene inmediatamente después de la eyaculación, mientras el condón se mantiene firmemente sujeto por la base del pene.

7.2.3.1.1.4. Si se desea un lubricante adicional, debe utilizarse el tipo correcto de lubricante que sea recomendado para la utilización con condones, como los fabricados en base al agua, en base al silicón y la necesidad de evitar el uso de lubricantes a base de derivados del petróleo, tales como: vaselina, aceite para bebés, lociones corporales, aceites de masaje, así como mantequilla, margarina, etc. Por ser perjudiciales para la integridad del condón.

7.2.3.1.1.5. La necesidad de consultar al médico o farmacéutico sobre la compatibilidad de los condones con medicamentos de uso tópico, ya sea de prescripción o de venta sin receta que se aplican al pene o a la vagina.

7.2.3.2. Instrucciones sobre cómo desechar el condón utilizado.

7.2.3.3. La declaración de que el condón sólo se usa una vez.

7.2.3.4. La leyenda "... si se usan apropiadamente los condones de látex pueden ayudar a reducir el riesgo de la transmisión de infección por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente como: clamidiasis, herpes genital, verrugas genitales, gonorrea, hepatitis B y sífilis, así como auxiliar en la prevención del embarazo". La leyenda señalada debe aparecer prominentemente expuesta de modo tal, que pueda ser claramente entendible por el consumidor y no se vea enmarcada por otra información.

7.2.3.5. La leyenda: "Este producto contiene hule látex que puede causar reacciones alérgicas."

Nota: la información se debe complementar con representaciones que ilustren las etapas principales de su utilización.

7.2.4. Las unidades de medida que se empleen, deben ser las señaladas en la NOM-008-SCFI-1993.

8. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta Norma concuerda parcialmente con lo establecido por las normas NMX-Z-012-1987, Muestreo para la Inspección por Atributos; NMX BB-10, Determinación de las dimensiones y la masa; ISO 2859-1, Sampling procedures for inspection by attributes Part 1 "Sampling plans indexed by acceptable quality level (AQL) for lot-by-lote inspection"; ISO 4074-1, Rubber Condoms Part 1 "Requirements"; ISO 4074-2, Rubber Condoms Part 2 "Determination of Length"; ISO 4074-3, Rubber Condoms Part 3 "Determination of Width"; ISO 4074-5, Rubber Condoms Part 5 "Testing for holes"; ISO 4074-6, Rubber Condoms Part 6 "Determination of bursting, volume and pressure"; ISO 4074-7, Rubber Condoms Part 7 "Oven Conditioning"; ISO 4074-10, Rubber Condoms Part 10 "Packaging and labelling"; ASTM D 3492-96, Standard Specification for Rubber Contraceptives (male condoms).

9. Bibliografía

9.1. Ley General de Salud. 7 de febrero de 1984.

- 9.2.** Reglamento de Insumos para la Salud. 4 de febrero de 1998.
- 9.3.** Ley Federal sobre Metrología y Normalización. 1o. de julio de 1992.
- 9.4.** Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. 13 de enero de 1999.
- 9.5.** NMX BB-10 Determinación de las dimensiones y la masa.
- 9.6.** NMX Z-12-1987 Muestreo para la inspección por atributos.
- 9.7.** NMX Z-55 Metrología, vocabulario de términos fundamentales y generales.
- 9.8.** ISO 2859-1 Sampling procedures for inspection by attributes Part 1 "Sampling plans indexed by acceptable quality level (AQL) for lot-by-lote inspection".
- 9.9.** ISO 4074-1 Rubber Condoms Part 1 "Requirements" (1996).
- 9.10.** ISO 4074-2 Rubber Condoms Part 2 "Determination of Length" (1994).
- 9.11.** ISO 4074-3 Rubber Condoms Part 3 "Determination of Width" (1994).
- 9.12.** ISO 4074-5 Rubber Condoms Part 5 "Testing for holes" (1996).
- 9.13.** ISO 4074-6 Rubber Condoms Part 6 "Determination of bursting, volume and pressure" (1996).
- 9.14.** ISO 4074-7 Rubber Condoms Part 7 "Oven Conditioning" (1996).
- 9.15.** ISO 4074-10 Rubber Condoms Part 10 "Packaging and labelling" (1990).
- 9.16.** ASTM D 3492-96. Standard Specification for Rubber Contraceptives (male condoms) (1996).

10. Observancia de la Norma

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud, cuyo personal realizará la verificación y la vigilancia que sean necesarias.

11. Vigencia

Esta Norma Oficial Mexicana entrará en vigor con carácter de obligatoria, a partir del día siguiente a su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

Atentamente

México, D.F., a 15 de octubre de 2003.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Ernesto Enríquez Rubio**.- Rúbrica.

APENDICE NORMATIVO "A". FIGURAS

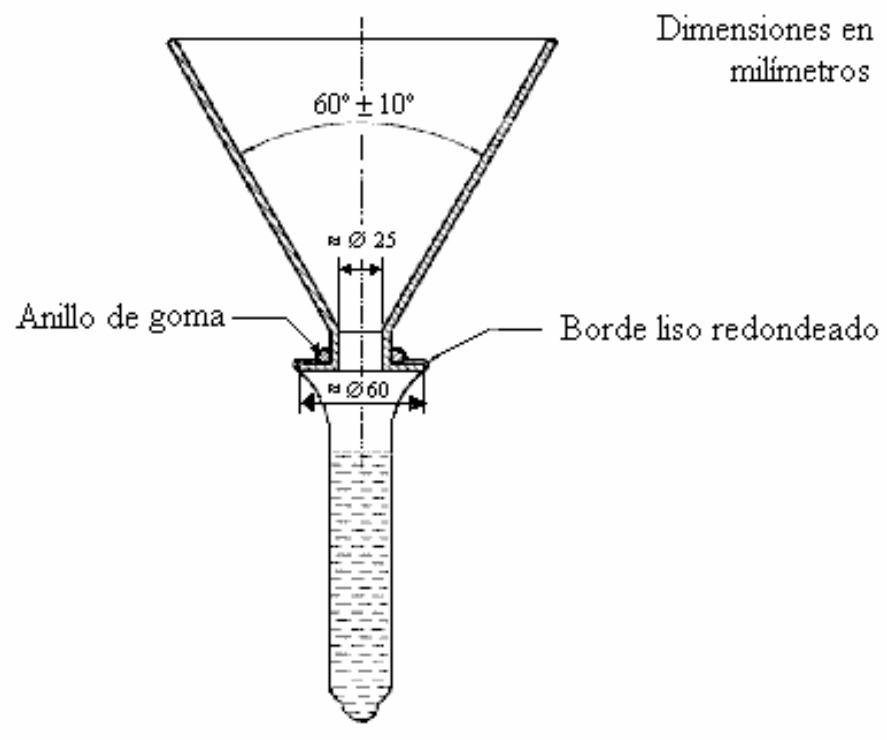
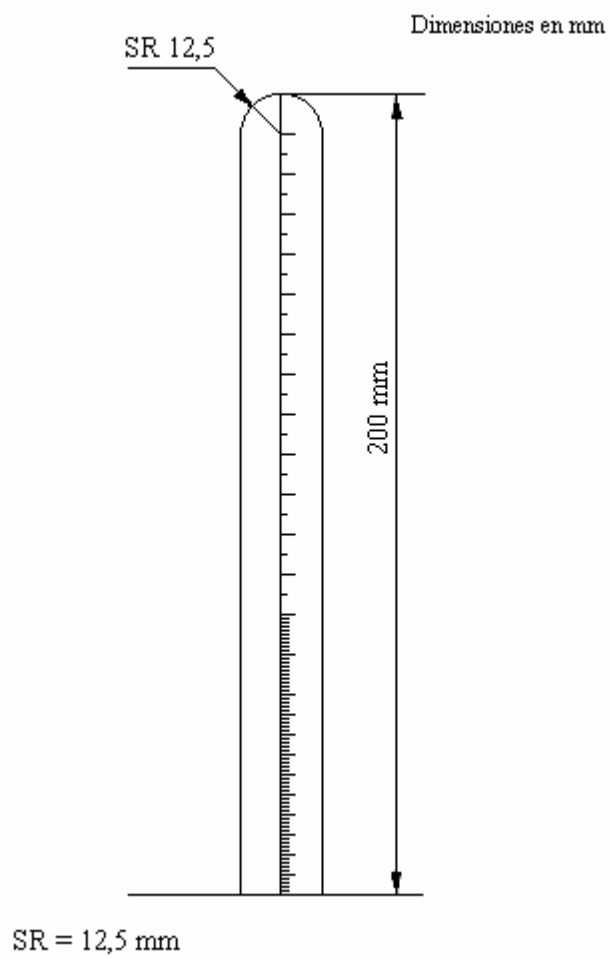
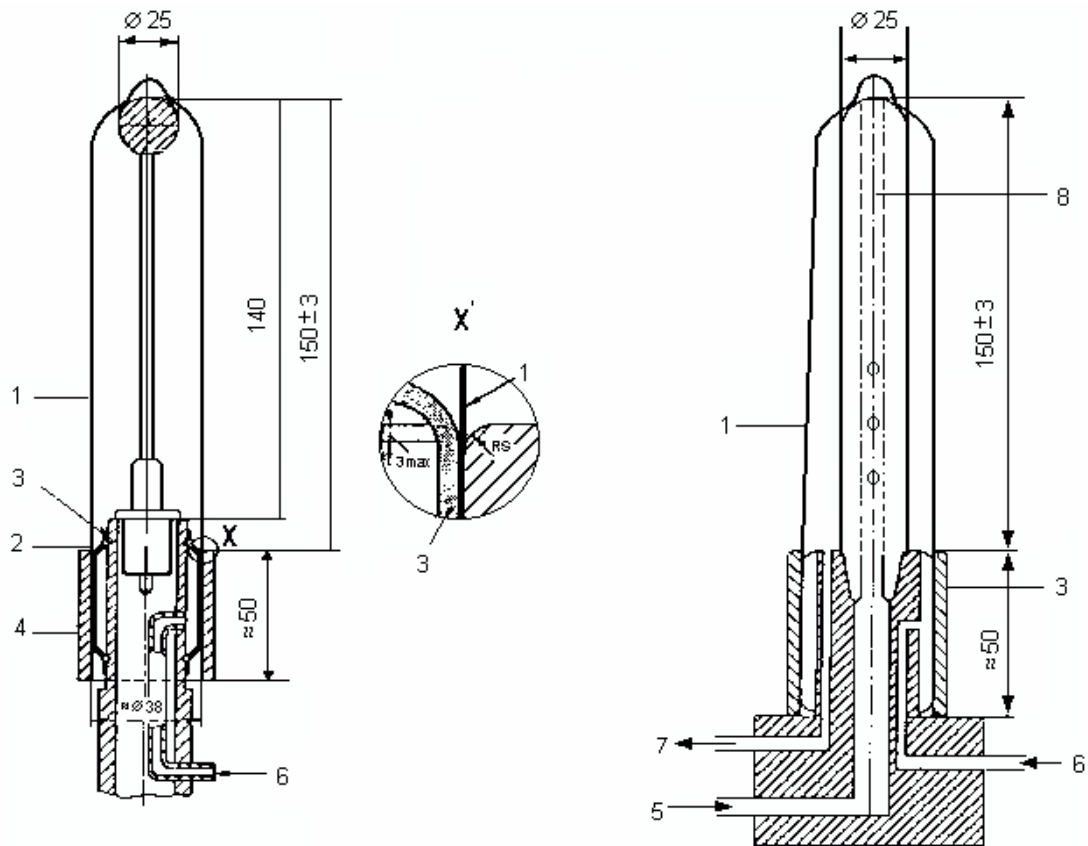


FIG. 1 MONTAJE ADECUADO PARA EL ENSAYO CON AGUA
(LA FIGURA NO IMPLICA DISEÑO)



**FIG. 2 MANDRIL PARA DETERMINAR LA LONGITUD DEL CONDON
(LA FIGURA NO IMPLICA DISEÑO)**



- | | |
|--------------------------|---|
| 1. Condón | 5. Entrada de aire para el ensayo |
| 2. Base o soporte | 6. Entrada de aire para sujeción del condón |
| 3. Membrana de expansión | 7. Conexión con el dispositivo de medición de presión |
| 4. Collarín de sujeción | 8. Tubo hueco con orificios de salida |

**FIG. 3 EJEMPLOS DE APARATOS PARA EL ENSAYO DE VOLUMEN Y LA PRESION DE EXPLOSION
(LA FIGURA NO IMPLICA DISEÑO)**

Atentamente

México, D.F., a 15 de octubre de 2003.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Ernesto Enríquez Rubio**.- Rúbrica.

NORMA Oficial Mexicana NOM-196-SSA1-2000, Que establece las especificaciones sanitarias de la bolsa para enema desechable.

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

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-196-SSA1-2000, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LA BOLSA PARA ENEMA DESECHABLE.

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 XXIII y XXIV, 13 apartado A) fracciones I y II, 194 fracción II, 195, 197, 201, 205, 210, 212, 213, 214 y demás aplicables de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones I, V, XII y XIII, 41, 43 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 9o., 15, 24, 99 y 100 del Reglamento de Insumos para la Salud; 28 y 34 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 II y III, 7 fracción XVI, y 10 fracciones I y III 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** de la siguiente Norma Oficial Mexicana NOM-196-SSA1-2000, Que establece las especificaciones sanitarias de la bolsa para enema desechable.

CONSIDERANDO

Que con fecha 9 de agosto de 2000, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Dirección General de Insumos para la Salud, ahora la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha 11 de octubre de 2002, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** el Proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

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

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-196-SSA1-2000, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LA BOLSA PARA ENEMA DESECHABLE

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma participaron las siguientes unidades administrativas e instituciones:

SECRETARIA DE SALUD.

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud.

Dirección Jurídica y de Política Normativa.

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

Coordinación de Control Técnico de Insumos.

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL.

Centro de Investigación y Estudios Avanzados.

Escuela Nacional de Ciencias Biológicas.

Escuela Superior de Medicina.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.
Productos Auxiliares de la Industria Farmacéutica.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACION.
Consejo Nacional de la Industria Médica.

COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS FARMACEUTICOS BIOLOGOS MEXICO, A.C.

ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACEUTICAS.

PRODUCCION QUIMICO FARMACEUTICA, A.C.

BAXTER, S.A. DE C.V.

COMERCIALIZADORA MOSCOSO, S.A. DE C.V.

DESECHABLES MEDICOS, S.A. DE C.V.

DISTRIBUIDORA LOAIZA, S.A. DE C.V.

FABRICUR, S.A. DE C.V.

INDUSTRIAS PLASTICAS MEDICAS, S.A. DE C.V.

LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

MEDIPRO INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.

PROVEEDORA DE INSTRUMENTAL Y EQUIPO, S.A. DE C.V.

TROKAR, S.A. DE C.V.

INDICE

1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias
3. Definiciones, símbolos y abreviaturas
4. Designación del producto
5. Especificaciones
6. Muestreo y clasificación de defectos
7. Métodos de prueba
8. Marcado, envasado y embalaje
9. Almacenamiento
10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
11. Bibliografía
12. Observancia de la norma
13. Vigencia
14. Apéndice normativo "A"

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo.

Esta Norma Oficial Mexicana establece las especificaciones sanitarias que deben cumplir las bolsas para enema desechables y señala los métodos de prueba para la verificación de las mismas.

1.2 Campo de aplicación.

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todas las industrias, laboratorios y establecimientos dedicados a la fabricación, importación y distribución de las bolsas para enema desechables.

2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma Oficial Mexicana, es conveniente consultar las siguientes normas:

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

2.2 NMX-Z-012-1987, Muestreo para la Inspección por Atributos.

3. Definiciones, símbolos y abreviaturas

3.1 Definiciones.

Para efectos de esta Norma Oficial Mexicana se entiende por:

3.1.1 Bolsa para enema, al artículo de uso médico, desechable, elaborado con material plástico grado médico, conforme a lo establecido en el apéndice normativo "A" de esta Norma. La superficie del producto que se ponga en contacto con los líquidos administrados no debe contener sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos. Las partes mínimas que integran el producto son las siguientes:

3.1.2 Bolsa, al recipiente de plástico flexible, atóxico, transparente o translúcido de forma rectangular cuyas superficies internas deben ser gofradas (al menos en una de sus caras), debe estar sellada. En el extremo superior debe tener un orificio que se utiliza como asa y adyacente a éste una abertura (boca del recipiente) con un dispositivo de cierre que tenga las características necesarias tales que permitan obturarla fácilmente sin escurrimientos o fugas de líquido. Al centro del extremo inferior de la bolsa debe tener ensamblado herméticamente un tubo transportador del mismo material de la bolsa.

3.1.3 Tubo transportador, a la pieza tubular de plástico transparente o translúcido que bajo condiciones de uso normal, debe ser lo suficientemente flexible para adaptarse a la cavidad rectal sin sufrir torceduras o colapsamientos.

El extremo del tubo que se introduce en el paciente hace las funciones de la cánula, por lo que el tubo debe tener un orificio en su extremo proximal, punta roma, sin filos, con bordes uniformemente redondeados para facilitar su inserción y evitar lesiones en mucosa, así como un ojal lateral, cuyo eje mayor debe tener una extensión de aproximadamente el 75% con respecto a la longitud del eje central del diámetro interno del tubo transportador.

Una porción de 40 a 50 mm a partir de la punta del extremo proximal, debe contar con una película exterior de lubricante (grado médico), con el fin de facilitar su inserción.

3.1.4 Protector del tubo transportador, al aditamento o funda de plástico flexible o semirrígida de longitud suficiente, ensamblado al tubo transportador, con el fin de preservar el lubricante del mismo.

3.1.5 Dispositivo obturador y reductor de flujo, a la pieza de plástico semirrígido integrada al tubo transportador, cuyo diseño debe ser tal que permita:

- a) Pasar totalmente el flujo del líquido, sin disminuir la capacidad del tubo transportador.
- b) Detener y reducir el flujo del líquido, permaneciendo fijo y sin movimiento.
- c) No debe dañar el tubo transportador durante el uso normal del producto, ni durante su almacenaje.

3.1.6 Plástico grado médico, a los polímeros, los cuales son procesados mediante formulaciones específicas que garanticen la atoxicidad del producto.

3.1.7 Extremo proximal, a la porción del producto más cercano al paciente.

3.1.8 Extremo distal, a la porción del producto contraria al extremo proximal.

3.2 Símbolos y abreviaturas.

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

>	Mayor que
<	Menor que
%	Por ciento
±	Más menos
µg	Microgramo
µm	Micrómetro

°C	Grado Celsius
BRT	Prueba de Reactividad Biológica (Biological Reactivity Test)
cm	Centímetro
cm ²	Centímetro cuadrado
G	Calibre (Gauge)
g	Gramo
g/L	Gramo por litro
h	Hora
IP	Vía Intraperitoneal
ISO	Organización Internacional para la Normalización (International Organization for Standardization)
IV	Vía Intravenosa
K	Grado Kelvin
kg	Kilogramo
kgf/cm ²	Kilogramo fuerza por centímetro cuadrado
L	Litro
mg	Miligramo
MGA	Método General de Análisis
min	Minuto
mL	Mililitro
mL/s	Mililitro por segundo
mm	Milímetro
MPa	Megapascal
N	Newton
N	Concentración en Normalidad
N/mm ²	Newton por milímetro cuadrado
NCA	Nivel de Calidad Aceptable
NMX	Norma Mexicana
NOM	Norma Oficial Mexicana
pH	Potencial de hidrógeno
ppm	Partes por millón
PVC	Cloruro de polivinilo
s	Segundo
10X	10 aumentos

4. Designación del producto

Bolsa para enema desechable: Capacidad 1 500 mL, con tubo transportador de 5,0 a 6,0 mm de diámetro interno, 128 cm de longitud y dispositivo obturador de plástico para control de flujo. El extremo proximal debe tener la punta roma sin filos, un orificio lateral cercano a la punta lubricante y protector plástico (11.6).

5. Especificaciones

5.1 Especificaciones del producto.

DETERMINACION	ESPECIFICACION	CONFORME AL NUMERAL
---------------	----------------	---------------------

DETERMINACION	ESPECIFICACION	CONFORME AL NUMERAL
Acabado	Debe estar libre de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, roturas, material infusible, material extraño, desmoronamiento, nódulos, rasgaduras, perforaciones, bordes filosos, delaminaciones, partes débiles o chiclosas, no debe tener piezas desensambladas o faltantes. El orificio de la punta, así como el del ojal del extremo proximal no deben estar obstruidos por lubricante, sus bordes deben ser uniformemente redondeados, libres de filos cortantes. La bolsa debe ser lisa sin pliegues, transparente o translúcida y no debe tener pigmentos, puede tener una ligera tonalidad amarillo natural, su superficie interna debe ser gofrada (al menos en una de sus caras).	7.2
Dimensiones.	Debe cumplir con lo especificado en la tabla 2.	7.3
Identificación del material de fabricación.	Debe ser cloruro de polivinilo.	7.4
Metales pesados.	1 ppm máximo.	7.5
Prueba de integridad.	No deben presentarse fugas de la solución.	7.6
Prueba intracutánea.	Debe satisfacer la prueba de acuerdo al numeral 7.7.	7.7
Prueba de inyección sistémica.	Debe satisfacer la prueba de acuerdo al numeral 7.8.	7.8
Resistencia del ensamble.	Cada uno de los ensambles debe soportar el peso sin desprenderse o romperse.	7.9
Verificación de las escalas.	Debe tener una escala vertical, con divisiones graduadas en mL (múltiplos de 100). Las líneas de graduación pueden ser numeradas cada 100 mL o a 100, 500, 1 000 y 1 500 mL. Cerca de las escalas o en las divisiones numeradas, deben tener indicada la unidad de medida (mL). Las líneas de graduación, números y unidades de medida, deben ser nítidas, indelebles, de espesor uniforme y de fácil lectura durante su uso.	7.10
Resistencia a la tensión, en sentido: Transversal Longitudinal	14,22 MPa (145 kgf/cm ²) mínimo. 16,18 MPa (165 kgf/cm ²) mínimo.	7.11
Alargamiento, en sentido: Transversal Longitudinal	190% mínimo. 190% mínimo.	7.11
Verificación de volumen.	El valor de la medición de las líneas de graduación de 500, 1 000 y 1 500 mL debe encontrarse en el rango de $\pm 10\%$ del valor nominal.	7.12

6. Muestreo y clasificación de defectos

6.1 Selección de la muestra.

Para efectos de muestreo e inspección se deberá aplicar la Norma Mexicana NMX-Z-012-1987, Muestreo para la inspección por atributos. Conservar invioladas las muestras que presenten defectos.

6.2 Clasificación de defectos.

6.2.1 Defectos críticos:

6.2.1.1 Material extraño en el interior del producto.

6.2.1.2 Envase primario mal sellado, roto o abierto.

6.2.1.3 Datos del producto diferente en envase primario.

6.2.1.4 Piezas rotas.

6.2.1.5 Piezas faltantes.

6.2.1.6 Piezas desensambladas.

6.2.1.7 Colapsamiento del tubo transportador.

6.2.1.8 Bolsa no translúcida o transparente y tubo transportador no transparente o translúcido.

6.2.1.9 Falta de instrucciones de uso.

6.2.1.10 Ausencia de datos o leyendas en idioma español.

6.2.1.11 Ausencia total de datos o leyendas, o si está ausente o ilegible alguno de los siguientes datos en el envase primario:

6.2.1.11.1 Nombre genérico del producto.

6.2.1.11.2 Cualquiera de los datos indicados en el nombre genérico del producto.

6.2.1.11.3 Número de lote.

6.2.1.11.4 Desechable (o leyendas alusivas).

6.2.1.11.5 Marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante.

6.2.1.11.6 Nombre y domicilio del proveedor.

6.2.1.11.7 Fecha de fabricación, puede estar implícita en el lote.

6.2.2 Defectos mayores:

6.2.2.1 Envase primario sucio o manchado.

6.2.2.2 No cumplir con otros requisitos de etiquetado indicados en la legislación aplicable.

6.2.2.3 Material extraño dentro del envase primario.

6.2.2.4 Si está ausente o ilegible el número de registro otorgado por la Secretaría de Salud en el envase primario.

6.2.2.5 Si están ausentes o ilegibles las instrucciones de conservación en el envase colectivo.

6.2.3 Defectos menores:

6.2.3.1 Si está ilegible o ausente el dato "País de Origen" en envase primario.

6.2.3.2 Si está borroso pero legible alguno de los datos o leyendas mencionados en envase primario o embalaje.

6.2.3.3 Etiquetas rotas, desgarradas o mojadas, pero con información legible y completa en envase primario.

6.3 Criterios de aceptación o rechazo.

Tabla 1. Criterios de aceptación y rechazo	
TIPO DE DEFECTO	N C A
Crítico	1,0
Mayor	2,5
Menor	6,5

7. Métodos de prueba

Los instrumentos y equipos de medición deben estar calibrados bajo los términos que establece la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Realizar las pruebas a temperatura de laboratorio, a menos que se indique otra cosa en el método específico.

Dejar estabilizar a las condiciones ambientales del laboratorio las muestras y los instrumentos o equipos durante un periodo mínimo de 2 h, a menos que el método específico indique otras condiciones.

Todas las pruebas deben realizarse empleando disolventes y reactivos grado analítico, agua destilada y material de vidrio borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica, a menos que se indiquen otras condiciones.

Los reportes de las pruebas deben incluir la siguiente información, además de la que se requiera en específico en cada prueba:

- Referencia a la presente Norma.
- Lugar y fecha de la prueba.
- Número de las muestras probadas.
- Nombre y marca del producto.
- Lote de prueba.
- Resultado de la prueba.
- Cualquier incidente que pueda influir en el resultado de la prueba.
- Nombre del analista que efectuó la prueba.

7.1 Selección de la muestra.

Para pruebas de laboratorio realizar el muestreo al azar de la cantidad mínima requerida de bolsas provenientes de un mismo lote.

7.2 Acabado.

7.2.1 Procedimiento.

Inspeccionar a simple vista o a 10X el producto a contraluz, colocando la muestra sobre una pantalla que emita luz blanca.

7.2.2 Interpretación.

Debe cumplir con lo especificado con el subnumeral 5.1 de esta Norma.

7.3 Dimensiones.

7.3.1 Fundamento.

El método se basa en medir las dimensiones del artículo, usando los instrumentos o equipos de medición apropiados.

7.3.2 Aparatos o instrumentos.

Usar un comparador óptico con una resolución de 0,001 mm y una regla metálica, un calibrador con exactitud de 0,01 mm y probeta graduada de 2 000 mL.

7.3.3 Preparación de la muestra.

Verificar la limpieza de las superficies. Limpiar totalmente todas las partes que integran el producto.

7.3.4 Procedimiento.

7.3.4.1 Determinación de las dimensiones.

7.3.4.1.1 Bolsa.

Realizar la determinación de dimensiones para capacidad mínima y espesor de la pared sencilla.

7.3.4.1.2 Tubo transportador.

Realizar la determinación de dimensiones para longitud mínima, diámetro interno, espesor de la pared y distancia de la tangente del ojal a la punta del extremo proximal.

7.3.5 Interpretación.

La bolsa debe cumplir con los valores especificados en la Tabla 2.

Tabla 2. Dimensiones de la bolsa para enema					
Bolsa		Tubo transportador			
Capacidad mínima	Espesor de la pared sencilla	Longitud mínima	Diámetro interno	Espesor de la pared	Distancia de la tangente del ojal a la punta del extremo proximal
1 500 mL	0,23 mm a 0,40 mm	1 280 mm	5,5 mm ± 0,5 mm	0,90 mm a 1,10 mm	15 mm ± 5 mm

7.4 Identificación del material de fabricación por espectrofotometría de infrarrojo o por comportamiento a la flama.

7.4.1 Espectrofotometría de infrarrojo.

7.4.1.1 Fundamento.

El método se basa en la medición de la absorción de la luz producida por la interacción de los grupos químicos característicos con energía radiante en el rango de infrarrojo en función de la longitud de onda.

7.4.1.2 Reactivos, materiales y equipo.

7.4.1.2.1 Reactivos.

- Agua destilada.
- Barra de carburo de silicio.
- Celda de absorción (grado espectro) de bromuro de potasio.
- 1,2 dicloroetano.
- Disulfuro de carbono.
- Sulfato de sodio anhidro.

7.4.1.2.2 Materiales.

- Portaceldas.
- Patrón de referencia de material plástico.
- Cartucho de papel filtro de densidad simple.

7.4.1.2.3 Equipo.

- Balanza analítica con una exactitud de 0,0001 g.
- Campana de extracción.
- Centrífuga.
- Espectrofotómetro con un sistema óptico con una capacidad de suministro de luz monocromática en la región de 4 000 a 670 cm^{-1} (2,5 a 15 μm).
- Estufa de calentamiento.
- Extractor tipo Soxhlet.
- Mantilla de calentamiento.
- Mechero de Bunsen.
- Navaja de un filo.

Nota: Deben ser consideradas las recomendaciones especiales que se indican en el MGA 0351 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, edición vigente.

7.4.1.2.3.1 Aparato.

El espectrofotómetro utilizado, para el registro del espectro en la región del infrarrojo, debe cumplir con lo establecido en el MGA 0351 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, edición vigente.

7.4.1.2.3.2 Características de la celda de absorción.

Debe cumplir con las características que se indican en el MGA 0351 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, edición vigente.

7.4.1.2.3.3 Calibración del aparato.

Efectuar de acuerdo a lo indicado en el MGA 0351 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, edición vigente.

7.4.1.3 Preparación de reactivos, patrones y muestras.

Los disolventes y las muestras en solución deberán pasarse a través de sulfatos de sodio anhidro.

7.4.1.4 Preparación del patrón de referencia de la muestra.

Preparar de acuerdo a las siguientes opciones:

7.4.1.4.1 Por pirólisis.

Obtener una cantidad de muestra suficiente del producto y cortar en trozos de $0,5\text{ cm}^2$. Colocar los trozos en un tubo de ensaye, calentar hasta la fusión y recoger los vapores que se desprendan directamente sobre la celda de absorción.

7.4.1.4.2 Por la técnica de la pastilla de bromuro de potasio.

Obtener una cantidad de muestra suficiente del producto y efectuar de acuerdo a lo establecido en el MGA 0351 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, edición vigente, de acuerdo a la técnica de la pastilla de bromuro de potasio para muestras sólidas.

7.4.1.4.3 Por extracción.*

Obtener una cantidad de muestra suficiente del producto y cortarla en trozos de aproximadamente $0,5\text{ cm}^2$, a continuación colocar los trozos de plástico en un cartucho de papel filtro y ponerlos en un extractor tipo Soxhlet. Hacer la extracción con disulfuro de carbono, calentando en una mantilla de calentamiento (emplear un sistema de enfriamiento que evite la volatilización del disolvente). El tiempo de extracción debe ser de 60 a 120 min dependiendo del tipo de plástico.

Terminada la extracción, en una estufa de calentamiento, someter la muestra a una temperatura entre 333 K y 353 K (60°C y 80°C) con el fin de eliminar el disolvente.[†] Posteriormente, calentar la muestra hasta la fusión y recoger los vapores que se desprenden directamente sobre la celda de absorción.

7.4.1.5 Procedimiento.

Antes de iniciar la prueba ajustar el aparato, con el blanco, a cero de absorbancia y a 100% de transmitancia, así como obtener el ajuste de la sensibilidad y de las rejillas, seleccionando una velocidad de barrido óptima. Verificar que el inicio del espectro coincida con el inicio de la escala del papel. Colocar la celda que contiene el patrón de referencia en el portacelda correspondiente al haz de la muestra y el blanco en el haz de referencia, proceder a registrar su espectro de absorción entre $4\,000\text{ cm}^{-1}$ y 625 cm^{-1} ($2,5\text{ }\mu\text{m}$ y $16\text{ }\mu\text{m}$). Proceder de la misma forma para determinar el espectro de la muestra. Comparar el espectro infrarrojo de la muestra con el espectro obtenido del patrón de referencia (en su caso) o contra un espectro infrarrojo de referencia, correspondiente al plástico que se está analizando y que esté publicado por un organismo reconocido.

7.4.1.6 Interpretación.

El espectro de infrarrojo de la muestra, debe corresponder al del patrón de referencia o al espectro de infrarrojo de referencia, publicado por un organismo reconocido; lo cual es evidente cuando el espectro del

* Aplicable sólo en el caso de que el espectro resultante de los patrones obtenidos como se indica en los numerales 7.4.1.4.1 y 7.4.1.4.2, no coincidan con el patrón de referencia o con un espectro de referencia.

† En algunos materiales plásticos es necesario, antes de efectuar el pirólisis, disolverlos en 1,2-dicloroetano y centrifugar por 30 min, la solución separada de los sólidos se evapora y se obtienen muestras en las cuales se determina directamente el espectro infrarrojo.

plástico a analizar proporcione bandas y máximos que correspondan en posición e intensidad relativa a aquellos del espectro de referencia.

7.4.2 Por comportamiento a la flama.

7.4.2.1 Fundamento.

El método se basa en el comportamiento particular del plástico, cuando se somete a la flama, lo cual nos proporciona la información adecuada para determinar el tipo de plástico de que se trate.

7.4.2.2 Materiales.

- Campana de extracción.
- Cenicero o plato de cerámica.
- Mechero de Bunsen.
- Navaja de un filo.
- Pinzas de punta fina.

7.4.2.3 Preparación de muestra.

Preparar muestras de plástico de tamaño adecuado, de tal forma que sea posible tomarlas fácilmente por uno de sus extremos con la mano o por medio de pinzas, según se requiera por el tipo de plástico (11.11).

7.4.2.4 Recomendaciones generales.

La flama adecuada para las pruebas de combustión puede ser obtenida por un mechero de Bunsen regulado aproximadamente a la mitad entre mínimo y máximo, de tal modo que se obtenga una altura de flama de aproximadamente 2,5 cm de longitud.

La muestra a evaluar, debe hacerse incendiar siempre sobre la parte azul de la flama para evitar interferencias y confusión entre la flama del mechero de Bunsen y del plástico.

Todos los ensayos deben realizarse cuidadosamente en una campana de extracción utilizando las mínimas partes de material posible, porque si el calentamiento es muy rápido o intenso la descomposición puede ir demasiado lejos y los cambios característicos no podrán observarse. Por otro lado, si se emplean grandes cantidades pueden ocurrir situaciones peligrosas debido a la rápida generación de las flamas, así como al desprendimiento de vapores venenosos o irritantes.

El olor característico del plástico se determina en la etapa final de la prueba al apagar la muestra y permitir que se disipe la mayor cantidad del humo, evitando así que al olerla cause picazón o alguna otra incomodidad, debido a que los olores de algunos plásticos pueden ser desagradables o si la concentración es muy alta pueden resultar tóxicos.

En el caso de identificación de piezas moldeadas grandes es conveniente correr la prueba con una pequeña fracción de la misma, ya que con esta cantidad de material, los gases que pudieran desprenderse durante el ensayo, son menos riesgosos.

Para prevenir accidentes durante las pruebas, éstas se deben realizar sobre un cenicero o plato de cerámica, dentro de una campana de extracción y evitar que gotas de material fundido caigan sobre alguna parte del cuerpo y produzcan quemaduras o sobre algún objeto que sea fácilmente flamable que pudiese provocar consecuencias graves.

7.4.2.5 Procedimiento.

De acuerdo a las recomendaciones generales enlistadas en el subnumeral anterior, proceder a incendiar la muestra y verificar las propiedades que se enlistan en la tabla que se indica en el siguiente subnumeral.

7.4.2.6 Interpretación.

Las muestras analizadas deben cumplir con las propiedades generales que se enlistan en la Tabla 3.

TABLA 3. PROPIEDADES GENERALES DEL MATERIAL DE FABRICACION									
PLASTICO	OPTICAS	DENSIDAD	COMBUS- TIBILIDAD	DURACION DE LA FLAMA	ALTERACION DE LA MUESTRA	COLOR DE LA FLAMA	COLOR DE LOS HUMOS	pH DE LOS VAPORES	OLOR DE LA MUESTRA

TABLA 3. PROPIEDADES GENERALES DEL MATERIAL DE FABRICACION									
PLASTICO	OPTICAS	DENSIDAD	COMBUS- TIBILIDAD	DURACION DE LA FLAMA	ALTERACION DE LA MUESTRA	COLOR DE LA FLAMA	COLOR DE LOS HUMOS	pH DE LOS VAPORES	OLOR DE LA MUESTRA
Cloruro de polivinilo flexible	Transparente	Flotan en solución concentrada de sal	Fácil de incendiar	Auto-extinguen	Funde	Amarilla con bordes verdes	Negro	Acido	Picante del ácido clorhídrico

7.5 Metales pesados.

7.5.1 Fundamento.

El método se basa en la determinación del contenido de metales pesados, mediante la comparación de la coloración de un estándar de referencia con el de la solución de la muestra.

7.5.2 Reactivos, materiales y equipos.

7.5.2.1 Reactivos.

- Acetona.
- Acido nítrico.
- Acido sulfhídrico.
- Agua destilada.
- Cloruro de metileno.
- Detergente neutro para lavar material de vidrio.
- Etanol al 96%.
- Nitrato de plomo.
- Solución de potasa alcohólica al 20% o mezcla crómica.
- Solución de ácido acético 1 N.
- Solución de hidróxido de amonio 6 N.

7.5.2.2 Materiales.

- Botella de color ámbar de 250 mL.
- Matraz Erlenmeyer.
- Navaja de un filo.
- Papel indicador de pH de rango 0 a 7.
- Pipeta graduada de 10 mL.
- Probeta graduada de 250 mL de vidrio tipo I, con tapón de vidrio esmerilado.
- Recipiente de plástico para lavado de material de vidrio.
- Regla metálica con exactitud de 0,1 cm.
- 3 Tubos de Nessler de 50 mL.

7.5.2.3 Equipo.

- Balanza analítica con exactitud de 0,0001 g.
- Baño de agua a 70°C.
- Campana de extracción.
- Parrilla eléctrica.

- Termómetro con una exactitud de 0,1°C.

7.5.3 Preparación del material e instrumentos.

7.5.3.1 Limpieza del material de vidrio.

Aplicar un lavado general al material de vidrio a utilizar, con una solución de detergente neutro recomendada para este tipo de material.

Si después del lavado general, en el material de vidrio permanecieran contaminantes que se manifiestan por la presencia de residuos o que no se forma una capa continua de agua (superficie humedecida uniformemente) será necesario sumergir el material en una solución de potasa alcohólica o de mezcla crómica, en un periodo de 10 a 15 min. Posteriormente, sacar cuidadosamente el material sumergido en la solución ácida y aplicarle nuevamente un lavado general.

7.5.3.2 Limpieza de los instrumentos.

Limpiar adecuadamente los instrumentos de corte sucesivamente con acetona y cloruro de metileno, con el propósito de eliminar residuos grasos, inmediatamente antes de subdividir la muestra.

Nota: Los recipientes y equipos auxiliares no requieren estar estériles.

7.5.4 Preparación de la muestra.

Utilizar una porción rectangular de la muestra equivalente a 120 cm² de superficie total de área (ambos lados combinados) por cada 20 mL del medio extractante y subdividirla en tiras de aproximadamente 3,0 mm de ancho y 5,0 mm de largo, y transferirla a una probeta graduada de vidrio tipo I de 250 mL con tapón esmerilado; agregar 150 mL de agua destilada, agitar la muestra durante 30 s, desechar el líquido y repetir la operación. Posteriormente, transferir la muestra al recipiente de extracción adecuado y agregar la cantidad requerida de medio extractante, calculada en base a emplear 20 mL del medio de extracción por cada 120 cm² del material. Extraer por calentamiento en Baño de agua durante 24 h a 343 K (70°C). Enfriar a temperatura no menor de 293 K (20°C) y decantar el líquido de extracción a un recipiente limpio y seco; mantener herméticamente cerrado antes de su uso.

7.5.5 Preparación de soluciones de trabajo.

7.5.5.1 Solución saturada de sulfuro de hidrógeno.

Efectuar la preparación en una campana de extracción, poner sulfuro ferroso más agua fría, más ácido clorhídrico en un matraz y conectar a otro matraz que contenga agua destilada, a través de un tubo en "U", permitiendo que burbujee hasta la saturación de la solución.

7.5.5.2 Solución de nitrato de plomo.

Disolver 159,9 mg de nitrato de plomo en 100 mL de agua, a la que previamente se le agregó 1 mL de ácido nítrico, en seguida diluir con agua hasta 1 000 mL. Cada mililitro de esta solución contiene 100 µg de plomo.

7.5.5.3 Solución de estándar de plomo.

Esta solución debe prepararse el mismo día que se usa. Diluir 10 mL de la solución de nitrato de plomo con agua hasta 100 mL. Cada mililitro de esta solución estándar de plomo contiene el equivalente a 10 µg de plomo.

Preparar una solución de comparación con 100 µg de una solución estándar de plomo por cada gramo de la sustancia que va a ser evaluada conteniendo el equivalente a una parte de plomo por millón de partes de la sustancia que va a ser evaluada.

7.5.6 Procedimiento.

Pipetear 20 mL del extracto de la muestra preparada, filtrar si es necesario en uno de los tubos apareados de 50 mL especiales para comparación del color (tubos Nessler). Ajustar el pH entre 3,0 y 4,0 con ácido acético 1 N o con hidróxido de amonio 6 N, usando papel indicador de pH de rango corto como indicador externo. Diluir con agua destilada hasta aproximadamente 35 mL y mezclar. En el segundo tubo de Nessler pipetear 2 mL de la solución estándar de plomo y añadir 20 mL de agua destilada como blanco.

Ajustar el pH entre 3,0 y 4,0 con ácido acético 1 N o hidróxido de amonio 6 N, usando papel indicador de pH de rango corto como indicador externo. Diluir con agua hasta aproximadamente 35 mL y mezclar.

Añadir 10 mL de la solución reactivo de sulfuro de hidrógeno (recientemente preparado) a cada tubo, diluir con agua hasta 50 mL y mezclar.

7.5.7 Interpretación.

Comparar el tubo que contiene el extracto de la muestra con el tubo que contiene la solución estándar, observándolos desde arriba hacia el fondo, sobre una superficie de color blanco.

Cualquier coloración café producida dentro de los 10 min posteriores a la prueba, en el tubo que contiene el extracto preparado de la muestra, no deberá exceder la coloración del tubo que contiene la solución estándar de plomo (1 ppm).

7.6 Prueba de integridad.

7.6.1 Reactivos, materiales y equipo.

7.6.1.1 Reactivos.

- Azul de metileno.
- Agua.

7.6.1.2 Materiales.

- Probeta graduada de 2 000 mL de capacidad.
- Gancho sólido.

7.6.1.3 Equipos o instrumentos.

- Balanza analítica con exactitud de 0,1 g.
- Suspensorio.

7.6.2 Procedimiento.

Obturar totalmente con un dispositivo el tubo transportador y llenar la bolsa con 1 500 mL de una solución de agua con 0,1 g/L de azul de metileno, a una temperatura de 293 K a 303 K (20°C a 30°C); cerrar perfectamente la boca de la bolsa y colgarla del suspensorio mediante un asa, con un gancho que permita colgar ésta libremente en posición vertical, sin restringir su capacidad nominal. Inspeccionar visualmente la bolsa y el tubo para detectar fugas, dejar en estas condiciones durante una hora. Transcurrido este tiempo volver a inspeccionar visualmente (11.7).

7.6.3 Interpretación.

La bolsa y el tubo, no deben presentar fugas de la solución.

7.7 Prueba intracutánea.

7.7.1 Fundamento.

El método se basa en la evaluación del promedio de reacciones obtenido en la piel de los conejos con respecto al promedio de reacción del blanco.

7.7.2 Espécimen de prueba.

Seleccionar conejos blancos sanos, que no hayan sido utilizados en ninguna prueba de piel delgada, que pueda rasurarse con facilidad y que esté libre de irritación o trauma mecánico.

7.7.3 Reactivos, materiales y equipo.

7.7.3.1 Reactivos.

- Alcohol.
- Agua inyectable.
- Aceite vegetal.
- Polietilenglicol 400.
- Solución de cloruro de sodio al 0,9%.

7.7.3.2 Materiales.

- Recipientes de extracción. (*)
- Tijeras de acero inoxidable.
- Agujas hipodérmicas calibre 15 G X 19,0 mm.
- Mandril o estilete.
- Agujas calibre 26 G con longitud de 19,1 o 25,4 mm (3/4 pulgada o 1 pulgada).
- Jeringas.
- Rasuradora.

7.7.3.3 Equipo.

- Horno de preferencia de circulación forzada, con un intervalo de operación de 323 K a 343 K (50°C a 70°C).

7.7.4 Preparación de la muestra.

Seleccionar y subdividir la muestra en porciones, como las que se indican en la Tabla 4.

Tabla 4. Superficie de la muestra a aprobar**			
Forma del plástico	Espesor	Cantidad de muestra por cada 20 mL de medio de extracción	Subdivisiones
Película u hoja	< 0,5 mm	De 120 cm ² de superficie total (ambos lados)	Tiras de aproximadamente 5 X 0,3 cm.
	0,5 a 1 mm	De 60 cm ² de superficie total (ambos lados)	Tiras de aproximadamente 5 X 0,3 cm.
Tubos	< 0,5 mm (pared)	Longitud (en cm) = 120 cm ² (suma del diámetro interno y externo)	Secciones de aproximadamente 5 X 0,3 cm.
	0,5 a 1 mm	Longitud (en cm) = 60 cm ² (suma del diámetro interno y externo)	Secciones de aproximadamente 5 X 0,3 cm.
Planos tubulares y moldeados	> 1 mm	Equivalente a 60 cm ² de la superficie total (todas las superficies expuestas)	Piezas de aproximadamente 5 X 0,3 cm.

Retirar las partículas sueltas de la muestra como sigue:

Colocar las muestras subdivididas en una probeta graduada de vidrio de 100 mL, y añadir aproximadamente 70 mL de agua inyectable. Agitar aproximadamente por 30 s y decantar, repetir este paso, secar aquellas piezas preparadas para la extracción con aceite vegetal en un horno a una temperatura que no exceda 323 K (50°C).

Nota: No limpiar el plástico con tela, ni lavar o enjuagar con disolventes orgánicos o detergentes.

Colocar una muestra de plástico, preparada adecuadamente en un recipiente de extracción. Añadir 20 mL de medio de extracción apropiado de acuerdo a la Tabla 5.

Tabla 5. Medios de extracción utilizados para cada plástico			
Clase de plástico			Medio de extracción
IV	V	VI	
X	X	X	Solución de cloruro de sodio al 0,9%

* Utilizar recipientes como ampulas o tubo de ensayo para cultivo de vidrio tipo "I", con tapón de rosca, con un forro elastomérico adecuado, el cual debe estar completamente protegido con un disco sólido inerte de 50 a 75 mm de espesor y que pueda fabricarse con una resina de politetrafluoretileno.

** Cuando la superficie del área, no puede ser determinada debido a la configuración del espécimen de prueba, usar 0,1 g del elastómero o 0,2 g del plástico u otro polímero por cada mililitro del medio extractable.

Tabla 5. Medios de extracción utilizados para cada plástico			
Clase de plástico			Medio de extracción
IV	V	VI	
X	X	X	Solución de alcohol 1 en 20 en solución de cloruro de sodio al 0,9%
-	X	X	Polietilenglicol 400
X	-	X	Aceite vegetal (sésamo o de semilla de algodón)

Extraer en autoclave a 394 K (121°C) durante 60 min, en horno a 343 K (70°C) por 24 h a 323 K (50°C) durante 72 h. Dejar el tiempo necesario para que el líquido dentro del recipiente alcance la temperatura de extracción.

Las condiciones de extracción, no deben en ninguna instancia producir cambios físicos tales como fusión o licuefacción de las piezas de plástico ya que estos cambios provocan una disminución de área superficial. Puede tolerarse una ligera adherencia entre las piezas.

Si se utilizan tubos de cultivo para extracciones con aceite vegetal en autoclave, sellar los tapones de la rosca con una cinta testigo para esterilizar.

Dejar enfriar los recipientes a una temperatura no menor de 295 K (22°C) agitar vigorosamente durante varios minutos y decantar cada extracto inmediatamente en forma aséptica dentro de un vaso de precipitado seco y estéril. Almacenar los extractos a una temperatura entre 295 K y 303 K (22°C y 30°C) y no utilizarlos para pruebas después de 24 h.

7.7.5 Preparación del blanco.

Colocar individualmente en un recipiente de extracción 20 mL de polietilenglicol 400 como medio de extracción de acuerdo a lo indicado en la Tabla 6.

Tabla 6. Dosis y vías de administración del blanco, muestra problema y medios de extracción utilizados					
No. de grupo	Extracto: E Blanco: B	Medio de extracción	Dosis por kg	Vía de administración	Velocidad de inyección ml/s
5	E	Polietilenglicol	10 g	Intracutánea	----
6	B	400			

7.7.6 Procedimiento.

El día de la prueba rasurar completamente la piel del lomo del animal, hacia ambos lados de la columna vertebral, sobre un área de prueba suficientemente larga. Evitar la irritación o el trauma mecánico. Retirar el pelo suelto por medio de limpieza por aspiración.

Si es necesario, limpiar la piel suavemente con alcohol diluido y secarla antes de inyectar. Antes de llenar la jeringa con las dosis de inyección agitar cada extracto vigorosamente para asegurar la distribución completa de la materia extraída.

Diluir cada gramo del extracto de la muestra preparado con polietilenglicol 400 y su blanco correspondiente con 7,4 volúmenes de solución de cloruro de sodio al 0,9% para obtener una solución que contenga una concentración de aproximadamente 120 mg de polietilenglicol 400 por mililitro.

Injectar intracutáneamente 0,2 mL de cada extracto de muestra, en 10 sitios sobre uno de los lados de cada uno de estos conejos. En forma semejante inyectar 0,2 mL de blanco correspondiente en 5 sitios del otro lado de cada conejo.

Examinar los sitios de inyección a las 24, 48 y 72 h después de la inyección para detectar evidencia de reacción tisular como eritema, edema y escaras. Para facilitar el examen tratar la piel suavemente con alcohol diluido y rasurar la piel si es necesario.

Valorar las observaciones sobre una escala numérica para el extracto de la muestra y el blanco, respectivamente, de acuerdo a la Tabla 7.

Tabla 7. Evaluación de las reacciones de la piel	
Eritema y formación de escaras	Valor
Eritema ausente	0
Eritema ligero (escasamente perceptible)	1
Eritema bien definido	2
Eritema de moderado a severo	3
Eritema severo (enrojecimiento intenso) a formación ligera de escaras (daño intenso)	4
Formación de edema	Valor
Edema ausente	0
Edema muy ligero (escasamente perceptible)	1
Edema ligero (bordes del área bien definidos por inflamación)	2
Edema moderado (inflamación aproximadamente de 1 mm)	3
Edema severo (inflamación mayor a 1 mm que se extiende más allá del área de exposición)	4

7.7.7 Interpretación.

La muestra cumple con las especificaciones de la prueba si el promedio de reacciones de la muestra no es significativamente mayor que el promedio de reacciones del blanco.

Si el resultado es dudoso repetir la prueba en tres conejos más con extractos preparados recientemente.

Las especificaciones de la prueba se cumplen, si en la prueba de repetición el promedio de reacción para el extracto de la muestra, no es significativamente mayor que el promedio de reacción para el blanco (11.8 a).

7.8 Prueba de inyección sistémica.

7.8.1 Fundamento.

El método se basa en la observación entre las reacciones que se presenten entre los ratones tratados con los extractos y los ratones tratados con el blanco.

7.8.2 Espécimen de prueba.

Utilizar ratones blancos, sanos que no hayan sido utilizados previamente con un peso entre 17 y 23 g de una misma cepa y ofrecer a satisfacción agua y alimento para animales de laboratorio de composición conocida.

7.8.3 Reactivos, materiales y equipos.

Debe cumplir con lo especificado en el subnumeral 7.7.3 de esta Norma.

7.8.4 Preparación de la muestra.

Debe cumplir con lo especificado en el subnumeral 7.7.4 de esta Norma.

7.8.5 Preparación del blanco.

Debe cumplir con lo establecido en el subnumeral 7.7.5 de esta Norma.

7.8.6 Procedimiento.

Seleccionar 40 ratones y separarlos en 8 grupos de 5 ratones cada uno. Pesar y marcar cada uno de los animales de cada grupo de prueba. Agitar cada extracto vigorosamente antes de separar cada dosis de inyección para asegurar la completa distribución de la materia extraída. Inyectar cada uno de los animales con los extractos de muestra y blanco por la vía de administración y dosis que corresponda al peso del animal de acuerdo a la Tabla 8, excepto el extracto obtenido con polietilenglicol 400 y su blanco correspondiente que deben diluirse con 4,1 volúmenes de solución de cloruro de sodio al 0,9% para obtener una solución con una concentración de aproximadamente 200 mg de polietilenglicol 400 por mililitro.

Tabla 8. Dosis y vía de administración del blanco, muestra problema y medios de extracción utilizados					
No. de grupo	Extracto: E Blanco: B	Medio de extracción	Dosis por kg	Vía de administración	Velocidad de inyección
1 2	E B	Solución de cloruro de sodio al 0,9%.	50 mL	IV	0,1 mL/s
3 4	E B	Solución de alcohol 1 en 20 en solución de cloruro de sodio al 0,9%.	50 mL	IV	0,1 mL/s
5 6	E B	Polietilenglicol 400.	10 g	IP	----
7 8	E B	Aceite vegetal (sésamo o de semilla de algodón).	50 mL	IP	----

Observar los animales inmediatamente después de la inyección y a las 4, 24, 48 y 72 h posteriores.

7.8.7 Interpretación.

Si durante su periodo de observación ninguno de los animales tratados con los extractos de la muestra presenta una reacción significativamente mayor que los animales tratados con el blanco, la muestra cumple con las especificaciones de la prueba.

Si alguno de los animales tratados con la muestra presenta ligeros síntomas de toxicidad y no más de uno de los animales muestra síntomas severos de toxicidad o muere, repita la prueba utilizando grupos de diez ratones cada uno. En la prueba de repetición las especificaciones de la prueba se cumplen si ninguno de los animales tratados con la muestra presenta una reacción significativamente mayor que la observada en los animales tratados con el blanco (11.8 b).

7.9 Resistencia del ensamble.

7.9.1 Materiales.

- Pesa de 5 kg.
- Gancho.

7.9.2 Equipos o instrumentos.

- Cronómetro con segundero.
- Suspensorio.

7.9.3 Procedimiento.

Colgar la bolsa del suspensorio, mediante su asa, con un gancho que permita colgar ésta libremente en posición vertical; posteriormente, a partir del ensamble medir una porción de 9 cm del tubo transportador, doblar la porción restante y fijarla del suspensorio. Colgar sobre el doblez del tubo transportador un peso muerto de 5 kg durante 15 s; tener cuidado de no dejar caer éste bruscamente. Realizar esta prueba a una temperatura de 293 K a 303 K (20° C a 30° C). Transcurrido este tiempo, inspeccionar visualmente.

7.9.4 Interpretación.

El ensamble debe soportar el peso sin desprenderse o romperse.

7.10 Verificación de escalas.

7.10.1 Procedimiento.

Colocar la bolsa en posición vertical y verificar visualmente la separación y numeración de las líneas de graduación, así como sus unidades de medida, espesor y características específicas que deben cumplir.

7.10.2 Interpretación.

Debe tener una escala vertical con divisiones graduadas en "mL" (múltiplos de 100). Las líneas de graduación pueden ser numeradas cada 100 mL, o a 100, 500, 1 000 y 1 500 mL. Cerca de las escalas o en las divisiones numeradas, deben tener indicada la unidad de medida (mL). Las líneas de graduación, números y unidades de medida deben ser nítidas, indelebles, de espesor uniforme y de fácil lectura durante su uso.

7.11. Resistencia a la tensión y alargamiento de la bolsa.

7.11.1 Fundamento.

El método se basa en la determinación de la resistencia a la tensión y alargamiento en productos elaborados con material plástico en láminas delgadas, con un espesor de 1,0 mm o menos, al ser sometidos a acciones mecánicas (11.9 y 11.10).

7.11.2 Aparatos e instrumentos.

7.11.2.1 Máquina de prueba.

Máquina impulsada por fuerza mecánica, capaz de producir una velocidad de separación de las mordazas uniforme y que pueda ser ajustada aproximadamente desde 1,3 a 500,0 mm/min. Debe estar equipada con un sistema de pesas o celdas de carga, un registrador de cargas de tensión y de separación de las mordazas. Estos sistemas deben tener una exactitud de 2%.

El sistema de mordazas debe minimizar el deslizamiento y la distribución irregular de esfuerzo de tensión. Las mordazas pueden estar forradas con hule delgado o limadas. Pueden obtenerse resultados satisfactorios utilizando mordazas de cara circular forradas y acojinadas con 1,0 mm de papel absorbente o mordazas impulsadas por aire (mordazas neumáticas).

7.11.2.2 Medidor del espesor del espécimen.

Utilizar un calibrador con una exactitud de 0,01 mm.

7.11.2.3 Instrumento para medir el ancho de los especímenes.

Utilizar un instrumento capaz de medir 0,25 mm o menos.

7.11.2.4 Cortador de especímenes.

Utilizar navajas de seguridad, cortador de papel u otros instrumentos capaces de cortar los especímenes a un ancho apropiado y que produzcan bordes rectos, paralelos y libres de imperfecciones visibles.

7.11.3 Preparación y acondicionamiento de las muestras.

Seleccionar especímenes de manera que su espesor sea uniforme en un 10% del espesor sobre la longitud del espécimen dentro de las mordazas, cuando se trate de materiales con un espesor de 0,25 mm o menos; y dentro de un 5% en el caso de materiales con un espesor mayor de 0,25 mm pero menor de 1,00 mm.

Los especímenes de prueba consisten en tiras de un ancho uniforme de no menos de 5,0 mm y no más de 25,4 mm la longitud estándar de los especímenes debe ser de 250 mm cuando no es posible obtener especímenes con esta longitud se deben cortar secciones de prueba de 100 mm. Estas longitudes, se utilizan para minimizar el efecto de deslizamiento del espécimen en las mordazas; la longitud total de los especímenes debe considerar por lo menos 50 mm de más que la distancia de separación de las mordazas utilizadas.

Los especímenes de prueba deben ser cortados cuidadosamente para evitar muescas o rasgaduras que puedan provocar rompimientos prematuros.

En caso de materiales isotrópicos, se deben probar por lo menos cinco especímenes de prueba de cada muestra.

En caso de materiales anisótropos, se deben preparar dos juegos de cinco especímenes de prueba cada uno. Uno de los juegos de especímenes de prueba debe ser cortado en forma semejante a los especímenes de material isotrópico y el otro juego debe ser cortado de tal manera que el eje longitudinal sea paralelo a la dirección de anisotropía.

Realizar la prueba, acondicionando la muestra a una temperatura de $296\text{ K} \pm 2\text{ K}$ ($23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$) y una humedad relativa de $50\% \pm 5\%$ por lo menos durante 40 h antes de la prueba. En caso de haber discrepancia, las tolerancias deben ser $\pm 1\text{ K}$ ($\pm 1^{\circ}\text{C}$) para temperatura y de $\pm 2\%$ para humedad relativa.

7.11.4 Procedimiento.

Ajustar la velocidad de separación de las mordazas de la máquina de prueba, haciendo ensayos sin carga. Esta velocidad de separación debe mantenerse dentro de un 5% cuando se hace un ensayo bajo su capacidad de carga completa. La velocidad de la prueba debe ser calculada basándose en la velocidad de deformación inicial como se especifica en la Tabla 9.

Tabla 9. Velocidades cruzadas y separación inicial de las mordazas			
PORCENTAJE DE ELONGACION AL ROMPIMIENTO	VELOCIDAD INICIAL DE DEFORMACION	SEPARACION INICIAL DE LAS MORDAZAS	VELOCIDAD DE SEPARACION DE MORDAZAS
Menos de 20%	0,1 mm/min	125 mm	12,5 mm/min
20% a 100%	0,5 mm/min	100 mm	50,0 mm/min
Más de 100%	10,0 mm/min	50 mm	500,0 mm/min

Las velocidades de separación de las mordazas pueden ser determinadas para propósitos de este método de prueba a partir de la velocidad inicial de deformación como sigue:

$$A = B C$$

En donde:

A = velocidad de separación de las mordazas (mm/min).

B = distancia inicial entre las mordazas (mm).

C = velocidad inicial de deformación.

La velocidad inicial de deformación está indicada en la Tabla 9. A menos que se indique otra cosa en la norma específica del material que está siendo probado.

Seleccionar un intervalo de carga que produzca que el rompimiento del espécimen de prueba ocurra para arriba de sus dos terceras partes pueden hacerse ensayos de prueba para seleccionar la combinación aprobada de intervalos de carga/ancho del espécimen.

La separación inicial de las mordazas debe ser por lo menos 50 mm para materiales que tengan una elongación total al rompimiento de 100% o mayor y por lo menos de 100 mm para materiales que tienen una elongación total al rompimiento de 100%.

Fijar la velocidad de separación de las mordazas para dar la velocidad de deformación deseada basada en la distancia inicial entre las mordazas. Calibrar a cero el peso de la carga y el sistema de registro.

Se sugiere cruzar las velocidades y la separación inicial de las mordazas para dar la velocidad inicial de deformación deseada descrita en la Tabla 9.

Medir el área de la sección transversal del espécimen en tres puntos a diferentes distancias de su longitud. Medir el ancho del espécimen con una exactitud de 0,01 mm o más. Medir el espesor del espécimen con una exactitud de 0,01 mm o más para láminas con espesores menores a 0,25 mm y con una precisión de 1% o más para láminas con espesor mayor de 0,25 mm para menor de 1,00 mm.

Colocar el espécimen de prueba entre las mordazas de la máquina de prueba, teniendo cuidado de alinear el eje longitudinal del espécimen con una línea imaginaria que una los puntos de enlace de las mordazas.

Apretar las mordazas completa y firmemente a un grado tal que el deslizamiento del espécimen durante la prueba sea el mínimo.

Encender la máquina de prueba y registrar la carga contra la extensión. Cuando la longitud total entre las mordazas se considera el área de prueba, registrar la carga contra la distancia de separación de las mordazas.

Las lecturas de especímenes que se rompan por una grieta notoria o que rompan fuera de la longitud calibrada, deben ser descartadas debiéndose hacer una prueba más con otros especímenes de la misma muestra.

I) Resistencia a la tensión.

La resistencia a la tensión debe calcularse dividiendo la carga máxima entre la media aritmética del área de la sección transversal original del espécimen. El resultado debe expresarse en fuerza por unidad del área (MPa).

II) Porcentaje de alargamiento a la ruptura.

Debe calcularse dividiendo la elongación al momento de la ruptura del espécimen entre la longitud inicial calibrada y multiplicada por cien, cuando se utiliza una longitud determinada o extensómetros para definir un área de prueba específica, sólo se debe considerar para el cálculo esa longitud, a menos que se indique que la longitud de separación entre las mordazas se deba utilizar. El resultado debe ser expresado en porcentaje (%).

7.11.5 Expresión de resultados.

I) La muestra debe soportar las siguientes tensiones mínimas, en sentido:

- Longitudinal 16,1 MPa (164,2 kgf/cm²).
- Transversal 14,2 MPa (144,8 kgf/cm²).

II) La muestra debe cumplir con los siguientes alargamientos mínimos, en sentido:

- Longitudinal 190%.
- Transversal 190%.

7.12 Verificación de volumen.

7.12.1 Procedimiento.

Cortar el tubo transportador a una longitud de 50 mm a 70 mm. Obturar el tubo transportador. Colgar la bolsa libre de restricciones, separar las paredes de la bolsa. Realizar la prueba a una temperatura de 296 K $\pm$ 3 K (23°C $\pm$ 3°C). Introducir agua hasta la marca de 500 mL. Dejar estabilizar durante 5 min, posteriormente abrir el obturador y recibir el líquido en una probeta graduada. Registrar el volumen obtenido. Repetir la operación de llenado, estabilización y registro del volumen obtenido en las líneas de graduación de 1 000 y 1 500 mL.

7.12.2 Interpretación.

El valor de la medición de las líneas de graduación de 500, 1 000 y 1 500 mL debe encontrarse en el rango de $\pm$ 10% del valor nominal.

8. Marcado, envasado y embalaje

8.1 Marcado.

La bolsa debe tener marcada, impresa o adherida la marca o logotipo del fabricante en forma legible e indeleble en un lugar visible que no interfiera con su funcionalidad. Así como una escala graduada en mililitros.

8.2 Envasado.

El envasado del producto, además de cumplir con lo establecido en el Reglamento de Insumos para la Salud, debe proteger al producto, mantener las condiciones del producto y resistir las condiciones de manejo, transporte y almacenamiento en los diferentes climas del país. El tipo y la calidad del empaque son responsabilidad del proveedor.

8.3 Envase primario.

Envase transparente al menos en una de sus caras, resistente y de dimensiones adecuadas para contener el producto.

8.3.1 Datos o leyendas del envase primario.

El envase primario debe tener impresos, adheridos o adicionados en una etiqueta, además de lo indicado en el Reglamento de Insumos para la Salud, los siguientes datos en idioma español, en forma legible e indeleble:

8.3.1.1 Marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante y, en su caso, importador y distribuidor.

8.3.1.2 Nombre genérico o comercial del producto.

8.3.1.3 Número de lote.

8.3.1.4 Fecha de caducidad.

8.3.1.5 Producto atóxico.

8.3.1.6 Desechable (o leyendas alusivas).

8.3.1.7 Fecha de fabricación, puede estar implícita en el número de lote.

8.3.1.8 Número de registro otorgado por la Secretaría de Salud.

8.3.1.9 País de origen o leyenda "Hecho en México".

8.3.1.10 Instrucciones de uso.

8.4 Datos o leyendas del envase colectivo.

El envase colectivo debe tener impresos, adheridos o adicionados en una etiqueta, además de lo indicado en el Reglamento de Insumos para la Salud, los siguientes datos en idioma español, en forma legible e indeleble:

8.4.1 Marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante y, en su caso, importador y distribuidor.

8.4.2 Nombre genérico o comercial del producto.

8.4.3 Número de lote.

8.4.4 Instrucciones de conservación.

8.4.5 Fecha de fabricación, puede estar implícita en el número de lote.

8.4.6 Número de registro otorgado por la Secretaría de Salud.

8.4.7 País de origen o leyenda "Hecho en México".

8.5 Embalaje.

Caja de cartón corrugado de forma rectangular baja con resistencia mínima al reventamiento de 1,7 MPa (11 kgf/cm²) o algún otro material con propiedades similares, con capacidad para contener los envases primarios.

9. Almacenamiento

Los productos objeto de la presente Norma, deben almacenarse en locales cubiertos, protegidos de la lluvia, de la exposición directa a los rayos del sol, lejos de fuentes emisoras de vapores o de calor, y en condiciones de estiba que aseguren la integridad del producto.

10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta Norma no es equivalente con ninguna norma internacional o mexicana.

11. Bibliografía

11.1 Ley Federal sobre Metrología y Normalización. DOF, 1 de julio de 1992.

11.2 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. DOF, 13 de enero de 1999.

11.3 Ley General de Salud. DOF, 7 de febrero de 1984.

11.4 Reglamento de Insumos para la Salud, Título Segundo, Capítulo 1, sección segunda. DOF, 4 de febrero de 1998.

11.5 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, MGA 0351. Edición vigente.

11.6 Tercera Actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Material de Curación y Prótesis del Sector Salud 1998. DOF, 27 de abril de 1999.

11.7 ISO 8669-4 Urine Collection Bags part 4: Determination of Freedom from Leakage.

11.8 The United States Pharmacopeia Convention, INC 23 nd, NF18, 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD 2085, 1995.

a) BRT (88) Intracutaneous Test, páginas 1701 y 1702.

b) BRT (88) Systemic Injection Test, página 1701.

c) BRT (661) Phisycos Chemical Test Plastics, Heavy Metals, página 1783.

11.9 ASTM-D-882-83 Standard Test Methods for Tensile Properties of Thin Plastic Sheeting Section 8 volumen 08.01.

11.10 ASTM-D-374-79 Standard Test Methods for Thickness of Solid Electrical Insulation, páginas 143-153.

11.11 Manual para la Identificación de Plásticos, Instituto Mexicano del Plástico Industrial, S.C., 1989, páginas 32 a 46.

12. Observancia de la Norma

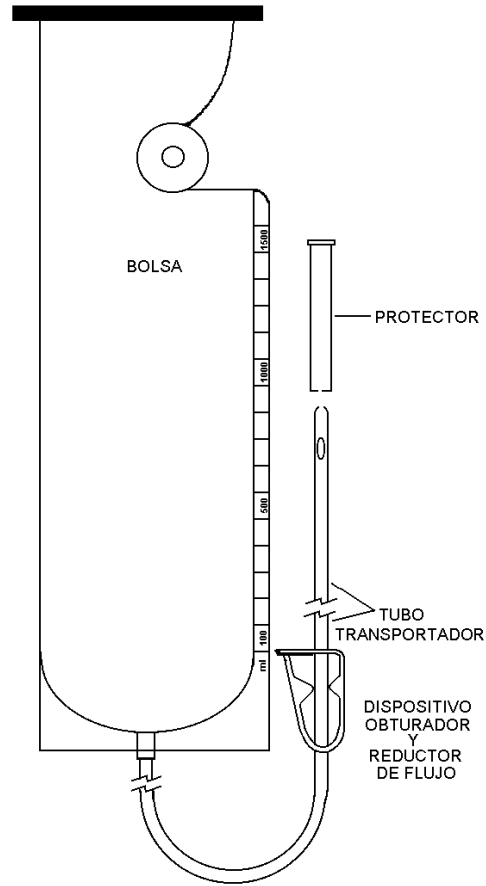
La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma Oficial Mexicana corresponde a la Secretaría de Salud, cuyo personal realizará la verificación y la vigilancia que sean necesarias.

13. Vigencia

La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor a los 60 días naturales contados a partir del día siguiente al de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

México, D.F., a 25 de agosto de 2003.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Ernesto Enríquez Rubio**.- Rúbrica.

APENDICE NORMATIVO “A”. FIGURA



**FIG. 1 BOLSA PARA ENEMA DESECHABLE
(NO IMPLICA DISEÑO)**
