

TERCERA SECCION

SECRETARIA DE SALUD

CONVENIO de Coordinación y transferencia de recursos que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Tamaulipas.

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

CONVENIO DE COORDINACION Y TRANSFERENCIA DE RECURSOS QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL EJECUTIVO FEDERAL, POR CONDUCTO DE LA SECRETARIA DE SALUD A LA QUE EN ADELANTE SE LE DENOMINARA "LA SECRETARIA", REPRESENTADA POR SU TITULAR EL C. DR. JOSE ANGEL CORDOVA VILLALOBOS CON LA PARTICIPACION DE LA SUBSECRETARIA DE ADMINISTRACION Y FINANZAS, LIC. MA. EUGENIA DE LEON-MAY, Y DEL DIRECTOR GENERAL DE DESARROLLO DE LA INFRAESTRUCTURA FISICA (DGDIF), ING. ARTURO PEREZ ESTRADA, Y POR LA OTRA PARTE EL EJECUTIVO DEL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE TAMAULIPAS, AL QUE EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARA "LA ENTIDAD FEDERATIVA", REPRESENTADO POR EL ING. EUGENIO JAVIER HERNANDEZ FLORES, EN SU CARACTER DE GOBERNADOR DEL ESTADO, ASISTIDO POR EL LIC. ANTONIO MARTINEZ TORRES, SECRETARIO GENERAL DE GOBIERNO; EL C.P. OSCAR ALMARAZ SMER, SECRETARIO DE FINANZAS; EL DR. RODOLFO TORRE CANTU, SECRETARIO DE SALUD, Y EL C.P. ALEJANDRO JIMENEZ RIESTRA, CONTRALOR DEL EJECUTIVO, CONFORME A LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLAUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

- I. La Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, dispone en sus artículos 74 y 75, que el Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, autorizará la ministración de los subsidios y transferencias que con cargo a los presupuestos de las dependencias, se aprueben en el Presupuesto de Egresos, mismos que se otorgarán y ejercerán conforme a las disposiciones generales aplicables. Dichos subsidios deberán sujetarse a los criterios de objetividad, equidad, transparencia, publicidad, selectividad y temporalidad que en ella se señalan.
- II. Que "LA SECRETARIA", cuenta con la disponibilidad presupuestaria para hacer frente a los compromisos de transferencia de recursos en materia del presente Convenio.

DECLARACIONES

- I. **Declara "LA SECRETARIA":**
 1. Que es una dependencia del Poder Ejecutivo Federal que cuenta con las atribuciones necesarias para celebrar este Convenio, de conformidad con lo señalado en los artículos 26 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.
 2. Que tiene entre otras facultades las de establecer y conducir la política nacional en materia de asistencia social, servicios médicos y salubridad general.
 3. Que su titular tiene las facultades suficientes y necesarias que le permiten suscribir el presente Convenio, según se desprende de lo previsto en los artículos 6o. y 7o. fracción XXII, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y acredita su cargo mediante nombramiento de fecha 1 de diciembre de 2006, expedido por el Lic. Felipe Calderón Hinojosa, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos.
 4. Que la Subsecretaría de Administración y Finanzas cuenta con la competencia y legitimidad para intervenir en el presente instrumento con fundamento en el artículo 8 fracción XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y acredita su cargo mediante nombramiento de fecha 1 de diciembre de 2006, expedido por el Lic. Felipe Calderón Hinojosa, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos.
 5. Que dentro de las funciones de la Dirección General de Desarrollo de la Infraestructura Física (DGDIF), se encuentran las de asesorar y apoyar técnica y normativamente, a los órganos desconcentrados y a los servicios estatales de salud e Institutos Nacionales de Salud en la elaboración de proyectos, ejecución de trabajos relacionados con obras, conservación y mantenimiento, en coordinación con la Dirección General de Calidad y Educación en Salud, cuando se trate de unidades de atención médica; coordinar y vincular las acciones de obras y conservación con unidades del sector salud, a nivel federal y estatal, a fin de unificar criterios normativos en el desarrollo de la infraestructura física en salud; de conformidad con lo establecido en el artículo 22 fracciones X y XI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

6. Que para efectos del presente Convenio señala como domicilio el ubicado en la calle de Lieja número 7, 1er., piso, colonia Juárez, Delegación Cuauhtémoc, código postal 06696, en México, Distrito Federal.

II. Declara “LA ENTIDAD FEDERATIVA”:

1. Que en términos de los artículos 40, 43 y 116 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, es un Estado Libre y Soberano, que forma parte integrante de la Federación, según los principios de la Ley Fundamental y lo establecido por la Constitución Política del Estado de Tamaulipas.
2. Que concurre a la celebración del presente Convenio, a través del Gobernador de “LA ENTIDAD FEDERATIVA”, quien se encuentra facultado para ello en términos de lo establecido en los artículos 91, fracción XXI y 95 de la Constitución Política del Estado de Tamaulipas 7 y 10 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Tamaulipas, y demás disposiciones locales aplicables, acreditando la personalidad con que se ostenta mediante Declaratoria de Gobernador Electo del Estado de Tamaulipas, emitida por el Consejo Estatal Electoral, con fecha 8 de diciembre del año dos mil cuatro, publicada en el Periódico Oficial del Estado número 147; mismo que en copia fotostática se adjunta al presente para formar parte integrante de su contexto.
3. Que de conformidad con los artículos 23, numerales 1, 2, 9 y 13, y 24, 25, 32 y 36 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Tamaulipas, este Convenio es también suscrito por los secretarios General de Gobierno, de Finanzas, de Salud y por el Contralor del Ejecutivo del Estado, quienes acreditan su cargo mediante los nombramientos expedidos por el Gobernador de “LA ENTIDAD FEDERATIVA”, mismos que en copia fotostática se adjuntan al presente para formar parte integrante de su contexto.
4. Que sus prioridades para alcanzar los objetivos pretendidos a través del presente instrumento son la coordinación estrecha con la Secretaría de Salud Federal para la Construcción, equipamiento y puesta en operación de catorce Unidades de Especialidades Médicas “UNEMES” en su modalidad de Centros de Atención Primaria en Adicciones “CAPA”, ubicadas en los siguientes municipios, 1 en Altamira, 1 en Madero, 1 en Mante, 1 en Hidalgo, 1 en Jaumave, 1 en Matamoros, 1 en Miguel Alemán, 2 en Reynosa, 1 en Río Bravo, 1 en San Fernando, 1 en Soto la Marina, 1 en Tampico y 1 en Valle Hermoso, en el Estado de Tamaulipas.

En virtud de lo anterior, y con fundamento en los artículos 26 y 90 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 22, 26 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 33 y 44 de la Ley de Planeación; 9 de la Ley General de Salud; 10. de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; 10. de la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas; 74 y 75 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, y 174 y 175 del Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, los “Lineamientos para informar sobre el ejercicio, destino y resultados obtenidos con recursos presupuestarios federales transferidos a las entidades federativas, a los municipios y a las demarcaciones territoriales del Distrito Federal”, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 27 de abril de 2007; así como en los artículos 77, 91 y 95 de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Tamaulipas y 7, 10, 23, 24, 25, 32 y 36 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Tamaulipas y demás disposiciones jurídicas aplicables, las partes celebran el presente Convenio al tenor de las siguientes:

CLAUSULAS

PRIMERA.- OBJETO.- El presente Convenio y los anexos que forman parte del mismo, tienen por objeto transferir recursos presupuestarios federales a “LA ENTIDAD FEDERATIVA” para coordinar su participación con el Ejecutivo Federal, en términos del artículo 9 de la Ley General de Salud, que permitan a “LA ENTIDAD FEDERATIVA” fortalecer su infraestructura de servicios de salud, en particular para el desarrollo de la Infraestructura, equipamiento y puesta en operación de un total de catorce Unidades de Especialidades Médicas “UNEMES” en su modalidad de Centros de Atención Primaria en Adicciones (CAPA), ubicadas en los siguientes municipios: una en Altamira, una en Madero, una en Mante, una en Hidalgo, una en Jaumave, una en Matamoros, una en Miguel Alemán, dos en Reynosa, una en Río Bravo, una en San Fernando, una en Soto la Marina, una en Tampico y una en Valle Hermoso, en el Estado de Tamaulipas, de conformidad con los anexos del presente instrumento, en los que se describen: la aplicación que se dará a tales recursos; precisar los compromisos que sobre el particular asumen “LA ENTIDAD FEDERATIVA” y el Ejecutivo Federal; y los mecanismos para la evaluación y control de su ejercicio.

Los recursos que transfiere el Ejecutivo Federal a que se refiere la cláusula segunda del presente Convenio, se aplicarán al programa y hasta por los importes que a continuación se mencionan:

PROGRAMA	IMPORTE
"FORTALECIMIENTO DE OFERTA DE LOS SERVICIOS DE SALUD"	Total: \$22'586,606.00 (veintidós millones quinientos ochenta y seis mil seiscientos seis pesos 00/100 M.N.), para las UNEMES, distribuidos de la siguiente forma: Catorce CAPA por un monto de: \$1'613,329.00 (un millón seiscientos trece mil trescientos veintinueve pesos 00/100 M.N.), por unidad, ubicadas en los siguientes municipios: una en Altamira, una en Madero, una en Mante, una Hidalgo, una en Jaumave, una en Matamoros, una en Miguel Alemán, dos en Reynosa, una en Río Bravo, una en San Fernando, una en Soto la Marina, una en Tampico y una en Valle Hermoso.

El programa a que se refiere el párrafo anterior se prevé en forma detallada en el Anexo 1, el cual forma parte integrante del presente Instrumento.

Con el objeto de asegurar la aplicación y efectividad del presente Convenio, las partes se sujetarán a lo establecido en el mismo y sus correspondientes anexos, así como a las demás disposiciones jurídicas aplicables.

SEGUNDA.- TRANSFERENCIA.- Para la realización de las acciones objeto del presente Convenio, el Ejecutivo Federal transferirá a "LA ENTIDAD FEDERATIVA" recursos presupuestarios federales hasta por la cantidad de \$22'586,606.00 (veintidós millones quinientos ochenta y seis mil seiscientos seis pesos 00/100 M.N.), para catorce UNEMES en su modalidad de CAPA por un monto por unidad de \$1'613,329.00 (un millón seiscientos trece mil trescientos veintinueve pesos 00/100 M.N.), ubicadas en los siguientes municipios: una en Altamira, una en Madero, una en Mante, una en Hidalgo, una en Jaumave, una en Matamoros, una en Miguel Alemán, dos en Reynosa, una en Río Bravo, una en San Fernando, una en Soto la Marina, una en Tampico y una en Valle Hermoso, en el Estado de Tamaulipas, con cargo al presupuesto de "LA SECRETARIA", en base al avance de obra y de acuerdo con los plazos y calendario que se precisan en el Anexo 2 de este Convenio.

Los recursos a que se refiere el párrafo anterior, se radicarán a través de la Secretaría de Finanzas de "LA ENTIDAD FEDERATIVA", en la cuenta bancaria productiva específica que ésta establezca para tal efecto, en forma previa a la entrega de los recursos, en la institución de crédito bancaria que la misma determine, informando de ello a "LA SECRETARIA", con la finalidad de que los recursos transferidos y sus rendimientos financieros estén debidamente identificados.

Los recursos federales que se transfieran en los términos de este Convenio no pierden su carácter federal.

Queda expresamente estipulado, que la transferencia presupuestal otorgada en el presente Convenio no es susceptible de presupuestarse en los ejercicios siguientes, por lo que no implica el compromiso de transferencias posteriores ni en ejercicios fiscales subsecuentes con cargo a la Federación para complementar la infraestructura y el equipamiento que pudiera derivar del objeto del presente instrumento, ni de operación inherentes a las obras y equipamiento, ni para cualquier otro gasto administrativo o de operación vinculado con el objeto del mismo.

"LA ENTIDAD FEDERATIVA" deberá observar los siguientes parámetros para asegurar la transparencia en la aplicación y comprobación de los recursos federales transferidos:

PARAMETROS

Por su parte, "LA SECRETARIA" verificará, por conducto de la DGDIF, que los recursos presupuestarios señalados en la cláusula segunda, sean destinados únicamente para la realización del Programa a que se refiere la cláusula primera, sin perjuicio de las atribuciones que en la materia correspondan a otras instancias competentes del Ejecutivo Federal y de acuerdo a los siguientes alcances:

- a) La DGDIF transferirá los recursos presupuestarios asignados a "LA ENTIDAD FEDERATIVA" a efecto de que sean aplicados específicamente para la realización del programa y conceptos citados en la cláusula primera del presente instrumento, sin intervenir en el procedimiento de asignación de los contratos o de cualquier otro instrumento jurídico que formalice "LA ENTIDAD FEDERATIVA" para cumplir con el programa físico-financiero de obra y de equipamiento, que determine esta última,

sin interferir de forma alguna en el procedimiento constructivo y mecanismo de supervisión externo que defina "LA ENTIDAD FEDERATIVA" durante la aplicación de los recursos presupuestarios destinados a su ejecución y demás actividades que se realicen para el cumplimiento de las condiciones técnicas, económicas, de tiempo, de cantidad y de calidad contratadas a través de "LA ENTIDAD FEDERATIVA".

- b) La DGDIF practicará visitas de acuerdo al programa convenido para este fin con "LA ENTIDAD FEDERATIVA", mismo que se detalla en el Anexo 1 del presente instrumento, a efecto de observar los avances físicos de la obra y su equipamiento, solicitando a "LA ENTIDAD FEDERATIVA", la entrega del reporte fotográfico y escrito de los avances de la obra y su equipamiento, así como de la "relación de gastos", que sustente y fundamente la aplicación de los recursos citados en la cláusula segunda del presente instrumento.

Los documentos que integran la relación de gastos, deberán reunir los requisitos que enuncian los artículos 29 y 29-A del Código Fiscal de la Federación y, en su caso, "LA SECRETARIA" solicitará la documentación que ampare la relación de gastos antes mencionada.

- c) La DGDIF aplicará las medidas que procedan de acuerdo con la normatividad aplicable e informará a la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto de "LA SECRETARIA" y ésta a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público el caso o casos en que los recursos presupuestarios no hayan sido aplicados por "LA ENTIDAD FEDERATIVA" para los fines objeto del presente Convenio de conformidad con el Anexo 1 del mismo, o bien, en contravención a sus cláusulas, ocasionando como consecuencia la suspensión de la ministración de recursos a "LA ENTIDAD FEDERATIVA", en términos de lo establecido en la cláusula décima primera del presente Convenio.
- d) Los recursos presupuestarios que se comprometen transferir mediante el presente instrumento, estarán sujetos a la disponibilidad presupuestaria y a las autorizaciones correspondientes, de acuerdo con las disposiciones jurídicas aplicables y de acuerdo con el calendario que para tal efecto se establezca.

TERCERA.- OBJETIVOS E INDICADORES DE DESEMPEÑO Y SUS METAS.- Los recursos presupuestarios que transfiere el Ejecutivo Federal por conducto de "LA SECRETARIA" a que se refiere la cláusula segunda del presente Convenio se aplicarán al programa a que se refiere la cláusula primera del mismo, los cuales tendrán los objetivos e indicadores del desempeño que a continuación se mencionan:

OBJETIVO:	META:	INDICADORES:
Desarrollar la infraestructura necesaria, para el equipamiento y la puesta en operación de las catorce unidades de Especialidades Médicas "UNEMES" de CAPA ubicadas en los siguientes municipios: una en Altamira, una en Madero, una en Mante, una en Hidalgo, una en Jaumave, una en Matamoros, una en Miguel Alemán, dos en Reynosa, una en Río Bravo, una en San Fernando, una en Soto la Marina, una en Tampico, una en Valle Hermoso. Fortaleciendo así la oferta de servicios con la Calidad y Oportunidad	Construcción, para su Equipamiento y puesta en Operación al 100% de las catorce UNEMES en su modalidad de: CAPA ubicadas en los siguientes municipios: una en Altamira, una en Madero, una en Mante, una en Hidalgo, una en Jaumave, una en Matamoros, una en Miguel Alemán, dos en Reynosa, una en Río Bravo, una en San Fernando, una en Soto la Marina, una en Tampico, una en Valle Hermoso.	Ejecución de las Obras De acuerdo a los reportes entregados mensualmente del avance físico-financiero, que permitan identificar el cumplimiento de la meta, en caso de no ser así, explicar el motivo del incumplimiento.

CUARTA.- APLICACION.- Los recursos presupuestarios federales que transfiere el Ejecutivo Federal a que alude la cláusula segunda de este instrumento, se destinarán en forma exclusiva al Desarrollo de la Infraestructura de las catorce UNEMES de CAPA localizadas en los siguientes municipios: una en Altamira, una en Madero, una en Mante, una en Hidalgo, una en Jaumave, una en Matamoros, una en Miguel Alemán, dos en Reynosa, una en Río Bravo, una en San Fernando, una en Soto la Marina, una en Tampico y una en Valle Hermoso, en el Estado de Tamaulipas.

Dichos recursos no podrán traspasarse a otros conceptos de gasto y se registrarán conforme a su naturaleza, como gasto corriente o gasto de capital.

Los recursos presupuestarios federales que se transfieren, una vez devengados y conforme avance el ejercicio, deberán ser registrados por "LA ENTIDAD FEDERATIVA" en su contabilidad de acuerdo con las disposiciones jurídicas aplicables y se rendirán en su Cuenta Pública, sin que por ello pierdan su carácter federal.

Los rendimientos financieros que generen los recursos a que se refiere la cláusula segunda de este Convenio, deberán destinarse al programa previsto en la cláusula primera.

QUINTA.- GASTOS ADMINISTRATIVOS.- Los gastos administrativos quedan a cargo de "LA ENTIDAD FEDERATIVA".

SEXTA.- OBLIGACIONES DE "LA ENTIDAD FEDERATIVA".- "LA ENTIDAD FEDERATIVA" se obliga a:

- I. Aplicar los recursos a que se refiere la cláusula segunda de este instrumento exclusivamente en el programa establecido en la cláusula primera del mismo, sujetándose a los objetivos e indicadores de desempeño y sus metas previstos en la cláusula tercera de este instrumento, por lo que se hace responsable del uso, aplicación y destino de los citados recursos.
- II. Responsabilizarse, a través de su Secretaría de Finanzas, de: administrar los recursos presupuestarios federales radicados únicamente en la cuenta bancaria productiva específica señalada en la cláusula segunda de este Convenio, por lo que no podrán traspasarse tales recursos a otras cuentas; efectuar las ministraciones oportunamente para la ejecución del programa previsto en este instrumento; recabar la documentación comprobatoria de las erogaciones; realizar los registros correspondientes en la contabilidad y en la Cuenta Pública local conforme sean devengados y ejercidos los recursos, respectivamente, así como dar cumplimiento a las demás disposiciones federales aplicables en la administración de dichos recursos, en corresponsabilidad con los servicios estatales de salud.
- III. Entregar mensualmente por conducto de la Secretaría de Finanzas a "LA SECRETARIA", a través de la DGDIF, la relación detallada sobre las erogaciones del gasto elaboradas por la instancia ejecutora y validada por la propia Secretaría de Finanzas.

Asimismo, se compromete a mantener bajo su custodia, a través de la Secretaría de Finanzas la documentación comprobatoria original de los recursos presupuestarios federales erogados, hasta en tanto la misma le sea requerida por "LA SECRETARIA" y, en su caso, por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y/o los órganos fiscalizadores competentes de la Secretaría de la Función Pública, así como la información adicional que estas últimas le requieran.

La documentación comprobatoria del gasto de los recursos federales objeto de este Convenio, deberá cumplir con los requisitos fiscales establecidos en las disposiciones federales aplicables, como son los artículos 29 y 29-A del Código Fiscal de la Federación, deberán expedirse a nombre de "LA ENTIDAD FEDERATIVA", estableciendo domicilio, RFC, conceptos de pago, etc.
- IV. Registrar en su contabilidad los recursos presupuestarios federales que reciba, de acuerdo con los principios de contabilidad gubernamental, y aquella información relativa a la rendición de informes sobre las finanzas públicas y la Cuenta Pública Local ante su Congreso.
- V. Iniciar las acciones para dar cumplimiento al programa a que hace referencia la cláusula primera de este Convenio, en un plazo no mayor a 15 días naturales, contados a partir de la formalización de este instrumento.
- VI. Observar las disposiciones legales federales aplicables a las obras públicas y a los servicios relacionados con las mismas, así como a las adquisiciones, arrendamientos de bienes muebles y prestación de servicios de cualquier naturaleza que se efectúen con los recursos señalados en la cláusula segunda del presente Convenio.
- VII. Evitar comprometer recursos que excedan de su capacidad financiera, para la realización del programa previsto en este instrumento.
- VIII. Requerir con la oportunidad debida a las instancias federales, estatales o municipales que correspondan, la asesoría técnica y normativa, autorizaciones o permisos que resulten necesarios para la realización del programa previsto en este instrumento.
- IX. Informar, a los 10 días hábiles siguientes a la terminación del trimestre de que se trate, a "LA SECRETARIA" a través de la DGDIF, del avance programático-presupuestario y físico-financiero del programa previsto en este Instrumento.
- X. Reportar y dar seguimiento trimestralmente, sobre el avance en el cumplimiento de objetivos e indicadores de desempeño y sus metas, previstos en la cláusula tercera de este Convenio, así como el avance y, en su caso, resultados de las acciones que lleve a cabo de conformidad con este instrumento, en los términos establecidos en los "Lineamientos para informar sobre el ejercicio, destino y resultados obtenidos con recursos presupuestarios federales transferidos a las entidades federativas, a los municipios y a las demarcaciones territoriales del Distrito Federal", publicados en el Diario Oficial de la Federación el 27 de abril de 2007.

- XI.** Proporcionar la información y documentación que en relación con los recursos a que se refiere la cláusula segunda de este instrumento requieran los órganos de control y fiscalización federales y estatales facultados, y permitir a éstos las visitas de inspección que en ejercicio de sus respectivas atribuciones lleven a cabo.

SEPTIMA.- OBLIGACIONES DEL EJECUTIVO FEDERAL.- El Ejecutivo Federal, a través de "LA SECRETARIA" se obliga a:

- I.** Transferir los recursos presupuestarios federales a que se refiere la cláusula SEGUNDA, párrafo primero, del presente Convenio de acuerdo con los plazos y calendario establecidos que se precisan en el Anexo 2 de este instrumento.
- II.** Realizar a través de la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto, los registros correspondientes en la Cuenta Pública Federal y en los demás informes sobre el ejercicio del gasto público, a efecto de informar sobre la aplicación de los recursos transferidos en el marco del presente Convenio.
- III.** Dar seguimiento trimestralmente, en coordinación con "LA ENTIDAD FEDERATIVA", sobre el avance en el cumplimiento de objetivos e indicadores de desempeño y sus metas, previstos en la cláusula tercera del presente Convenio.

Asimismo, evaluar los resultados obtenidos con la aplicación de los recursos presupuestarios federales que se proporcionarán en el marco de este Convenio.

OCTAVA.- RECURSOS HUMANOS.- Los recursos humanos que requiera cada una de las partes para la ejecución del objeto del presente Convenio, quedarán bajo su absoluta responsabilidad jurídica y administrativa, y no existirá relación laboral alguna entre éstos y la otra parte, por lo que en ningún caso se entenderán como patrones sustitutos o solidarios.

NOVENA.- CONTROL, VIGILANCIA, SEGUIMIENTO Y EVALUACION.- El control, vigilancia, seguimiento y evaluación de los recursos presupuestarios federales a que se refiere la cláusula segunda del presente Convenio corresponderá a "LA SECRETARIA", a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, a la Secretaría de la Función Pública, y a la Auditoría Superior de la Federación, sin perjuicio de las acciones de vigilancia, control y evaluación que, en coordinación con la Secretaría de la Función Pública, realice el órgano de control de "LA ENTIDAD FEDERATIVA".

Las responsabilidades administrativas, civiles y penales derivadas de afectaciones a la Hacienda Pública Federal en que, en su caso, incurran los servidores públicos, federales o locales, así como los particulares, serán sancionadas en los términos de la legislación aplicable.

DECIMA.- VERIFICACION.- Con el objeto de asegurar la efectividad del presente Convenio, "LA SECRETARIA" y "LA ENTIDAD FEDERATIVA" revisarán periódicamente su contenido y aplicación, así como también adoptarán las medidas necesarias para establecer el enlace y la comunicación requeridas para dar el debido seguimiento a los compromisos asumidos.

Las partes convienen que "LA ENTIDAD FEDERATIVA" destine una cantidad equivalente al uno al millar del monto total de los recursos transferidos y aportados en efectivo, a favor de la Contraloría del Ejecutivo Estatal (o su equivalente), para que realice la vigilancia, inspección, control y evaluación de las obras y acciones ejecutadas por administración directa con esos recursos, dicha cantidad será ejercida conforme a los lineamientos que emita la SFP. La ministración correspondiente se hará conforme a los plazos y calendario programados para el ejercicio de los recursos transferidos, para lo que del total de los recursos se restará hasta el uno al millar, y la diferencia se aplicará a las acciones que se detallan en el anexo 1 de este instrumento. Para el caso de las obras públicas ejecutadas por contrato, aplicará lo dispuesto en el artículo 191 de la Ley Federal de Derechos.

La Secretaría de la Función Pública verificará en cualquier momento el cumplimiento de los compromisos a cargo de "LA ENTIDAD FEDERATIVA", en los términos del presente instrumento.

En los términos establecidos en el artículo 82 fracciones XI y XII de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, "LA ENTIDAD FEDERATIVA" destinará un monto equivalente al uno al millar del monto total de los recursos transferidos para la fiscalización de los mismos, a favor del órgano técnico de fiscalización de la legislatura de "LA ENTIDAD FEDERATIVA".

DECIMA PRIMERA.- SUSPENSION O CANCELACION DE LA TRANSFERENCIA DE RECURSOS.- El Ejecutivo Federal, por conducto de "LA SECRETARIA", podrá suspender o cancelar la ministración subsecuente de recursos presupuestarios federales a "LA ENTIDAD FEDERATIVA", cuando se determine que se hayan utilizado con fines distintos a los previstos en este Convenio o por el incumplimiento de las obligaciones contraídas en el mismo, supuestos en los cuales los recursos indebidamente utilizados tendrán que ser restituidos a la Tesorería de la Federación, dentro de los 15 días hábiles siguientes en que lo requiera "LA SECRETARIA".

Previo a que "LA SECRETARIA" determine lo que corresponda en términos del párrafo anterior, se le informará a "LA ENTIDAD FEDERATIVA", para que, en su caso, aclare o desvirtúe los hechos que se le imputan.

DECIMA SEGUNDA.- RECURSOS FEDERALES NO DEVENGADOS .- Las partes acuerdan que los remanentes o saldos disponibles de los recursos presupuestarios federales en la cuenta bancaria productiva específica a que se refiere la cláusula segunda de este Convenio, se reintegrarán a la Tesorería de la Federación, en un plazo de 15 días naturales contados a partir del cumplimiento objeto del presente instrumento.

DECIMA TERCERA.- MODIFICACIONES AL CONVENIO.- Las partes acuerdan que el presente Convenio podrá modificarse de común acuerdo y por escrito, sin alterar su estructura y en estricto apego a las disposiciones jurídicas aplicables. Las modificaciones al Convenio deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación y en el órgano de difusión oficial de "LA ENTIDAD FEDERATIVA" dentro de los 15 días hábiles posteriores a su formalización.

En caso de contingencias para la realización del programa previsto en este instrumento, ambas partes acuerdan tomar las medidas o mecanismos que permitan afrontar dichas contingencias. En todo caso, las medidas y mecanismos acordados serán formalizados mediante la suscripción del convenio modificatorio correspondiente.

DECIMA CUARTA.- INTERPRETACION, JURISDICCION Y COMPETENCIA.- Las partes manifiestan su conformidad para interpretar, en el ámbito de sus respectivas competencias, y resolver de común acuerdo, todo lo relativo a la ejecución y cumplimiento del presente Convenio, así como sujetar todo lo no previsto en el mismo a lo dispuesto en la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, su Reglamento, así como a las demás disposiciones jurídicas aplicables.

De las controversias que surjan con motivo de la ejecución y cumplimiento del presente Convenio conocerán los tribunales federales competentes en la Ciudad de México, renunciando las partes a cualquier fuero que pudiera corresponderles en razón de su domicilio presente o futuro.

DECIMA QUINTA.- VIGENCIA.- El presente Convenio comenzará a surtir sus efectos a partir de la fecha de su suscripción y se mantendrá en vigor hasta el cumplimiento de su objeto, debiéndose publicar en el Diario Oficial de la Federación y en el órgano de difusión oficial de "LA ENTIDAD FEDERATIVA" dentro de los 15 días hábiles posteriores a su formalización.

DECIMA SEXTA.- CAUSAS DE TERMINACION ANTICIPADA Y RESCISION.- El presente Convenio podrá darse por terminado anticipadamente cuando se presente alguna de las siguientes causas:

- I. Por estar satisfecho el objeto para el que fue celebrado.
- II. Por acuerdo de las partes.
- III. Por caso fortuito o fuerza mayor

Podrá rescindirse por las siguientes causas:

- I. Cuando se determine que los recursos presupuestarios federales se utilizaron con fines distintos a los previstos en el presente Convenio, o
- II. Por el incumplimiento de las obligaciones contraídas en el mismo.

DECIMA SEPTIMA.- DIFUSION Y TRANSPARENCIA.- El Ejecutivo Federal, a través de "LA SECRETARIA", difundirá en su página de Internet el programa financiado con los recursos a que se refiere la cláusula segunda del presente Convenio, incluyendo los avances y resultados físicos y financieros. "LA ENTIDAD FEDERATIVA" se compromete, por su parte, a difundir dicha información mediante su página de Internet y otros medios públicos, en los términos de las disposiciones aplicables.

Estando enteradas las partes del contenido y alcance legal del presente Convenio, lo firman por cuadruplicado a los veinticuatro días del mes de septiembre de dos mil siete.- Por el Ejecutivo Federal: el Secretario de Salud, **José Angel Córdova Villalobos**.- Rúbrica.- La Subsecretaria de Administración y Finanzas, **Ma. Eugenia de León-May**.- Rúbrica.- El Director General de Desarrollo de la Infraestructura Física, **Arturo Pérez Estrada**.- Rúbrica.- Por el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de Tamaulipas: el Gobernador del Estado, **Eugenio Javier Hernández Flores**.- Rúbrica.- El Secretario General de Gobierno, **Antonio Martínez Torres**.- Rúbrica.- El Secretario de Finanzas, **Oscar Almaraz Smer**.- Rúbrica.- El Secretario de Salud, **Rodolfo Torre Cantú**.- Rúbrica.- El Contralor del Ejecutivo, **Alejandro Jiménez Riestra**.- Rúbrica.

**CONVENIO DE COORDINACION EN MATERIA DE TRANSFERENCIA DE RECURSOS, SIGNADO POR LA
SECRETARIA DE SALUD Y EL ESTADO DE TAMAULIPAS
ALCANCES Y METAS A REALIZAR CON LOS RECURSOS PRESUPUESTALES LIBERADOS A TRAVES DEL
OFICIO No. DGPOP-03/02943 DEL 13 DE SEPTIEMBRE DE 2007**

ANEXO 1

ACCION: Desarrollar la infraestructura necesaria, para el equipamiento y la puesta en operación de catorce Unidades de Especialidades Médicas "UNEMES" en su modalidad de Centros de Atención Primaria en Adicciones (CAPA), ubicadas en los siguientes municipios: una en Altamira, una en Madero, una en Mante, una en Hidalgo, una en Jaumave, una en Matamoros, una en Miguel Alemán, dos en Reynosa, una en Río Bravo, una en San Fernando, una en Soto la Marina, una en Tampico y una en Valle Hermoso	UBICACION: Catorce CAPA en los siguientes municipios: una en Altamira, una en Madero, una en Mante, una en Hidalgo, una en Jaumave, una en Matamoros, una en Miguel Alemán, dos en Reynosa, una en Río Bravo, una en San Fernando, una en Soto la Marina, una en Tampico y una en Valle Hermoso
--	--

DESCRIPCION DEL PROGRAMA	RECURSOS AUTORIZADOS		ACCIONES ESPECIFICAS A REALIZAR
Fortalecer la infraestructura de servicios de salud, para el desarrollo de la infraestructura, equipamiento y puesta en operación de catorce Unidades de Especialidades Médicas "UNEMES" en su modalidad de CAPA, ubicadas en los siguientes municipios: una en Altamira, una en Madero, una en Mante, una en Hidalgo, una en Jaumave, una en Matamoros, una en Miguel Alemán, dos en Reynosa, una en Río Bravo, una en San Fernando, una en Soto la Marina, una en Tampico y una en Valle Hermoso	No. de UNEMES	Monto	Construcción, equipamiento y puesta en operación de catorce UNEMES de CAPA, para implementar, fortalecer y otorgar con la oportunidad y calidad requerida los Servicios de Atención Primaria en Adicciones.
	14	\$1'613,329.00 (un millón seiscientos trece mil trescientos veintinueve pesos 00/100 M.N.) por unidad	
	TOTAL	\$22'586,606.00 (veintidós millones quinientos ochenta y seis mil seiscientos seis pesos 00/100 M.N.)	

Por el Ejecutivo Federal: el Secretario de Salud, **José Angel Córdova Villalobos.-** Rúbrica.- La Subsecretaria de Administración y Finanzas, **Ma. Eugenia de León-May.-** Rúbrica.- El Director General de Desarrollo de la Infraestructura Física, **Arturo Pérez Estrada.-** Rúbrica.- Por el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de Tamaulipas: el Gobernador del Estado de Tamaulipas, **Eugenio Javier Hernández Flores.-** Rúbrica.- El Secretario General de Gobierno, **Antonio Martínez Torres.-** Rúbrica.- El Secretario de Finanzas, **Oscar Almaraz Smer.-** Rúbrica.- El Secretario de Salud, **Rodolfo Torre Cantú.-** Rúbrica.- El Contralor Gubernamental del Ejecutivo, **Alejandro Jiménez Riestra.-** Rúbrica.

CONVENIO DE COORDINACION EN MATERIA DE TRANSFERENCIA DE RECURSOS, SIGNADO POR LA SECRETARIA DE SALUD Y EL ESTADO DE TAMAULIPAS

ALCANCES Y METAS A REALIZAR CON LOS RECURSOS PRESUPUESTALES LIBERADOS A TRAVES DEL OFICIO No. DGPOP-03/02943 DEL 13 DE SEPTIEMBRE DE 2007

ANEXO 2

ACCIONES ESPECIFICAS POR REALIZAR	No. de UNEMES	MUNICIPIO	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	TOTAL
Construcción, equipamiento y puesta en operación de catorce Unidades de Especialidades Médicas "UNEMES" en su modalidad de los CAPA, para implementar, fortalecer y otorgar con la oportunidad y calidad requerida los de Servicios Atención Primaria en Adicciones.	1	Altamira	483,999	645,332	483,999	1,613,329
	1	Ciudad Madero	483,999	645,332	483,999	1,613,329
	1	El Mante	483,999	645,332	483,999	1,613,329
	1	Hidalgo	483,999	645,332	483,999	1,613,329
	1	Jaumave	483,999	645,332	483,999	1,613,329
	1	Matamoros	483,999	645,332	483,999	1,613,329
	1	Miguel Alemán	483,999	645,332	483,999	1,613,329
	2	Reynosa	967,997	1'290,663	967,997	3'226,658
	1	Río Bravo	483,999	645,332	483,999	1,613,329
	1	San Fernando	483,999	645,332	483,999	1,613,329
	1	Soto la Marina	483,999	645,332	483,999	1,613,329
	1	Tampico	483,999	645,332	483,999	1,613,329
	1	Valle Hermoso	483,999	645,332	483,999	1,613,329
Total	14		\$6'775,982	\$9'034,642	\$6'775,982	\$22'586,606

Por el Ejecutivo Federal: el Secretario de Salud, **José Angel Córdova Villalobos**.- Rúbrica.- La Subsecretaría de Administración y Finanzas, **Ma. Eugenia de León-May**.- Rúbrica.- El Director General de Desarrollo de la Infraestructura Física, **Arturo Pérez Estrada**.- Rúbrica.- Por el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de Tamaulipas: el Gobernador del Estado de Tamaulipas, **Eugenio Javier Hernández Flores**.- Rúbrica.- El Secretario General de Gobierno, **Antonio Martínez Torres**.- Rúbrica.- El Secretario de Finanzas, **Oscar Almaraz Smer**.- Rúbrica.- El Secretario de Salud, **Rodolfo Torre Cantú**.- Rúbrica.- El Contralor Gubernamental del Ejecutivo, **Alejandro Jiménez Riestra**.- Rúbrica.

CONVENIO de Coordinación en materia de transferencia de recursos que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Tlaxcala.

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

CONVENIO DE COORDINACION EN MATERIA DE TRANSFERENCIA DE RECURSOS, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL EJECUTIVO FEDERAL, POR CONDUCTO DE LA SECRETARIA DE SALUD, A LA QUE EN ADELANTE SE LE DENOMINARA "LA SECRETARIA", REPRESENTADA POR SU TITULAR EL C. DR. JOSE ANGEL CORDOVA VILLALOBOS, CON LA PARTICIPACION DE LA SUBSECRETARIA DE ADMINISTRACION Y FINANZAS, LIC. MA. EUGENIA DE LEON-MAY, Y DEL DIRECTOR GENERAL DE DESARROLLO DE LA INFRAESTRUCTURA FISICA, (DGDIF), ING. ARTURO PEREZ ESTRADA, Y POR LA OTRA, EL GOBIERNO DEL ESTADO DE TLAXCALA, REPRESENTADO POR EL C. LIC. HECTOR ISRAEL ORTIZ ORTIZ, EN SU CALIDAD DE GOBERNADOR DEL ESTADO, ASISTIDO POR EL ING. SERGIO GONZALEZ HERNANDEZ, SECRETARIO DE GOBIERNO; EL C.P. Y L.A. ANDRES HERNANDEZ RAMIREZ, SECRETARIO DE FINANZAS; EL LIC. AMADO BENJAMIN AVILA MARQUEZ, CONTRALOR DEL EJECUTIVO ESTATAL, Y EL DR. JULIAN FRANCISCO VELAZQUEZ Y LLORENTE, SECRETARIO DE SALUD, AL QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARA "LA ENTIDAD FEDERATIVA", CONFORME A LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLAUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

- I. La Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, dispone en sus artículos 74 y 75, que el Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, autorizará la ministración de los subsidios y transferencias que con cargo a los presupuestos de las dependencias, se aprueben en el Presupuesto de Egresos, mismos que se otorgarán y ejercerán conforme a las disposiciones generales aplicables. Dichos subsidios deberán sujetarse a los criterios de objetividad, equidad, transparencia, publicidad, selectividad y temporalidad que en ella se señalan.
- II. Que "LA SECRETARIA" cuenta con la disponibilidad presupuestal correspondiente para hacer frente a los compromisos derivados de la suscripción del presente instrumento.

DECLARACIONES**I. De "LA SECRETARIA":**

1. Que es una dependencia del Poder Ejecutivo Federal que cuenta con la competencia necesaria para celebrar este Convenio, de conformidad con lo señalado en los artículos 26 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.
2. Que tiene entre otras facultades las de establecer y conducir la política nacional en materia de asistencia social, servicios médicos y salubridad general.
3. Que su titular tiene la competencia y legitimidad para suscribir el presente Convenio, según se desprende de lo previsto en los artículos 6o. y 7o. fracción XXII, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y acredita su cargo mediante nombramiento de fecha 1 de diciembre de 2006, expedido por el Lic. Felipe Calderón Hinojosa, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos.
4. Que la Subsecretaría de Administración y Finanzas cuenta con la competencia y legitimidad para intervenir en el presente instrumento con fundamento en el artículo 8 fracción XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y acredita su cargo mediante nombramiento de fecha 1 de diciembre de 2006, expedido por el Dr. José Angel Córdova Villalobos, Secretario de Salud.
5. Que dentro de las funciones de la Dirección General de Desarrollo de la Infraestructura Física (DGDIF), se encuentran las de asesorar y apoyar técnica y normativamente, a los órganos desconcentrados y a los servicios estatales de salud e Institutos Nacionales de Salud en la elaboración de proyectos, ejecución de trabajos relacionados con obras, conservación y mantenimiento, en coordinación con la Dirección General de Calidad y Educación en Salud, cuando se trate de unidades de atención médica; coordinar y vincular las acciones de obras y conservación con unidades del sector salud, a nivel federal y estatal, a fin de unificar criterios normativos en el desarrollo de la infraestructura física en salud; de conformidad con lo establecido en el artículo 22 fracciones X y XI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.
6. Que para efectos del presente Convenio señala como domicilio el ubicado en la calle de Lieja número 7 1er., piso, colonia Juárez, delegación Cuauhtémoc, código postal 06696, en México, Distrito Federal.

II. De "LA ENTIDAD FEDERATIVA":

1. Que en términos de los artículos 40, 43 y 116 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y 1 de la Constitución Política del Estado libre y Soberano de Tlaxcala, que forma parte integrante de la Federación, según los principios de la Ley Fundamental y lo establecido por la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Tlaxcala, y por la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Tlaxcala;
2. Que de conformidad con los artículos 57 y 70 fracción XXX de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Tlaxcala; 3 y 67 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Tlaxcala, el Gobernador del Estado es el Titular del Poder Ejecutivo y de la Administración Pública Estatal, quien cuenta con las facultades y atribuciones constitucionales necesarias para celebrar los convenios pertinentes para el cumplimiento de propósitos de beneficio colectivo;
3. Que conforme a lo establecido por el artículo 3 de la Ley de Salud del Estado de Tlaxcala, corresponde al Gobierno del Estado de Tlaxcala, por conducto del Titular del Poder Ejecutivo; planear, ejecutar, coordinar, organizar, operar, supervisar y evaluar la prestación de Servicios de Salubridad General en los términos de la Ley General de Salud;

4. Que sus prioridades para alcanzar los objetivos pretendidos a través del presente instrumento son: La estrecha coordinación con "LA SECRETARIA", el fortalecimiento de la infraestructura estatal en materia de atención primaria de adicciones y la construcción y equipamiento de cuatro UNEMES CAPA ubicadas en las localidades de Calpulalpan, Huamantla, San Pablo del Monte y Zacatelco;
5. Que de conformidad con los artículos 1, 11, 28, 32 y 49 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Tlaxcala, este Convenio es también suscrito por los secretarios de Gobierno, Finanzas, Salud y por el Contralor del Ejecutivo del Estado de Tlaxcala;
6. Que la Secretaría de Salud es una dependencia de la Administración Pública Centralizada del Poder Ejecutivo del Estado de Tlaxcala, en términos de los artículos 1, 11 y 38 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado;
7. Que cuenta con un organismo público descentralizado, con personalidad jurídica y patrimonio propio, denominado Salud de Tlaxcala, de conformidad con lo establecido en el artículo 23 de la Ley de Salud del Estado de Tlaxcala, publicada mediante decreto número 77 en el Periódico Oficial del Gobierno del Estado, de fecha 28 de noviembre de 2000; con funciones de autoridad y tiene como objetivo la prestación de Servicios de Salud a la población abierta en el Estado de Tlaxcala;
8. Que el Dr. Julián Francisco Velázquez y Llorente, acredita su personalidad mediante nombramiento de fecha 15 de enero del año 2005, expedido por el C. Gobernador del Estado de Tlaxcala, y con facultades para suscribir convenios de este tipo, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 30 fracciones I, XVI y XVII, 34 fracciones IV, VII y XV de la Ley de Salud del Estado de Tlaxcala;
9. Que para todos los efectos legales relacionados con el presente Convenio, señala como su domicilio el ubicado en boulevard Guillermo Valle número sesenta y cuatro (64), código postal 90000, Tlaxcala, Tlaxcala, y

En virtud de lo anterior, y con fundamento en los artículos 26 y 90 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 22, 26 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 33 y 44 de la Ley de Planeación; 9 de la Ley General de Salud; 10. de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; 10. de la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas; 74 y 75 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, y 174 y 175 del Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, los "Lineamientos para informar sobre el ejercicio, destino y resultados obtenidos con recursos presupuestarios federales transferidos a las entidades federativas, a los municipios y a las demarcaciones territoriales del Distrito Federal", publicados en el Diario Oficial de la Federación el 27 de abril de 2007; así como en los artículos 57 y 70 fracción XXX de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Tlaxcala, así como los artículos 3, 11, 28 fracción IV, 32 fracción III, inciso c), 48, 49, fracciones II, IV y XX, 67 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Tlaxcala; 5 fracciones V y XXXI del Reglamento Interior de la Secretaría del Estado de Tlaxcala; 29 y 30 fracciones I, IV y XVII de la Ley de las Entidades Paraestatales de la Entidad Federativa y demás disposiciones legales aplicables, las partes celebran el presente Convenio al tenor de las siguientes:

CLAUSULAS

PRIMERA.- OBJETO.- El presente Convenio y los anexos que forman parte del mismo, tienen por objeto transferir recursos presupuestarios federales a "LA ENTIDAD FEDERATIVA" para coordinar su participación con el Ejecutivo Federal, en términos del artículo 9 de la Ley General de Salud, que permitan a "LA ENTIDAD FEDERATIVA" fortalecer su infraestructura de servicios de salud, en particular para el desarrollo de la infraestructura, equipamiento y puesta en operación de cuatro Unidades de Especialidades Médicas "UNEMES" en su modalidad de Centro de Atención Primaria en Adicciones (CAPA), ubicadas en los municipios: uno en Calpulalpan, uno en Huamantla, uno en San Pablo del Monte y uno en Zacatelco, en el Estado de Tlaxcala, de conformidad con los anexos del presente instrumento, en los que se describen: la aplicación que se dará a tales recursos; precisar los compromisos que sobre el particular asumen "LA ENTIDAD FEDERATIVA" y el Ejecutivo Federal; y los mecanismos para la evaluación y control de su ejercicio.

Los recursos que transfiere el Ejecutivo Federal a que se refiere la cláusula segunda del presente Convenio, se aplicarán al programa y hasta por los importes que a continuación se mencionan:

PROGRAMA	IMPORTE
"FORTALECIMIENTO DE OFERTA DE LOS SERVICIOS DE SALUD"	Total: \$6'453,316.00 (seis millones cuatrocientos cincuenta y tres mil trescientos dieciséis pesos 00/100 M.N.), para las UNEMES de: cuatro CAPA por un monto de: \$1,613,329.00 (un millón seiscientos trece mil trescientos veintinueve pesos 00/100 M.N.), por unidad, ubicadas en los municipios: uno en Calpulalpan, uno en Huamantla, uno en San Pablo del Monte y uno en Zacatelco, en el Estado de Tlaxcala

El programa a que se refiere el párrafo anterior se prevé en forma detallada en el Anexo 1, el cual forma parte integrante del presente instrumento.

Con el objeto de asegurar la aplicación y efectividad del presente Convenio, las partes se sujetarán a lo establecido en el mismo y sus correspondientes anexos, así como a las demás disposiciones jurídicas aplicables.

SEGUNDA.- TRANSFERENCIA.- Para la realización de las acciones objeto del presente Convenio, el Ejecutivo Federal transferirá a "LA ENTIDAD FEDERATIVA" recursos presupuestarios federales hasta por la cantidad de \$6'453,316.00 (seis millones cuatrocientos cincuenta y tres mil trescientos dieciséis pesos 00/100 M.N.), para las cuatro UNEMES de CAPA por un monto por unidad de \$1'613,329.00 (un millón seiscientos trece mil trescientos veintinueve pesos 00/100 M.N.), ubicadas en los siguientes municipios: uno en Calpulalpan, uno en Huamantla, uno en San Pablo del Monte y uno en Zacatelco, en el Estado de Tlaxcala, con cargo al presupuesto de "LA SECRETARIA", con base en el avance de obra y de acuerdo con los plazos y calendario que se precisan en el Anexo 2 de este Convenio.

Los recursos a que se refiere el párrafo anterior, se radicarán a través de la Secretaría de Finanzas de "LA ENTIDAD FEDERATIVA", en la cuenta bancaria productiva específica que ésta establezca para tal efecto, en forma previa a la entrega de los recursos, en la institución de crédito bancaria que la misma determine, informando de ello a "LA SECRETARIA", con la finalidad de que los recursos transferidos y sus rendimientos financieros estén debidamente identificados.

Los recursos federales que se transfieran en los términos de este Convenio no pierden su carácter federal.

Queda expresamente estipulado, que la transferencia presupuestal otorgada en el presente Convenio no es susceptible de presupuestarse en los ejercicios siguientes, por lo que no implica el compromiso de transferencias posteriores, ni en ejercicios fiscales subsecuentes con cargo a la Federación para complementar la infraestructura y el equipamiento que pudiera derivar del objeto del presente instrumento, ni de operaciones inherentes a las obras y equipamiento, ni para cualquier otro gasto administrativo o de operación vinculado con el objeto del mismo.

"LA ENTIDAD FEDERATIVA" deberá observar los siguientes parámetros para asegurar la transparencia en la aplicación y comprobación de los recursos federales transferidos:

PARAMETROS

Por su parte, "LA SECRETARIA" verificará, por conducto de la DGDIF, que los recursos presupuestarios señalados en la cláusula segunda, sean destinados únicamente para la realización del Programa a que se refiere la cláusula primera, sin perjuicio de las atribuciones que en la materia correspondan a otras instancias competentes del Ejecutivo Federal y de acuerdo a los siguientes alcances:

- a) La DGDIF transferirá los recursos presupuestarios asignados a "LA ENTIDAD FEDERATIVA" a efecto de que sean aplicados específicamente para la realización del programa y conceptos citados en la cláusula primera del presente instrumento, sin intervenir en el procedimiento de asignación de los contratos o de cualquier otro instrumento jurídico que formalice "LA ENTIDAD FEDERATIVA" para cumplir con el programa físico-financiero de obra y de equipamiento, que determine esta última, sin interferir de forma alguna en el procedimiento constructivo y mecanismo de supervisión externo que defina "LA ENTIDAD FEDERATIVA" durante la aplicación de los recursos presupuestarios destinados a su ejecución y demás actividades que se realicen para el cumplimiento de las condiciones técnicas, económicas, de tiempo, de cantidad y de calidad contratadas a través de "LA ENTIDAD FEDERATIVA".

- b) La DGDIF practicará visitas de acuerdo al programa convenido para este fin con "LA ENTIDAD FEDERATIVA", mismo que se detalla en el anexo 1 del presente instrumento, a efecto de observar los avances físicos de la obra y su equipamiento, solicitando a "LA ENTIDAD FEDERATIVA", la entrega del reporte fotográfico y escrito de los avances de la obra y su equipamiento, así como de la "relación de gastos", que sustente y fundamente la aplicación de los recursos citados en la cláusula segunda del presente instrumento.

Los documentos que integran la relación de gastos, deberán reunir los requisitos que enuncian los artículos 29 y 29-A del Código Fiscal de la Federación y, en su caso, "LA SECRETARIA" solicitará la documentación que ampare la relación de gastos antes mencionada.

- c) La DGDIF aplicará las medidas que procedan de acuerdo con la normatividad aplicable e informará a la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto de "LA SECRETARIA" y ésta a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público el caso o casos en que los recursos presupuestarios no hayan sido aplicados por "LA ENTIDAD FEDERATIVA" para los fines objeto del presente Convenio de conformidad con el Anexo 1 del mismo, o bien, en contravención a sus cláusulas, ocasionando como consecuencia la suspensión de la ministración de recursos a "LA ENTIDAD FEDERATIVA", en términos de lo establecido en la cláusula décima primera del presente Convenio.
- d) Los recursos presupuestarios que se comprometen transferir mediante el presente instrumento, estarán sujetos a la disponibilidad presupuestaria y a las autorizaciones correspondientes, de acuerdo con las disposiciones jurídicas aplicables y de acuerdo con el calendario que para tal efecto se establezca.

TERCERA.- OBJETIVOS E INDICADORES DE DESEMPEÑO Y SUS METAS.- Los recursos presupuestarios que transfiere el Ejecutivo Federal por conducto de "LA SECRETARIA" a que se refiere la cláusula segunda del presente Convenio se aplicarán al programa a que se refiere la cláusula primera del mismo, los cuales tendrán los objetivos e indicadores del desempeño que a continuación se mencionan:

OBJETIVO:	META:	INDICADORES:
Desarrollar la infraestructura necesaria, para el equipamiento y la puesta en operación de cuatro Unidades de Especialidades Médicas "UNEMES" CAPA ubicadas en los municipios: uno en Calpulalpan, uno en Huamantla, uno en San Pablo del Monte y uno en Zacatelco, en el Estado de Tlaxcala Fortaleciendo así la oferta de servicios con la Calidad y Oportunidad	Construcción, para su Equipamiento y puesta en Operación al 100% de las cuatro UNEMES en su modalidad de CAPA ubicadas en los municipios: uno en Calpulalpan, uno en Huamantla, uno en San Pablo del Monte y uno en Zacatelco, en el Estado de Tlaxcala	Ejecución de la Obra De acuerdo a los reportes entregados mensualmente del avance físico-financiero, que permitan identificar el cumplimiento de la meta, en caso de no ser así, explicar el motivo del incumplimiento.

CUARTA.- APLICACION.- Los recursos presupuestarios federales que transfiere el Ejecutivo Federal a que alude la cláusula segunda de este instrumento, se destinarán en forma exclusiva al Desarrollo de la Infraestructura de las cuatro UNEMES de CAPA localizadas en los municipio: uno en Calpulalpan, uno en Huamantla, uno en San Pablo del Monte y uno en Zacatelco, en el Estado de Tlaxcala.

Dichos recursos no podrán traspasarse a otros conceptos de gasto y se registrarán conforme a su naturaleza, como gasto corriente o gasto de capital.

Los recursos presupuestarios federales que se transfieren una vez devengados y conforme avance el ejercicio, deberán ser registrados por "LA ENTIDAD FEDERATIVA" en su contabilidad de acuerdo con las disposiciones jurídicas aplicables y se rendirán en su cuenta pública, sin que por ello pierdan su carácter federal.

Los rendimientos financieros que generen los recursos a que se refiere la cláusula segunda de este Convenio, deberán destinarse al programa previsto en la cláusula primera.

QUINTA.- GASTOS ADMINISTRATIVOS.- Los gastos administrativos quedan a cargo de "LA ENTIDAD FEDERATIVA", a través de la Secretaría de Salud y OPD Salud de Tlaxcala.

SEXTA.- OBLIGACIONES DE "LA ENTIDAD FEDERATIVA".- "LA ENTIDAD FEDERATIVA" se obliga a:

- I. Aplicar los recursos a que se refiere la cláusula segunda de este instrumento exclusivamente en el programa establecido en la cláusula primera del mismo, sujetándose a los objetivos e indicadores de desempeño y sus metas previstos en la cláusula tercera de este instrumento, por lo que se hace responsable del uso, aplicación y destino de los citados recursos.
- II. Responsabilizarse, a través de su Secretaría de Finanzas, de: administrar los recursos presupuestarios federales radicados únicamente en la cuenta bancaria productiva específica señalada en la cláusula segunda de este Convenio, por lo que no podrán traspasarse tales recursos a otras cuentas; efectuar las ministraciones oportunamente para la ejecución del programa previsto en este instrumento; recabar la documentación comprobatoria de las erogaciones; realizar los registros correspondientes en la contabilidad y en la Cuenta Pública Local conforme sean devengados y ejercidos los recursos, respectivamente, así como dar cumplimiento a las demás disposiciones federales aplicables en la administración de dichos recursos, en corresponsabilidad con los servicios estatales de salud.
- III. Entregar mensualmente por conducto de la Secretaría de Finanzas a "LA SECRETARIA", a través de la DGDIF, la relación detallada sobre las erogaciones del gasto elaborada por la instancia ejecutora y validada por la propia Secretaría de Finanzas.

Asimismo, se compromete a mantener bajo su custodia, a través de la Secretaría de Finanzas la documentación comprobatoria original de los recursos presupuestarios federales erogados, hasta en tanto la misma le sea requerida por "LA SECRETARIA" y, en su caso, por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y/o los órganos fiscalizadores competentes de la Secretaría de la Función Pública, así como la información adicional que estas últimas le requieran.

La documentación comprobatoria del gasto de los recursos federales objeto de este Convenio, deberá cumplir con los requisitos fiscales establecidos en las disposiciones federales aplicables, como son los artículos 29 y 29-A del Código Fiscal de la Federación, deberán expedirse a nombre de "LA ENTIDAD FEDERATIVA", estableciendo domicilio, RFC, conceptos de pago, etc.
- IV. Registrar en su contabilidad los recursos presupuestarios federales que reciba, de acuerdo con los principios de contabilidad gubernamental, y aquella información relativa a la rendición de informes sobre las finanzas públicas y la Cuenta Pública Local ante su Congreso.
- V. Iniciar las acciones para dar cumplimiento al programa a que hace referencia la cláusula primera de este Convenio, en un plazo no mayor a 15 días naturales, contados a partir de la formalización de este instrumento.
- VI. Observar las disposiciones legales federales aplicables a las obras públicas y a los servicios relacionados con las mismas, así como a las adquisiciones, arrendamientos de bienes muebles y prestación de servicios de cualquier naturaleza que se efectúen con los recursos señalados en la cláusula segunda del presente Convenio.
- VII. Evitar comprometer recursos que excedan de su capacidad financiera, para la realización del programa previsto en este instrumento.
- VIII. Requerir con la oportunidad debida a las instancias federales, estatales o municipales que correspondan, la asesoría técnica y normativa, autorizaciones o permisos que resulten necesarios para la realización del programa previsto en este instrumento.
- IX. Informar, a los diez días hábiles siguientes a la terminación del trimestre de que se trate, a "LA SECRETARIA" a través de la DGDIF, del avance programático presupuestario y físico-financiero del programa previsto en este instrumento.
- X. Reportar y dar seguimiento trimestralmente, sobre el avance en el cumplimiento de objetivos e indicadores de desempeño y sus metas, previstos en la cláusula tercera de este Convenio, así como el avance y, en su caso, resultados de las acciones que lleve a cabo de conformidad con este instrumento, en los términos establecidos en los "Lineamientos para informar sobre el ejercicio, destino y resultados obtenidos con recursos presupuestarios federales transferidos a las entidades federativas, a los municipios y a las demarcaciones territoriales del Distrito Federal", publicados en el Diario Oficial de la Federación el 27 de abril de 2007.
- XI. Proporcionar la información y documentación que en relación con los recursos a que se refiere la cláusula segunda de este instrumento requieran los órganos de control y fiscalización federales y estatales facultados, y permitir a éstos las visitas de inspección que en ejercicio de sus respectivas atribuciones lleven a cabo.

SEPTIMA.- OBLIGACIONES DEL EJECUTIVO FEDERAL.- El Ejecutivo Federal, a través de "LA SECRETARIA" se obliga a:

- I. Transferir los recursos presupuestarios federales a que se refiere la cláusula segunda, párrafo primero, del presente Convenio de acuerdo con los plazos y calendario establecidos que se precisan en el Anexo 2 de este instrumento.
- II. Realizar a través de la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto, los registros correspondientes en la Cuenta Pública Federal y en los demás informes sobre el ejercicio del gasto público, a efecto de informar sobre la aplicación de los recursos transferidos en el marco del presente Convenio.
- III. Dar seguimiento trimestralmente, en coordinación con "LA ENTIDAD FEDERATIVA", sobre el avance en el cumplimiento de objetivos e indicadores de desempeño y sus metas, previstos en la cláusula tercera del presente Convenio.

Asimismo, evaluar los resultados obtenidos con la aplicación de los recursos presupuestarios federales que se proporcionarán en el marco de este Convenio.

OCTAVA.- RECURSOS HUMANOS.- Los recursos humanos que requiera cada una de las partes para la ejecución del objeto del presente Convenio, quedarán bajo su absoluta responsabilidad jurídica y administrativa, y no existirá relación laboral alguna entre éstos y la otra parte, por lo que en ningún caso se entenderán como patrones sustitutos o solidarios.

NOVENA.- CONTROL, VIGILANCIA, SEGUIMIENTO Y EVALUACION.- El control, vigilancia, seguimiento y evaluación de los recursos presupuestarios federales a que se refiere la cláusula segunda del presente Convenio corresponderá a "LA SECRETARIA", a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, a la Secretaría de la Función Pública, y a la Auditoría Superior de la Federación, sin perjuicio de las acciones de vigilancia, control y evaluación que, en coordinación con la Secretaría de la Función Pública, realice el órgano de control de "LA ENTIDAD FEDERATIVA".

Las responsabilidades administrativas, civiles y penales derivadas de afectaciones a la Hacienda Pública Federal en que, en su caso, incurran los servidores públicos, federales o locales, así como los particulares, serán sancionadas en los términos de la legislación aplicable.

DECIMA.- VERIFICACION.- Con el objeto de asegurar la efectividad del presente Convenio, "LA SECRETARIA" y "LA ENTIDAD FEDERATIVA" revisarán periódicamente su contenido y aplicación, así como también adoptarán las medidas necesarias para establecer el enlace y la comunicación requeridas para dar el debido seguimiento a los compromisos asumidos.

Las partes convienen que "LA ENTIDAD FEDERATIVA" destine una cantidad equivalente al uno al millar del monto total de los recursos transferidos y aportados en efectivo, a favor de la Contraloría del Ejecutivo Estatal (o su equivalente), para que realice la vigilancia, inspección, control y evaluación de las obras y acciones ejecutadas por administración directa con esos recursos, dicha cantidad será ejercida conforme a los lineamientos que emita la SFP. La ministración correspondiente se hará conforme a los plazos y calendario programados para el ejercicio de los recursos transferidos, para lo que del total de los recursos se restará hasta el uno al millar, y la diferencia se aplicará a las acciones que se detallan en el anexo 1 de este instrumento. Para el caso de las obras públicas ejecutadas por contrato, aplicará lo dispuesto en el artículo 191 de la Ley Federal de Derechos.

La Secretaría de la Función Pública verificará en cualquier momento el cumplimiento de los compromisos a cargo de "LA ENTIDAD FEDERATIVA", en los términos del presente instrumento.

En los términos establecidos en el artículo 82 fracciones XI y XII de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, "LA ENTIDAD FEDERATIVA" destinará un monto equivalente al uno al millar del monto total de los recursos transferidos para la fiscalización de los mismos, a favor del órgano técnico de fiscalización de la legislatura de "LA ENTIDAD FEDERATIVA".

DECIMA PRIMERA.- SUSPENSION O CANCELACION DE LA TRANSFERENCIA DE RECURSOS.- El Ejecutivo Federal, por conducto de "LA SECRETARIA", podrá suspender o cancelar la ministración subsecuente de recursos presupuestarios federales a "LA ENTIDAD FEDERATIVA", cuando se determine que se hayan utilizado con fines distintos a los previstos en este Convenio o por el incumplimiento de las obligaciones contraídas en el mismo, supuestos en los cuales los recursos indebidamente utilizados tendrán que ser restituidos a la Tesorería de la Federación, dentro de los 15 días hábiles siguientes en que lo requiera "LA SECRETARIA".

Previo a que "LA SECRETARIA" determine lo que corresponda en términos del párrafo anterior, se le informará a "LA ENTIDAD FEDERATIVA", para que, en su caso, aclare o desvirtúe los hechos que se le imputan.

DECIMA SEGUNDA.- RECURSOS FEDERALES NO DEVENGADOS.- Las partes acuerdan que los remanentes o saldos disponibles de los recursos presupuestarios federales en la cuenta bancaria productiva específica a que se refiere la cláusula segunda de este Convenio, se reintegrarán a la Tesorería de la Federación, en un plazo de 15 días naturales contados a partir del cumplimiento objeto del presente instrumento.

DECIMA TERCERA.- MODIFICACIONES AL CONVENIO.- Las partes acuerdan que el presente Convenio podrá modificarse de común acuerdo y por escrito, sin alterar su estructura y en estricto apego a las disposiciones jurídicas aplicables. Las modificaciones al Convenio deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación y en el Organismo de Difusión Oficial de "LA ENTIDAD FEDERATIVA" dentro de los 15 días hábiles posteriores a su formalización.

En caso de contingencias para la realización del programa previsto en este instrumento, ambas partes acuerdan tomar las medidas o mecanismos que permitan afrontar dichas contingencias. En todo caso, las medidas y mecanismos acordados serán formalizados mediante la suscripción del convenio modificatorio correspondiente.

DECIMA CUARTA.- INTERPRETACION, JURISDICCION Y COMPETENCIA.- Las partes manifiestan su conformidad para interpretar, en el ámbito de sus respectivas competencias, y resolver de común acuerdo, todo lo relativo a la ejecución y cumplimiento del presente Convenio, así como sujetar todo lo no previsto en el mismo a lo dispuesto en la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, su Reglamento, así como a las demás disposiciones jurídicas aplicables.

De las controversias que surjan con motivo de la ejecución y cumplimiento del presente Convenio conocerán los Tribunales Federales competentes en la Ciudad de México, renunciando las partes a cualquier fuero que pudiera corresponderles en razón de su domicilio presente o futuro.

DECIMA QUINTA.- VIGENCIA.- El presente Convenio comenzará a surtir sus efectos a partir de la fecha de su suscripción y se mantendrá en vigor hasta el cumplimiento de su objeto, debiéndose publicar en el Diario Oficial de la Federación y en el Organismo de Difusión Oficial de "LA ENTIDAD FEDERATIVA" dentro de los 15 días hábiles posteriores a su formalización.

DECIMA SEXTA.- CAUSAS DE TERMINACION ANTICIPADA Y RESCISION.- El presente Convenio podrá darse por terminado anticipadamente cuando se presente alguna de las siguientes causas:

- I. Por estar satisfecho el objeto para el que fue celebrado.
- II. Por acuerdo de las partes.
- III. Por caso fortuito o fuerza mayor

Podrá rescindirse por las siguientes causas:

- I. Cuando se determine que los recursos presupuestarios federales se utilizaron con fines distintos a los previstos en el presente Convenio, o
- II. Por el incumplimiento de las obligaciones contraídas en el mismo.

DECIMA SEPTIMA.- DIFUSION Y TRANSPARENCIA.- El Ejecutivo Federal, a través de "LA SECRETARIA", difundirá en su página de Internet el programa financiado con los recursos a que se refiere la cláusula segunda del presente Convenio, incluyendo los avances y resultados físicos y financieros. "LA ENTIDAD FEDERATIVA" se compromete, por su parte, a difundir dicha información mediante su página de Internet y otros medios públicos, en los términos de las disposiciones aplicables.

Estando enteradas las partes del contenido y alcance legal del presente Convenio, lo firman por cuadruplicado a los veinticuatro días del mes de septiembre de dos mil siete.- Por el Ejecutivo Federal: el Secretario de Salud, **José Angel Córdova Villalobos.-** Rúbrica.- La Subsecretaria de Administración y Finanzas, **María Eugenia de León-May.-** Rúbrica.- El Director General de Desarrollo de la Infraestructura Física, **Arturo Pérez Estrada.-** Rúbrica.- Por el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de Tlaxcala: el Gobernador del Estado de Tlaxcala, **Héctor Israel Ortiz Ortiz.-** Rúbrica.- El Secretario de Gobierno, **Sergio González Hernández.-** Rúbrica.- El Secretario de Finanzas, **Andrés Hernández Ramírez.-** Rúbrica.- El Secretario de Salud, **Julián Francisco Velázquez y Llorente.-** Rúbrica.- El Contralor del Ejecutivo Estatal, **Amado Benjamín Avila Márquez.-** Rúbrica.

**CONVENIO DE COORDINACION EN MATERIA DE TRANSFERENCIA DE RECURSOS, SIGNADO POR LA
SECRETARIA DE SALUD Y EL ESTADO DE TLAXCALA**

**ALCANCES Y METAS A REALIZAR CON LOS RECURSOS PRESUPUESTALES LIBERADOS A TRAVES DEL
OFICIO No. DGPOP-03/02943 DEL 13 DE SEPTIEMBRE DE 2007**

ANEXO 1

ACCION: Desarrollar la infraestructura necesaria, para el equipamiento y la puesta en operación de las cuatro Unidades de Especialidades Médicas "UNEMES" en su modalidad de Centro de Atención Primaria en Adicciones (CAPA), ubicadas en los municipios: uno en Calpulalpan, uno en Huamantla, uno en San Pablo del Monte y uno en Zacatelco, en el Estado de Tlaxcala.

UBICACION: Cuatro CAPA ubicadas en los municipios: uno en Calpulalpan, uno en Huamantla, uno en San Pablo del Monte y uno en Zacatelco, en el Estado de Tlaxcala

DESCRIPCION DEL PROGRAMA	RECURSOS AUTORIZADOS	ACCIONES ESPECIFICAS A REALIZAR				
Fortalecer la infraestructura de servicios de salud, para el desarrollo de la infraestructura, equipamiento y puesta en operación de las cuatro Unidades de Especialidades Médicas “UNEMES” en su modalidad de CAPA localizada en los municipios: uno en Calpulalpan, uno en Huamantla, uno en San Pablo del Monte y uno en Zacatelco, en el Estado de Tlaxcala.	<table><tr><th>No. de UNEMES</th><th>Monto:</th></tr><tr><td>4</td><td>\$1’613,329.00 (un millón seiscientos trece mil trescientos veintinueve pesos 00/100 M.N.) por unidad</td></tr></table>	No. de UNEMES	Monto:	4	\$1’613,329.00 (un millón seiscientos trece mil trescientos veintinueve pesos 00/100 M.N.) por unidad	Construcción, equipamiento y puesta en operación de las cuatro UNEMES en su modalidad de CAPA, para implementar, fortalecer y otorgar con la oportunidad y calidad requerida los Servicios de Atención Primaria en Adicciones
No. de UNEMES	Monto:					
4	\$1’613,329.00 (un millón seiscientos trece mil trescientos veintinueve pesos 00/100 M.N.) por unidad					

TOTAL	\$6'453,316.00 (seis millones cuatrocientos cincuenta y tres mil trescientos dieciséis pesos 00/100 M.N.)
--------------	--

Por el Ejecutivo Federal: el Secretario de Salud, **José Angel Córdova Villalobos.-** Rúbrica.- La Subsecretaria de Administración y Finanzas, **María Eugenia de León-May.-** Rúbrica.- El Director General de Desarrollo de la Infraestructura Física, **Arturo Pérez Estrada.-** Rúbrica.- Por el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de Tlaxcala: el Gobernador del Estado de Tlaxcala, **Héctor Israel Ortiz Ortiz.-** Rúbrica.- El Secretario de Gobierno, **Sergio González Hernández.-** Rúbrica.- El Secretario de Finanzas, **Andrés Hernández Ramírez.-** Rúbrica.- El Secretario de Salud, **Julián F. Velázquez y Llorente.-** Rúbrica.- El Contralor del Ejecutivo Estatal, **Amado Benjamín Avila Márquez.-** Rúbrica.

**CONVENIO DE COORDINACION EN MATERIA DE TRANSFERENCIA DE RECURSOS, SIGNADO POR LA
SECRETARIA DE SALUD Y EL ESTADO DE TLAXCALA**

**CALENDARIZACION DE LOS RECURSOS PRESUPUESTALES LIBERADOS A TRAVES DEL OFICIO
No. DGPOP-03/02943 DEL 13 DE SEPTIEMBRE DE 2007**

ANEXO 2

ACCIONES ESPECIFICAS POR REALIZAR	No. de UNEMES	MUNICIPIO	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	TOTAL
Construcción, equipamiento y puesta en operación de las cuatro UNEMES de CAPA, para implementar, fortalecer y otorgar con la oportunidad y calidad requerida los Servicios de Atención Primaria en Adicciones	1	Calpulalpan	483,999	645,332	483,999	1,613,329
	1	Huamantla	483,999	645,332	483,999	1,613,329
	1	San Pablo del Monte	483,999	645,332	483,999	1,613,329
	1	Zacatelco	483,999	645,332	483,999	1,613,329
Total	4		\$1'935,995	\$2'581,326	\$1'935,995	\$6'453,316

Por el Ejecutivo Federal: el Secretario de Salud, **José Angel Córdova Villalobos.-** Rúbrica.- La Subsecretaria de Administración y Finanzas, **María Eugenia de León-May.-** Rúbrica.- El Director General de Desarrollo de la Infraestructura Física, **Arturo Pérez Estrada.-** Rúbrica.- Por el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de Tlaxcala: el Gobernador del Estado de Tlaxcala, **Héctor Israel Ortiz Ortiz.-** Rúbrica.- El Secretario de Gobierno, **Sergio González Hernández.-** Rúbrica.- El Secretario de Finanzas, **Andrés Hernández Ramírez.-** Rúbrica.- El Secretario de Salud, **Julián F. Velázquez y Llorente.-** Rúbrica.- El Contralor del Ejecutivo Estatal, **Amado Benjamín Avila Márquez.-** Rúbrica.

RESPUESTA a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-059-SSA1-2004, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos, publicado el 6 de octubre de 2005.

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

RESPUESTA A LOS COMENTARIOS RECIBIDOS RESPECTO DEL PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-059-SSA1-2004, BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA DEDICADOS A LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS, PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION EL 6 DE OCTUBRE DE 2005.

JUAN ANTONIO GARCIA VILLA, 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; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 13 Apartado A fracción I, 17 bis, 194, 194 Bis, 195, 197, 201, 210, 212, 213, 214, 257, 258, 259, 260, 261 y demás aplicables de la Ley General de Salud; 47 fracciones II y III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 9o., 10, 11, 15, 100, 102, 109, 111 y demás aplicables del Reglamento de Insumos para la Salud; 2o., literal C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y 3 fracción I literal b y fracción II y 10 fracción IV del Reglamento de la Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios, me permito ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la Respuesta a los comentarios recibidos del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-059-SSA1-2004, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 6 de octubre de 2005.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C., * Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. y Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM)	En todo el documento solicita sustituir la frase "Proyecto de Norma Oficial Mexicana" por "Norma Oficial Mexicana". La propuesta se acepta.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C. y Eli Lilly y Compañía de México	En el índice, se propone cambiar el siguiente texto: 8. Diseño y construcción de un establecimiento de la industria químico farmacéutica. Por el texto: 8. Diseño y construcción de un establecimiento. Lo anterior bajo el fundamento de que la Norma ya en su descripción se refiere a establecimientos de la industria químico farmacéutica por lo que este texto resulta redundante. La propuesta se acepta y para hacer más conciso el título se concluyó el siguiente texto: 8. Diseño y construcción.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el índice, se propone cambiar el siguiente texto: 8. Diseño y construcción de un establecimiento de la industria químico farmacéutica. Por el texto: 8. Diseño y construcción. Lo anterior bajo el fundamento de que la Norma es de aplicación para establecimientos de la industria químico farmacéutica. La propuesta de acepta.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C. y Eli Lilly y Compañía de México	En el índice, se propone cambiar el siguiente texto: 11. Manejo de producto fuera de especificaciones (no conforme). Por el texto: 11. Manejo de producto fuera de especificaciones. Lo anterior bajo el fundamento de que el término entre paréntesis implica una explicación del concepto, lo cual debe ser parte del contenido de la Norma o bien parte del glosario. Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que utilizar el concepto de "no conforme" en congruencia con el concepto internacionalmente aceptado de "no conformidad" que incluye el caso de elementos fuera de especificaciones, desviaciones, entre otros, por lo que el texto quedó de la siguiente manera: 11. Desviaciones o no conformidades.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el índice, se propone cambiar el siguiente texto: 11. Manejo de producto fuera de especificaciones (no conforme). Por el texto: 11. Manejo de producto no conforme.

* El Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C., está integrado por los siguientes laboratorios: Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V., Altana Pharma, S.A. de C.V., Aplicaciones Farmacéuticas, S.A. de C.V., Astra Zéneca, S.A. de C.V., Aventis Pharma, S.A. de C.V., BI Promeco, S.A. de C.V., Bristol Myers de México, S. de R.L. de C.V., Church and Dwight, S. de R.L. de C.V., Eli Lilly y Compañía de México, S.A. de C.V., Glaxo Smith Kline México, S.A. de C.V., Grimann, S.A. de C.V., Grupo Roche Syntex de México, S.A. de C.V., Janssen-Cilag, S.A. de C.V., Laboratorios Columbia, S.A. de C.V., Laboratorios Grossman, S.A. de C.V., Laboratorios Hormona, S.A. de C.V., Laboratorios Pisa, S.A. de C.V., Laboratorios Server, S.A. de C.V., Laboratorios Valdecasas, S.A. de C.V., Merck, S.A. de C.V., Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V., Productos Científicos, S.A. de C.V., Productos Medís, S.A. de C.V., Protein, S.A. de C.V., Química y Farmacia, S.A. de C.V., Representaciones e Investigaciones Médicas, S.A. de C.V., Sanofi-Synthelabo de México, S.A. de C.V., Laboratorios Sophia, S.A. de C.V., y Wyeth, S.A. de C.V.

PROMOVENTE	RESPUESTA
	Lo anterior bajo el fundamento de que utilizar el concepto de “no conforme” en congruencia con el concepto internacionalmente aceptado de “no conformidad” que incluye el caso de elementos fuera de especificaciones, desviaciones, entre otros. Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que el concepto internacionalmente aceptado de “no conformidad” e incluir en el mismo punto a las desviaciones, por lo que el texto quedó de la siguiente manera: 11. Desviaciones o no conformidades.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el índice, se propone cambiar el siguiente texto: 16. Desviaciones. Por el texto: 16. No conformidades. Lo anterior bajo el fundamento de utilizar el concepto de “no conformidad” en congruencia con el concepto internacionalmente aceptado que incluye el caso de las desviaciones, entre otros. Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó abordar las desviaciones y no conformidades en un mismo punto, de manera que los contenidos del numeral 16 se integraron al 11.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Eli Lilly y Compañía de México	En el índice, se propone cambiar el siguiente texto: 22. Apéndice A. Zonas de fabricación farmacéutica. Por el texto: 22. Apéndice Normativo. Zonas de fabricación farmacéutica. Lo anterior bajo el fundamento de usar la terminología correcta. La propuesta se acepta.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México y Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C.	En el apartado correspondiente a la Introducción, se propone cambiar el siguiente texto: 0. Introducción La salud es un factor de suma importancia para el bienestar y desarrollo social de la comunidad, por lo que corresponde al Ejecutivo Federal a través de la Secretaría de Salud, establecer los requisitos que se deben cumplir durante el proceso de fabricación de los medicamentos que garantice la calidad de los mismos. La Secretaría de Salud ejercerá el control sanitario de los establecimientos, empleando como marco de referencia el presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana. Por el texto: 0. Introducción La salud es un factor de suma importancia para el bienestar y desarrollo social de la comunidad, por lo que corresponde al Ejecutivo Federal a través de la Secretaría de Salud, establecer los requisitos que se deben cumplir durante el proceso de fabricación de los medicamentos que asegure la calidad de los mismos. Lo anterior bajo el fundamento de que la calidad de los medicamentos no puede garantizarse, ya que el paciente no puede evaluarla y no tiene “garantía”. El término asegurar permite una mejor comprensión del fundamento de las buenas prácticas de fabricación. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que el término garantizar es claro ya que en este contexto implica responder del valor o calidad de los medicamentos.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México y Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C.	En el numeral 1.1, se propone cambiar el siguiente texto: 1.1 Objetivo. Este Proyecto de Norma Oficial Mexicana establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de los medicamentos y/o productos biológicos comercializados en el país, con el objeto de proporcionar medicamentos de calidad al consumidor. Por el texto: 1.1 Objetivo Esta Norma Oficial Mexicana establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de los medicamentos comercializados en el país, con el propósito de proporcionar medicamentos de calidad al consumidor. Lo anterior bajo el fundamento de que los productos biológicos son de hecho insumos para la fabricación de medicamentos y no medicamentos por sí mismos, por lo que no es adecuado incluirlos en el alcance de la Norma. Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acepta eliminar el texto que alude a los productos biológicos en el entendido que éstos también pueden estar considerados en el término medicamento, por tanto, el texto acordado es el siguiente: 1.1 Objetivo Esta Norma Oficial Mexicana establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de los medicamentos comercializados en el país, con el objeto de proporcionar medicamentos de calidad al consumidor. El cumplimiento de esta Norma Oficial Mexicana debe demostrarse y documentarse.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 1.1, se propone cambiar el siguiente texto: 1.1 Objetivo. Este Proyecto de Norma Oficial Mexicana establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de los medicamentos y/o productos biológicos comercializados en el país, con el objeto de proporcionar medicamentos de calidad al consumidor. Por el texto: 1.1 Objetivo. Este Proyecto de Norma Oficial Mexicana establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de los medicamentos comercializados en el país, con el objeto de proporcionar medicamentos de calidad al consumidor. Lo anterior bajo el fundamento de que en la definición de medicamento está intrínseco que un medicamento puede ser de origen biológico, por lo que no hay necesidad de hacer la aclaración, además de que en el resto del documento, salvo el campo de aplicación, se utiliza el término de "producto biológico". Se acepta la propuesta eliminar el texto "y/o producto biológico".
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 1.1, AFM Occidente cuestiona a qué proceso de los medicamentos se hace referencia ya que no se indica si es el proceso de fabricación. El grupo de trabajo expresa que el término "proceso" está definido en el artículo 197 de la Ley General de Salud y que indica: "...se entiende por 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..."
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México y	En el numeral 1.2, se propone cambiar el siguiente texto: 1.2 Campo de aplicación. Este Proyecto de Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todos los establecimientos dedicados al proceso de los medicamentos y/o productos biológicos comercializados en el país.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C.	Por el texto: 1.2 Campo de Aplicación Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria, para todos los establecimientos dedicados a la fabricación y/o importación de medicamentos comercializados en el país, así como los almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de medicamentos. La propuesta se acepta de la siguiente manera: 1.2 Campo de aplicación. Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria, para todos los establecimientos dedicados a la fabricación y/o importación de medicamentos comercializados en el país, así como los almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de medicamentos y materias primas para su elaboración.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 1.2, se propone eliminar los textos “y/o productos biológicos” “en el territorio nacional”. La propuesta se acepta.
Colunga Arias Lorena Margarita, Pérez Aguilar Noemi	En el numeral 1.2 se debe hacer hincapié en que los conceptos manejados en esta Ley, sean claramente definidos, ya que “producto biológico” se presta a diferentes interpretaciones que pueden resultar erróneas. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo responde que la definición de producto biológico está plenamente explicada en el artículo 229 de la Ley General de Salud.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 1.2 se propone sustituir la palabra “observancia” por “cumplimiento obligatorio por parte de las empresas y vigilancia del cumplimiento por parte de la SS”. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que el término observancia está correctamente empleado, y que la vigilancia ya está indicada en el numeral 20.
Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C.	En el apartado correspondiente a las Referencias se propone cambiar el siguiente texto: 2. Referencias Para la correcta aplicación del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana, se sugiere consultar las siguientes normas oficiales mexicanas: Por el texto: 2. Referencias Para la correcta aplicación de la presente Norma Oficial Mexicana, se sugiere consultar las siguientes normas oficiales mexicanas vigentes: Lo anterior bajo el fundamento de que la inclusión de la palabra “vigente” permite garantizar la continua actualización de las referencias usadas. Se acepta la propuesta.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México y Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C.	En el numeral 2.2, se propone cambiar el siguiente texto: 2.2 NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de medicamentos. Por el texto: 2.2 NOM-073-SSA1-2005, estabilidad de fármacos y medicamentos. Lo anterior bajo el fundamento de la Actualización contra el nombre actualizado de la Norma. Se acepta la propuesta.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V., Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C. Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el apartado 2, se propone incluir el siguiente texto: NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia. Se acepta la propuesta, por ser una Norma Oficial Mexicana que apoya la aplicación de la NOM en comento.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el apartado 2, se propone incluir el siguiente texto: NORMA Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo. Lo anterior bajo el fundamento de incluir en referencias la NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo; por ser una Norma Oficial Mexicana que apoya la aplicación de la NOM en comento. Se acepta la propuesta.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C., Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica y Eli Lilly y Compañía de México	En el apartado 3 de Definiciones, se propone incluir el siguiente texto: Acción correctiva. Actividades que son planeadas, iniciadas y desarrolladas, con el fin de corregir y prevenir la presencia de una no conformidad. Lo anterior bajo el fundamento de que el concepto se emplea en el numeral 5.9.8. Se acepta la propuesta, con la siguiente adecuación: Acción correctiva, a las actividades que son planeadas y ejecutadas, con el fin de corregir una desviación o no conformidad.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el apartado 3 de Definiciones, se propone incluir el siguiente texto: Acción preventiva. Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable. Lo anterior bajo el fundamento de que la definición de "acción preventiva" por ser un concepto de utilidad para la aplicación de la Norma. Se acepta la propuesta, con la siguiente adecuación: Acción preventiva, a las actividades que son planeadas y ejecutadas, para eliminar la causa de una desviación o no conformidad u otra situación potencialmente indeseable y evitar su recurrencia.
Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX)	En el apartado 3 de Definiciones, se propone incluir la definición de: Agua para fabricación de inyectables. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que el concepto ya está ampliamente descrito en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 3.4, se propone cambiar el siguiente texto: Almacenamiento, a la conservación de materias primas, materiales de envase primario, material de acondicionamiento, productos intermedios y fármacos en áreas con condiciones controladas de orden y limpieza. Por el texto: Almacenamiento, a la conservación de insumos, producto a granel y terminado en áreas o zonas con condiciones controladas. Lo anterior bajo el fundamento de utilizar el término "insumos" en lugar de "materias primas, materiales de envase primario, material de acondicionamiento,... y fármacos" ya que la definición de insumos ya los incluye. Se propone utilizar el concepto "producto a granel" cuya definición se incluye en la Norma, en lugar de "productos intermedios". Se propone incluir al "producto terminado" por ser éste también susceptible de almacenarse. Se propone incluir la frase "...o zonas..." para contemplar en la definición el caso de almacenes en los que se aplica el concepto de zonas más que el de áreas. Se sugiere eliminar "...de orden y limpieza..." para indicar que en el almacén deben manejarse condiciones controladas en general, pudiendo no sólo ser las referentes a orden y limpieza. Se acepta la propuesta, con la siguiente adecuación: Almacenamiento, a la conservación de insumos, producto a granel y terminado en áreas con condiciones establecidas.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX)	En el numeral 3.4, correspondiente a “almacenamiento” se propone cambiar el siguiente texto: ...en áreas con condiciones controladas de orden y limpieza. Por el texto: ... en áreas con condiciones apropiadas de humedad y temperatura, así como de orden y limpieza. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo sugiere eliminar el texto original “...de orden y limpieza...” más lo que propone adicionar Birmex, para indicar que en el almacén deben manejarse condiciones controladas en general.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 3.4, correspondiente a “almacenamiento” se propone cambiar el siguiente texto: ...en áreas con condiciones controladas de orden y limpieza. Por el texto: ... en áreas con condiciones adecuadas que mantengan las características propias de las materias. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo sugiere eliminar el texto original “...de orden y limpieza...” para indicar que en el almacén deben manejarse condiciones controladas en general, pudiendo no sólo ser las referentes a orden y limpieza.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 3.5, se propone cambiar el siguiente texto: Análisis de riesgo, al método para evaluar y caracterizar los parámetros críticos de la funcionalidad de un equipo o proceso. Por el texto: Análisis de riesgo, al método para evaluar con anticipación los factores que pueden afectar la funcionalidad de un sistema, un equipo o proceso. Se acepta la propuesta, con la siguiente adecuación: Análisis de riesgo, al método para evaluar con anticipación los factores que pueden afectar la funcionalidad de: sistemas, equipos, procesos o calidad de insumos y producto.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el apartado 3 de Definiciones, se propone definir el siguiente término “Área crítica aséptica”. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera innecesaria la definición pues como tal no se emplea en el cuerpo del proyecto.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 3.7, se propone cambiar el siguiente texto: Área aséptica, al área diseñada, construida y mantenida con el objeto de tener dentro de límites preestablecidos el número de partículas viables y no viables en superficies y medio ambiente. Por el texto: Área controlada, al área diseñada, construida y mantenida con el objeto de mantener dentro de límites establecidos las partículas viables y no viables además de quedar reducida la introducción, producción y retención de contaminantes en dicha área. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que la propuesta no da mayor claridad al numeral involucrado.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el apartado 3 de Definiciones, se propone incluir el siguiente texto: Auditoría. Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría. Lo anterior bajo el fundamento de incluir la definición de ISO. La propuesta se acepta con la siguiente adecuación: Auditoría, al proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C. y Eli Lilly y Compañía de México	En el apartado 3 de Definiciones, se propone incluir el siguiente texto: Auditoría de rastreo. Mecanismo de control del sistema que permite que todos los datos ingresados y posteriormente procesados por el sistema, puedan ser rastreados al dato original. Lo anterior bajo el fundamento de qué concepto se emplea en la propuesta del numeral 7.1.2.4. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que con la inclusión de la acepción de "Auditoría", basada en definición de ISO es suficiente.
Alejandra Yazmín García Flores, José Iván Rocha Mejía	En el numeral 3.9, se propone cambiar el siguiente texto: Biocarga, a la concentración de UFC presentes en un elemento determinado. Por el texto: Biocarga la definición de este vocablo se entenderá como la concentración de UFC presente un elemento determinado. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo consideró conveniente eliminar esta definición la cual ya se encuentra claramente descrita en otra disposición oficial: la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 3.9, se propone cambiar el siguiente texto: Biocarga, a la concentración de UFC presentes en un elemento determinado. Por el texto: Biocarga, a la concentración de microorganismos expresados en UFC presentes en un elemento determinado. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo consideró conveniente eliminar esta definición la cual ya se encuentra claramente descrita en otra disposición oficial: la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX)	En el numeral 3.9, se propone cambiar el siguiente texto: Biocarga, a la concentración de UFC presentes en un elemento determinado. Por el texto: Biocarga, a la cantidad de UFC presentes en un elemento determinado. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo consideró conveniente eliminar esta definición la cual ya se encuentra claramente descrita en otra disposición oficial: la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C. y Eli Lilly y Compañía de México	En el apartado 3 de Definiciones, se propone incluir el siguiente texto: Biométrica. Método para verificar la identidad de una persona basado en una medida de sus características físicas o en las acciones repetitivas en las cuales sus características y/o acciones son ambas únicas de esa persona y son medibles Lo anterior bajo el fundamento de que el concepto se emplea en la propuesta de los numerales 14.8.4.3.4 y 14.8.4.3.5. La propuesta se acepta con la siguiente adecuación: Biométrica, al método para verificar la identidad de una persona basado en una medida de sus características físicas o en las acciones repetitivas en las cuales sus características y/o acciones son ambas únicas de esa persona.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el apartado 3 de Definiciones, se propone incluir el siguiente texto: Biométrica. Método para verificar la identidad de una persona, basado en sus características físicas o en las acciones repetitivas en las cuales sus características y/o acciones son únicas de esa persona. Lo anterior bajo el fundamento de que el concepto es de utilidad para la aplicación de la Norma. La propuesta se acepta con la siguiente adecuación: Biométrica, al método para verificar la identidad de una persona basado en una medida de sus características físicas o en las acciones repetitivas en las cuales sus características y/o acciones son ambas únicas de esa persona.
Nancy Aurea Gutiérrez Ramos y Mario Gustavo Ortiz Guevara	En el numeral 3.11, se propone cambiar el siguiente texto: Buenas prácticas de fabricación, al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos farmacéuticos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso. Por el texto: Buenas prácticas de fabricación, al conjunto de lineamientos, actividades y protecciones relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productores (<i>sic</i>) farmacéuticos elaborados tengan, mantengan y conserven la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requerida para su uso y fabricación. Lo anterior bajo el fundamento de que la protección debe contener y mantener el equipo de seguridad tanto industrial como personal. En cuanto a la conservación, ésta debe mantenerse con especificación en su elaboración e identidad de la misma. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que con la inclusión de la norma NOM-005-STPS-1998, en el apartado de Referencias ya se alude a la seguridad industrial del personal. En cuanto a incluir el término “conserven”, ya el vocablo que le precede: “mantengan” hace suficientemente clara la redacción.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 3.14, se propone cambiar el siguiente texto: Calificación, a la evaluación de las características de los elementos del proceso. Por el texto: Calificación, a la evaluación de las características específicas de un elemento o sistema. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que la propuesta no aporta mayor claridad en la definición.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 3.14, se propone cambiar el siguiente texto: Calificación, a la evaluación de las características de los elementos del proceso. Por el texto: Conjunto de etapas con las que se comprueba que un equipo funciona correctamente y produce en realidad los resultados previstos. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que la propuesta no aporta mayor claridad en la definición.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 3.15, se propone cambiar el siguiente texto: Calificación de la ejecución o desempeño, a la verificación documentada de que las instalaciones, sistemas y equipo, conectados juntos, pueden rendir efectiva y reproduciblemente, basados en el método del proceso y la especificación del producto aprobados. Por el texto: Calificación de la ejecución o desempeño. Es la evidencia documentada de que los equipos, los sistemas se desempeñan efectiva y confiablemente cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos de los procesos y de los productos.

PROMOVENTE	RESPUESTA
	Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad de la definición. La propuesta se acepta y se complementa con la propuesta de Birmex, de manera que queda con la siguiente redacción: Calificación de la ejecución o desempeño, a la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se desempeñan cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos.
Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX)	En el numeral 3.15, se propone cambiar el siguiente texto: Calificación de la ejecución o desempeño, a la verificación documentada de que las instalaciones, sistemas y equipo, conectados juntos, pueden rendir efectiva y reproduciblemente, basados en el método del proceso y la especificación del producto aprobados. Por el texto: Calificación de la ejecución o desempeño, a la verificación documentada de que las instalaciones, sistemas y equipo, conectados juntos son capaces de operar efectiva y reproduciblemente, basados en el método del proceso y la especificación del producto aprobados. La propuesta se acepta y se complementa con la propuesta de Canifarma, de manera que queda con la siguiente redacción: Calificación de la ejecución o desempeño, a la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se desempeñan cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 3.15, se propone cambiar el siguiente texto: Calificación de la ejecución o desempeño, a la verificación documentada de que las instalaciones, sistemas y equipo, conectados juntos, pueden rendir efectiva y reproduciblemente, basados en el método del proceso y la especificación del producto aprobados. Por el texto: Calificación de la ejecución o desempeño, al establecimiento por medio de evidencia objetiva de que las instalaciones, sistemas o equipos, bajo las condiciones de uso, producen de manera consistente un producto que cumple con todos los requerimientos predeterminados. Lo anterior bajo el fundamento de ser una definición más específica. Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acepta reestructurar la definición para hacerla más clara, quedando de la siguiente manera: Calificación de la ejecución o desempeño, a la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se desempeñan cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 3.16, se propone cambiar el siguiente texto: Calificación de la instalación, a la verificación documentada de que las instalaciones, sistemas y equipo, instalados o modificados, cumplen con el diseño aprobado y con las recomendaciones del fabricante. Por el texto: Calificación de la instalación. Es la evidencia documentada que demuestra que los equipos, instalaciones y sistemas están instalados correctamente de acuerdo a las especificaciones previamente establecidas. Lo anterior bajo el fundamento de mayor claridad de la definición. Se acepta con la siguiente adecuación: Calificación de la instalación, a la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se han instalado de acuerdo a las especificaciones de diseño previamente establecidas.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 3.16, se propone cambiar el siguiente texto: 3.16 Calificación de la instalación, a la verificación documentada de que las instalaciones, sistemas y equipo, instalados o modificados, cumplen con el diseño aprobado y con las recomendaciones del fabricante. Por el texto: 3.16 Calificación de instalación, a el establecimiento de evidencia objetiva que todos los aspectos claves del equipo, instalaciones y sistemas críticos o auxiliares ya instalados, cumplen con las especificaciones de diseño del fabricante, y las recomendaciones del abastecedor del equipo, son consideradas de manera apropiada. Lo anterior bajo el fundamento de ser una definición más específica. Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acepta reestructurar la definición para hacerla más clara, quedando de la siguiente manera: Calificación de la instalación, a la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se han instalado de acuerdo a las especificaciones de diseño previamente establecidas.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 3.17, se propone cambiar el siguiente texto: Calificación del diseño, a la verificación documentada de que el diseño propuesto de las instalaciones, sistemas y equipo es conveniente para el propósito proyectado. Por el texto: Calificación de diseño. Es la evidencia documentada que demuestra que el diseño del equipo, instalaciones o sistemas, cumple con las especificaciones previamente establecidas. Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad de la definición. Se acepta con la siguiente adecuación: Calificación del diseño, a la evidencia documentada que demuestra que el diseño propuesto de las instalaciones, sistemas y equipos es conveniente para el propósito proyectado.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 3.18, se propone cambiar el siguiente texto: Calificación operacional, a la verificación documentada de que las instalaciones, sistemas y equipo, instalados o modificados, rinden como se esperaba durante los rangos de operación anticipados. Por el texto: Calificación de operación. Es la evidencia documentada que demuestra que el equipo, los sistemas operan consistentemente, de acuerdo a las especificaciones establecidas. Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad de la definición. Se acepta con la siguiente adecuación: Calificación operacional, a la evidencia documentada que demuestra que el equipo, las instalaciones y los sistemas operan consistentemente, de acuerdo a las especificaciones de diseño establecidas.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 3.18, se propone cambiar el siguiente texto: Calificación operacional, a la verificación documentada de que las instalaciones, sistemas y equipo, instalados o modificados, rinden como se esperaba durante los rangos de operación anticipados. Por el texto: Calificación operacional, al establecimiento por medio de evidencia objetiva de que un equipo, sistema e instalación opera dentro de los límites establecidos para control de proceso y lo que trae como consecuencia que se cumplan todos los requerimientos predeterminados. Lo anterior bajo el fundamento de ser una definición más específica. Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acepta reestructurar la definición para hacerla más clara, quedando de la siguiente manera: Calificación operacional, a la evidencia documentada que demuestra que el equipo, las instalaciones y los sistemas operan consistentemente, de acuerdo a las especificaciones de diseño establecidas.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 3.19, se propone cambiar el siguiente texto: Componente, a cualquier ingrediente utilizado en la fabricación de un medicamento, incluyendo aquellos que no se encuentren presentes en el producto final. Por el texto: Componente, a cualquier ingrediente utilizado en la producción de un medicamento, incluyendo aquellos que no se encuentren presentes en el producto final. Lo anterior bajo el fundamento de utilizar la palabra "producción" en lugar de "fabricación", considerando que la etapa en la cual se utiliza un componente corresponde a la de producción. La propuesta se acepta con la siguiente adecuación: Componente (materia prima), a cualquier ingrediente utilizado en la producción de un medicamento, incluyendo aquellos que no se encuentren presentes en el producto final.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 3.22, se propone cambiar el siguiente texto: Condiciones estáticas, a aquellas en donde la instalación se encuentra operando con el equipo de producción completo pero sin personal presente. Por el texto: Condiciones estáticas, a aquellas en las que el sistema de aire se encuentra operando, con el equipo de producción completo e instalado, sin personal presente. Se acepta la propuesta.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 3.22, se propone cambiar el siguiente texto: Condiciones estáticas, a aquellas en donde la instalación se encuentra operando con el equipo de producción completo pero sin personal presente. Por el texto: Condiciones estáticas, a aquellas en las que el sistema de aire se encuentra operando, y con el equipo de producción completo e instalado, pero sin personal presente. La propuesta se acepta con la siguiente adecuación: Condiciones estáticas, a aquellas en las que el sistema de aire se encuentra operando, con el equipo de producción completo e instalado, sin personal presente.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 3.24, se propone cambiar el siguiente texto: Contaminación cruzada, a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de otros procesos de fabricación. Por el texto: Contaminación cruzada, a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de un proceso o producto diferente. Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad de la definición. La propuesta se acepta.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 3.25, se propone cambiar el siguiente texto: Control de Cambios, a la evaluación y documentación de los cambios que impactan la calidad y desempeño de la formulación. Por el texto: Control de Cambios, a la evaluación y documentación de cualquier cambio que pudiera impactar en la calidad del producto. Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad de la definición considerando que la definición de "calidad del producto" ya incluye los aspectos relacionados con el desempeño de la formulación. La propuesta se acepta.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 3.25, se propone cambiar el siguiente texto: Control de Cambios, a la evaluación y documentación de los cambios que impactan la calidad y desempeño de la formulación. Por el texto: Control de Cambios, a la evaluación y documentación de los cambios que impactan directamente o indirectamente a la calidad en un producto o aquellos que alteran el funcionamiento original de un equipo, sistema o proceso. Lo anterior bajo el fundamento de eliminar “desempeño de la formulación” porque queda implícito en el término calidad, además de que se hable sobre los cambios que afecten a un determinado equipo, proceso y sistema. Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acepta eliminar “desempeño de la formulación”, y dado que los cambios que alteran el funcionamiento original de un equipo, sistema o proceso afectan finalmente la calidad del producto también se elimina, quedando la redacción de la siguiente manera: Control de Cambios, a la evaluación y documentación de cualquier cambio que pudiera impactar en la calidad del producto.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 3.26, se propone cambiar el siguiente texto: Criterio de aceptación, a la especificación del producto y el criterio de aceptar o rechazar con base en niveles de calidad de aceptación o rechazo, asociado a un plan de muestreo. Elementos necesarios que forman parte de la liberación o rechazo de un lote o de unidades fabricadas. Por el texto: Criterio de aceptación. Especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse bajo condiciones de prueba preestablecidas. Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad de la definición, ya que el incluir en la definición la acción de aprobar o rechazar un producto derivada de la aplicación del criterio de aceptación hace confusa a la definición. La propuesta de acepta.
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	En el numeral 3.26, se propone cambiar el siguiente texto: Criterio de aceptación, a la especificación del producto y el criterio de aceptar o rechazar con base en niveles de calidad de aceptación o rechazo, asociado a un plan de muestreo. Elementos necesarios que forman parte de la liberación o rechazo de un lote o de unidades fabricadas. Por el texto: Criterio de aceptación, a los elementos necesarios que forman parte de la liberación o no cumplimiento de un lote o de unidades fabricadas. El grupo de trabajo considera necesario reestructurar la redacción para hacerla más clara, quedando de la siguiente manera: Criterio de aceptación, a las especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse bajo condiciones de prueba preestablecidas.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), y Eli Lilly y Compañía de México	En el apartado 3 de Definiciones, se propone incluir el siguiente texto: Desinfección. Eliminación de partículas viables, no necesariamente esporas bacterianas, por medio de agentes especiales posterior a la actividad de limpieza. Lo anterior bajo el fundamento de que el concepto se emplea en la norma. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera innecesaria su inclusión, pues dicho término no se emplea en el cuerpo de la norma.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 3.27, se propone cambiar el siguiente texto: Desviación, al no cumplimiento de un requisito previamente establecido. Por el texto: No conformidad (Desviación), al no cumplimiento de un requisito o especificación previamente establecido. Lo anterior bajo el fundamento de utilizar el concepto de “no conformidad” preferentemente en congruencia con el concepto internacionalmente aceptado que incluye el caso de las desviaciones, entre otros. Se sugiere añadir la frase “o especificación” para mayor claridad de la definición. Se acepta con la siguiente adecuación: Desviación o no conformidad, al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 3.27, se propone cambiar el siguiente texto: Desviación, al no cumplimiento de un requisito previamente establecido. Por el texto: Desviación, es cualquier modificación temporal a cualquier documento, especificación o procedimiento aprobado. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determinó la siguiente redacción más general: Desviación o no conformidad, al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 3.29, se propone cambiar el siguiente texto: Documento maestro, al documento autorizado que contiene la información para controlar las operaciones, proceso y actividades relacionadas con la fabricación de un producto. Por el texto: Documento (Expediente) maestro, a los documentos autorizados que contienen la información para realizar y controlar las operaciones del proceso y las actividades relacionadas con la fabricación de un producto. Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad de la definición y en congruencia con los comentarios que se presentan en el capítulo 7. Documentación. La propuesta se acepta con las siguientes adecuaciones: Documento (Expediente) maestro, al documento autorizado que contiene la información para realizar y controlar las operaciones de los procesos y actividades relacionadas con la fabricación de un producto.
Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX)	En el numeral 3.29, se propone cambiar el siguiente texto: Documento maestro, al documento autorizado que contiene la información para controlar las operaciones, proceso y actividades relacionadas con la fabricación de un producto. Por el texto: Documento maestro, al documento autorizado que contiene la información para realizar y controlar las operaciones, procesos y actividades relacionadas con la fabricación de un producto. La propuesta se acepta con las siguientes adecuaciones: Documento (Expediente) maestro, al documento autorizado que contiene la información para realizar y controlar las operaciones de los procesos y actividades relacionadas con la fabricación de un producto.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 3.31, se propone cambiar el siguiente texto: Empaque primario, a la secuencia de operaciones por la cual una forma farmacéutica es colocada en su envase primario. Por el texto: Empacado (envasado) primario, a la secuencia de operaciones por la cual una forma farmacéutica es colocada en su empaque (envase) primario.

PROMOVENTE	RESPUESTA
	Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad de la definición ya que el concepto de “empaquete primario” se utiliza el sustantivo “empaquete” mientras que la definición en realidad corresponde a una acción (Empacado o envasado). Se acepta la propuesta con la siguiente adecuación: Envasado, a la secuencia de operaciones por la cual una forma farmacéutica es colocada en su envase primario.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 3.31, se propone cambiar el siguiente texto: Empaquete primario, a la secuencia de operaciones por la cual una forma farmacéutica es colocada en su envase primario. Por el texto: Envasado, a la secuencia de operaciones por la cual una forma farmacéutica es colocada en su envase primario. Se acepta la propuesta.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 3.31, se propone cambiar el siguiente texto: Empaquete primario, a la secuencia de operaciones por la cual una forma farmacéutica es colocada en su envase primario. Por el texto: Envasado primario, a la secuencia de operaciones por la cual una forma farmacéutica es colocada en su envase primario. Lo anterior bajo el fundamento de que la palabra empaque se entiende más bien como un sustantivo, además en la mayor parte del documento se refieren como envasado al primario y como empaquetado o acondicionado al envase secundario. Se acepta la propuesta con la siguiente adecuación: Envasado, a la secuencia de operaciones por la cual una forma farmacéutica es colocada en su envase primario.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 3.33, se propone cambiar el siguiente texto: Expediente legal, al conjunto de documentos que demuestran que el medicamento está registrado y cumple con las normas vigentes de la Secretaría de Salud. Por el texto: Expediente legal, al conjunto de documentos que demuestran que el medicamento está registrado y que sus proyectos de etiqueta e información para prescribir están autorizados. Lo anterior bajo el fundamento de tener congruencia con lo indicado en el capítulo 7. Documentación para el caso del expediente legal. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera necesario adecuar la definición, y con la intención de hacerla más concisa determinó eliminar el texto “...y cumple con las normas vigentes de la Secretaría de Salud” ya que para que el medicamento esté registrado requiere del cumplimiento de la normatividad fijada por dicha dependencia, por tanto la redacción del numeral queda como a continuación se indica: Expediente legal, al conjunto de documentos que demuestran que el medicamento está registrado.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 3.35, se propone cambiar el siguiente texto: Fabricación, a las operaciones involucradas en la producción de un medicamento desde la recepción de materiales hasta su liberación como producto terminado. Por el texto: Fabricación, a las operaciones involucradas en la producción de un medicamento desde la recepción de insumos hasta su liberación como producto terminado. Se acepta la propuesta.
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	En el apartado 3 de Definiciones, se propone incluir el siguiente texto: Fecha de caducidad. Fecha que se indica en el material de envase primario y/o material de acondicionamiento y que determina el período de vida útil del medicamento. Se calcula a partir de la fecha de fabricación de acuerdo al período de caducidad.

PROMOVENTE	RESPUESTA
	No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera innecesario incluir esta definición, la cual ya está descrita en la NOM-072-SSA1-2005, que está considerada en el apartado de Referencias.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), y Eli Lilly y Compañía de México	En el apartado 3 de Definiciones, se propone incluir el siguiente texto: Fauna nociva. El término considera a todos los roedores, insectos, pájaros y otros bichos. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera innecesario incluir esta definición.
Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C.	En el apartado 3 de Definiciones, se propone incluir el siguiente texto: Fauna nociva. El término considera a todos los roedores, insectos, pájaros y otras especies indeseables. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera innecesario incluir esta definición.
Dirección General de Asuntos Jurídicos de la Secretaría de Salud	En el apartado 3 de Definiciones, se propone incluir el siguiente texto: Firma electrónica, a los datos en forma electrónica consignados en un mensaje de datos adjuntados o lógicamente asociados al mismo por cualquier tecnología, que son utilizados para identificar al firmante en relación con el mensaje de datos e identificar que el firmante aprueba la información contenida en éste. Lo anterior bajo el fundamento de que el concepto se emplea en la propuesta del numeral 14.8.4.3 y que dicha acepción debe corresponder a la del "Acuerdo Interinstitucional por el que se establecen los Lineamientos para homologación, implantación y uso de la firma electrónica avanzada en la Administración Pública Federal" publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de agosto de 2006, ya que en ningún caso se podrá expedir una Norma oficial Mexicana que contravenga otras disposiciones legales o reglamentarias, conforme a lo dispuesto en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. La propuesta se acepta.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C.	En el apartado 3 de Definiciones, se propone incluir el siguiente texto: Firma electrónica. Recopilación de datos de computadora de cualquier símbolo o serie de símbolos ejecutados, adoptados o autorizados por una persona para que sea legalmente equivalente a su firma en manuscrito. Lo anterior bajo el fundamento de que el concepto se emplea en la propuesta del numeral 14.8.4.3. Se acepta la propuesta de incluir la definición, pero apegada a la correspondiente del "Acuerdo Interinstitucional por el que se establecen los Lineamientos para homologación, implantación y uso de la firma electrónica avanzada en la Administración Pública Federal" publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de agosto de 2006, quedando con la siguiente redacción: Firma electrónica, a los datos en forma electrónica consignados en un mensaje de datos adjuntados o lógicamente asociados al mismo por cualquier tecnología, que son utilizados para identificar al firmante en relación con el mensaje de datos e identificar que el firmante aprueba la información contenida en éste.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el apartado 3 de Definiciones, se propone incluir el siguiente texto: Firma electrónica. Firma ejecutada en registros electrónicos, equivalente a la firma autógrafa de una persona, y que puede ser una compilación de datos electrónicos de series de símbolos. Lo anterior bajo el fundamento de ser de utilidad para la aplicación de la Norma. Se acepta la propuesta de incluir la definición, pero apegada a la correspondiente del "Acuerdo Interinstitucional por el que se establecen los Lineamientos para homologación, implantación y uso de la firma electrónica avanzada en la Administración Pública Federal" publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de agosto de 2006, quedando con la siguiente redacción:

PROMOVENTE	RESPUESTA
	Firma electrónica, a los datos en forma electrónica consignados en un mensaje de datos adjuntados o lógicamente asociados al mismo por cualquier tecnología, que son utilizados para identificar al firmante en relación con el mensaje de datos e identificar que el firmante aprueba la información contenida en éste.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. y Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM)	En el apartado 3 de Definiciones, se propone incluir el siguiente texto: Firma en manuscrito. Significa el nombre escrito o marca legal de un manuscrito individual hecho por la persona y ejecutado o adoptado con la intención de autenticar un escrito en una forma permanente. Lo anterior bajo el fundamento de que el concepto se emplea en la propuesta del numeral 14.8.4.3.3. La propuesta se acepta con la siguiente adecuación: Firma en manuscrito, al nombre escrito o marca legal de un manuscrito individual hecho por la persona y ejecutado o adoptado con la intención de autenticar un escrito en una forma permanente.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el apartado 3 de Definiciones, se propone incluir el siguiente texto: Firma manuscrita. Significa el nombre escrito o marca hecho por la persona y ejecutado o adoptado con la intención de autenticar un escrito en una forma permanente. Lo anterior bajo el fundamento de ser de utilidad para la aplicación de la Norma. La propuesta se acepta con la siguiente adecuación: Firma en manuscrito, al nombre escrito o marca legal de un manuscrito individual hecho por la persona y ejecutado o adoptado con la intención de autenticar un escrito en una forma permanente.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 3.38, se propone cambiar el siguiente texto: Identidad, a la presencia del ingrediente activo correcto en un producto medicamentoso. Por el texto: Identidad. Comprobación de la presencia de una sustancia específica. Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad de la definición. La propuesta se acepta.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 3.38, se propone cambiar el siguiente texto: Identidad, a la presencia del ingrediente activo correcto en un producto medicamentoso. Por el texto: Identidad, a la presencia del ingrediente activo correcto en un fármaco o medicamento Lo anterior bajo el fundamento de que el término "medicamentoso" es ambiguo, no está incluido dentro de las definiciones de la misma norma y no se maneja en otro punto más que en esta definición y en la siguiente. Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo está de acuerdo en modificar la redacción para evitar ambigüedades, por tanto la redacción que concluye apropiada es la siguiente: Identidad. Comprobación de la presencia de una sustancia específica.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 3.39, se propone cambiar el siguiente texto: Inactivación, a la acción de transformar la actividad química/biológica de los residuos medicamentosos inutilizándolos para su uso farmacéutico. Por el texto: Inactivación, a la acción de neutralizar la actividad química y/o biológica de una sustancia, residuos o producto. Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad de la definición. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determinó conveniente eliminar la definición ya que no se usa en el cuerpo de la norma.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 3.39, se propone cambiar el siguiente texto: Inactivación, a la acción de transformar la actividad química/biológica de los residuos medicamentosos inutilizándolos para su uso farmacéutico. Por el texto: Inactivación, a la acción de transformar la actividad química/biológica de los residuos de fármacos y medicamentos inutilizándolos para su uso farmacéutico. Lo anterior bajo el fundamento de que el término "medicamentosos" es ambiguo, no esta incluido dentro de las definiciones de la misma norma y no se maneja en otro punto más que en esta definición y en la anterior. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determinó conveniente eliminar la definición ya que no se usa en el cuerpo de la norma.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 3.40, se propone cambiar el siguiente texto: Inocuidad, a la característica de un medicamento de poder usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos injustificables. Por el texto: Inocuidad, a la característica de una sustancia o producto de no causar efectos negativos en organismos vivos. Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad de la definición. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determinó hacer más clara la definición, por tanto la redacción final fue la siguiente: Inocuidad, a la característica de un medicamento de poder usarse sin causar efectos tóxicos injustificables.
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	En el numeral 3.40, se propone cambiar el siguiente texto: Inocuidad, a la característica de un medicamento de poder usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos injustificables. Por el texto: Inocuidad, a la característica de un medicamento de no ser nocivo. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determinó hacer más clara la definición, por tanto la redacción final fue la siguiente: Inocuidad, a la característica de un medicamento de poder usarse sin causar efectos tóxicos injustificables.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C.	En el apartado 3 de Definiciones, se propone incluir el siguiente texto: Instalación Autocontenida. Instalación que provee completa y total separación de todos los aspectos de operación, incluyendo flujos de personal y equipos, con procedimientos, controles y monitoreo bien establecidos. Esto incluye barreras físicas así como sistemas de aire independientes, aunque no necesariamente implica dos edificios distintos y separados. Lo anterior bajo el fundamento de que el concepto se emplea en el numeral 8.2.16 Se acepta la propuesta con la siguiente adecuación: Area autocontenida, al área completa y separada en los aspectos de operación, incluyendo flujos de personal y equipos. Esto incluye barreras físicas así como sistemas de aire independientes, aunque no necesariamente implica dos edificios distintos y separados.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el apartado 3 de Definiciones, se propone incluir el siguiente texto: Instalación Autocontenida. Instalación completa y separada en los aspectos de operación, incluyendo flujos de personal y equipos; con procedimientos, controles y monitoreo bien establecidos. Esto incluye barreras físicas así como sistemas de aire independientes, aunque no necesariamente implica dos edificios distintos y separados. Lo anterior bajo el fundamento de que esta definición por ser de utilidad para la aplicación de la Norma.

PROMOVENTE	RESPUESTA
	Se acepta la propuesta con la siguiente adecuación: Area autocontenida, al área completa y separada en los aspectos de operación, incluyendo flujos de personal y equipos. Esto incluye barreras físicas así como sistemas de aire independientes, aunque no necesariamente implica dos edificios distintos y separados.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C.	En el apartado 3 de Definiciones, se propone incluir el siguiente texto: Investigación. Proceso documentado para coleccionar información en respuesta a una No Conformidad. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determinó que debido a que el contexto en el que se emplea dicho término durante el cuerpo de la norma no genera confusión, por tanto es innecesaria incluir su definición.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el apartado 3 de Definiciones, se propone incluir el siguiente texto: Investigación. Proceso documentado para coleccionar información. Lo anterior bajo el fundamento de que esta definición por ser de utilidad para la aplicación de la Norma. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determinó que debido a que el contexto en el que se emplea dicho termino durante el cuerpo de la norma no genera confusión, por tanto es innecesaria incluir su definición.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 3.42, se propone cambiar el siguiente texto: Llenado aséptico simulado, a la utilización de medio de cultivo en lugar de producto, poniéndolo en contacto con las superficies del equipo, sistemas de cierra, ambiente y operaciones del proceso para reproducir las condiciones de operación. Por el texto: Llenado aséptico simulado. A la operación de llenado utilizando medio de cultivo en lugar de producto, poniéndolo en contacto con las superficies del equipo, sistemas de cierre, ambiente y operaciones del proceso para reproducir las condiciones de operación. Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad de la definición. La propuesta se acepta.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C., Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 3.42, definición de Llenado aséptico simulado, se sugiere modificar "sistemas de cierra" por "sistemas de cierre". Se acepta la propuesta.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 3.43, se propone cambiar el siguiente texto: Limpieza, a la eliminación de partículas no viables. Por el texto: Limpieza, a la actividad por la cual se retira de una superficie específica cualquier sustancia o material no deseado. Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad de la definición, ya que en un proceso de limpieza no solo se retiran partículas no viables (que es un ejemplo de material no deseado) sino también se pueden retirar sustancias no deseables. Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determinó conveniente modificar la redacción, pero con una redacción diferente a la sugerida por Canifarma: Limpieza, al proceso para la disminución de partículas no viables a niveles establecidos.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 3.43, se propone cambiar el siguiente texto: Limpieza, a la eliminación de partículas no viables. Por el texto: Limpieza, a la disminución a niveles aceptables de partículas no viables. Lo anterior bajo el fundamento de que no hay limpieza absoluta que elimine todas las partículas. Se acepta con la siguiente adecuación: Limpieza, al proceso para la disminución de partículas no viables a niveles establecidos.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 3.45, se propone cambiar el siguiente texto: Manual de Calidad, al documento que describe el Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo con la política y los objetivos de la calidad establecidos. Por el texto: Manual de Calidad, al documento que describe el Sistema de Calidad de acuerdo con la política y los objetivos de la organización. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estima que la propuesta no aporta mayor claridad respecto de la versión puesta en el proyecto de norma.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 3.47, se propone cambiar el siguiente texto: Materia prima, a la sustancia de cualquier origen que se use para la fabricación de medicamentos o fármacos. Por el texto: Materia prima, a la sustancia de cualquier origen que se use para la producción de medicamentos o fármacos. Lo anterior bajo el fundamento de utilizar la palabra "producción" en lugar de "fabricación", considerando que por la definición indicada, la etapa en la cual se utiliza una materia prima corresponde a la de producción. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determinó eliminar la definición en comento toda vez que está claramente ya está incluida en el artículo 221, fracción III de la Ley General de Salud.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 3.47, que define a "materia prima, se sugiere cambiar Fabricación por Producción. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determinó eliminar la definición en comento toda vez que está claramente ya está incluida en el artículo 221, fracción III de la Ley General de Salud.
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	En el numeral 3.49, se propone cambiar el siguiente texto: Material impreso (Etiqueta), a cualquier marbete, rótulo, marca o imagen gráfica escrita, impresa, estarcida, marcada, marcada en relieve o en hueco grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible a contener el medicamento incluyendo el envase mismo, en caracteres legibles e indelebles. Por el texto: Material impreso eliminar, a cualquier marbete, rótulo, marca o imagen gráfica escrita, impresa, estarcida, marcada, marcada en relieve o en hueco grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible a contener el medicamento incluyendo el envase mismo, en caracteres legibles e indelebles. Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determinó que la definición descrita en este numeral corresponde la de Etiquetado, que es consistente con la NOM-072-SSA1 y con el artículo 2, fracción VIII del Reglamento de insumos para la Salud, por tanto es conveniente ajustar la redacción al contexto de esta norma, concluyéndose el siguiente texto: Material impreso, a cualquier etiqueta o material de acondicionamiento presente en el producto final.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX)	En el numeral 3.52, se propone cambiar el siguiente texto: Muestra de retención, a la cantidad suficiente de materias primas o producto para llevar a cabo dos análisis completos, excepto prueba de esterilidad. Por el texto: Muestra de retención, a la cantidad suficiente de materias primas o producto para llevar a cabo dos análisis completos, excepto prueba de esterilidad y pirógenos. Se acepta la propuesta.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C.	En el apartado 3 de Definiciones, se propone incluir la siguiente definición: No Conformidad. Cualquier evento que es una desviación a un procedimiento escrito, proceso y/o especificación, usada en la fabricación y control de medicamentos. Lo anterior bajo el fundamento de que el concepto se emplea en el numeral 9.2.1.2. Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determinó conveniente ajustar la redacción al contexto de esta norma, concluyéndose el siguiente texto: Desviación o no conformidad, al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 3.54, se propone cambiar el siguiente texto: Orden de producción, a la copia de la fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza como guía y registro de las operaciones para la producción de un lote de medicamento. Por el texto: Orden de producción. Documento que se genera para iniciar la producción de un lote de producto, asignando el número de lote correspondiente, y los componentes, de acuerdo a la fórmula maestra. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determinó conveniente ajustar la redacción al contexto de esta norma, concluyéndose la siguiente definición: Orden de producción, a la copia de la orden o fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza para el surtido y registro de los componentes para la producción de un lote de medicamento.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 3.54: Orden de producción, a la copia de la fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza como guía y registro de las operaciones para la producción de un lote de medicamento. AFM Occidente considera que existe una incongruencia entre la definición de orden de producción en el punto 3.54 y lo que se menciona como orden de producción en el punto 7.3.3. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determinó conveniente ajustar el numeral 7.3.3 para que mencione a la orden maestra de producción, y la redacción del 3.54 queda de la siguiente manera: Orden de producción, a la copia de la orden o fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza para el surtido y registro de los componentes para la producción de un lote de medicamento.
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	En el numeral 3.54, se propone cambiar el siguiente texto: Orden de producción, a la copia de la fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza como guía y registro de las operaciones para la producción de un lote de medicamento.

PROMOVENTE	RESPUESTA
	Por el texto: Orden de producción, a la copia de la orden maestra de producción (documento maestro) a la cual se le asigna un número de lote y fecha de caducidad. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determinó conveniente ajustar el numeral 7.3.3 para que mencione a la orden maestra de producción, y la redacción del 3.54 queda de la siguiente manera: Orden de producción, a la copia de la orden o fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza para el surtido y registro de los componentes para la producción de un lote de medicamento.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 3.54: 3.54 Orden de producción, a la copia de la fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza como guía y registro de las operaciones para la producción de un lote de medicamento. Comenta que no está definido "Fórmula maestra", por tanto se solicita incluir la definición. La guía y registro de las operaciones ¿no es el procedimiento de producción? (Numeral 7.3.4 y 8.5.1.8) No se entiende si el procedimiento de producción forma parte de la orden de producción o son dos documentos aislados, aunque relacionados. Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determinó reestructurar la definición, quedando de la siguiente manera: Orden de producción, a la copia de la orden o fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza para el surtido y registro de los componentes para la producción de un lote de medicamento.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 3.55, se propone cambiar el siguiente texto: Orden de acondicionamiento, a la copia de la fórmula maestra de acondicionamiento a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza como guía y registro de las operaciones para el acondicionamiento de un lote de medicamento. Por el texto: Orden de acondicionamiento. Documento que se genera para iniciar el acondicionamiento de un lote de producto asignando el número de lote correspondiente y los materiales, de acuerdo a la fórmula maestra Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad de la definición, ya que la definición original mezcla aspectos correspondientes a los conceptos de "Orden" con los que competen al "Procedimiento" correspondiente. Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determinó reestructurar la definición, quedando de la siguiente manera: Orden de acondicionamiento, a la copia de la orden maestra de acondicionamiento a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza para el surtido y registro de los materiales para el acondicionamiento de un lote de medicamento.
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	En el numeral 3.55, se propone cambiar el siguiente texto: Orden de acondicionamiento, a la copia de la fórmula maestra de acondicionamiento a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza como guía y registro de las operaciones para el acondicionamiento de un lote de medicamento. Por el texto: Orden de acondicionamiento, a la copia de la orden maestra de acondicionamiento (documento maestro) a la cual se le asigna un número de lote y fecha de caducidad.

PROMOVENTE	RESPUESTA
	Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determinó reestructurar la definición, quedando de la siguiente manera: Orden de acondicionamiento, a la copia de la orden maestra de acondicionamiento a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza para el surtido y registro de los materiales para el acondicionamiento de un lote de medicamento.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 3.55, correspondiente a la definición de Orden de acondicionamiento, considera que existe una incongruencia entre la definición de orden de acondicionamiento en el punto 3.55 y lo que se menciona como orden de acondicionamiento en los puntos 7.3.5 y 7.3.6. Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determinó reestructurar la definición, quedando de la siguiente manera: Orden de acondicionamiento, a la copia de la orden maestra de acondicionamiento a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza para el surtido y registro de los materiales para el acondicionamiento de un lote de medicamento.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C. y Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 3.56, se propone cambiar el siguiente texto: 3.56 Partículas viables, a cualquier partícula que bajo condiciones ambientales apropiadas puede reproducirse. Por el texto: 3.56 Partículas no viables, a cualquier partícula que bajo condiciones ambientales apropiadas no puede reproducirse. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determinó que la propuesta no aporta más claridad de la que ya posee la redacción original.
Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX)	En el numeral 3.57, se propone cambiar el siguiente texto: Peor Caso, a la condición o conjunto de condiciones que abarcan límites y circunstancias superiores e inferiores de procesamiento, dentro de procedimientos de operación normalizados, que poseen la mayor oportunidad de falla en el producto o en el proceso cuando se compara con condiciones ideales. Tales condiciones no inducen necesariamente a fallas en el producto o proceso. Por el texto: Peor Caso, a las condiciones más drásticas de operación y bajo las cuales existe una mayor posibilidad de fallo durante el proceso. Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo está de acuerdo con la propuesta pues es más general, sin embargo determinó que es necesario dejar una explicación más detallada, limitándola a consecuencias sobre el proceso, quedando la redacción de la siguiente manera: Peor caso, a la condición o conjunto de condiciones que abarcan límites y circunstancias superiores e inferiores de procesamiento, dentro de procedimientos de operación normalizados, que poseen la mayor oportunidad de falla en el proceso cuando se compara con condiciones ideales. Tales condiciones no inducen necesariamente a fallas en el producto o proceso.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 3.57, se propone cambiar el siguiente texto: Peor Caso, a la condición o conjunto de condiciones que abarcan límites y circunstancias superiores e inferiores de procesamiento, dentro de procedimientos de operación normalizados, que poseen la mayor oportunidad de falla en el producto o en el proceso cuando se compara con condiciones ideales. Tales condiciones no inducen necesariamente a fallas en el producto o proceso.

PROMOVENTE	RESPUESTA
	Por el texto: Peor Caso, a la condición o conjunto de condiciones que abarcan límites y circunstancias superiores y/o inferiores de procesamiento, dentro de procedimientos de operación normalizados, que poseen la mayor oportunidad de falla en el producto o en el proceso cuando se compara con condiciones ideales. Tales condiciones no inducen necesariamente a fallas en el producto o proceso. Lo anterior bajo el fundamento de que no todas las veces hay ambas condiciones como peor de los casos. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo está de acuerdo en que la redacción está listando el conjunto de condiciones de peor caso. Sin embargo determinan que el reflejo directo dichas condiciones influyen directamente sobre el producto, corrigiendo la redacción de la siguiente manera: Peor caso, a la condición o conjunto de condiciones que abarcan límites y circunstancias superiores e inferiores de procesamiento, dentro de procedimientos de operación normalizados, que poseen la mayor oportunidad de falla en el proceso cuando se compara con condiciones ideales. Tales condiciones no inducen necesariamente a fallas en el producto o proceso.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 3.58, se propone cambiar el siguiente texto: Plan Maestro de Validación, al documento que especifica la información para la validación de la compañía, donde se definen detalles y escalas de tiempo para cada trabajo de validación a realizar. Las responsabilidades relacionadas con dicho plan deben ser establecidas. Por el texto: Plan Maestro de Validación, al documento que especifica la información referente a las actividades de validación que realizará la compañía, y todos los detalles relevantes. Las responsabilidades relacionadas con dicho plan deben ser establecidas. Lo anterior bajo el fundamento de eliminar la parte de escalas de tiempo por considerarse que se incluye en los detalles. En la definición del proyecto NOM se entiende que con esto se va a "validar" a la compañía, y esto no es posible. Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo está de acuerdo con la propuesta pues es más clara, sin embargo determinó que es necesario mencionar de manera explícita la escala de tiempo dentro de la descripción de la información para la validación, quedando la redacción de la siguiente manera: Plan maestro de validación, al documento que especifica la información referente a las actividades de validación que realizará la compañía, donde se definen detalles y escalas de tiempo para cada trabajo de validación a realizar. Las responsabilidades relacionadas con dicho plan deben ser establecidas.
Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX)	En el numeral 3.58, se propone cambiar el siguiente texto: Plan Maestro de Validación, al documento que especifica la información para la validación de la compañía, donde se definen detalles y escalas de tiempo para cada trabajo de validación a realizar. Las responsabilidades relacionadas con dicho plan deben ser establecidas. Por el texto: Plan Maestro de Validación, al Plan documentado que describe las normas, la base teórica, las estrategias y los métodos empleados para validar un sitio, proceso o producto, en el cuál se establecen las responsabilidades, el equipo y los procesos que requieren calificación o validación, así como el cronograma general para su ejecución. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo está de acuerdo en es necesario corregir la redacción y para tales fines empleo la propuesta de Rimsa, quedando de la siguiente manera:

PROMOVENTE	RESPUESTA
	Plan maestro de validación, al documento que especifica la información referente a las actividades de validación que realizará la compañía, donde se definen detalles y escalas de tiempo para cada trabajo de validación a realizar. Las responsabilidades relacionadas con dicho plan deben ser establecidas.
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	En el apartado 3 de Definiciones, se propone incluir la siguiente definición: Período de caducidad. El tiempo estimado durante el cual un lote de producto permanece dentro de especificaciones, si se conserva bajo condiciones de almacenamiento normales o particulares. Este período no debe exceder de cinco años. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera innecesaria la inclusión de la definición de periodo de caducidad, pues está en la NOM-073-SSA1-2005, estabilidad de fármacos y medicamentos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 4 de enero de 2006.
Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX)	En el numeral 3.61: Procedimiento de acondicionamiento, al documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar un producto en su envase primario en producto terminado. Birmex comenta que la NOM 164 maneja Fórmula maestra, hacer concordancia con ambas normas. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo solicitará que en el momento de la revisión de la NOM-164-SSA1, el Subcomité de Insumos para la Salud considere hacerla concordante con esta norma NOM-059-SSA1. El grupo de trabajo además determina necesaria la redacción de este numeral, quedando de la siguiente manera: Procedimiento de acondicionamiento, al documento que contiene las instrucciones detalladas y los registros correspondientes para el acondicionamiento de un medicamento.
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	En el numeral 3.61, se propone cambiar el siguiente texto: Procedimiento de acondicionamiento, al documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar un producto en su envase primario en producto terminado. Por el texto: Procedimiento de acondicionamiento, a la copia del procedimiento maestro de acondicionamiento a la cual se le asigna número de lote y se utiliza como guía y registro de las operaciones para transformar un producto en su envase primario en producto terminado. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que esta redacción con un ajuste al final es más clara que la propuesta de Amelaf, quedando de la siguiente manera: Procedimiento de acondicionamiento, al documento que contiene las instrucciones detalladas y los registros correspondientes para el acondicionamiento de un medicamento.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 3.61, se propone cambiar el siguiente texto: Procedimiento de acondicionamiento, al documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar un producto en su envase primario en producto terminado. Por el texto: Procedimiento de acondicionamiento, al documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar un producto en su envase primario en producto terminado. Y en el cual se registraran las actividades críticas. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que esta redacción con un ajuste al final es más clara que la propuesta de Rimsa, quedando de la siguiente manera:

PROMOVENTE	RESPUESTA
	Procedimiento de acondicionamiento, al documento que contiene las instrucciones detalladas y los registros correspondientes para el acondicionamiento de un medicamento.
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	En el numeral 3.62, se propone cambiar el siguiente texto: Procedimiento de producción, al documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar la materia prima en producto hasta su envase primario. Por el texto: Procedimiento de producción, a la copia del procedimiento maestro de producción al cual se le asigna número de lote y se utiliza como guía y registro de las operaciones para transformar la materia prima en producto hasta su envase primario. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que esta redacción con un ajuste al final es más clara que la propuesta de Amelaf, quedando de la siguiente manera: Procedimiento de producción, al documento que contiene las instrucciones detalladas y los registros correspondientes para la producción de un medicamento.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 3.62, se propone cambiar el siguiente texto: Procedimiento de producción, al documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar la materia prima en producto hasta su envase primario. Por el texto: Procedimiento de producción, al documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar la materia prima en producto hasta su envase primario. Y en el cual se registrarán las actividades críticas. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que esta redacción con un ajuste al final es más clara que la propuesta de Rimsa, quedando de la siguiente manera: Procedimiento de producción, al documento que contiene las instrucciones detalladas y los registros correspondientes para la producción de un medicamento.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el apartado 3 de Definiciones, se propone incluir la definición de : Proceso de despirogenización. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina innecesaria la definición, puesto que como tal no se utiliza en el cuerpo de la norma.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 3.64, se propone cambiar el siguiente texto: Producto a granel, al producto sometido a etapas del proceso de fabricación y que será sometido a etapas posteriores antes de convertirse en producto terminado. Por el texto: Producto a granel, al producto en etapas del proceso de producción y acondicionamiento, previas a convertirse en producto terminado. Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina modificar la redacción para su mayor claridad, quedando de la siguiente manera: Producto a granel, al producto en cualquier etapa del proceso de producción antes de ser envasado.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 3.64, se propone cambiar el siguiente texto: Producto a granel, al producto sometido a etapas del proceso de fabricación y que será sometido a etapas posteriores antes de convertirse en producto terminado. Por el texto: Producto a granel, al producto sometido a etapas del proceso de producción y que será sometido a etapas posteriores antes de convertirse en producto terminado. Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina modificar la redacción para su mayor claridad, quedando de la siguiente manera: Producto a granel, al producto en cualquier etapa del proceso de producción antes de ser envasado.
Trujillo Acosta José Ismael, Meléndez Rivera Albino, Bandala Anguiano Julieta, Quintanar Amaya Evelin, Miguel Rodríguez Ingrid, Jasso Navarrete Dafne Libier	En el numeral 3.65, se propone cambiar el siguiente texto: Producto devuelto, a cualquier producto distribuido que regresa a la planta de fabricación. Por el texto: Producto devuelto, a cualquier producto que regrese a la planta de fabricación debe ser verificado y las condiciones en las que se encuentra el producto. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que como definición es suficiente con la descripción, y que las acciones a seguir que sugieren los promoventes sean consideradas en el numeral 12, correspondiente a quejas y devoluciones. Sin embargo, considera necesario una adecuación a la redacción para hacerla más clara, quedando de la siguiente manera: Producto devuelto, al producto distribuido que se regresa al establecimiento.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 3.65, se propone cambiar el siguiente texto: Producto devuelto, a cualquier producto distribuido que regresa a la planta de fabricación. Por el texto: Producto devuelto, al producto distribuido que se regresa al establecimiento. Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad de la definición. La propuesta se acepta.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 3.65, se propone cambiar el siguiente texto: Producto devuelto, a cualquier producto distribuido que regresa a la planta de fabricación. Por el texto: Producto devuelto, a cualquier producto distribuido que regresa a la compañía. Lo anterior bajo el fundamento de que muchas compañías tienen en diferentes establecimientos, como pudieran ser almacenes de distribución y oficinas, un producto devuelto debe recibir un tratamiento especial desde el momento que retorna a cualquiera de las instalaciones de la compañía. Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina modificar la redacción para su mayor claridad, quedando de la siguiente manera: Producto devuelto, al producto distribuido que se regresa al establecimiento.
Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX)	En el apartado 3 de Definiciones, se propone incluir la definición de : Producto intermedio. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina innecesaria incluir la definición.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX)	En el apartado 3 de Definiciones, se propone incluir la definición de Producto semiterminado. La propuesta se acepta, con la siguiente redacción: Producto semiterminado, al producto que se encuentra en su envase primario y que será sometido a etapas posteriores para convertirse en producto terminado.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 3.67, se propone cambiar el siguiente texto: Programa de monitoreo ambiental, a la vigilancia del nivel de partículas viables y no viables en el ambiente en general. Por el texto: Programa de monitoreo ambiental, al establecimiento de una secuencia cronológica para la evaluación de los parámetros establecidos de los niveles de partículas viables y no viables. Se acepta, y se complementa la propuesta con la solicitud de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., con la siguiente adecuación para dar mayor claridad: Programa de monitoreo ambiental, al establecimiento de una secuencia cronológica de actividades para evaluar el cumplimiento de los parámetros establecidos de partículas viables y no viables en un ambiente controlado.
Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX)	En el numeral 3.67, se propone cambiar el siguiente texto: Programa de monitoreo ambiental, a la vigilancia del nivel de partículas viables y no viables en el ambiente en general. Por el texto: Programa de monitoreo ambiental, a la vigilancia del nivel de partículas viables y no viables en un ambiente controlado. Se acepta, con la siguiente adecuación, para dar mayor claridad: Programa de monitoreo ambiental, al establecimiento de una secuencia cronológica de actividades para evaluar el cumplimiento de los parámetros establecidos de partículas viables y no viables en un ambiente controlado.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 3.67, se propone cambiar el siguiente texto: Programa de monitoreo ambiental, a la vigilancia del nivel de partículas viables y no viables en el ambiente en general. Por el texto: Programa de monitoreo ambiental, a la vigilancia del nivel de cumplimiento de las condiciones de las áreas controladas. Lo anterior bajo el fundamento de eliminar "partículas viables y no viables y ambiente en general" porque ya están señaladas en el Anexo. Se acepta, con la siguiente adecuación, para dar mayor claridad: Programa de monitoreo ambiental, al establecimiento de una secuencia cronológica de actividades para evaluar el cumplimiento de los parámetros establecidos de partículas viables y no viables en un ambiente controlado.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el apartado 3 de Definiciones, se propone incluir la definición de: Proveedor. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina innecesaria la inclusión de la definición de proveedor.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C. y Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el apartado 3 de Definiciones, se propone incluir el siguiente texto: Queja. Toda observación proveniente de un cliente, relacionada con la eficacia, seguridad o calidad del producto. Lo anterior bajo el fundamento de que el concepto se emplea en el apartado 12. Se acepta, con la siguiente adecuación: Queja, a toda observación proveniente de un cliente, relacionada con la calidad del producto

PROMOVENTE	RESPUESTA
Trujillo Acosta José Ismael, Meléndez Rivera Albino, Bandala Anguiano Julieta, Quintanar Amaya Evelin, Miguel Rodríguez Ingrid, Jasso Navarrete Dafne Libier	En el numeral 3.70, se propone cambiar el siguiente texto: Reacondicionado, al cambio de empaque de cualquier medicamento. Por el texto: Reacondicionado, al cambio de empaque de cualquier medicamento que se lleve a la venta. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina innecesaria la inclusión de la definición de reacondicionado.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 3.70, se propone cambiar el siguiente texto: Reacondicionado, al cambio de empaque de cualquier medicamento. Por el texto: Reacondicionado, al cambio de material de acondicionamiento de cualquier medicamento. Lo anterior bajo el fundamento de definir la palabra empaque y su alcance. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina innecesaria la inclusión de la definición de reacondicionado.
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	En el numeral 3.70, se propone cambiar el siguiente texto: Reacondicionado, al cambio de empaque de cualquier medicamento. Por el texto: Reacondicionamiento, al cambio de empaque de cualquier medicamento. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina innecesaria la inclusión de la definición de reacondicionado.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 3.70, se propone cambiar el siguiente texto: Reacondicionado, al cambio de empaque de cualquier medicamento. Por el texto: Reacondicionado, al cambio de empaque secundario de cualquier medicamento. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina innecesaria la inclusión de la definición de reacondicionado.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C. y Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el apartado 3 de Definiciones, se propone incluir el siguiente texto: Registro electrónico. Conjunto de información que incluye datos electrónicos (texto, numérico, gráfico) que es creado, modificado, mantenido, archivado, restaurado o transmitido a través de un sistema computarizado. Lo anterior bajo el fundamento de que el concepto es de utilidad para la aplicación de la norma y se emplea en la propuesta del numeral 14.8.2. La propuesta se acepta.
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	En el numeral 3.71, se propone cambiar el siguiente texto: Recuperación, a someter parte de un lote a una misma etapa del proceso de empaque primario o secundario debido a fallas en las especificaciones predeterminadas. Por el texto: Recuperación, a someter un lote completo o parte de un lote a una misma etapa del proceso de empaque primario o de acondicionamiento, debido a fallas en las especificaciones predeterminadas. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que la redacción original con una adecuación es más clara que la propuesta de Amelaf, quedando de la siguiente manera: Recuperación, a someter parte de un lote a una misma etapa del proceso de acondicionamiento, debido a fallas en las especificaciones predeterminadas.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 3.71, se propone cambiar el siguiente texto: Recuperación, a someter parte de un lote a una misma etapa del proceso de empaque primario o secundario debido a fallas en las especificaciones predeterminadas. Por el texto: Recuperación, a someter parte de un lote a una misma etapa del proceso de envase primario o empaque secundario debido a fallas en las especificaciones predeterminadas. Lo anterior bajo el fundamento de tener mayor congruencia con las definiciones. Se acepta. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que la observación es acertada, y sugiere adecuar la redacción evitando el término de empaque, quedando de la siguiente manera: Recuperación, a someter parte de un lote a una misma etapa del proceso de acondicionamiento, debido a fallas en las especificaciones predeterminadas.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 3.72, se propone cambiar el siguiente texto: Rendimiento final, a la cantidad de producto terminado obtenido al final del proceso de fabricación. Por el texto: Rendimiento final, a la cantidad de producto terminado obtenido al final del proceso con respecto a la cantidad planeada. Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad de la definición, considerando que la forma en la que se reportan los rendimientos es en relación con la cantidad teórica esperada. Se acepta con la siguiente adecuación: Rendimiento final, a la cantidad de producto obtenido al final del proceso con respecto a la cantidad planeada.
Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX)	En el numeral 3.73, se propone cambiar el siguiente texto: Rendimiento teórico, a la cantidad de producto que será obtenida a través de un proceso. Por el texto: Rendimiento teórico, a la cantidad de producto que se espera obtener a través de un proceso, de acuerdo a los cálculos efectuados. Se acepta.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 3.73, se propone cambiar el siguiente texto: Rendimiento teórico, a la cantidad de producto que será obtenida a través de un proceso. Por el texto: Rendimiento teórico, a la cantidad de producto que espera sea obtenida a través de un proceso. Lo anterior bajo el fundamento de que el término teórico es algo que se supone pero que no es seguro que pasará. Se acepta con la siguiente adecuación: Rendimiento teórico, a la cantidad de producto que se espera obtener a través de un proceso, de acuerdo a los cálculos efectuados.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 3.74, se propone cambiar el siguiente texto: Reproceso, a someter un lote total o parcial, a una etapa previa del proceso validado de producción debido a fallas en las especificaciones predeterminadas. Por el texto: Reproceso, a la acción de someter de nuevo a un lote de producto, a una etapa del proceso validado de producción, debido a fallas en las especificaciones predeterminadas. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que la propuesta no concede mejora, sin embargo sustituye el término "producción" por el de "fabricación" para hacer consistente el uso de la terminología, quedando de la siguiente forma: Reproceso, a someter un lote total o parcial, a una etapa previa del proceso validado de fabricación debido a fallas en las especificaciones predeterminadas.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 3.75, se propone cambiar el siguiente texto: Retención temporal (Cuarentena), a los productos, materias primas o materiales de envase primario y de acondicionamiento se retienen temporalmente, con el fin de verificar si se encuentran dentro de las especificaciones de calidad establecidas y la regulación correspondiente. Por el texto: Retención temporal (Cuarentena), al periodo de tiempo que los insumos o productos se retienen, con el fin de verificar que se encuentren dentro de las especificaciones de establecidas. Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad de la definición. Se sugiere utilizar el término “insumos” en lugar de “materias primas o materiales de envase primario y de acondicionamiento” ya que la definición de insumos ya los incluye. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que la definición de cuarentena es obvia y por tanto innecesaria, de manera que se elimina.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el apartado 3 de Definiciones, se propone incluir “Retiro del producto del mercado”. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina innecesaria la definición.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 3.76, se propone cambiar el siguiente texto: Retrabajo, a someter un lote total o parcial a una etapa adicional al proceso de producción debido a fallas en las especificaciones predeterminadas. Por el texto: Retrabajo, a la acción de someter un lote a una etapa adicional al proceso de producción debido a fallas en las especificaciones predeterminadas. Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad de la definición. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que la propuesta no aporta mayor claridad que la que el texto original ofrece.
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	Propone eliminar el numeral 3.76: Retrabajo, a someter un lote total o parcial a una etapa adicional al proceso de producción debido a fallas en las especificaciones predeterminadas. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que la definición es necesaria, pues se emplea en los numerales 9.9.3, 9.9.5, 9.9.10 y 12.1.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 3.77, se propone cambiar el siguiente texto: Revalidación, a la repetición de la validación del proceso para proveer un aseguramiento de que cambios en el proceso/equipo introducidos de acuerdo con los procedimientos de control de cambios no afecten adversamente las características del proceso y la calidad del producto. Por el texto: Revalidación, a la repetición de los parámetros críticos de la validación del proceso para proveer un aseguramiento de que cambios en el proceso/equipo no afecten adversamente las características del proceso y la calidad del producto. Lo anterior bajo el fundamento de incluir: “parámetros críticos”, porque no necesariamente se aplica toda la validación inicial, se elimina control de cambios porque este sistema es obligatorio, así que no es necesario puntualizarlo.

PROMOVENTE	RESPUESTA
	No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que la definición de "revalidación" es innecesaria, pues se eliminó del cuerpo de la norma de manera que se excluye.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 3.78, se propone cambiar el siguiente texto: Revisión anual de producto, al análisis histórico de la calidad de un producto, el cual toma como referencia todos los documentos regulatorios vigentes en el ámbito químico farmacéutico nacional, los criterios internacionales reconocidos generalmente, así como los lineamientos internos de cada empresa. Por el texto: Revisión anual de producto. Análisis histórico de los lotes de un producto fabricados en un periodo continuo de 12 meses tomando como referencia los documentos relacionados con el proceso de fabricación del producto en sus diferentes etapas. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que la propuesta no aporta mayor claridad que la que el texto original ofrece.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 3.78, se propone cambiar el siguiente texto: Revisión anual de producto, al análisis histórico de la calidad de un producto, el cual toma como referencia todos los documentos regulatorios vigentes en el ámbito químico farmacéutico nacional, los criterios internacionales reconocidos generalmente, así como los lineamientos internos de cada empresa. Por el texto: Revisión anual de producto, al análisis histórico de la calidad de un producto, el cual toma como referencia todos los documentos regulatorios vigentes en el ámbito químico farmacéutico nacional, así como los lineamientos internos de cada empresa. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que la propuesta no aporta mayor claridad que la que el texto original ofrece.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 3.79, se propone cambiar el siguiente texto: Sanitización, a la eliminación de partículas viables por medio de agentes especiales posterior a la actividad de limpieza. Por el texto: Sanitización, a la acción de eliminar o reducir los niveles de partículas viables por medio de agentes especiales. Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad de la definición y para incluir el caso en el que la sanitización sirve para reducir los niveles de partículas viables. Se acepta la propuesta, complementándola de la siguiente manera: Sanitización, a la acción de eliminar o reducir los niveles de partículas viables por medio de agentes físicos o químicos posterior a la actividad de limpieza.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 3.79, se propone cambiar el siguiente texto: Sanitización, a la eliminación de partículas viables por medio de agentes especiales posterior a la actividad de limpieza. Por el texto: Sanitización, a la reducción a niveles aceptables de partículas viables por medio de agentes especiales. Lo anterior bajo el fundamento de eliminar "posterior a la actividad de limpieza", además no se considera a las áreas estériles (ausencia de microorganismos) sino solo asépticas. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que la propuesta no aporta mayor claridad que la que el texto original ofrece. Sin embargo el grupo de trabajo realizó la siguiente adecuación: Sanitización, a la acción de eliminar o reducir los niveles de partículas viables por medio de agentes físicos o químicos posterior a la actividad de limpieza.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C.	En el apartado 3 de Definiciones, se propone incluir el siguiente texto: Sistema abierto (sistemas computarizados) Ambiente en el cual el acceso al sistema no está controlado por las personas responsables por el contenido de los registros que están en el mismo. Sistema cerrado (sistemas computarizados) Ambiente en el cual el acceso al sistema es controlado por personas responsables por el contenido de los registros electrónicos en el mismo. Lo anterior bajo el fundamento de que los conceptos se emplean en la propuesta del numeral 14.8.1. La propuesta se acepta.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C. y Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el apartado 3 de Definiciones, se propone incluir el siguiente texto: Sistema computarizado. Cualquier equipo, proceso u operación que tenga acoplada una o más computadoras y un software asociado, o un grupo de componentes de hardware diseñado y ensamblado para realizar un grupo específico de funciones. Lo anterior bajo el fundamento de que los conceptos son de utilidad para la aplicación de la norma y se emplean en la propuesta del numeral 14.8.1. La propuesta se acepta.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el apartado 3 de Definiciones, se propone incluir el siguiente texto: Sistema computarizado abierto Sistema cuyo acceso no está controlado por las personas responsables del contenido de los registros que están en el mismo Sistema computarizado cerrado Sistema cuyo acceso es controlado por personas responsables del contenido de los registros electrónicos en el mismo. Lo anterior bajo el fundamento de que los conceptos son de utilidad para la aplicación de la norma. La propuesta se acepta, con las siguientes adecuaciones: Sistema computarizado abierto, al ambiente en el cual el acceso al sistema no está controlado por las personas responsables por el contenido de los registros que están en el mismo. Sistema computarizado cerrado, al ambiente en el cual el acceso al sistema es controlado por personas responsables por el contenido de los registros electrónicos en el mismo.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 3.80, se propone cambiar el siguiente texto: Sistemas críticos, a aquellos que tienen impacto directo en los procesos y productos. Por el texto: Sistemas críticos, a aquellos que tienen impacto directo en los procesos y en la calidad de los productos. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que la propuesta no aporta mayor claridad que la que el texto original ofrece. Sin embargo el grupo de trabajo consideró necesario precisar los sistemas referidos, quedando de la siguiente manera: Sistemas críticos, a aquellos que tienen impacto directo en los procesos y productos, y que son: agua, aire (comprimido y ambiental) y vapor limpio.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 3.80, se propone cambiar el siguiente texto: Sistemas críticos, a aquellos que tienen impacto directo en los procesos y productos. Por el texto: Sistemas críticos, a aquellos que tienen impacto directo en la calidad del producto final. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que la propuesta no aporta mayor claridad que la que el texto original ofrece. Sin embargo el grupo de trabajo consideró necesario precisar los sistemas referido, quedando de la siguiente manera: Sistemas críticos, a aquellos que tienen impacto directo en los procesos y productos, y que son: agua, aire (comprimido y ambiental) y vapor limpio.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 3.81, se propone cambiar el siguiente texto: Surtido, a la entrega de materias primas, producto intermedio, producto a granel y materiales. Por el texto: Surtido, a la entrega de insumos, producto a granel y producto terminado. Lo anterior bajo el fundamento de utilizar el término "insumos" en lugar de "materias primas,... materiales" ya que la definición de insumos los incluye. Se sugiere eliminar el término "producto intermedio" porque el término "producto a granel", cuya definición se incluye en la Norma, ya lo incluye. Se propone incluir al "producto terminado" por ser éste también susceptible de surtirse. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que la definición de surtido es obvia y por tanto innecesaria, de manera que se elimina.
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	En el apartado 3 de <i>Definiciones</i>, se propone incluir el siguiente texto: Unidad de Calidad, al grupo dentro de la estructura organizacional del laboratorio, encargado de promover la Calidad en las operaciones de fabricación. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que la definición es innecesaria.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 3.83, se propone cambiar el siguiente texto: Validación de limpieza, a la evidencia documentada de que un procedimiento de limpieza aprobado para las áreas y equipos usados en la fabricación de medicamentos reduce a un nivel aceptable los residuos (agente de limpieza y producto procesado). Por el texto: Validación de limpieza, a la evidencia documentada de que un procedimiento de limpieza para las áreas y equipos usados en la fabricación de medicamentos reduce a un nivel aceptable los residuos (elementos no deseados). La propuesta se acepta y complementa de la siguiente manera: Validación de limpieza, a la evidencia documentada de que un procedimiento de limpieza para las áreas y equipos usados en la fabricación de medicamentos reduce a un nivel preestablecido los residuos del agente de limpieza y producto procesado.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 3.83, se propone cambiar el siguiente texto: Validación de limpieza, a la evidencia documentada de que un procedimiento de limpieza aprobado para las áreas y equipos usados en la fabricación de medicamentos reduce a un nivel aceptable los residuos (agente de limpieza y producto procesado). Por el texto: Validación de limpieza, a la evidencia documentada de que un método de limpieza documentado mediante PNO para las áreas y equipos usados en la fabricación de medicamentos reduce a un nivel aceptable los residuos (agente de limpieza y producto procesado). No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que la propuesta no aporta mayor claridad que la que el texto original ofrece. Sin embargo el grupo de trabajo consideró necesario, quedando de la siguiente manera: Validación de limpieza, a la evidencia documentada de que un procedimiento de limpieza para las áreas y equipos usados en la fabricación de medicamentos reduce a un nivel preestablecido los residuos del agente de limpieza y producto procesado.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el apartado 3 de Definiciones, se propone incluir la definición de Validación de métodos analíticos. Lo anterior bajo el fundamento de que se hace mención del término en el cuerpo de la norma. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que la propuesta es innecesaria.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 3.84, se propone cambiar el siguiente texto: Validación del proceso, a la evidencia documentada de que el proceso, operado dentro de parámetros establecidos, puede rendir efectiva y reproduciblemente para producir un producto médico que satisfaga sus especificaciones determinadas y atributos de calidad. Por el texto: Validación del proceso. A la evidencia documentada que asegura, que por medio de un proceso específico se obtiene un producto que cumple de manera consistente con las especificaciones predeterminadas. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que la definición es innecesaria ya que está descrita en el numeral 9.5.1.13 del proyecto de norma.
Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX)	En el numeral 3.84, se propone cambiar el siguiente texto: 3.84 Validación del proceso, a la evidencia documentada de que el proceso, operado dentro de parámetros establecidos, puede rendir efectiva y reproduciblemente para producir un producto médico que satisfaga sus especificaciones determinadas y atributos de calidad. Por el texto: 3.84 Validación del proceso, a la evidencia documentada de que el proceso, operado dentro de parámetros establecidos, puede rendir efectiva y reproduciblemente para producir un producto que satisfaga sus especificaciones determinadas y atributos de calidad. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que la definición es innecesaria ya que está descrita en el numeral 9.5.1.13 del proyecto de norma.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 3.84, se propone cambiar el siguiente texto: 3.84 Validación del proceso, a la evidencia documentada de que el proceso, operado dentro de parámetros establecidos, puede rendir efectiva y reproduciblemente para producir un producto médico que satisfaga sus especificaciones determinadas y atributos de calidad. Por el texto: 3.84 Validación del proceso, a la evidencia documentada de que el proceso, operado dentro de parámetros establecidos, puede rendir efectiva y reproduciblemente para producir un producto que satisfaga sus especificaciones determinadas y atributos de calidad. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que la definición es innecesaria ya que está descrita en el numeral 9.5.1.13 del proyecto de norma.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 3.84, se propone cambiar el siguiente texto: 3.84 Validación del proceso, a la evidencia documentada de que el proceso, operado dentro de parámetros establecidos, puede rendir efectiva y reproduciblemente para producir un producto médico que satisfaga sus especificaciones determinadas y atributos de calidad. Por el texto: 3.84 Validación del proceso, a la evidencia documentada de que el proceso operado dentro de parámetros establecidos, puede rendir efectiva y reproduciblemente para fabricar un medicamento que satisfaga sus especificaciones determinadas y atributos de calidad. Lo anterior bajo el fundamento de eliminar el término médico, ya que producto médico es un término general más de lo que contempla la norma, además se elimina una redundancia "producir un producto".

PROMOVENTE	RESPUESTA
	No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que la definición es innecesaria ya que está descrita en el numeral 9.5.1.13 del proyecto de norma.
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	En el numeral 3.84, se propone cambiar el siguiente texto: 3.84 Validación del proceso, a la evidencia documentada de que el proceso, operado dentro de parámetros establecidos, puede rendir efectiva y reproduciblemente para producir un producto médico que satisfaga sus especificaciones determinadas y atributos de calidad. Por el texto: 3.84 Validación del proceso, a la evidencia documentada de que el proceso, operado dentro de parámetros establecidos, es reproducible para obtener un producto que satisfaga sus especificaciones y atributos de calidad. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que la definición es innecesaria ya que está descrita en el numeral 9.5.1.13 del proyecto de norma.
Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX)	En el apartado 4, <i>Símbolos y abreviaturas</i>, incluir el siguiente texto: AFI: Agua para la fabricación de inyectables. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que la abreviatura sugerida es innecesaria.
Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C.	En el apartado 4, <i>Símbolos y abreviaturas</i>, incluir el siguiente texto: PMV: Plan Maestro de Validación. Se acepta.
Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C.	En el apartado 4, <i>Símbolos y abreviaturas</i>, cambiar el siguiente texto: PNO's. Por el texto: PNO. Se acepta.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el apartado 4, <i>Símbolos y abreviaturas</i>, incluir el siguiente texto: CD Calificación del diseño Se acepta.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el apartado 4, <i>Símbolos y abreviaturas</i>, incluir el siguiente texto: CI Calificación de la instalación Se acepta.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el apartado 4, <i>Símbolos y abreviaturas</i>, incluir el siguiente texto: CE Calificación de desempeño Se acepta.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el apartado 4, <i>Símbolos y abreviaturas</i>, incluir el siguiente texto: CO Calificación operacional Se acepta.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México.	En el numeral 5.2, se propone cambiar el siguiente texto: 5.2 Debe existir un organigrama detallado y actualizado en donde se identifique claramente que el responsable de fabricación y el del área de calidad de la más alta jerarquía no reporten el uno al otro. Por el texto: 5.2 Debe existir un organigrama detallado y actualizado en donde se identifique claramente que el responsable de fabricación y el de la unidad de calidad de la más alta jerarquía no reporten el uno al otro. Lo anterior bajo el fundamento de estandarizar la terminología con el término Unidad de Calidad. Se acepta y complementa con la siguiente redacción: 5.2 Debe existir un organigrama detallado y actualizado en donde se identifique claramente que los responsables de las unidades de producción y calidad de la más alta jerarquía no reporten el uno al otro.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C.	En el numeral 5.2, se propone cambiar el siguiente texto: 5.2 Debe existir un organigrama detallado y actualizado en donde se identifique claramente que el responsable de fabricación y el del área de calidad de la más alta jerarquía no reporten el uno al otro. Por el texto: 5.2 Debe existir un organigrama detallado y actualizado en donde se identifique claramente que el responsable de producción y el de la unidad de calidad de la más alta jerarquía no reporten el uno al otro. Lo anterior bajo el fundamento de estandarizar la terminología con el término Unidad de Calidad. La esencia es que la persona que fabrica los medicamentos y quién los evalúa no se reporten el uno al otro. Se acepta y complementa con la siguiente redacción: 5.2 Debe existir un organigrama detallado y actualizado en donde se identifique claramente que los responsables de las unidades de producción y calidad de la más alta jerarquía no reporten el uno al otro.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 5.2, se propone cambiar el siguiente texto: 5.2 Debe existir un organigrama detallado y actualizado en donde se identifique claramente que el responsable de fabricación y el del área de calidad de la más alta jerarquía no reporten el uno al otro. Por el texto: 5.2 Debe existir un organigrama detallado y actualizado en donde se identifique claramente que el responsable de producción y el de la unidad de calidad, ambos de la más alta jerarquía, no reporten el uno al otro. Lo anterior bajo el fundamento de sustituir la palabra "fabricación" por la de "producción" considerando que es el término que corresponde en este caso de acuerdo al sentido del numeral. Se propone utilizar el concepto de "Unidad de Calidad" de manera consistente en esta Norma por ser el término más adecuado. Se acepta y complementa con la siguiente redacción: 5.2 Debe existir un organigrama detallado y actualizado en donde se identifique claramente que los responsables de las unidades de producción y calidad de la más alta jerarquía no reporten el uno al otro.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México y Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C.	En el numeral 5.3, se propone cambiar el siguiente texto: 5.3 El responsable sanitario debe ocupar el mayor nivel jerárquico del área técnica y debe ser el responsable del mayor nivel jerárquico de la unidad de calidad y reportar directamente al puesto más alto del establecimiento. Por el texto: 5.3 El responsable sanitario debe ocupar el mayor nivel jerárquico de la unidad de la calidad y reportar directamente al puesto más alto del establecimiento. Lo anterior bajo el fundamento de que el término área técnica no es claro y con mantener sólo el resto del texto, se puede cumplir con los requisitos de la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud. Se acepta la propuesta.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 5.3, se propone cambiar el siguiente texto: 5.3 El responsable sanitario debe ocupar el mayor nivel jerárquico del área técnica y debe ser el responsable del mayor nivel jerárquico de la unidad de calidad y reportar directamente al puesto más alto del establecimiento. Por el texto: 5.3 El responsable sanitario debe ocupar un puesto clave en la organización y reportar o tener el puesto más alto del establecimiento. Lo anterior bajo el fundamento de que la redacción del numeral actual da lugar a confundir aspectos legales con los de organización técnica y el objetivo de este numeral es garantizar que el responsable sanitario ocupa una posición clave en el establecimiento.

PROMOVENTE	RESPUESTA
	No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que no basta indicar el responsable sanitario debe ocupar un puesto clave en la organización, sino que es necesario ser explícito, por tanto ajusta la redacción en los siguientes términos: 5.3 El responsable sanitario debe ocupar el mayor nivel jerárquico de la unidad de la calidad y reportar directamente al puesto más alto del establecimiento.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 5.3, cuestiona ¿Qué es el área técnica? y cuáles departamentos típicos de una organización la integran. Hacen esta pregunta debido a la autoridad que se le confiere al responsable sanitario en la cual podría haber un conflicto de intereses. ¿El mayor nivel jerárquico del área técnica podría ser el puesto que tradicionalmente conocemos como Gerente o Director de Planta?, ¿Haría también este puesto las funciones del Responsable Sanitario ante la SS? Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera conveniente modificarla redacción bajo el fundamento de que el término área técnica no es claro y con mantener sólo el resto del texto, se puede cumplir con los requisitos de la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud, quedando de la siguiente manera: 5.3 El responsable sanitario debe ocupar el mayor nivel jerárquico de la unidad de la calidad y reportar directamente al puesto más alto del establecimiento.
Nancy Aurea Gutiérrez Ramos y Mario Gustavo Ortiz Guevara	En el numeral 5.3, se propone cambiar el siguiente texto: 5.3 El responsable sanitario debe ocupar el mayor nivel jerárquico del área técnica y debe ser el responsable del mayor nivel jerárquico de la unidad de calidad y reportar directamente al puesto más alto del establecimiento. Por el texto: 5.3 El responsable sanitario es el de mayor nivel jerárquico del área técnica y será el responsable mayor a nivel jerárquico de la unidad de calidad el cual reportará directamente al puesto más alto del establecimiento. Lo anterior bajo el fundamento de que el responsable sanitario debe ser el mayor responsable de las áreas técnicas y de la unidad de calidad ya que por el desempeño y vigilancia de su labor en su puesto, los productos elaborados deben de mantener su nivel si es que ya fueron elaborados y si no lo han sido, su proceso debe de ser de calidad excelente. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera conveniente modificarla redacción bajo el fundamento de que el término área técnica no es claro y con mantener sólo el resto del texto, se puede cumplir con los requisitos de la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud, quedando de la siguiente manera: 5.3 El responsable sanitario debe ocupar el mayor nivel jerárquico de la unidad de la calidad y reportar directamente al puesto más alto del establecimiento.
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	En el numeral 5.3, se propone cambiar el siguiente texto: 5.3 El responsable sanitario debe ocupar el mayor nivel jerárquico de la unidad de calidad y reportar directamente al puesto más alto del establecimiento. Se acepta la propuesta.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México	En el numeral 5.4, se propone cambiar el siguiente texto: 5.4 El responsable sanitario designará por escrito a la(s) persona(s) que atenderá(n) cualquier eventualidad cuando éste se encuentre ausente, el o los cuales tendrán que contar con los requisitos que establecen la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud para los responsables sanitarios. En el caso de extranjeros deberán contar con los documentos equivalentes.

PROMOVENTE	RESPUESTA
	Por el texto: 5.4 El responsable sanitario asignará por escrito a la(s) personas que atenderán cualquier eventualidad cuando éste se encuentre ausente, el o los cuales tendrán que contar con los requisitos que establecen la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud para los responsables sanitarios. Lo anterior bajo el fundamento de eliminar ya que un extranjero no puede tener un sustento jurídico como para ser responsable sanitario, debido a que no tiene representación legal en México. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que la redacción original es correcta.
Alejandra Yazmín García Flores, José Iván Rocha Mejía	En el numeral 5.5, se propone cambiar el siguiente texto: 5.5 Debe existir un número suficiente de supervisores de área para cubrir y supervisar las funciones operativas dentro del horario de trabajo, de manera que siempre estén cubiertos todos los turnos y líneas de proceso. Por el texto: 5.5 Debe existir un número específico de supervisores de acuerdo a las funciones operativas para cubrir y supervisar cada área de la empresa de acuerdo al tamaño y la cantidad de trabajo de manera que siempre estén cubiertos todos los turnos y líneas de procesos. Lo anterior bajo el fundamento de que debe existir una persona o dos para cada función porque el término suficiente es ambiguo. La propuesta se acepta.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México y Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C.	En el numeral 5.6, se propone cambiar el siguiente texto: 5.6 Los responsables de las áreas de fabricación, producción y calidad, del mayor nivel jerárquico, deben tener como mínimo estudios de licenciatura en el área farmacéutica o química, así como título y cédula profesionales o documento equivalente para el caso de extranjeros. Por el texto: 5.6 Los responsables de las áreas de fabricación, producción y calidad deben tener como mínimo estudios de licenciatura, así como título y cédula profesionales o documento equivalente para el caso de extranjeros. 5.6.1 El responsable de fabricación debe tener la combinación de educación, experiencia y adiestramiento para ejercer correctamente su posición. 5.6.2 Los responsables de las unidades de producción y calidad deben tener estudios en el área farmacéutica, química y/o biológica. Lo anterior bajo el fundamento de que la definición de los requisitos para un puesto debe estar plasmada por escritos con base a la naturaleza de las operaciones de la planta sobre todo para las unidades de producción y calidad y no es necesario ser tan específicos para quien es el responsable total del establecimiento (planta de fabricación). La propuesta se acepta.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 5.6, se propone cambiar el siguiente texto: 5.6 Los responsables de las áreas de fabricación, producción y calidad, del mayor nivel jerárquico, deben tener como mínimo estudios de licenciatura en el área farmacéutica o química, así como título y cédula profesionales o documento equivalente para el caso de extranjeros. Por el texto: 5.6 Los responsables de las áreas de fabricación, producción y calidad, del mayor nivel jerárquico, deben tener como mínimo estudios de licenciatura con título y cédula profesionales o documento equivalente para el caso de extranjeros. Deben además contar con la combinación de educación, experiencia y adiestramiento para ejercer su posición.

PROMOVENTE	RESPUESTA
	Lo anterior bajo el fundamento de que existen profesionales de otras áreas que con base a su educación, experiencia y adiestramiento pueden ocupar las posiciones mencionadas en el numeral. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, así como 259 y 260 de la Ley General de Salud, el grupo de trabajo considera que ya se solicitaba el perfil indicado desde la versión anterior de la Norma en cuestión; sin embargo se hace más explícita la redacción a este numeral en función de las observaciones de la Asociación Farmacéutica Mexicana, quedando la siguiente redacción: 5.6 Los responsables de las áreas de fabricación, producción y calidad deben tener como mínimo estudios de licenciatura, así como título y cédula profesionales o documento equivalente para el caso de extranjeros. 5.6.1 El responsable de fabricación debe tener la combinación de educación, experiencia y adiestramiento para ejercer correctamente su posición. 5.6.2 Los responsables de las unidades de producción y calidad deben tener estudios en el área farmacéutica, química y/o biológica.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 5.6, AFM Occidente cuestiona si sobra la palabra "Producción". Al respecto el grupo de trabajo señala que tratándose de diferentes etapas en el proceso es conveniente mencionar en este numeral las tres áreas indicadas: áreas de fabricación, producción y calidad.
Nancy Aurea Gutiérrez Ramos y Mario Gustavo Ortiz Guevara	En el numeral 5.6, se propone cambiar el siguiente texto: 5.6 Los responsables de las áreas de fabricación, producción y calidad, del mayor nivel jerárquico, deben tener como mínimo estudios de licenciatura en el área farmacéutica o química, así como título y cédula profesionales o documento equivalente para el caso de extranjeros. Por el texto: 5.6 Los responsables de las áreas de fabricación, producción y calidad del mayor nivel jerárquico, deben de tener el grado de maestría o doctorado de esta área farmacéutica o química, así como los títulos y cédulas profesionales o documentos equivalentes para el caso de extranjeros. Lo anterior bajo el fundamento de que los responsables deben de tener este grado por la importancia de su desempeño y no se debe de manejar que tenga el grado de licenciatura ya que sus funciones tendrán un impacto social importante ya que será reflejada en su producto ya elaborado. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, así como 259 y 260 de la Ley General de Salud, el grupo de trabajo considera que la propuesta rebasa lo establecido en el artículo 260 de la Ley General de Salud.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México y Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C.	En el numeral 5.7, se propone cambiar el siguiente texto: 5.7 El responsable del más alto nivel jerárquico del área de fabricación se encargará de garantizar que la fabricación de los medicamentos cumpla con el contenido de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana, sin perjuicio de las obligaciones y responsabilidades que correspondan al responsable sanitario, conforme a la Ley General de Salud y al Reglamento de Insumos para la Salud. Por el texto: 5.7 El responsable del más alto nivel jerárquico del área de fabricación se encargará de asegurar que la fabricación de los medicamentos cumpla con el contenido de esta norma, sin perjuicio de las obligaciones y responsabilidades que correspondan al responsable sanitario, conforme a la Ley General de Salud y al Reglamento de Insumos para la Salud. Lo anterior bajo el fundamento de estandarizar la terminología. Se acepta la propuesta.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México.	En el numeral 5.8, se propone cambiar el siguiente texto: 5.8 El responsable del más alto nivel jerárquico del área de producción se encargará de que la producción de los medicamentos se realice de acuerdo a los estudios de validación y órdenes maestras aprobadas, garantizando que se cumple con las especificaciones de producto establecidas y el contenido de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana. Por el texto: 5.8 El responsable del más alto nivel jerárquico de la unidad de producción se encargará de que la producción de los medicamentos se realice de acuerdo a los estudios de validación y órdenes maestras aprobadas, asegurando que se cumple con las especificaciones de producto establecidas y el contenido de esta norma. Lo anterior bajo el fundamento de estandarizar la terminología. Se acepta la propuesta.
Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C.	En el numeral 5.8, se propone cambiar el siguiente texto: 5.8 El responsable del más alto nivel jerárquico del área de producción se encargará de que la producción de los medicamentos se realice de acuerdo a los estudios de validación y órdenes maestras aprobadas, garantizando que se cumple con las especificaciones de producto establecidas y el contenido de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana. Por el texto: 5.8 El responsable del más alto nivel jerárquico de la unidad de producción se encargará de que la producción de los medicamentos se realice de acuerdo a los estudios de validación y órdenes maestras aprobadas, asegurando que se cumple con las especificaciones de producto establecidas y el contenido de esta norma. Lo anterior bajo el fundamento de estandarizar la terminología. Se acepta la propuesta.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México y Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C.	En el numeral 5.9, se propone cambiar el siguiente texto: 5.9 El responsable del más alto nivel jerárquico de la unidad de calidad deberá tener toda la responsabilidad y la autoridad para garantizar que el establecimiento cumpla con las especificaciones establecidas en el presente proyecto de norma una vez que se publique como norma definitiva. Entre sus funciones más importantes se tienen las siguientes: Por el texto: 5.9 El responsable del más alto nivel jerárquico de la unidad de calidad deberá tener toda la responsabilidad y la autoridad para asegurar que el establecimiento cumpla con las especificaciones establecidas en la presente norma. Entre sus funciones más importantes se tienen las siguientes: Lo anterior bajo el fundamento de ser congruente con la descripción de la introducción. Se acepta la propuesta.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 5.9.1, se propone cambiar el siguiente texto: 5.9.1 Aprobar o rechazar todos los componentes e insumos utilizados en la fabricación de los medicamentos, así como de materiales en proceso y producto terminado (referirse al numeral 9.1.2, para el caso de productos importados). Por el texto: 5.9.1 Aprobar o rechazar todos los componentes e insumos utilizados en la fabricación de los medicamentos, así como de producto en proceso y producto terminado (referirse al numeral 9.1.2, para el caso de productos importados). Lo anterior bajo el fundamento de utilizar el término "producto" en lugar de "materiales" por corresponder en forma más adecuada al sentido del numeral. Se acepta la propuesta.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México y Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C. Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 5.9.4, se propone cambiar el siguiente texto: 5.9.4 Que se cumplan con todos los PNO's relacionados a la función de calidad, así como la aprobación de toda la documentación técnica del establecimiento que tenga efecto sobre la calidad de los procesos o productos fabricados, tales como la concentración, calidad, pureza, inocuidad y potencia de los medicamentos fabricados. Por el texto: 5.9.4 Que se cumplan con todos los PNO relacionados a la unidad de calidad, así como la aprobación de toda la documentación técnica del establecimiento que tenga efecto sobre la calidad de los procesos o productos fabricados, tales como la concentración, calidad, pureza, inocuidad y potencia de los medicamentos fabricados. Lo anterior bajo el fundamento de estandarizar la terminología con el término Unidad de Calidad. Se acepta la propuesta.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 5.9.4, AFM Occidente considera que se deben reorientar las funciones y responsabilidades del responsable sanitario. El grupo de trabajo expresa que ese es el sentido de las adecuaciones en este proyecto de norma.
Trujillo Acosta José Ismael, Meléndez Rivera Albino, Bandala Anguiano Julieta, Quintanar Amaya Evelin, Miguel Rodríguez Ingrid, Jasso Navarrete Dafne Libier	En el numeral 5.9.7, se propone cambiar el siguiente texto: 5.9.7 Que la documentación relativa a la fabricación y control de los lotes producidos se conserve (referirse al numeral 7.5.4). Por el texto: 5.9.7 Que la fabricación a la que corresponde la documentación de lotes producidos se deben conservar mínimo los dos años siguientes para avalar el producto. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que la redacción propuesta en el proyecto es más clara que la propuesta recibida, pues lo que se debe conservar es la documentación, y por otra parte, el tiempo que deberán conservarse dicha documentación será de un año después de la fecha de caducidad del producto como se refiere en el numeral 7.5.4.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México y Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C.	En el numeral 5.9.8, se propone cambiar el siguiente texto: 5.9.8 Que por cada queja se realicen las investigaciones correspondientes y asegurarse de que se implementen las acciones correctivas necesarias y que se establezca un sistema para medir la efectividad de las acciones correctivas (referirse al numeral 11). Por el texto: 5.9.8 Que por cada queja se realicen las investigaciones correspondientes y asegurarse de que se implementen las acciones correctivas (referirse al numeral 12) 5.9.9 Que exista un sistema implementado para medir la efectividad de las acciones correctivas Lo anterior bajo el fundamento de que el numeral de referencia está equivocado. Por otra parte es necesario separar el tema de quejas del de acciones correctivas (ver punto siguiente). Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera acertada la observación de corregir el numeral referido, y determina innecesario separar el tema de quejas del de acciones correctivas, sin embargo enfatiza que lo importante es medir la efectividad y no solo contar con un sistema para tal efecto, dejando la siguiente redacción: 5.9.8 Que por cada queja se realicen las investigaciones correspondientes y asegurarse de que se implementen las acciones correctivas necesarias y que se mida la efectividad de las acciones correctivas de acuerdo al sistema establecido (referirse al numeral 12).

PROMOVENTE	RESPUESTA
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 5.9.8, se propone cambiar el siguiente texto: 5.9.8 Que por cada queja se realicen las investigaciones correspondientes y asegurarse de que se implementen las acciones correctivas necesarias y que se establezca un sistema para medir la efectividad de las acciones correctivas (referirse al numeral 11). Por el texto: 5.9.8 Que por cada queja se realicen las investigaciones correspondientes y asegurarse de que se implementen las acciones correctivas necesarias y que se mida la efectividad de las acciones correctivas de acuerdo al sistema establecido (referirse al numeral 12). Lo anterior bajo el fundamento de enfatizar que lo importante es medir la efectividad y no solo contar con un sistema para tal efecto. Se recomienda corregir la referencia al numeral señalado. Se acepta la propuesta.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México	En el numeral 5.9.11, se propone cambiar el siguiente texto: 5.9.11 Garantizar el cumplimiento de las correspondientes normatividades vigentes. Por el texto: 5.9.11 Asegurar el cumplimiento de las correspondientes normatividades vigentes. Lo anterior bajo el fundamento de estandarizar la terminología. Se acepta la propuesta.
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	Propone la eliminación del numeral 5.9.11. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, así como 121 fracción I y 123 del Reglamento de Insumos para la Salud, el grupo de trabajo considera obligado este numeral.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 5.9.12, se propone cambiar el siguiente texto: 5.9.12 Que cualquier desviación a los procedimientos establecidos sea investigada, revisada y dictaminada, y la conclusión documentada antes de decidir el destino final del lote (referirse al numeral 16). Por el texto: 5.9.12 Que cualquier no conformidad a los procedimientos establecidos sea investigada, revisada y dictaminada, y la conclusión documentada antes de decidir el destino final del lote (referirse al numeral 16). Lo anterior bajo el fundamento de utilizar el concepto de “no conformidad” preferentemente en congruencia con el concepto internacionalmente aceptado que incluye el caso de las desviaciones, entre otros. La propuesta se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera conveniente usar los dos conceptos: desviación o no conformidad. 5.9.12 Que cualquier desviación o no conformidad a los procedimientos establecidos sea investigada, revisada y la conclusión documentada antes de decidir el destino final del lote (referirse al numeral 11).
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México y Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C.	En el numeral 5.9.13, se propone cambiar el siguiente texto: 5.9.13 Notificar a la Secretaría de Salud o Entidad Regulatoria correspondiente, cuando sea necesario, cualquiera de los siguientes incidentes: retiros de producto del mercado y efectos adversos en medicamentos (referirse a los numerales 13 y 6.7). Por el texto: 5.9.13 Notificar a la Secretaría de Salud o Entidad Regulatoria correspondiente, cuando sea necesario, cualquiera de los siguientes incidentes: retiros de producto del mercado y efectos adversos en medicamentos (referirse al numeral 13). Lo anterior bajo el fundamento de que el numeral 6.7 no tiene relación con este punto La propuesta se acepta.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	En el numeral 5.9.13, se propone cambiar el siguiente texto: 5.9.13 Notificar a la Secretaría de Salud o Entidad Regulatoria correspondiente, cuando sea necesario, cualquiera de los siguientes incidentes: retiros de producto del mercado y efectos adversos en medicamentos (referirse a los numerales 13 y 6.7). Por el texto: 5.9.13 Notificar a la Secretaría de Salud o Entidad Regulatoria correspondiente, cuando sea necesario, cualquiera de los siguientes incidentes: retiros de producto del mercado y efectos adversos en medicamentos o un riesgo a la salud de la población (referirse a los numerales 13 y 6.7). No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que las condicionantes de retiros de producto del mercado y efectos adversos en medicamentos llevan implícita la consideración del riesgo a la salud de la población.
Trujillo Acosta José Ismael, Meléndez Rivera Albino, Bandala Anguiano Julieta, Quintanar Amaya Evelin, Miguel Rodríguez Ingrid, Jasso Navarrete Dafne Libier	En el numeral 6.1, se propone cambiar el siguiente texto: 6.1 Las obligaciones y responsabilidades del personal del establecimiento deben estar por escrito. Por el texto: 6.1 Las obligaciones del personal así como sus responsabilidades deben constar por escrito y firmado por cada uno de los trabajadores. La propuesta se acepta.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 6.3.3, se propone cambiar el siguiente texto: 6.3.3 Este programa debe indicar como mínimo: contenido, participantes, instructores, frecuencia, sistema de evaluación y constancia de realización. Por el texto: 6.3.3 Este programa debe indicar como mínimo: contenido, participantes, instructores, frecuencia y sistema de evaluación. Debe quedar evidencia de su realización. Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad del numeral. La propuesta se acepta.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 6.3.3, se propone cambiar el siguiente texto: 6.3.3 Este programa debe indicar como mínimo: contenido, participantes, instructores, frecuencia, sistema de evaluación y constancia de realización. Por el texto: 6.3.3 Este programa debe indicar como mínimo: contenido, puestos participantes, instructores, frecuencia, sistema de evaluación y constancia de realización. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que lo mínimo es lo que se indica en la redacción original, y ya la inclusión del puesto sería opcional.
Trujillo Acosta José Ismael, Meléndez Rivera Albino, Bandala Anguiano Julieta, Quintanar Amaya Evelin, Miguel Rodríguez Ingrid, Jasso Navarrete Dafne Libier	Proponen incluir como numeral 6.4 el contenido del numeral 6.3: 6.4 Debe existir un programa documentado continuo para la capacitación y entrenamiento del personal en las funciones que le sean asignadas No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que el orden coherente de la numeración para mencionar el programa de capacitación y entrenamiento si es el numeral 6.3.
Nancy Aurea Gutiérrez Ramos y Mario Gustavo Ortiz Guevara	En el numeral 6.4, se propone cambiar el siguiente texto: 6.4 El personal debe portar ropa de trabajo limpia y confortable y el equipo de protección, diseñado para evitar la contaminación de los productos y de las áreas de fabricación, así como riesgos de salud ocupacional.

PROMOVENTE	RESPUESTA
	Por el texto: 6.4 El personal debe portar ropa de trabajo limpia y confortable y el equipo de protección diseñado para evitar la contaminación de los productos y de las áreas de fabricación, así como riesgos de salud ocupacional por lo que se debe de verificar el catálogo de ropa autorizada para dicho proyecto. Lo anterior bajo el fundamento de que el personal debe de contar en el establecimiento con un catálogo de ropa autorizada por las autoridades correspondientes para la elaboración de su desempeño, el cual debe de ser estrictamente cumplido por dicho personal, por lo que creemos enfáticamente la imperiosa necesidad de que en su articulado quede establecido dicha vestimenta para su función. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo señala que no hay catálogos autorizados, sino especificaciones indicadas en el manual respectivo.
Trujillo Acosta José Ismael, Meléndez Rivera Albino, Bandala Anguiano Julieta, Quintanar Amaya Evelin, Miguel Rodríguez Ingrid, Jasso Navarrete Dafne Libier	En el numeral 6.4.1, se propone cambiar el siguiente texto: 6.4.1 Los requerimientos de indumentaria para cada área de fabricación deben estar definidos por escrito. Por el texto: 6.4.1 Los requerimientos de indumentaria para cada área de fabricación deben estar definidos por escrito y con un sistema de control sobre sanidad. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo señala que en el 6.4.2 está descrito el sistema de control sobre sanidad que sugieren.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 6.4.2, se propone cambiar el siguiente texto: 6.4.2 Se debe contar con un PNO de lavado de indumentaria, que incluya la de áreas donde se fabrican productos de alto riesgo. Por el texto: 6.4.2 El lavado de indumentaria debe realizarse de acuerdo a procedimientos. Lo anterior bajo el fundamento de que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral. Procede parcialmente, con la siguiente redacción: 6.4.2 Se debe contar con un procedimiento para el lavado de indumentaria, que incluya la de áreas donde se fabrican productos de alto riesgo.
Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C.	En el numeral 6.4.2, se propone cambiar el siguiente texto: 6.4.2 Se debe contar con un PNO de lavado de indumentaria, que incluya la de áreas donde se fabrican productos de alto riesgo. Por el texto: 6.4.2 Se debe contar con un procedimiento para el lavado de indumentaria, que incluya la de áreas donde se fabrican productos de alto riesgo. Se acepta la propuesta.
De la Rosa Gómez Mariana, Moreno Retana Romina y Pluma Pérez Fabio	En el numeral 6.4.3, se propone cambiar el siguiente texto: 6.4.3 En caso de usar indumentaria desechable se debe contar con un PNO para su disposición final. Por el texto: 6.4.3 Al usarse indumentaria desechable, se contará con toda la maquinaria y proceso para su destrucción. Además de que se dará a quienes la porten toda la información sobre el material de que están fabricados.

PROMOVENTE	RESPUESTA
	Lo anterior bajo el fundamento de que es importante dar a conocer a quienes deberán utilizar esta indumentaria los materiales de fabricación de la misma y las instrucciones pertinentes para su ciclo de uso y destrucción. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo señala que la industria no necesariamente cuenta con dicha maquinaria.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 6.4.3, se propone cambiar el siguiente texto: 6.4.3 En caso de usar indumentaria desechable se debe contar con un PNO para su disposición final. Por el texto: 6.4.2.1 En caso de usar indumentaria desechable su disposición final debe realizarse de acuerdo a instrucciones o procedimientos escritos. Lo anterior bajo el fundamento de que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral. Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo señala conveniente la sustitución de PNO por procedimiento, quedando de la siguiente manera: 6.4.3 En caso de usar indumentaria desechable se debe contar con un procedimiento para su disposición final.
Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C.	En el numeral 6.4.3, se propone cambiar el siguiente texto: 6.4.3 En caso de usar indumentaria desechable se debe contar con un PNO para su disposición final. Por el texto: 6.4.3 En caso de usar indumentaria desechable se debe describir el procedimiento para su disposición final. Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo señala conveniente la sustitución de PNO por procedimiento, quedando de la siguiente manera: 6.4.3 En caso de usar indumentaria desechable se debe contar con un procedimiento para su disposición final.
Trujillo Acosta José Ismael, Meléndez Rivera Albino, Bandala Anguiano Julieta, Quintanar Amaya Evelin, Miguel Rodríguez Ingrid, Jasso Navarrete Dafne Libier	En el numeral 6.5, se propone cambiar el siguiente texto: 6.5 El personal de nuevo ingreso debe pasar un examen médico. Por el texto: 6.5 El personal de nuevo ingreso deben estar sujetos a que se les practiquen exámenes médicos para tener un mayor control de sanidad y que en el área exclusiva el personal pueda cumplir con las normas establecidas (bañarse, utilizar material esterilizado, contar con máquinas de esterilización, utilizar cubre bocas, cabello corto). No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que lo relativo a que en el área exclusiva el personal pueda cumplir con las normas establecidas se complementa con los contenidos de los numerales 6.9, 6.10, 6.12, 6.13 y 6.15, entre otros.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 6.5, se propone cambiar el siguiente texto: 6.5 El personal de nuevo ingreso debe pasar un examen médico. Por el texto: 6.5 El personal de nuevo ingreso debe pasar un examen médico que incluya como mínimo... Lo anterior bajo la consideración de que se indiquen los requisitos mínimos que debe cumplir el examen. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que el perfil de las pruebas depende de cada compañía.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Colunga Arias Lorena Margarita, Pérez Aguilar Noemi	En el numeral 6.6, se propone cambiar el siguiente texto: 6.6 Se debe hacer periódicamente un examen médico a todo el personal de las áreas de fabricación y calidad, así como después de una ausencia debida a enfermedades transmisibles y tomar las acciones necesarias en caso de diagnóstico positivo. Por el texto: 6.1.6 (sic) Cualquier integrante del personal que en cualquier momento dado muestre tener una posible enfermedad o lesión abierta, de acuerdo con un examen médico o por supervisión física, estará a lo dispuesto en la Ley Federal del Trabajo. En caso de que pueda afectar de manera adversa la inocuidad o la calidad de los medicamentos deberá ser excluido del contacto directo de los componentes o insumos utilizados en la fabricación de los medicamentos. Lo anterior bajo el fundamento de que es de suma importancia, no sólo buscar que la fabricación de los medicamentos se realice bajo estrictas reglas de calidad, sino que también deberá velar por la integridad física del personal. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que es una NOM sanitaria y no es excluyente del resto de las disposiciones aplicables.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 6.6, se propone cambiar el siguiente texto: 6.6 Se debe hacer periódicamente un examen médico a todo el personal de las áreas de fabricación y calidad, así como después de una ausencia debida a enfermedades transmisibles y tomar las acciones necesarias en caso de diagnóstico positivo. Por el texto: 6.6 Se debe hacer periódicamente un examen médico a todo el personal de las áreas de fabricación y de la Unidad de calidad, así como después de una ausencia debida a enfermedades transmisibles y tomar las acciones necesarias en caso de diagnóstico positivo. Lo anterior bajo el fundamento de utilizar el concepto de "Unidad de Calidad" de manera consistente en esta Norma por ser el término más adecuado. La propuesta se acepta y se complementa con las sugerencias de Birmex y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, quedando de la siguiente manera: 6.6 Se debe hacer periódicamente un examen médico a todo el personal de las áreas de fabricación y de la Unidad de calidad, al menos una vez al año, así como después de una ausencia debida a enfermedades transmisibles y tomar las acciones necesarias en caso de diagnóstico positivo.
Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX)	En el numeral 6.6, se propone cambiar el siguiente texto: 6.6 Se debe hacer periódicamente un examen médico a todo el personal de las áreas de fabricación y calidad, así como después de una ausencia debida a enfermedades transmisibles y tomar las acciones necesarias en caso de diagnóstico positivo. Por el texto: 6.6 Se debe hacer examen médico a todo el personal de las áreas de fabricación y calidad periódicamente, al menos una vez al año, así como después de una ausencia debida a enfermedades transmisibles y tomar las acciones necesarias en caso de diagnóstico positivo. La propuesta se acepta y se complementa con las sugerencias de Canifarma y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, quedando de la siguiente manera: 6.6 Se debe hacer periódicamente un examen médico a todo el personal de las áreas de fabricación y de la Unidad de calidad, al menos una vez al año, así como después de una ausencia debida a enfermedades transmisibles y tomar las acciones necesarias en caso de diagnóstico positivo.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C.	En el numeral 6.6, se propone cambiar el siguiente texto: 6.6 Se debe hacer periódicamente un examen médico a todo el personal de las áreas de fabricación y calidad, así como después de una ausencia debida a enfermedades transmisibles y tomar las acciones necesarias en caso de diagnóstico positivo. Por el texto: 6.6 Se debe hacer periódicamente un examen médico a todo el personal de las áreas de producción y la unidad de calidad, así como después de una ausencia debida a enfermedades transmisibles y tomar las acciones necesarias en caso de diagnóstico positivo. Lo anterior bajo el fundamento de estandarizar terminología. La propuesta se acepta y se complementa con las sugerencias de Birmex y Canifarma, quedando de la siguiente manera: 6.6 Se debe hacer periódicamente un examen médico a todo el personal de las áreas de fabricación y de la Unidad de calidad, al menos una vez al año, así como después de una ausencia debida a enfermedades transmisibles y tomar las acciones necesarias en caso de diagnóstico positivo.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México y Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C.	En el numeral 6.7, se propone cambiar el siguiente texto: 6.7 Cualquier integrante del personal, que en cualquier momento dado muestre tener una posible enfermedad o lesión abierta, de acuerdo con un examen médico o por supervisión física, y que pueda afectar de manera adversa la inocuidad o la calidad de los medicamentos, deberá ser excluido del contacto directo con los componentes e insumos utilizados en la fabricación de los medicamentos, materiales en proceso y el producto terminado hasta que su condición sea corregida o determinada por personal médico competente. Todo el personal debe ser instruido para reportar al personal de supervisión cualquier condición de enfermedad que pueda tener efectos adversos sobre los medicamentos. Por el texto: 6.7 Cualquier integrante del personal, que en cualquier momento dado muestre tener una posible enfermedad o lesión abierta, de acuerdo con un examen médico o supervisión física, y que pueda afectar de manera adversa la inocuidad o la calidad de los medicamentos, deberá ser excluido del contacto directo con los componentes e insumos utilizados en la fabricación de los medicamentos, materiales en proceso y producto terminado hasta que su condición sea corregida o determinada por personal médico competente. Todo el personal debe ser instruido para reportar al personal de supervisión cualquier condición de enfermedad que pueda contaminar los medicamentos. Lo anterior bajo el fundamento de que el término "efectos adversos" es aplicable a pacientes tras la administración de un medicamento y es más apropiado usar el término "contaminación" para medicamentos. La propuesta se acepta.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 6.7, se propone cambiar el siguiente texto: 6.7 Cualquier integrante del personal, que en cualquier momento dado muestre tener una posible enfermedad o lesión abierta, de acuerdo con un examen médico o por supervisión física, y que pueda afectar de manera adversa la inocuidad o la calidad de los medicamentos, deberá ser excluido del contacto directo con los componentes e insumos utilizados en la fabricación de los medicamentos, materiales en proceso y el producto terminado hasta que su condición sea corregida o determinada por personal médico competente. Todo el personal debe ser instruido para reportar al personal de supervisión cualquier condición de enfermedad que pueda tener efectos adversos sobre los medicamentos. Por el texto: 6.7 Todo el personal debe ser instruido para reportar al personal de supervisión cualquier condición de enfermedad que pueda contaminar a los medicamentos.

PROMOVENTE	RESPUESTA
	Lo anterior bajo el fundamento de que es suficiente para efectos del numeral el contar con personal que esté instruido para reportar al supervisor cualquier condición de enfermedad, dado que la acción natural en estos casos es excluir del contacto con insumos y productos a quienes presenten este tipo de situaciones. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que es riesgoso dejar la responsabilidad al personal de supervisión.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 6.8, se propone cambiar el siguiente texto: 6.8 Si el personal de las áreas de fabricación donde el producto se encuentre expuesto, acondicionamiento y en el laboratorio analítico, tienen que salir de sus áreas, debe cambiarse la ropa de trabajo para volvérsela a poner al momento de reingresar a ellas. Por el texto: 6.8 El movimiento de entrada y salida del personal de las áreas de fabricación debe realizarse de acuerdo a procedimientos o instrucciones por escrito que contemplen tanto la seguridad del personal como la del producto. Lo anterior bajo el fundamento de que el objetivo fundamental del numeral es controlar la entrada y salida del personal de las áreas de fabricación, acción que debe estar documentada. Se acepta la propuesta.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 6.8, se propone cambiar el siguiente texto: 6.8 Si el personal de las áreas de fabricación donde el producto se encuentre expuesto, acondicionamiento y en el laboratorio analítico, tienen que salir de sus áreas, debe cambiarse la ropa de trabajo para volvérsela a poner al momento de reingresar a ellas. Por el texto: 6.8 Si el personal de las áreas de fabricación donde el producto se encuentre expuesto y acondicionamiento, tienen que salir de sus áreas, debe cambiarse la ropa de trabajo para volvérsela a poner al momento de reingresar a ellas. Lo anterior bajo el fundamento de que si el personal de las áreas de fabricación donde el producto se encuentre expuesto tiene que salir de sus áreas, debe cambiarse la ropa de trabajo para volvérsela a poner al momento de reingresar a ellas. El personal de las áreas de fabricación y laboratorio analítico debe cambiar su ropa de calle por ropa de trabajo al ingresar a la planta. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que es muy específica.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 6.9, se propone cambiar el siguiente texto: 6.9 El personal debe cumplir con los PNO's para cada área de fabricación. Por el texto: 6.9 El personal debe cumplir con los PNO de cada área de fabricación. Lo anterior bajo el fundamento de mayor claridad de redacción al numeral. La propuesta se acepta.
Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX)	En el numeral 6.9, se propone cambiar el siguiente texto: 6.9 El personal debe cumplir con los PNO's para cada área de fabricación. Por el texto: 6.9 El personal deberá cumplir con buenos hábitos de higiene y limpieza personal. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, y sin sustituir al numeral 6.9, el grupo de trabajo acepta la propuesta como numeral 6.15, tal y como a continuación se indica: 6.15 El personal debe tener buenos hábitos de higiene y limpieza.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Trujillo Acosta José Ismael, Meléndez Rivera Albino, Bandala Anguiano Julieta, Quintanar Amaya Evelin, Miguel Rodríguez Ingrid, Jasso Navarrete Dafne Libier	En el numeral 6.10, se propone cambiar el siguiente texto: 6.10 El personal no debe usar joyas ni cosméticos en las áreas de fabricación donde el producto se encuentre expuesto, acondicionamiento y en el laboratorio analítico. Por el texto: 6.10 El personal no debe usar joyas ni cosméticos en las áreas de fabricación donde el producto se encuentra expuesto a un acondicionamiento y en el laboratorio analítico, así como que el personal utilice el material necesario para cubrirse durante la fabricación. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo explica que con la redacción original se hace referencia a tres áreas, la segunda de ellas es la de acondicionamiento, por lo que se hace la aclaración que no “se encuentra expuesto a un acondicionamiento”; asimismo determina que ya es redundante la propuesta de incluir al final el texto “así como que el personal utilice el material necesario para cubrirse durante la fabricación”, pues en numerales anteriores (6.4) se explica que tipo de ropa debe usarse.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México y Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C.	En el numeral 6.10, se propone cambiar el siguiente texto: 6.10 El personal no debe usar joyas ni cosméticos en las áreas de fabricación donde el producto se encuentre expuesto, acondicionamiento y en el laboratorio analítico. Por el texto: 6.10 El personal no debe usar joyas ni cosméticos en las áreas de producción donde el producto se encuentre expuesto, acondicionamiento y en el laboratorio de microbiología. Lo anterior bajo el fundamento de que el requisito en las áreas de producción es para proteger la calidad e integridad del producto. En el laboratorio analítico, el uso de prendas debe regularse por cuestiones de seguridad y no de las BPF. El uso de maquillaje no tiene ningún impacto a nivel de laboratorio analítico excepto microbiología, ya que el producto que entra al laboratorio no regresa al área de producción. Se acepta la propuesta, y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en las observaciones de Birmex y Canifarma, concluye la siguiente redacción: 6.10 El personal no debe usar joyas ni cosméticos en las áreas de fabricación donde el producto se encuentre expuesto, en el laboratorio de microbiología y el bioterio.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 6.10, se propone cambiar el siguiente texto: 6.10 El personal no debe usar joyas ni cosméticos en las áreas de fabricación donde el producto se encuentre expuesto, acondicionamiento y en el laboratorio analítico. Por el texto: 6.10 El personal no debe usar joyas ni cosméticos en las áreas de fabricación donde el producto se encuentre expuesto, acondicionamiento y en el área de microbiología. Lo anterior bajo el fundamento de que el requisito en las áreas de producción es para proteger la calidad e integridad del producto. En el laboratorio analítico, el control del uso de prendas está relacionado con cuestiones de seguridad y no de BPF's. El uso de maquillaje no tiene ningún impacto a nivel de laboratorio analítico excepto microbiología, ya que el producto que entra al laboratorio no regresa al área de producción. Se acepta la propuesta, y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en las observaciones de Birmex y Asociación Farmacéutica Mexicana, concluye la siguiente redacción: 6.10 El personal no debe usar joyas ni cosméticos en las áreas de fabricación donde el producto se encuentre expuesto, en el laboratorio de microbiología y el bioterio.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX)	En el numeral 6.10, se propone cambiar el siguiente texto: 6.10 El personal no debe usar joyas ni cosméticos en las áreas de fabricación donde el producto se encuentre expuesto, acondicionamiento y en el laboratorio analítico. Por el texto: 6.10 El personal no debe usar joyas ni cosméticos en las áreas de fabricación, acondicionamiento y en el laboratorio analítico, áreas de pesado y muestreo, laboratorio de control de calidad ni en Bioterio. Lo anterior bajo el fundamento de eliminar "<i>donde el producto se encuentre expuesto</i>", es muy puntual y puede provocar que su aplicación sea muy heterogénea dentro de las áreas productivas, así mismo es importante mencionar pesado y muestreo porque en varios lugares normalmente estas áreas se encuentra en los almacenes y se pierde de vista que también forman parte de las áreas de fabricación, así mismo incluir Bioterio por ser áreas controladas. Incluir "<i>ni mascar chicle</i>". Uñas cortas para el personal que manipule producto. Se acepta parcialmente la propuesta, y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en las observaciones de Canifarma y Asociación Farmacéutica Mexicana, concluye la siguiente redacción: 6.10 El personal no debe usar joyas ni cosméticos en las áreas de fabricación donde el producto se encuentre expuesto, en el laboratorio de microbiología y el bioterio. Respecto a los textos de "<i>ni mascar chicle</i>" y "Uñas cortas para el personal que manipule producto", se comprenderá en la parte de "buenos hábitos de higiene y limpieza del nuevo numeral 6.15."
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México y Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C.	En el numeral 6.12, se propone cambiar el siguiente texto: 6.12 El personal no debe ingerir alimentos ni bebidas de ningún tipo en las áreas de fabricación y laboratorios, ni tampoco fumar. Por el texto: 6.12 El personal no debe ingerir alimentos ni bebidas de ningún tipo en las áreas de fabricación y laboratorios, ni tampoco fumar, excepto en el lugar destinado para ello. Lo anterior bajo el fundamento de que es posible ingerir bebidas no alcohólicas (p.e. agua) en lugares donde no hay riesgo de contaminación para el producto. La propuesta se acepta.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 6.12, se propone cambiar el siguiente texto: 6.12 El personal no debe ingerir alimentos ni bebidas de ningún tipo en las áreas de fabricación y laboratorios, ni tampoco fumar. Por el texto: 6.12 El consumo de bebidas y alimentos deberá realizarse en los lugares destinados para ello. Lo anterior bajo el fundamento de que pueden existir áreas destinadas para el consumo de bebidas y alimentos que estén bien identificadas y que son requeridas por el personal que labora en el establecimiento. Se acepta parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en las observaciones de Asociación Farmacéutica Mexicana, concluye la siguiente redacción: 6.12 El personal no debe ingerir alimentos ni bebidas de ningún tipo en las áreas de fabricación y laboratorios, ni tampoco fumar, excepto en el lugar destinado para ello.
Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX)	En el numeral 6.12, se propone cambiar el siguiente texto: 6.12 El personal no debe ingerir alimentos ni bebidas de ningún tipo en las áreas de fabricación y laboratorios, ni tampoco fumar. Por el texto: 6.12 El personal no debe ingerir alimentos ni bebidas de ningún tipo en las áreas de fabricación y laboratorios, ni tampoco fumar, introducir agua para beber, plantas de ornato, radios, grabadoras y teléfonos celulares. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo consideró innecesario hacer más puntualizaciones.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México y Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C.	En el numeral 6.15, se propone incluir el siguiente texto: 6.15 El personal debe tener buenos hábitos de higiene y limpieza. Lo anterior bajo el fundamento de que es esencial. La propuesta se acepta
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 7.1, se propone cambiar el siguiente texto: 7.1 Generalidades. Por el texto: 7.1 Generalidades. Esto aplica tanto a documentación electrónica como no electrónica. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, considera innecesaria la acotación, al ponerse un apartado inicial de generalidades en la sección de documentación se debe entender que aplica para todo tipo de documentación.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el apartado 7, se propone incluir el siguiente texto: 7.x Se deben establecer políticas escritas que responsabilicen a las personas por las acciones iniciadas bajo sus firmas. Lo anterior bajo el fundamento incluir este numeral como parte del control de las firmas en documentos del establecimiento. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que la propuesta ya está considerada en el numeral 6.1.
Trujillo Acosta José Ismael, Meléndez Rivera Albino, Bandala Anguiano Julieta, Quintanar Amaya Evelin, Miguel Rodríguez Ingrid, Jasso Navarrete Dafne Libier	En el numeral 7.1.1, se propone cambiar el siguiente texto: 7.1.1 Todos los documentos deben ser escritos en español, emitidos por un medio que asegure su legibilidad, empleando vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento. La organización de su contenido será tal que permita su fácil comprensión. Los documentos originales no deben ser alterados. Por el texto: 7.1.1 Se debe entregar acuse de recibo de todos los documentos, los cuales deben ser escritos en español con lenguaje sencillo, y el original no se puede alterar. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que la propuesta es innecesaria pues todas las áreas que reciben internamente, firman de recibido, pero no se denomina acuse.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C., Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX) y Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos.	En el numeral 7.1.1, se propone cambiar el siguiente texto: 7.1.1 Todos los documentos deben ser escritos en español, emitidos por un medio que asegure su legibilidad, empleando vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento. La organización de su contenido será tal que permita su fácil comprensión. Los documentos originales no deben ser alterados. Por el texto: 7.1.1 Todos los documentos deben ser escritos en español, emitidos por un medio que asegure su legibilidad, empleando vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento. La organización de su contenido será tal que permita su fácil comprensión. Los documentos originales no deben ser alterados. Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad de redacción al numeral (El término correcto se refiere a comprender). La propuesta se acepta.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México y Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C.	En el numeral 7.1.2.1, se propone cambiar el siguiente texto: 7.1.2.1 Los datos deben ser registrados por la persona que realizó la actividad y en el momento en que ésta se realizó. No deben usarse siglas preferentemente y en el caso de usarse, al igual que las firmas, debe existir un catálogo. Por el texto: 7.1.2.1 Los datos deben ser registrados por la persona que realizó la actividad y en el momento en que se termine la actividad. No deben usarse siglas preferentemente y en el caso de usarse, al igual que las firmas, debe existir un catálogo. Lo anterior bajo el fundamento de que la esencia es que no pueden hacerse dos cosas a la vez y se entiende que es al finalizar la actividad. Se acepta parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en las observaciones de Canifarma, concluye la siguiente redacción: 7.1.2.1 Los datos deben ser registrados por la persona que realizó la actividad y en el momento en que se termine la actividad. En el caso de usarse siglas, al igual que las firmas, debe existir un catálogo.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 7.1.2.1, se propone cambiar el siguiente texto: 7.1.2.1 Los datos deben ser registrados por la persona que realizó la actividad y en el momento en que ésta se realizó. No deben usarse siglas preferentemente y en el caso de usarse, al igual que las firmas, debe existir un catálogo. Por el texto: 7.1.2.1 Los datos deben ser registrados por la persona que realizó la actividad y en el momento en que finalice dicha actividad. En el caso de usarse siglas, al igual que las firmas, debe existir un catálogo. Lo anterior bajo el fundamento de modificar la indicación de cuándo deben registrarse los datos, ya que en la práctica es complicado realizar simultáneamente alguna actividad y registrar los datos correspondientes a la misma. Se propone eliminar el texto "No deben usarse siglas preferentemente", considerando que el texto que viene a continuación sí contempla el uso de siglas. Se acepta parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en las observaciones de la Asociación Farmacéutica Mexicana, concluye la siguiente redacción: 7.1.2.1 Los datos deben ser registrados por la persona que realizó la actividad y en el momento en que se termine la actividad. En el caso de usarse siglas, al igual que las firmas, debe existir un catálogo.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C.	En el numeral 7.1.2.2, se propone cambiar el siguiente texto: 7.1.2.2 Los datos deben ser claros e indelebles. Por el texto: 7.1.2.2 Los datos deben ser claros y escritos con material indeleble. Lo anterior bajo el fundamento de que los datos no son indelebles sino el material con el que se registran. Se acepta la propuesta.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Eli Lilly y Compañía de México.	En el numeral 7.1.2.3, se propone cambiar el siguiente texto: 7.1.2.3 Todos los espacios deben estar debidamente llenados o cancelados de acuerdo a un PNO. Por el texto: 7.1.2.3 Todos los espacios deben estar debidamente llenados, modificados y en su caso ser cancelados de acuerdo a un PNO. Lo anterior bajo el fundamento de que la cancelación es una opción que puede ser tomada no es mandatoria. Se acepta la propuesta.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C.	En el numeral 7.1.2.3, se propone cambiar el siguiente texto: 7.1.2.3 Todos los espacios deben estar debidamente llenados o cancelados de acuerdo a un PNO. Por el texto: 7.1.2.3 Todos los espacios deben estar debidamente llenados, y en su caso, ser cancelados de acuerdo a un PNO Lo anterior bajo el fundamento de que la cancelación es una opción que puede ser tomada no es mandatoria. Se acepta la propuesta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en las observaciones de Asociación Farmacéutica Mexicana, complementa la redacción, quedando de la siguiente manera: 7.1.2.3 Todos los espacios deben estar debidamente llenados, modificados y en su caso ser cancelados de acuerdo a procedimientos.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 7.1.2.3, se propone cambiar el siguiente texto: 7.1.2.3 Todos los espacios deben estar debidamente llenados o cancelados de acuerdo a un PNO. Por el texto: 7.1.2.3 Todos los espacios deben estar debidamente llenados o en su caso cancelados de acuerdo a instrucciones o procedimientos escritos. Lo anterior bajo el fundamento de que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral. Se acepta la propuesta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en las observaciones de Asociación Farmacéutica Mexicana, complementa la redacción, quedando de la siguiente manera: 7.1.2.3 Todos los espacios deben estar debidamente llenados, modificados y en su caso ser cancelados de acuerdo a procedimientos.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Eli Lilly y Compañía de México.	En el numeral 7.1.2.4, se propone cambiar el siguiente texto: 7.1.2.4 Cualquier corrección debe permitir ver el dato original y debe ir firmado y fechado por la persona que realizó la corrección. Por el texto: 7.1.2.4 Cualquier corrección debe permitir ver el dato original y debe ir firmado y fechado por la persona que realizó la corrección. En el caso de registros electrónicos, se debe contar con un sistema de auditoría de rastreo o trazabilidad, que permita identificar al menos las modificaciones hechas, fecha y persona que realizó estas modificaciones. Lo anterior bajo el fundamento de que es un requerimiento común en la regulación aplicable a registros electrónicos. (CFR 21 parte 11). Se acepta la propuesta.
De la Rosa Gómez Mariana, Moreno Retana Romina y Pluma Pérez Fabio	En el numeral 7.1.3, se propone cambiar el siguiente texto: 7.1.3 Los documentos deben ser reproducidos a través de un sistema que asegure que el documento es copia fiel del original Por el texto: 7.1.3 Los documentos serán reproducidos mediante un sistema que asegure la originalidad del documento así como su actualización ante el órgano administrativo correspondiente. Lo anterior bajo el fundamento de que se debe asegurar que el documento no sólo será una copia fiel del original, sino también garantizar que el mismo se encuentre en regla ante el Organismo que lo expidió así como el administrativo que corresponda. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que la propuesta no aplica, pues la documentación a la que se hace referencia es interna.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C.	Se propone incluir el siguiente texto: 7.1.4 En el caso de documentos electrónicos, estos deben de cumplir con los requisitos descritos en el numeral 14 en cuanto a validación de sistemas de cómputo. Lo anterior bajo el fundamento de que es necesario incluirlo debido al uso cada vez más común de documentos electrónicos. Se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo integra la propuesta al final del contenido del numeral 7.13, quedando de la siguiente manera: 7.1.3 Los documentos deben ser reproducidos a través de un sistema que asegure que el documento es copia fiel del original. En el caso de documentos electrónicos, estos deben de cumplir con los requisitos descritos en el numeral 14 en cuanto a validación de sistemas de cómputo.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Eli Lilly y Compañía de México.	En el numeral 7.1, se propone incluir el siguiente texto: 7.1.4 En el caso de documentos electrónicos, estos deben de cumplir con los requisitos descritos en el numeral 14 en cuanto a validación de sistemas de cómputo. 7.1.4.1 En el caso de sistemas electrónicos empleados en la creación, modificación, mantenimiento, archivo, restauración o transmisión de registros electrónicos, estos deben de cumplir con los requisitos descritos en el numeral 14 en cuanto a validación de sistemas de cómputo. Lo anterior basado en el fundamento del uso cada vez más común de documentos electrónicos. Se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo integra la propuesta al final del contenido del numeral 7.13, quedando de la siguiente manera: 7.1.3 Los documentos deben ser reproducidos a través de un sistema que asegure que el documento es copia fiel del original. En el caso de documentos electrónicos, estos deben de cumplir con los requisitos descritos en el numeral 14 en cuanto a validación de sistemas de cómputo. 7.1.3.1 En el caso de sistemas electrónicos empleados en la creación, modificación, mantenimiento, archivo, restauración o transmisión de registros electrónicos, estos deben de cumplir con los requisitos descritos en el numeral 14 en cuanto a validación de sistemas de cómputo.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Eli Lilly y Compañía de México.	En el numeral 7.1.5, se propone cambiar el siguiente texto: 7.1.5 Debe existir un sistema de control que permita la revisión, distribución y modificación o cancelación de los documentos. Este sistema debe incluir las instrucciones detalladas, el personal involucrado y definir las responsabilidades para asegurar la distribución de los documentos actualizados y el retiro de los obsoletos. Por el texto: 7.1.5 Debe existir un sistema de control que permita la revisión, modificación, cancelación o distribución de los documentos. Este sistema debe incluir las instrucciones detalladas, el personal involucrado y definir las responsabilidades para asegurar la distribución de los documentos actualizados y el retiro de los obsoletos. Lo anterior bajo el fundamento de cambiar el orden de la secuencia de actividades para tener mayor congruencia. Se acepta la propuesta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en la observación de Amelaf, concluye la siguiente redacción: 7.1.5 Debe existir un sistema de control que permita la revisión, modificación, cancelación o distribución de los documentos. Este sistema debe incluir las instrucciones detalladas, el personal involucrado y definir las responsabilidades para asegurar la distribución de los documentos vigentes y el retiro de los obsoletos.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	En el numeral 7.1.5, se propone cambiar el siguiente texto: 7.1.5 Debe existir un sistema de control que permita la revisión, distribución y modificación o cancelación de los documentos. Este sistema debe incluir las instrucciones detalladas, el personal involucrado y definir las responsabilidades para asegurar la distribución de los documentos actualizados y el retiro de los obsoletos. Por el texto: 7.1.5 Debe existir un sistema de control que permita la revisión, distribución y modificación o cancelación de los documentos. Este sistema debe incluir las instrucciones detalladas, el personal involucrado y definir las responsabilidades para asegurar la distribución de los documentos vigentes y el retiro de los obsoletos. Se acepta la propuesta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en la observación de la Asociación Farmacéutica Mexicana, concluye la siguiente redacción: 7.1.5 Debe existir un sistema de control que permita la revisión, modificación, cancelación o distribución de los documentos. Este sistema debe incluir las instrucciones detalladas, el personal involucrado y definir las responsabilidades para asegurar la distribución de los documentos vigentes y el retiro de los obsoletos.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México y Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C.	En el numeral 7.1.6, se propone cambiar el siguiente texto: 7.1.6 Todos los documentos maestros y operativos originales deben ser autorizados por el Responsable Sanitario, así como cualquier modificación a los documentos anteriores. Por el texto: 7.1.6 Todos los documentos maestros originales deben ser autorizados por el Responsable Sanitario, así como cualquier modificación a los documentos anteriores. Lo anterior bajo el fundamento del espíritu es que los documentos maestros a partir de los cuales se generan los operativos sean firmados por el Responsable Sanitario. Se acepta la propuesta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en la observación de Canifarma, concluye la siguiente redacción: 7.1.6 Todos los documentos maestros y los procedimientos originales deben ser autorizados por el Responsable Sanitario, así como cualquier modificación a los documentos anteriores.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 7.1.6, se propone cambiar el siguiente texto: 7.1.6 Todos los documentos maestros y operativos originales deben ser autorizados por el Responsable Sanitario, así como cualquier modificación a los documentos anteriores. Por el texto: 7.1.6 Todos los documentos maestros y PNO's originales deben ser autorizados por el Responsable Sanitario, así como cualquier modificación a los documentos anteriores. Lo anterior bajo el fundamento de considerar que en el Capítulo 7. Documentación, la documentación operativa involucra PNO's. Se acepta la propuesta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en la observación de la Asociación Farmacéutica Mexicana, concluye la siguiente redacción: 7.1.6 Todos los documentos maestros y los procedimientos originales deben ser autorizados por el Responsable Sanitario, así como cualquier modificación a los documentos anteriores.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 7.1.6, se propone cambiar el siguiente texto: 7.1.6 Todos los documentos maestros y operativos originales deben ser autorizados por el Responsable Sanitario, así como cualquier modificación a los documentos anteriores. Por el texto: 7.1.6 Todos los documentos originales, que conforman el expediente maestro y los operativos relacionados con la fabricación del producto deben ser autorizados por el Responsable Sanitario o persona asignada por éste y con la competencia suficiente, así como cualquier modificación a los documentos anteriores. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que la propuesta contraviene al artículo 121, fracción II, del Reglamento de Insumos para la Salud, que señala que Autorizar por escrito los PNO es una obligación directa del responsable sanitario.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 7.1.6, se propone cambiar el siguiente texto: 7.1.6 Todos los documentos maestros y operativos originales deben ser autorizados por el Responsable Sanitario, así como cualquier modificación a los documentos anteriores. Por el texto: 7.1.6 Todos los documentos maestros y operativos originales deben ser autorizados por el Responsable Sanitario, o por el auxiliar de Responsable Sanitario que por tal efecto designe, así como cualquier modificación a los documentos anteriores. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que la propuesta contraviene al artículo 121, fracción II, del Reglamento de Insumos para la Salud, que señala que Autorizar por escrito los PNO es una obligación directa del responsable sanitario.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 7.1.7, se propone cambiar el siguiente texto: 7.1.7 Se deben conservar registros de los cambios realizados a documentos. AFM Occidente solicita agregar referencia al numeral 7.5.4. No se acepta. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina improcedente la propuesta.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 7.1.8.2: 7.1.8.2 Organigrama del establecimiento, indicando los puestos y el nombre de las personas que los ocupan. AFM Occidente comenta lo siguiente: Sólo dejar el texto como organigrama del establecimiento. Véase 5.2. No se acepta. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina improcedente la propuesta.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México y Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C.	En el numeral 7.1.8.6, se propone cambiar el siguiente texto: 7.1.8.6 Relación de equipos de fabricación incluyendo las características de los equipos, capacidad, ubicación y modelo. Por el texto: 7.1.8.6 Relación de equipos de producción incluyendo las características de los equipos, capacidad, ubicación y modelo. Lo anterior bajo el fundamento de darle más sentido a este requerimiento. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera conveniente dejar el término fabricación en vez de producción por ser más amplio.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 7.1.8.6, se propone cambiar el siguiente texto: 7.1.8.6 Relación de equipos de fabricación incluyendo las características de los equipos, capacidad, ubicación y modelo. Por el texto: 7.1.8.6 Relación de equipos de producción y de acondicionamiento incluyendo sus características de capacidad, ubicación y modelo. Lo anterior bajo el fundamento de acotar la relación de equipos a los que se utilizan en producción y acondicionamiento considerando que son éstos los que requieren estar integrados en dicha relación para el cumplimiento del objetivo del numeral. Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera conveniente dejar el término fabricación en vez de producción por ser más amplio, quedando la redacción final de la siguiente manera: 7.1.8.6 Relación de equipos de fabricación incluyendo sus características, capacidad, ubicación y modelo.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México y Grupo Homologado de Validación de Proveedores A.C.	En el numeral 7.1.8.7, se propone cambiar el siguiente texto: 7.1.8.7 Relación de equipos e instrumentos analíticos, ubicación y modelo. Por el texto: 7.1.8.7 Relación de equipos e instrumentos analíticos, ubicación y modelo, incluyendo los instrumentos de medición de las áreas de producción. Lo anterior bajo el fundamento de que esta redacción es más apropiada al incluir todos los equipos de medición que pueden tener impacto en la calidad de procesos y/o productos. Se acepta la propuesta.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 7.1.8.7, se propone cambiar el siguiente texto: 7.1.8.7 Relación de equipos e instrumentos analíticos, ubicación y modelo. Por el texto: 7.1.8.7 Relación de equipos e instrumentos analíticos, ubicación y modelo, y relación de instrumentos de medición de las áreas de fabricación. Lo anterior bajo el fundamento de complementar el alcance del numeral. Se acepta la propuesta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en la observación de la Asociación Farmacéutica Mexicana, concluye la siguiente redacción: 7.1.8.7 Relación de equipos e instrumentos analíticos, ubicación y modelo, incluyendo los instrumentos de medición de las áreas de producción
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	Al final del numeral 7.1, se propone incluir el siguiente texto: 7.1.9 En caso de documentación electrónica debe cumplirse con los requisitos de la validación de documentación electrónica. (Ver capítulo de validación) Lo anterior bajo el fundamento de enfatizar el requerimiento de la validación de la documentación electrónica indicada en el apartado correspondiente del capítulo de validación. La propuesta se acepta.
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	En el numeral 7.2.2, se propone cambiar el siguiente texto: 7.2.2 Licencia sanitaria expedida por la Secretaría de Salud. Por el texto: 7.2.2 Licencia sanitaria expedida por la Secretaría de Salud, o documentación que avale el funcionamiento del establecimiento. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que la única opción de documento es la licencia sanitaria.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX)	En el numeral 7.2.4.2, se propone cambiar el siguiente texto: 7.2.4.2 Proyectos de etiqueta e instructivos para envases primarios y secundarios autorizados por la Secretaría de Salud, para todas las presentaciones autorizadas en el registro sanitario. Por el texto: 7.2.2.2 Proyectos de etiqueta e instructivos para envases primarios y secundarios actualizados y autorizados por la Secretaría de Salud, para todas las presentaciones autorizadas en el registro sanitario. Lo anterior bajo el fundamento de que es importante puntualizar <i>actualizados</i> porque en ocasiones están autorizados pero no corresponden con las leyendas indicadas en los materiales de acondicionamiento. La propuesta se acepta.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 7.2.4.2: 7.2.4.2 Proyectos de etiqueta e instructivos para envases primarios y secundarios autorizados por la Secretaría de Salud, para todas las presentaciones autorizadas en el registro sanitario. AFM Occidente solicita se defina si se trata de proyectos de marbete o de la forma de la etiqueta. El grupo de trabajo indica que es el proyecto.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 7.3, se propone cambiar el siguiente texto: 7.3 Documento Maestro. Por el texto: 7.3 Documento (Expediente) Maestro. Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad al numeral. La propuesta se acepta.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 7.3.1, se propone cambiar el siguiente texto: 7.3.1 El establecimiento debe contar con un documento maestro para cada producto, que incluya como mínimo los originales de: Por el texto: 7.3.1 El establecimiento debe contar con un expediente maestro para cada producto, que incluya como mínimo: Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad al numeral. La propuesta se acepta.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 7.3.2, se propone cambiar el siguiente texto: 7.3.2 Información sometida para la obtención del registro sanitario y sus modificaciones. Por el texto: 7.3.1.1 Información sometida para la obtención del registro sanitario y sus modificaciones. Lo anterior bajo el fundamento de modificar la numeración. La propuesta se acepta.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 7.3.3, se propone cambiar el siguiente texto: 7.3.3 Orden de producción para cada tamaño de lote, la cual debe incluir: nombre del producto, forma farmacéutica, concentración, fecha de caducidad autorizada, tamaño de lote, cantidad por unidad de dosificación y cantidad por lote de cada componente, incluyendo clave y nombre. Por el texto: 7.3.1.2 Original de la Orden de producción para cada tamaño de lote, la cual debe incluir: nombre del producto, forma farmacéutica, concentración, fecha de caducidad autorizada, tamaño de lote, cantidad por unidad de dosificación y cantidad por lote de cada componente, incluyendo clave y nombre. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera conveniente dejar la redacción original bajo el fundamento de dar mayor claridad al numeral.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 7.3.3: 7.3.3 Orden de producción para cada tamaño de lote, la cual debe incluir: nombre del producto, forma farmacéutica, concentración, fecha de caducidad autorizada, tamaño de lote, cantidad por unidad de dosificación y cantidad por lote de cada componente, incluyendo clave y nombre. AFM Occidente considera que existe una incongruencia entre la definición de orden de producción en el punto 3.54 y lo que se menciona como orden de producción en el punto 7.3.3. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo señala que el numeral 7.3.3 es más específico, y que no es inconsistente.
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	En el numeral 7.3.3, se propone cambiar el siguiente texto: 7.3.3 Orden de producción para cada tamaño de lote, la cual debe incluir: nombre del producto, forma farmacéutica, concentración, fecha de caducidad autorizada, tamaño de lote, cantidad por unidad de dosificación y cantidad por lote de cada componente, incluyendo clave y nombre. Por el texto: 7.3.1.2 Orden maestra de producción para cada tamaño de lote, la cual debe incluir: nombre del producto, forma farmacéutica, concentración, periodo de caducidad autorizado, tamaño de lote, cantidad por unidad de dosificación y cantidad por lote de cada componente, incluyendo clave y nombre. La propuesta se acepta
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Eli Lilly y Compañía de México.	En el numeral 7.3.4, se propone cambiar el siguiente texto: 7.3.4 Procedimiento de producción el cual contiene las instrucciones completas del producto, detallando: equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se deben indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos en cada etapa intermedia así como al final del proceso. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas. Por el texto: 7.3.4 Procedimiento de producción el cual contiene como mínimo las instrucciones completas del producto, detallando: equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se deben indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos en cada etapa intermedia así como al final del proceso. Cuando sea necesario especificar las condiciones de almacenamiento y tipo de envase. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas. Lo anterior bajo el fundamento de complementar los requerimientos. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera inconveniente la propuesta.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 7.3.4, se propone cambiar el siguiente texto: 7.3.4 Procedimiento de producción el cual contiene las instrucciones completas del producto, detallando: equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se deben indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos en cada etapa intermedia así como al final del proceso. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas. Por el texto: 7.3.1.3 Original del Procedimiento de producción el cual contiene las instrucciones completas del producto, equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se deben indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos en cada etapa intermedia así como al final del proceso. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas. Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad al numeral.

PROMOVENTE	RESPUESTA
	Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera inconveniente la propuesta de indicar el original, sin embargo acepta la eliminación del término “detallando” y complementando con la propuesta de Amelaf, la redacción final es la siguiente: 7.3.1.3 Procedimiento maestro de producción el cual contiene las instrucciones completas del producto, equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se deben indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos en cada etapa intermedia así como al final del proceso. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 7.3.4, se propone cambiar el siguiente texto: 7.3.4 Procedimiento de producción el cual contiene las instrucciones completas del producto, detallando: equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se deben indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos en cada etapa intermedia así como al final del proceso. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas. Por el texto: 7.3.4 Procedimiento de producción el cual contiene las instrucciones completas del producto, detallando: equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento o en la orden de producción se deben indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos en cada etapa intermedia así como al final del proceso. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas. Lo anterior bajo el fundamento de que existe un traslape entre la definición de orden de producción 3.54 y procedimiento de producción 7.3.4. Tradicionalmente los procedimientos no se convierten en registros y se tiene una estructura diferente a la que tenía la orden maestra para elaborarlos, hecho que genera confusión al introducir el término “Procedimiento de producción” en el proyecto. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo comenta que la solicitud de AFM Occidente ya está implícita.
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	En el numeral 7.3.4, se propone cambiar el siguiente texto: 7.3.4 Procedimiento de producción el cual contiene las instrucciones completas del producto, detallando: equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se deben indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos en cada etapa intermedia así como al final del proceso. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas. Por el texto: 7.3.4 Procedimiento maestro de producción el cual contiene las instrucciones completas del producto, detallando: equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se deben indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos en cada etapa intermedia así como al final del proceso. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas. Se acepta la propuesta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en la observación de Canifarma, complementa la redacción para quedar de la siguiente manera: 7.3.1.3 Procedimiento maestro de producción el cual contiene las instrucciones completas del producto, equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se deben indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos en cada etapa intermedia así como al final del proceso. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Eli Lilly y Compañía de México.	En el numeral 7.3.5, se propone cambiar el siguiente texto: 7.3.5 Orden de acondicionamiento para cada presentación, la cual debe incluir: nombre del producto, forma farmacéutica y concentración, presentación, la fecha de caducidad autorizada y relación completa de los materiales indicando su clave. Por el texto: 7.3.5 Orden de acondicionamiento para cada presentación, la cual debe incluir: nombre del producto, forma farmacéutica, la fecha de caducidad autorizada y relación completa de los materiales indicando su clave y nombre. Lo anterior bajo el fundamento de hacer más entendible el término. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo comenta que la concentración y presentación deben estar incluidas en la Orden maestra de acondicionamiento.
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	En el numeral 7.3.5, se propone cambiar el siguiente texto: 7.3.5 Orden de acondicionamiento para cada presentación, la cual debe incluir: nombre del producto, forma farmacéutica y concentración, presentación, la fecha de caducidad autorizada y relación completa de los materiales indicando su clave. Por el texto: 7.3.5 Orden de acondicionamiento para cada presentación, la cual debe incluir: nombre del producto, forma farmacéutica y concentración, presentación, la fecha de caducidad autorizada y relación completa de los materiales indicando su clave o código de material. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo comenta que Clave es un concepto general que sobreentiende al código de material.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 7.3.5, se propone cambiar el siguiente texto: 7.3.5 Orden de acondicionamiento para cada presentación, la cual debe incluir: nombre del producto, forma farmacéutica y concentración, presentación, la fecha de caducidad autorizada y relación completa de los materiales indicando su clave. Por el texto: 7.3.1.4 Original de la Orden de acondicionamiento para cada presentación, la cual debe incluir: nombre del producto, forma farmacéutica y concentración, presentación, la fecha de caducidad autorizada y relación completa de los materiales indicando su codificación interna. Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad al numeral. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo comenta que Clave es un concepto general que codificación interna.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 7.3.5, correspondiente a <i>Orden de acondicionamiento para cada presentación</i>, considera que existe una incongruencia entre la definición de orden de acondicionamiento en el punto 3.55 y lo que se menciona como orden de acondicionamiento en el punto 7.3.5. ¿Ahora tendremos que separarlos en dos documentos cada orden? ¿Qué ventajas tiene? ¿No se duplica el control del documento? ¿No sería mejor dejarlo como estaba en la norma vigente (un solo documento)? ¿Sería conveniente definir además orden maestra de acondicionamiento y procedimiento maestro de acondicionamiento? Tradicionalmente los procedimientos no se convierten en registros y se tiene una estructura diferente a la que tenía la orden maestra para elaborarlos, hecho que genera confusión al introducir el término "Procedimiento de acondicionamiento" en el proyecto. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo comenta que Son dos documentos diferentes procedimiento es general y el otro es específico.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	En el numeral 7.3.5, se propone cambiar el siguiente texto: 7.3.5 Orden de acondicionamiento para cada presentación, la cual debe incluir: nombre del producto, forma farmacéutica y concentración, presentación, la fecha de caducidad autorizada y relación completa de los materiales indicando su clave. Por el texto: 7.3.5 Orden maestra de acondicionamiento para cada presentación, la cual debe incluir: nombre del producto, forma farmacéutica y concentración, presentación, el periodo de caducidad autorizado y relación completa de los materiales indicando su clave. La propuesta se acepta.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM)	En el numeral 7.3.6, se propone cambiar el siguiente texto: 7.3.6 Procedimiento de acondicionamiento el cual contiene las instrucciones completas para el acondicionamiento del producto, detallando equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se debe incluir un apartado para la conciliación de etiquetas e indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos del producto terminado. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas. Por el texto: 7.3.6 Procedimiento de acondicionamiento el cual contiene como mínimo las instrucciones completas para el acondicionamiento del producto, detallando equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se debe incluir un apartado para la conciliación de etiquetas e indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos del producto terminado. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas. Lo anterior bajo el fundamento de hacer más entendible el término. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo comenta que esta NOM ya en si establece condiciones mínimas sanitarias, por tanto es innecesario reiterarlo en este numeral.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 7.3.6, se propone cambiar el siguiente texto: 7.3.6 Procedimiento de acondicionamiento el cual contiene las instrucciones completas para el acondicionamiento del producto, detallando equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se debe incluir un apartado para la conciliación de etiquetas e indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos del producto terminado. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas. Por el texto: 7.3.1.5 Original del Procedimiento de acondicionamiento el cual contiene las instrucciones completas para el acondicionamiento del producto, equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se debe incluir un apartado para la conciliación de etiquetas e indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos del producto terminado. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas. Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad del numeral. Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera inconveniente la propuesta de indicar "el original", sin embargo acepta la eliminación del término "detallando" y complementando con la propuesta de Amelaf, la redacción final es la siguiente: 7.3.1.5 Procedimiento maestro de acondicionamiento el cual contiene las instrucciones completas para el acondicionamiento del producto, equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se debe incluir un apartado para la conciliación de material impreso e indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos del producto terminado. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	En el numeral 7.3.6, se propone cambiar el siguiente texto: 7.3.6 Procedimiento de acondicionamiento el cual contiene las instrucciones completas para el acondicionamiento del producto, detallando equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se debe incluir un apartado para la conciliación de etiquetas e indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos del producto terminado. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas. Por el texto: 7.3.6 Procedimiento maestro de acondicionamiento el cual contiene las instrucciones completas para el acondicionamiento del producto, detallando equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se debe incluir un apartado para la conciliación de material impreso e indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos del producto terminado. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas. Se acepta la propuesta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en la observación de Canifarma, complementa la redacción para quedar de la siguiente manera: 7.3.1.5 Procedimiento maestro de acondicionamiento el cual contiene las instrucciones completas para el acondicionamiento del producto, equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se debe incluir un apartado para la conciliación de material impreso e indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos del producto terminado. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 7.3.7, se propone cambiar el siguiente texto: 7.3.7 Especificaciones del producto en proceso y terminado. Por el texto: 7.3.1.6 Especificaciones del producto en proceso y terminado. Lo anterior bajo el fundamento de modificar la numeración. La propuesta se acepta.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 7.3.7, se propone cambiar el siguiente texto: 7.3.7 Especificaciones del producto en proceso y terminado. Por el texto: 7.3.7 Especificaciones del producto a granel y terminado. Lo anterior bajo el fundamento de que en las definiciones se maneja el término producto a granel en lugar de producto en proceso. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo comenta que el contenido de este numeral es consistente con la definición.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 7.3.8, se propone cambiar el siguiente texto: 7.3.8 Métodos analíticos para el producto en proceso y terminado. Por el texto: 7.3.1.7 Métodos analíticos para el producto en proceso y terminado. Lo anterior bajo el fundamento de modificar la numeración. La propuesta se acepta.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 7.3.9, se propone cambiar el siguiente texto: 7.3.9 Especificaciones y métodos analíticos de todos los componentes. Por el texto: 7.3.1.8 Especificaciones y métodos analíticos de todos los componentes. Lo anterior bajo el fundamento de modificar la numeración. La propuesta se acepta.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 7.3.10, se propone cambiar el siguiente texto: 7.3.10 Especificaciones de los materiales de envase primario y secundario. Por el texto: 7.3.1.9 Especificaciones de los materiales de envase primario y secundario. Lo anterior bajo el fundamento de modificar la numeración. La propuesta se acepta.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 7.3.10, se propone cambiar el siguiente texto: 7.3.10 Especificaciones de los materiales de envase primario y secundario. Por el texto: 7.3.10 Especificaciones de los materiales de envase primario y material de acondicionamiento. Lo anterior bajo el fundamento de que en las definiciones se maneja el término producto "material de acondicionamiento" en lugar de "envase secundario". No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo comenta que ya está incluido.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 7.3.11, se propone cambiar el siguiente texto: 7.3.11 Especificaciones de los materiales impresos. Por el texto: 7.3.1.10 Especificaciones de los materiales impresos. Lo anterior bajo el fundamento de modificar la numeración. La propuesta se acepta.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Eli Lilly y Compañía de México.	En el numeral 7.4.1, se propone cambiar el siguiente texto: 7.4.1 El establecimiento debe contar con los siguientes Procedimientos Normalizados de Operación, además de otros indicados en el cuerpo de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana: Por el texto: 7.4.1 El establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes Procedimientos Normalizados de Operación, además de otros indicados en el cuerpo de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana. Lo anterior bajo el fundamento de hacer más entendible el requerimiento. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo comenta que esta NOM ya en si establece condiciones mínimas sanitarias, por tanto es innecesario reiterarlo en este numeral.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 7.4.1, se propone cambiar el siguiente texto: 7.4.1 El establecimiento debe contar con los siguientes Procedimientos Normalizados de Operación, además de otros indicados en el cuerpo de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana: Por el texto: 7.4.1 El establecimiento debe contar al menos con los siguientes Procedimientos Normalizados de Operación, además de otros indicados en el cuerpo de esta Norma Oficial Mexicana: Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad al numeral. Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo comenta que esta NOM ya en si establece condiciones mínimas sanitarias, por tanto es innecesario reiterar el texto "al menos" en este numeral. La sustitución del texto "este Proyecto de Norma" por "esta Norma", si se acepta.
Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX)	En el numeral 7.4.1.1, se propone cambiar el siguiente texto: 7.4.1.1 PNO para limpieza, sanitización (donde el producto esté expuesto) y operación de los equipos utilizados en la producción y acondicionamiento de los productos. Por el texto: 7.4.1.1 PNO para limpieza, sanitización (donde el producto esté expuesto) y operación de los equipos utilizados en la producción y acondicionamiento de los productos.

PROMOVENTE	RESPUESTA
	Lo anterior bajo el fundamento de eliminar: “<i>donde el producto este expuesto</i>”, ya que hay equipos y áreas donde el producto no se encuentra expuesto y de cualquier manera se aplican PNO's de sanitización, por ejemplo, estructuras auxiliares (bombas, partes externas de las líneas de conducción, capelos, etc.), así como superficies de las áreas. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera pertinente dejar el texto que Birmex propone eliminar pues cómo mínimo es suficiente lo indicado.
Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX)	En el numeral 7.4.1.2, se propone cambiar el siguiente texto: 7.4.1.2 PNO para la limpieza y sanitización (donde el producto esté expuesto) de las áreas de producción y acondicionamiento del producto. Por el texto: 7.4.1.2 PNO para la limpieza y sanitización (donde el producto esté expuesto) de las áreas de producción y acondicionamiento del producto. Lo anterior bajo el fundamento de eliminar: “<i>donde el producto este expuesto</i>”, ya que hay equipos y áreas donde el producto no se encuentra expuesto y de cualquier manera se aplican PNO's de sanitización, por ejemplo, estructuras auxiliares (bombas, partes externas de las líneas de conducción, capelos, etc.), así como superficies de las áreas. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera pertinente dejar el texto que Birmex propone eliminar pues cómo mínimo es suficiente lo indicado.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 7.4.1.11, se propone cambiar el siguiente texto: 7.4.1.11 PNO para la compra de componentes y materiales. Por el texto: 7.4.1.11 PNO para la compra de insumos. Lo anterior bajo el fundamento de utilizar el término “insumos” en lugar de “componentes y materiales” ya que la definición de insumos los incluye. Se acepta la propuesta.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 7.4.1.11, se propone cambiar el siguiente texto: 7.4.1.11 PNO para la compra de componentes y materiales. Por el texto: 7.4.1.11 PNO para la compra de componentes e insumos. Lo anterior bajo el fundamento de cambiar el término “materiales” por “insumos” porque “materiales” ya está incluido en la definición de “insumos”. Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que los componentes también son insumos, por tanto y apoyándose en la observación de Canifarma, modifica la redacción de la siguiente manera: 7.4.1.11 PNO para la compra de insumos.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Eli Lilly y Compañía de México.	En el numeral 7.4 incluir el texto siguiente: 7.4.1.14 PNO para el control de plagas y/o fauna nociva. Se acepta la propuesta.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 7.5.1.1, se propone cambiar el siguiente texto: 7.5.1.1 Registros mediante los cuales pueda comprobarse que el producto fue elaborado y controlado de acuerdo con la Orden. Por el texto: 7.5.1.1 Registros mediante los cuales pueda comprobarse que el producto fue producido y controlado de acuerdo con la orden y los procedimientos de producción vigentes. Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad al numeral. Se acepta la propuesta.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 7.5.1.1: 7.5.1.1 Registros mediante los cuales pueda comprobarse que el producto fue elaborado y controlado de acuerdo con la Orden. AFM Occidente considera que debería decir: "El producto fue elaborado y controlado de acuerdo con la orden y el procedimiento de producción vigentes" y no sólo" de acuerdo con la orden" para estar conforme con lo indicado en el punto 3.62 y 7.3.4. Se acepta la propuesta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo apoyándose en la observación de Canifarma, modifica la redacción de la siguiente manera: 7.5.1.1 Registros mediante los cuales pueda comprobarse que el producto fue elaborado y controlado de acuerdo con la orden y los procedimientos de producción vigentes
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	En el numeral 7.5.1.2, se propone cambiar el siguiente texto: 7.5.1.2 Etiquetas originales de identificación de los componentes. Por el texto: 7.5.1.2 Etiquetas originales de identificación del surtido de los componentes. Lo anterior bajo el fundamento de que no es posible adjuntar los originales de los contenedores, sino más bien el sistema de identificación de los componentes usados y esto se logra al momento del surtido y pesado. Se acepta la propuesta, quedando la siguiente redacción: 7.5.1.2 Etiquetas de identificación de los insumos surtidos.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 7.5.1.2, se propone cambiar el siguiente texto: 7.5.1.2 Etiquetas originales de identificación de los componentes. Por el texto: 7.5.1.2 Registros o Etiquetas originales de identificación del surtido de los componentes. Lo anterior bajo el fundamento de que en la actualidad existen otros mecanismos alternos a las etiquetas que permiten el control del surtido de componentes. Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en la observación de Asociación Farmacéutica Mexicana, modifica la redacción de la siguiente manera: 7.5.1.2 Etiquetas de identificación de los insumos surtidos.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 7.5.1.2: 7.5.1.2 Etiquetas originales de identificación de los componentes. AFM Occidente solicita se especifique cuál es el tipo de etiqueta, "si es la del proveedor ó la del establecimiento", y si es del proveedor ingreso a la planta ó la de pesado. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo responde que es la de surtido, por lo cual modifica la redacción de la siguiente manera: 7.5.1.2 Etiquetas de identificación de los insumos surtidos.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 7.5.1.2, se propone cambiar el siguiente texto: 7.5.1.2 Etiquetas originales de identificación de los componentes. Por el texto: 7.5.1.2 Etiquetas originales de identificación de los componentes surtidos. Lo anterior bajo el fundamento de agregar surtidos para clarificación del requerimiento. Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en la observación de Asociación Farmacéutica Mexicana, modifica la redacción de la siguiente manera: 7.5.1.2 Etiquetas de identificación de los insumos surtidos.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	En el numeral 7.5.1.3, se propone cambiar el siguiente texto: 7.5.1.3 Registros o etiquetas originales empleadas en la identificación de las áreas y/o equipos usados en la producción y el acondicionamiento. Por el texto: 7.5.1.3 Registros o etiquetas originales empleadas en la identificación del status de las áreas y/o equipos usados en la producción y el acondicionamiento. Lo anterior bajo el fundamento de darle más sentido al requerimiento. Se acepta la propuesta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo complementa la redacción de la siguiente manera: 7.5.1.3 Registros o etiquetas originales empleadas en la identificación del estado de limpieza de las áreas y equipos usados en la producción y el acondicionamiento.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 7.5.1.3, se propone cambiar el siguiente texto: 7.5.1.3 Registros o etiquetas originales empleadas en la identificación de las áreas y/o equipos usados en la producción y el acondicionamiento. Por el texto: 7.5.1.3 Registros o etiquetas originales cuando aplique empleadas en la identificación del estado de limpieza de las áreas y/o equipos usados en la producción y el acondicionamiento. Lo anterior bajo el fundamento de considerar que existen mecanismos alternos a los registros o etiquetas que permiten el control del estado de limpieza de áreas y equipos. Se acepta parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que siempre debe aplicar, por tanto la redacción queda de la siguiente manera: 7.5.1.3 Registros o etiquetas originales empleadas en la identificación del estado de limpieza de las áreas y equipos usados en la producción y el acondicionamiento.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V. y Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 7.5.1.4, se propone cambiar el siguiente texto: 7.5.1.4 Muestras de las etiquetas codificadas utilizados en el lote. Por el texto: 7.5.1.4 Muestras de las etiquetas codificadas utilizadas en el lote. Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad a la redacción del numeral. Se acepta la propuesta.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 7.5.1.5, se propone cambiar el siguiente texto: 7.5.1.5 Registros de cada lote elaborado, mediante los cuales pueda comprobarse que el producto fue acondicionado y controlado de acuerdo con la Orden y el procedimiento de acondicionamiento vigentes. Por el texto: 7.5.1.5 Registros de cada lote acondicionado, mediante los cuales pueda comprobarse que el producto fue acondicionado y controlado de acuerdo con la Orden y el procedimiento de acondicionamiento vigentes. Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad al numeral. Apoyado en la observación de Canifarma, y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que es más acertado referir a lote acondicionado que a lote elaborado, sin embargo resulta redundante, por lo cual se elimina el adjetivo quedando de la siguiente manera: 7.5.1.5 Registros de cada lote, mediante los cuales pueda comprobarse que el producto fue acondicionado y controlado de acuerdo con la orden y el procedimiento de acondicionamiento vigentes.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 7.5.1.6, se propone eliminar el siguiente texto: 7.5.1.6 Registros de los resultados del monitoreo ambiental, en el caso de formas farmacéuticas estériles. Lo anterior bajo el fundamento de que el tipo de registros asociados a los resultados del monitoreo ambiental, que en muchos de los casos no están integrados al expediente de los lotes sino que se mantienen en bitácoras o en otros medios de registro. Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina conveniente sustituir el concepto de registro por reporte, por tanto la redacción queda de la siguiente manera: 7.5.1.6 Reporte de los resultados del monitoreo ambiental, en el caso de formas farmacéuticas estériles.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 7.5.1.6, se propone eliminar el siguiente texto: 7.5.1.6 Registros de los resultados del monitoreo ambiental, en el caso de formas farmacéuticas estériles. Lo anterior bajo el fundamento de que se solicita verificar esto en el 9.9. Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en la observación de Canifarma que hace al mismo numeral, determina conveniente sustituir el concepto de registro por reporte, por tanto la redacción queda de la siguiente manera: 7.5.1.6 Reporte de los resultados del monitoreo ambiental, en el caso de formas farmacéuticas estériles.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 7.5.1.7, se propone cambiar el siguiente texto: 7.5.1.7 Reportes de investigación de las desviaciones que se presenten durante el proceso que incluya las acciones correctivas y preventivas adoptadas, los responsables y la evidencia formal de la efectividad de dichas acciones. Por el texto: 7.5.1.7 Reportes de investigación de las no conformidades que se presenten durante el proceso que incluya las acciones correctivas y preventivas adoptadas, los responsables y la evidencia formal de la efectividad de dichas acciones. Lo anterior bajo el fundamento de utilizar el concepto de "no conformidad" preferentemente en congruencia con el concepto internacionalmente aceptado que incluye el caso de las desviaciones, entre otros. La propuesta se acepta parcialmente y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera conveniente usar los dos conceptos: desviación o no conformidad, quedando de la siguiente manera: 7.5.1.7 Reportes de investigación de las desviaciones o no conformidades que se presenten durante el proceso que incluya las acciones correctivas y preventivas adoptadas, los responsables y la evidencia de la efectividad de dichas acciones.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 7.5.1.7, se propone cambiar el siguiente texto: 7.5.1.7 Reportes de investigación de las desviaciones que se presenten durante el proceso que incluya las acciones correctivas y preventivas adoptadas, los responsables y la evidencia formal de la efectividad de dichas acciones. Por el texto: 7.5.1.7 Reportes de investigación de las desviaciones que se presenten durante el proceso que incluya o haga referencia a las acciones correctivas y preventivas adoptadas, los responsables y la evidencia formal de la efectividad de dichas acciones. Lo anterior bajo el fundamento de especificar si se refiere a cualquier etapa del proceso o al proceso de producción y acondicionamiento. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que sí debe incluir las acciones correctivas.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 7.5.1.7, se propone cambiar el siguiente texto: 7.5.1.7 Reportes de investigación de las desviaciones que se presenten durante el proceso que incluya las acciones correctivas y preventivas adoptadas, los responsables y la evidencia formal de la efectividad de dichas acciones. Por el texto: 7.5.1.7 Reportes de investigación de las desviaciones que se presenten durante el proceso que incluya o haga referencia a las acciones correctivas y preventivas adoptadas, los responsables y la evidencia formal de la efectividad de dichas acciones. Lo anterior bajo el fundamento de agregar "o haga referencia a" para no incluir toda la información de las acciones en el expediente de lote. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que sí debe incluir las acciones correctivas.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 7.5.1.8: 7.5.1.8 Registro que avale que el Expediente del Lote fue revisado y dictaminado por la Unidad de Calidad. AFM Occidente solicita se especifique a qué se refiere con unidad de calidad y cuántas personas deben avalar el dictamen. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo responde que depende del tamaño de la organización 7.5.1.8 Registro que avale que el expediente del lote fue revisado y aprobado por la Unidad de Calidad
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	En el numeral 7.5.1.8, se propone cambiar el siguiente texto: 7.5.1.8 Registro que avale que el Expediente del Lote fue revisado y dictaminado por la Unidad de Calidad. Por el texto: 7.5.1.8 Registro que avale que el Expediente del Lote fue revisado y dictaminado por la Unidad de Calidad correspondiente. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo indica que será la que señale la organización, por tanto la redacción a dicho numeral es la siguiente: 7.5.1.8 Registro que avale que el expediente del lote fue revisado y aprobado por la Unidad de Calidad.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 7.5.2.1, se propone cambiar el siguiente texto: 7.5.2.1 Reportes analíticos de componentes y materiales de acondicionamiento. Por el texto: 7.5.2.1 Reportes analíticos de insumos. Lo anterior bajo el fundamento de utilizar el término "insumos" en lugar de "componentes y materiales de acondicionamiento" ya que la definición de insumos los incluye. Se acepta la propuesta.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 7.5.2.1, solicita que se incluyan reportes analíticos y registros originales de los análisis de envases primarios. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo indica que ya están incluidos en insumos.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 7.5.2.2, se propone cambiar el siguiente texto: 7.5.2.2 Registros originales de los análisis efectuados a: componentes, materiales de acondicionamiento y el producto en sus distintas etapas, incluyendo cuando aplique: gráficas, espectrogramas y cromatogramas. Por el texto: 7.5.2.2 Registros originales de los análisis efectuados a: insumos y el producto en sus distintas etapas, incluyendo cuando aplique: gráficas, espectrogramas y cromatogramas.

PROMOVENTE	RESPUESTA
	Lo anterior bajo el fundamento de utilizar el término "insumos" en lugar de "componentes y materiales de acondicionamiento" ya que la definición de insumos los incluye. Se acepta la propuesta.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 7.5.2.2, solicita se incluyan reportes analíticos y registros originales de los análisis de envases primarios. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo indica que ya están incluidos sen insumos.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 7.5.2.3: 7.5.2.3 Reportes de investigación de resultados fuera de especificación en el que se determinen las acciones correctivas y preventivas adoptadas, los responsables y la evidencia formal de la efectividad de dichas acciones. AFM Occidente solicita se defina a qué responsables se refiere (¿laboratorio analítico, responsable de la producción?). Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo responde que es a quien realiza la prueba.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 7.5.3.1, se propone cambiar el siguiente texto: 7.5.3.1 Nombre del producto. Por el texto: 7.5.3.1 Nombre del producto, presentación y número de lote. Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad al numeral. Se acepta la propuesta.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 7.5.3.2, se propone eliminar el siguiente texto: 7.5.3.2 Presentación. Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad al numeral anterior. Se acepta la propuesta.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 7.5.3.3, se propone eliminar el siguiente texto: 7.5.3.3 Número de lote. Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad al numeral anterior. Se acepta la propuesta.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 7.5.3.4, se propone cambiar el siguiente texto: 7.5.3.4 Cantidad total de la presentación. Por el texto: 7.5.3.2 Cantidad total del lote por presentación. Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad al numeral. Se acepta la propuesta.
Nancy Aurea Gutiérrez Ramos y Mario Gustavo Ortiz Guevara	En el numeral 7.5.4, se propone cambiar el siguiente texto: 7.5.4 El expediente, los registros de análisis del producto y los registros de distribución de cada lote deberán conservarse hasta un año después de la fecha de caducidad del producto. Por el texto: 7.5.4 El expediente, los registros de análisis del producto y los registros de distribución de cada lote deberán conservarse por lo menos cinco años después de su elaboración y cinco años después a la fecha de caducidad del producto. Lo anterior bajo el fundamento de que todos los datos contenidos en los expedientes de los productos deben de mantenerse en este tiempo por las reacciones secundarias y posteriores a su elaboración y a su caducidad ya que hay medicamentos que se han comprobado que sus efectos llegan a aparecer hasta cinco años después de su consumo dependiendo de la enfermedad que se esté combatiendo con dicho producto No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo comenta que la tendencia internacional es a preservarlos un año después de la fecha de caducidad.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 7.5.4.1, se propone cambiar el siguiente texto: 7.5.4.1 Los reportes y registros de análisis de los componentes deberán conservarse hasta un año después de la fecha de caducidad del último lote de producto en que se emplearon. Por el texto: 7.5.4.1 Los reportes y registros de análisis de los insumos deberán conservarse hasta un año después de la fecha de caducidad del último lote de producto en que se emplearon. Lo anterior bajo el fundamento de utilizar el término “insumos” en lugar de “componentes” ya que la definición de insumos los incluye. Se acepta la propuesta.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 7.5.5, se propone cambiar el siguiente texto: 7.5.5 Deben existir registros de quejas que contengan toda la información relacionada con: Por el texto: 7.5.5 Deben existir registros de quejas que contengan como mínimo la información relacionada con: Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad al numeral. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo comenta que esta NOM ya en sí establece condiciones mínimas sanitarias, por tanto es innecesario reiterarlo en este numeral.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Eli Lilly y Compañía de México	En el numeral 7.5.5.1, se propone cambiar el siguiente texto: 7.5.5.1 Nombre del producto y presentación. Por el texto: 7.5.5.1 Nombre del producto, presentación y número de lote. Lo anterior bajo el fundamento de que el número de lote es un requisito indispensable para el proceso de investigación. Se acepta la propuesta.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 7.5.5.1, se propone cambiar el siguiente texto: 7.5.5.1 Nombre del producto y presentación. Por el texto: 7.5.5.1 Nombre del producto, presentación y número de lote. Lo anterior bajo el fundamento de incluir al “número de lote” por considerar que es información relevante para el manejo de las quejas. Se acepta la propuesta.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C. y Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos.	En el numeral 7.5.5.1, se propone cambiar el siguiente texto: 7.5.5.1 Nombre del producto y presentación. Por el texto: 7.5.5.1 Nombre del producto, presentación y número de lote. Se acepta la propuesta.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 7.5.6, se propone cambiar el siguiente texto: 7.5.6 Deben existir registros de devoluciones, que contengan la siguiente información: Por el texto: 7.5.6 Deben existir registros de devoluciones, que contengan como mínimo la siguiente información: Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad al numeral. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo comenta que esta NOM ya en sí establece condiciones mínimas sanitarias, por tanto es innecesario reiterarlo en este numeral.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 7.5.6.5: 7.5.6.5 Dictamen y destino final del producto. AFM Occidente sugiere cambiar “destino” por “disposición”. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo comenta que el término más apropiado es destino, pero considera conveniente sustituir el término “Dictamen” por “Evaluación”, quedando de la siguiente manera: 7.5.6.5 Evaluación y destino final del producto.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 7.5.7.1, se propone cambiar el siguiente texto: 7.5.7.1 Datos generales del producto: Nombre, concentración, forma farmacéutica, presentación y periodo de caducidad. Por el texto: 7.5.7.1 Nombre, concentración, forma farmacéutica, presentación y periodo de caducidad. Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad al numeral. Se acepta la propuesta.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 7.5.7.2, se propone cambiar el siguiente texto: 7.5.7.2 Número de lotes fabricados en el año, número de lotes aprobados con desviación y número de lotes rechazados. Por el texto: 7.5.7.2 Número de lotes fabricados en el año, número de lotes aprobados con no conformidad y número de lotes rechazados. Lo anterior bajo el fundamento de utilizar el concepto de "no conformidad" preferentemente en congruencia con el concepto internacionalmente aceptado que incluye el caso de las desviaciones, entre otros. La propuesta se acepta parcialmente y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera conveniente usar los dos conceptos: desviación o no conformidad, quedando de la siguiente manera: 7.5.7.2 Número de lotes fabricados en el año, número de lotes aprobados con desviaciones o no conformidades y número de lotes rechazados
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) y Eli Lilly y Compañía de México	En el numeral 7.5.7.4, se propone cambiar el siguiente texto: 7.5.7.4 Registro de las desviaciones, fuera de especificaciones, control de cambios, devoluciones, quejas, retiro de producto del mercado incluyendo investigación y conclusiones de las acciones realizadas. Por el texto: 7.5.7.4 Registro de las desviaciones, resultados fuera de especificaciones, control de cambios, devoluciones, quejas, retiro del producto del mercado incluyendo investigación y conclusiones de las acciones realizadas. Lo anterior bajo el fundamento de darle más sentido al requerimiento ya que se trata de resultados. Se acepta la propuesta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en la observación que Canifarma hace al mismo numeral, complementa la redacción quedando de la siguiente manera: 7.5.7.4 Registro de las desviaciones o no conformidades, resultados fuera de especificaciones, control de cambios, devoluciones, quejas, retiro de producto del mercado incluyendo el informe de la investigación y conclusiones de las acciones realizadas.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 7.5.7.4, se propone cambiar el siguiente texto: 7.5.7.4 Registro de las desviaciones, fuera de especificaciones, control de cambios, devoluciones, quejas, retiro de producto del mercado incluyendo investigación y conclusiones de las acciones realizadas. Por el texto: 7.5.7.4 Registro de las no conformidades, resultados fuera de especificaciones, control de cambios, devoluciones, quejas, retiro de producto del mercado incluyendo investigación y conclusiones de las acciones realizadas. Lo anterior bajo el fundamento de utilizar el concepto de "no conformidad" preferentemente en congruencia con el concepto internacionalmente aceptado que incluye el caso de las desviaciones, entre otros. Se acepta la propuesta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en la observación que Asociación Farmacéutica Mexicana hace al mismo numeral, complementa la redacción quedando de la siguiente manera:

PROMOVENTE	RESPUESTA
	7.5.7.4 Registro de las desviaciones o no conformidades, resultados fuera de especificaciones, control de cambios, devoluciones, quejas, retiro de producto del mercado incluyendo el informe de la investigación y conclusiones de las acciones realizadas.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 7.5.7.5, Estudios de estabilidad, solicita se defina el alcance. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo responde que de acuerdo a la NOM-073, la revisión anual considera al medicamento.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 7.5.7.7: 7.5.7.7 Conclusiones de los resultados obtenidos. AFM Occidente solicita se aclare a cuáles resultados se refiere. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo responde que se refiere a la conclusión del resultado de la revisión anual.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	En el numeral 7.5, se propone incluir el siguiente texto: 7.5.8 En el caso de documentos electrónicos, estos deben de cumplir con los requisitos descritos en el numeral 14 en cuanto a validación de sistemas de cómputo. Lo anterior bajo el fundamento del uso cada vez más común de registros electrónicos. Se acepta la propuesta.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el apartado 8, se propone cambiar el siguiente texto: 8. Diseño y construcción de un establecimiento de la industria químico farmacéutica Por el texto: 8. Diseño y construcción Lo anterior bajo el fundamento de modificar el título del capítulo 8 considerando que la Norma es de aplicación para establecimientos de la industria químico farmacéutica. Se acepta la propuesta.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 8.1.1, se propone cambiar el siguiente texto: 8.1.1 El establecimiento debe de ser diseñado, construido y conservado de acuerdo con las operaciones que en él se efectúen. Su diseño y construcción debe permitir su limpieza, orden, mantenimiento y prevención de la contaminación, así como los flujos unidireccionales de su personal y materiales. Por el texto: 8.1.1 El establecimiento debe de ser diseñado, construido y conservado de acuerdo con las operaciones que en él se efectúen. Su diseño y construcción debe permitir su limpieza, orden, mantenimiento y prevención de la contaminación, y que los flujos de personal y materiales eviten el riesgo de contaminación cruzada. Lo anterior bajo el fundamento de que el sentido del numeral es evitar contaminación cruzada a través del control del flujo de personal y materiales, lo cual se puede lograr a través de varias estrategias. En algunos casos, para establecimientos que tienen cierto tiempo operando, su diseño no permite el contar con flujos unidireccionales. Se acepta parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo complementa la redacción en los siguientes términos, para favorecer su claridad: 8.1.1 El establecimiento debe de ser diseñado, construido y conservado de acuerdo con las operaciones que en él se efectúen. Su diseño y construcción debe permitir su limpieza, orden, mantenimiento y prevención de la contaminación y mezcla de insumos y productos. Los flujos de personal, insumos, productos y desechos deben estar identificados, seguir un orden lógico y secuencial de acuerdo a los procesos de fabricación, evitando los flujos cruzados y manteniendo los niveles de limpieza establecidos.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	En el numeral 8.1.1, se propone cambiar el siguiente texto: 8.1.1 El establecimiento debe de ser diseñado, construido y conservado de acuerdo con las operaciones que en él se efectúen. Su diseño y construcción debe permitir su limpieza, orden, mantenimiento y prevención de la contaminación, así como los flujos unidireccionales de su personal y materiales. Por el texto: 8.1.1 El establecimiento debe de ser diseñado, construido y conservado de acuerdo con las operaciones que en él se efectúen. Su diseño y construcción debe permitir su limpieza, orden, mantenimiento y prevención de la contaminación, así como que los flujos de su personal y materiales garanticen que no haya riesgo de contaminación cruzada. Se acepta parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo complementa la redacción en los siguientes términos, para favorecer su claridad: 8.1.1 El establecimiento debe de ser diseñado, construido y conservado de acuerdo con las operaciones que en él se efectúen. Su diseño y construcción debe permitir su limpieza, orden, mantenimiento y prevención de la contaminación y mezcla de insumos y productos. Los flujos de personal, insumos, productos y desechos deben estar identificados, seguir un orden lógico y secuencial de acuerdo a los procesos de fabricación, evitando los flujos cruzados y manteniendo los niveles de limpieza establecidos.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México, Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C. y Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 8.1.2, se propone cambiar el siguiente texto: 8.1.2 Debe existir un plan para definir los requerimientos del producto, los procesos, los sistemas críticos y servicios y el alcance de la instalación. Por el texto: 8.1.2 Debe existir un plan para definir los requerimientos de los productos, los procesos, los sistemas críticos y servicios y el alcance de la instalación. Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad al numeral. Se acepta la propuesta.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México, y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	En el numeral 8.1.3, se propone cambiar el siguiente texto: 8.1.3 Debe existir una lista del equipo del proceso, que incluya los requerimientos críticos para cada pieza de equipos e instrumentos. Por el texto: 8.1.3 Debe existir una lista de los equipos de los procesos, que incluya los requerimientos críticos mínimos para cada pieza de equipos e instrumentos. Lo anterior bajo el fundamento de que es más adecuado presentarlo en plural. Se acepta parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en las observaciones que hacen al mismo numeral Amelaf y Canifarma, complementa la redacción en los siguientes términos, para favorecer su claridad: 8.1.3 Debe existir una lista de los equipos para los procesos, que incluya los accesorios que estén en contacto con el producto.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 8.1.3, se propone cambiar el siguiente texto: 8.1.3 Debe existir una lista del equipo del proceso, que incluya los requerimientos críticos para cada pieza de equipos e instrumentos. Por el texto: 8.1.3 Debe existir una lista de los equipos para los procesos, que incluya los accesorios requeridos. Lo anterior bajo el fundamento de que esta modificación para mayor claridad del numeral y considerando que es más preciso el concepto de "accesorios" para los efectos del listado referido.

PROMOVENTE	RESPUESTA
	Se acepta parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en las observaciones que hacen al mismo numeral Asociación Farmacéutica Mexicana y Amelaf, complementa la redacción en los siguientes términos, para favorecer su claridad: 8.1.3 Debe existir una lista de los equipos para los procesos, que incluya los accesorios que estén en contacto con el producto.
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	En el numeral 8.1.3, se propone cambiar el siguiente texto: 8.1.3 Debe existir una lista del equipo del proceso, que incluya los requerimientos críticos para cada pieza de equipos e instrumentos. Por el texto: 8.1.3 Debe existir una lista del equipo del proceso, que incluya las especificaciones de las partes que estén en contacto con el producto. Se acepta parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en las observaciones que hacen al mismo numeral Asociación Farmacéutica Mexicana y Canifarma, complementa la redacción en los siguientes términos, para favorecer su claridad: 8.1.3 Debe existir una lista de los equipos para los procesos, que incluya los accesorios que estén en contacto con el producto.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 8.1.3: 8.1.3 Debe existir una lista del equipo del proceso, que incluya los requerimientos críticos para cada pieza de equipos e instrumentos. AFM Occidente sugiere revisar la redacción de este punto, quitar la palabra pieza e incluir "para cada equipo e instrumento". No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en las observaciones que hacen al mismo numeral Asociación Farmacéutica Mexicana, Amelaf y Canifarma, complementa la redacción en los siguientes términos, para favorecer su claridad: 8.1.3 Debe existir una lista de los equipos para los procesos, que incluya los accesorios que estén en contacto con el producto.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México, y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	En el numeral 8.1.4, se propone cambiar el siguiente texto: 8.1.4 Debe existir una lista de requerimientos para cada una de las áreas que debe incluir los requerimientos de los procesos y productos. Por el texto: 8.1.4 Debe existir una lista de requerimientos para cada una de las áreas que debe incluir los requerimientos mínimos de los procesos y productos. Lo anterior bajo el fundamento de adecuar el requerimiento. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo comenta que esta NOM ya en si establece condiciones mínimas sanitarias, por tanto es innecesario reiterarlo en este numeral. Pero considerando las observaciones que Canifarma hace al mismo numeral, se adecuó la redacción de la siguiente manera: 8.1.4 Debe existir una lista de las áreas que incluya sus especificaciones dependiendo de los procesos y productos.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 8.1.4, se propone cambiar el siguiente texto: 8.1.4 Debe existir una lista de requerimientos para cada una de las áreas que debe incluir los requerimientos de los procesos y productos. Por el texto: 8.1.4 Debe existir una lista de las áreas que incluya sus especificaciones dependiendo de los procesos y productos. Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad al numeral. La propuesta se acepta.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	En el numeral 8.1.4, se propone cambiar el siguiente texto: 8.1.4 Debe existir una lista de requerimientos para cada una de las áreas que debe incluir los requerimientos de los procesos y productos. Por el texto: 8.1.4 Debe existir una lista de especificaciones para cada una de las áreas que debe incluir los requerimientos de los procesos y productos. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en las observaciones que Canifarma hace al mismo numeral, adecuó la redacción de la siguiente manera: 8.1.4 Debe existir una lista de las áreas que incluya sus especificaciones dependiendo de los procesos y productos.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México, y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	En el numeral 8.1.5, se propone cambiar el siguiente texto: 8.1.5 El diseño debe considerar los requerimientos de construcción, ambientales, seguridad y buenas prácticas de fabricación. Por el texto: 8.1.5 El diseño debe considerar los requerimientos mínimos de construcción, ambientales, seguridad y buenas prácticas de fabricación. Lo anterior bajo el fundamento de adecuar al requerimiento. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo comenta que esta NOM ya en si establece condiciones mínimas sanitarias, por tanto es innecesario reiterarlo en este numeral.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En los numerales 8.1.1 a 8.1.5, AFM Occidente sugiere que haya mayor claridad y especificidad en estos puntos ya que al ser tan generales se hace difícil su comprensión. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo responde que ha hecho las adecuaciones pertinentes para dar mayor claridad a los numerales indicados.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México, y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	En el numeral 8.2.2, se propone cambiar el siguiente texto: 8.2.2 Cualquier cambio requerido durante el curso de la construcción deberá ser revisado, aprobado y documentado antes de la implantación del cambio, acorde con el procedimiento de control de cambios. Por el texto: 8.2.2 Cualquier cambio requerido durante el curso de la construcción deberá ser revisado, aprobado y documentado antes de la implantación del cambio, acorde con el PNO de control de cambios. Lo anterior bajo el fundamento de estandarizar la terminología. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo responde que en la sección de definiciones de la norma se determino tratar de manera indistinta Procedimiento normalizado de operación o Procedimiento, de manera que ya no es necesaria la adecuación sugerida en este numeral.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 8.2.2, se propone cambiar el siguiente texto: 8.2.2 Cualquier cambio requerido durante el curso de la construcción deberá ser revisado, aprobado y documentado antes de la implantación del cambio, acorde con el procedimiento de control de cambios. Por el texto: 8.2.2 Cualquier cambio durante el curso de la construcción deberá ser revisado, aprobado y documentado antes de su implantación, de acuerdo a procedimientos. Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad del numeral. La propuesta se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo realizó las siguientes adecuaciones: 8.2.2 Cualquier cambio durante el curso de la construcción deberá ser revisado, aprobado y documentado antes de su implantación, acorde con el procedimiento de control de cambios.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	En el numeral 8.2.2, se propone cambiar el siguiente texto: 8.2.2 Cualquier cambio requerido durante el curso de la construcción deberá ser revisado, aprobado y documentado antes de la implantación del cambio, acorde con el procedimiento de control de cambios. Por el texto: 8.2.2 Cualquier cambio requerido durante el curso de la construcción deberá ser revisado, aprobado y documentado por el Comité Técnico que incluya al responsable sanitario, antes de la implantación del cambio, acorde con el procedimiento de control de cambios. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo realizó las siguientes adecuaciones: 8.2.2 Cualquier cambio durante el curso de la construcción deberá ser revisado, aprobado y documentado antes de su implantación, acorde con el procedimiento de control de cambios.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 8.2.3: 8.2.3 El trabajo de construcción deberá cumplir con los requerimientos de control de la contaminación. AFM Occidente solicita especificar el tipo de contaminación. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo responde que en la sección de definiciones de esta norma ya se describe que se entiende por contaminación.
Trujillo Acosta José Ismael, Meléndez Rivera Albino, Bandala Anguiano Julieta, Quintanar Amaya Evelin, Miguel Rodríguez Ingrid, Jasso Navarrete Dafne Libier	En el numeral 8.2.4, se propone cambiar el siguiente texto: 8.2.4 La limpieza de los sistemas de aire debe llevarse a cabo en el ensamble, antes de iniciar la operación y cuando exista trabajo de reconstrucción, trabajo de reparación y mantenimiento. Por el texto: 8.2.4 La limpieza de los sistemas de aire, debe llevarse a cado en el ensamble, antes de iniciar la operación, y cuando exista trabajo de reconstrucción, reparación y mantenimiento, además de limpiarse periódicamente antes de que se cumplan los seis meses. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera que la periodicidad debe indicarse en el respectivo procedimiento.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 8.2.4, se propone cambiar el siguiente texto: 8.2.4 La limpieza de los sistemas de aire debe llevarse a cabo en el ensamble, antes de iniciar la operación y cuando exista trabajo de reconstrucción, trabajo de reparación y mantenimiento. Por el texto: 8.2.4 La limpieza de los sistemas de aire debe llevarse a cabo en el ensamble, antes de iniciar la operación y cuando exista trabajo de reconstrucción, trabajo de reparación y mantenimiento mayor. Lo anterior bajo el fundamento de agregar "mayor" porque hay otros requerimientos que no requieren la limpieza del sistema. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera innecesario puntualizar el tipo de mantenimiento en este numeral.
Trujillo Acosta José Ismael, Meléndez Rivera Albino, Bandala Anguiano Julieta, Quintanar Amaya Evelin, Miguel Rodríguez Ingrid, Jasso Navarrete Dafne Libier	En el numeral 8.2.5, se propone cambiar el siguiente texto: 8.2.5 Debe colocarse en la entrada de la empresa en un lugar visible, un rótulo donde se indique el nombre y clasificación del establecimiento, y otro que indique el nombre y número de aviso del responsable sanitario, el número de la cédula profesional, su horario de asistencia y el nombre de la institución superior que expidió el título profesional.

PROMOVENTE	RESPUESTA
	Por el texto: 8.2.5 Debe colocarse en la entrada de la empresa, en un lugar visible, un rótulo donde se indique el nombre y clasificación del establecimiento, y otro que indique el nombre y número de aviso del responsable sanitario, el número de la cédula profesional, horario de asistencia y el nombre de la institución superior que expidió la cédula profesional. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo concluye que el nombre de la institución superior que expidió la cédula profesional es la Dirección General de Profesiones de la SEP, pero el dato que se requiere sea viable es el nombre de la institución superior que expidió el título profesional.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 8.2.5, se propone cambiar el siguiente texto: 8.2.5 Debe colocarse en la entrada de la empresa en un lugar visible, un rótulo donde se indique el nombre y clasificación del establecimiento, y otro que indique el nombre y número de aviso del responsable sanitario, el número de la cédula profesional, su horario de asistencia y el nombre de la institución superior que expidió el título profesional. Por el texto: 8.2.5 Debe colocarse en la entrada de la empresa en un lugar visible, el nombre y clasificación del establecimiento, el nombre del responsable sanitario, el número de la cédula profesional, su horario de asistencia y el nombre de la institución superior que expidió el título profesional. Lo anterior bajo el fundamento de que la información requerida puede estar en un medio diferente a un rótulo y que puede estar la información en conjunto. Por otro lado se sugiere eliminar el requerimiento de "número de aviso del responsable sanitario" en virtud de que actualmente ya no se manejan estos números de aviso. Se acepta parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera necesario indicar que es un rótulo donde debe hacerse visible la información en ese numeral requerida, y está de acuerdo en eliminar el requerimiento de "número de aviso del responsable sanitario", quedando con la siguiente redacción: 8.2.5 Debe colocarse en la entrada de la empresa en un lugar visible, un rótulo donde se indique el nombre y clasificación del establecimiento, el nombre del responsable sanitario, el número de la cédula profesional, su horario de asistencia y el nombre de la institución superior que expidió el título profesional
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	En el numeral 8.2.5, se propone cambiar el siguiente texto: 8.2.5 Debe colocarse en la entrada de la empresa en un lugar visible, un rótulo donde se indique el nombre y clasificación del establecimiento, y otro que indique el nombre y número de aviso del responsable sanitario, el número de la cédula profesional, su horario de asistencia y el nombre de la institución superior que expidió el título profesional. Por el texto: 8.2.5 Debe colocarse en la entrada de la empresa en un lugar visible, un rótulo donde se indique el nombre y clasificación del establecimiento, el nombre y número de aviso del responsable sanitario, el número de la cédula profesional, su horario de asistencia y el nombre de la institución superior que expidió el título profesional. Lo anterior bajo el fundamento de que actualmente ya no asignan número de aviso o registro del responsable sanitario, solo se cuenta con la fecha de alta. La propuesta se acepta.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 8.2.6, se propone cambiar el siguiente texto: 8.2.6 Debe existir un procedimiento que describa las medidas de seguridad y acceso controlado del personal a las áreas de almacenes, producción, acondicionamiento y control de calidad y éstas no deben ser usadas como vía de acceso para el personal y materiales. Por el texto: 8.2.6 Debe existir un procedimiento que describa las medidas de seguridad y acceso controlado del personal a las áreas de almacenes, producción, acondicionamiento y control de calidad y éstas no deben ser usadas como vía de acceso para el personal y materiales ajenos a la operación. Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad del numeral. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en la observación que Amelaf hace al mismo numeral, ajusta la redacción de la siguiente manera: 8.2.6 La construcción debe tener un diseño que asegure el acceso controlado del personal a las áreas de almacenamiento, producción, acondicionamiento y control de calidad y éstas no deben ser usadas como vía de paso para el personal y materiales.
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	En el numeral 8.2.6, se propone cambiar el siguiente texto: 8.2.6 Debe existir un procedimiento que describa las medidas de seguridad y acceso controlado del personal a las áreas de almacenes, producción, acondicionamiento y control de calidad y éstas no deben ser usadas como vía de acceso para el personal y materiales. Por el texto: 8.2.6 El diseño debe garantizar el acceso controlado del personal a las áreas de almacenes, producción, acondicionamiento y control de calidad y éstas no deben ser usadas como vía de acceso para el personal ajeno a la operación. Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo arregla la redacción de la siguiente manera: 8.2.6 La construcción debe tener un diseño que asegure el acceso controlado del personal a las áreas de almacenamiento, producción, acondicionamiento y control de calidad y éstas no deben ser usadas como vía de paso para el personal y materiales.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México, y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	En el numeral 8.2.7, se propone cambiar el siguiente texto: 8.2.7 Debe existir un área de recepción que permita la inspección de los insumos y productos, un área de distribución que permita la carga de los mismos y un área que garantice la conservación de la calidad de los insumos y productos. Por el texto: 8.2.7 Debe existir un área de recepción que permita la inspección de los insumos y productos, un área de distribución que permita la carga de los mismos y un área de almacenaje que garantice la conservación de la calidad de los insumos y productos. Lo anterior bajo el fundamento de especificar el tipo de área del que se trata para evitar generalidades. La propuesta se acepta, y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo arregla la redacción de la siguiente manera 8.2.7 Debe existir un área de recepción que permita la inspección de los insumos y productos, un área de distribución que permita la carga de los mismos y un área de almacenamiento que garantice la conservación de la calidad de los insumos y productos.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 8.2.7, se propone cambiar el siguiente texto: 8.2.7 Debe existir un área de recepción que permita la inspección de los insumos y productos, un área de distribución que permita la carga de los mismos y un área que garantice la conservación de la calidad de los insumos y productos. Por el texto: 8.2.7 Debe existir un área/zona de recepción que permita la inspección de los insumos y productos, un área/zona de distribución que permita la carga de los mismos y un área/zona de almacenamiento que permita la conservación de insumos y productos. Lo anterior bajo el fundamento de incluir la palabra "zonas" para contemplar el caso de instalaciones en los que se aplica el concepto de zonas más que el de áreas. Se acepta parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo arregla la redacción de la siguiente manera: 8.2.7 Debe existir un área de recepción que permita la inspección de los insumos y productos, un área de distribución que permita la carga de los mismos y un área de almacenamiento que garantice la conservación de la calidad de los insumos y productos.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 8.2.7: 8.2.7 Debe existir un área de recepción que permita la inspección de los insumos y productos, un área de distribución que permita la carga de los mismos y un área que garantice la conservación de la calidad de los insumos y productos. AFM Occidente solicita que se especifique que estas áreas se refieren a almacenes. La propuesta se acepta. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo arregla la redacción de la siguiente manera: 8.2.7 Debe existir un área de recepción que permita la inspección de los insumos y productos, un área de distribución que permita la carga de los mismos y un área de almacenamiento que garantice la conservación de la calidad de los insumos y productos.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 8.2.8, se propone cambiar el siguiente texto: 8.2.8 Las actividades de mantenimiento de instalaciones y edificios deben ser programadas, documentadas y realizadas de tal manera que eviten los riesgos de contaminación. Por el texto: 8.2.8 Las actividades de mantenimiento de instalaciones y edificios deben ser programadas, realizadas y documentadas de tal manera que eviten los riesgos de contaminación. Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad al numeral. Se acepta la propuesta.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 8.2.8: 8.2.8 Las actividades de mantenimiento de instalaciones y edificios deben ser programadas, documentadas y realizadas de tal manera que eviten los riesgos de contaminación. AFM Occidente solicita especificar el tipo de contaminación. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo responde que en la sección de definiciones de esta norma ya se describe que se entiende por contaminación.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México, y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	En el numeral 8.2.10, se propone cambiar el siguiente texto: 8.2.10 Las dimensiones de las diferentes áreas deben estar en función de la capacidad de producción de la diversidad de productos y tipo de operaciones al que se destine cada una. Por el texto: 8.2.10 Las dimensiones de las diferentes áreas deben estar en función de la capacidad de producción, de los equipos, de la diversidad de productos y tipo de operaciones a las que se destine cada una. Lo anterior bajo el fundamento de que las dimensiones de un área dependen también del tipo de equipos que se instalarán en ella. Se acepta la propuesta.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 8.2.11: 8.2.11 Las áreas de producción, muestreo, pesadas, laboratorio de microbiología, empaque primario y todas aquellas donde se encuentren expuestas materias primas y producto a granel deben: AFM Occidente solicita aclarar si donde se indican las pesadas se refiere solamente a pesadas en almacenes. Se sugiere incluir las especificaciones para laboratorio de microbiología en el apéndice A ya que el laboratorio de Control de Calidad si está incluido pero no especifica si aplica tanto para Fisicoquímicos como a Microbiología. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo ajustó la redacción en los siguientes términos: 8.2.11 Las áreas de producción, muestreo, pesadas, laboratorio de microbiología, envasado y todas aquellas donde se encuentren expuestos componentes y producto a granel deben contar con
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México, y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	En el numeral 8.2.12, se propone cambiar el siguiente texto: 8.2.12 Deben tenerse clasificadas las áreas de fabricación en base a la calidad del aire. (Ver Anexo 1). Por el texto: 8.2.12 Deben tenerse clasificadas las áreas de fabricación con base en la calidad del aire (Ver Apéndice Normativo) Lo anterior bajo el fundamento de usar la terminología correcta. La propuesta se acepta.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V. y Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 8.2.12, se propone cambiar el siguiente texto: 8.2.12 Deben tenerse clasificadas las áreas de fabricación en base a la calidad del aire. (Ver Anexo 1). Por el texto: 8.2.12 Deben tenerse clasificadas las áreas de fabricación en base a la calidad del aire. (Ver Apéndice A). Lo anterior bajo el fundamento de que el documento está identificado como Apéndice. La propuesta se acepta.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México, y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	En el numeral 8.2.13, se propone cambiar el siguiente texto: 8.2.13 Las instalaciones de ductos de ventilación, líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes a las áreas de producción deben encontrarse ocultas o fuera de éstas. Su ubicación y diseño debe ser tal, que permita su mantenimiento. Por el texto: 8.2.13 Las instalaciones de ductos de los sistemas de aire, líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes a las áreas de producción deben encontrarse ocultas o fuera de éstas. Su ubicación y diseño debe ser tal, que permita su mantenimiento. Lo anterior bajo el fundamento de que es más apropiado hablar de sistemas de aire y no de ventilación. La propuesta se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo ajustó la redacción en los siguientes términos: 8.2.13 Las instalaciones de ductos de los sistemas de aire, líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes a las áreas de producción y acondicionamiento deben encontrarse ocultas o fuera de éstas. Su ubicación y diseño debe ser tal, que permita su mantenimiento.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 8.2.13, se propone cambiar el siguiente texto: 8.2.13 Las instalaciones de ductos de ventilación, líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes a las áreas de producción deben encontrarse ocultas o fuera de éstas. Su ubicación y diseño debe ser tal, que permita su mantenimiento.

PROMOVENTE	RESPUESTA
	Por el texto: 8.2.13 Las instalaciones de ductos de los sistemas de aire, líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes a las áreas de producción deben encontrarse en la medida de lo posible ocultas o fuera de éstas. Su ubicación y diseño debe ser tal, que permita su mantenimiento. Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad al numeral y considerando que en algunas instalaciones se requiere contar con tramos de tubería expuesta: ejemplo, vapor, agua. La propuesta se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo ajustó la redacción en los siguientes términos: 8.2.13 Las instalaciones de ductos de los sistemas de aire, líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes a las áreas de producción y acondicionamiento deben encontrarse ocultas o fuera de éstas. Su ubicación y diseño debe ser tal, que permita su mantenimiento.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México, y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	Se sugiere pasar el contenido del numeral 9.5.3.3 a 8.2.13.1: 8.2.13.1 Se debe contar con tomas identificadas de los sistemas críticos aplicables. La propuesta se acepta.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México, y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	En el numeral 8.2.14, se propone cambiar el siguiente texto: 8.2.14 Las áreas deben estar adecuadamente iluminadas y ventiladas y contar, en caso de que así lo requieran con control de aire, polvo, temperatura y humedad relativa. Por el texto: 8.2.14 Las áreas deben estar adecuadamente iluminadas y ventiladas y contar, en caso de que así lo requieran con control de aire, control de emisión de polvos, temperatura y humedad relativa. Lo anterior bajo el fundamento de que no es suficiente hablar de polvos sino es más adecuado hablar de los sistemas de control de emisión de polvos. La propuesta se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo ajustó la redacción en los siguientes términos: 8.2.14 Las áreas deben estar adecuadamente iluminadas y ventiladas y contar, en caso de que así lo requieran con control de: aire, emisión de polvos, temperatura y humedad relativa.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 8.2.14, se propone cambiar el siguiente texto: 8.2.14 Las áreas deben estar adecuadamente iluminadas y ventiladas y contar, en caso de que así lo requieran con control de aire, polvo, temperatura y humedad relativa. Por el texto: 8.2.14 Las áreas deben estar adecuadamente iluminadas y ventiladas y contar, en caso de que así lo requieran con control de aire, control de emisión de polvos, temperatura y humedad relativa. Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad al numeral. La propuesta se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo ajustó la redacción en los siguientes términos: 8.2.14 Las áreas deben estar adecuadamente iluminadas y ventiladas y contar, en caso de que así lo requieran con control de: aire, emisión de polvos, temperatura y humedad relativa.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 8.2.16, se propone cambiar el siguiente texto: 8.2.16 Las áreas de producción, muestreo, pesadas, empaque primario y todas aquellas donde se encuentren expuestas materias primas y producto y sus servicios inherentes (particularmente los sistemas de aire) de penicilínicos, cefalosporínicos, citotóxicos, inmunodepresores, hormonales de origen biológico, hemoderivados, biológicos virales, biológicos bacterianos y otros considerados como de alto riesgo, deben ser completamente independientes y autocontenidas. Por el texto: 8.2.16 Las áreas de producción, muestreo, pesadas, envasado primario y todas aquellas donde se encuentren expuestas materias primas y producto y sus servicios inherentes (particularmente los sistemas de aire) de penicilínicos, cefalosporínicos, citotóxicos, inmunodepresores, hormonales de origen biológico, hemoderivados, biológicos virales, biológicos bacterianos y otros considerados como de alto riesgo, deben ser completamente independientes y autocontenidas. Lo anterior bajo el fundamento de unificar los términos. La propuesta se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo ajustó la redacción en los siguientes términos: 8.2.16 Las áreas de producción, muestreo, pesadas, envasado primario y todas aquellas donde se encuentren expuestos componentes, productos y sus servicios inherentes (particularmente los sistemas de aire) a penicilínicos, cefalosporínicos, citotóxicos, inmunodepresores, hormonales de origen biológico, hemoderivados, biológicos virales, biológicos bacterianos y otros considerados como de alto riesgo, deben ser completamente independientes y autocontenidas.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México, y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	En el numeral 8.2.20, se propone cambiar el siguiente texto: 8.2.20 Los pasillos internos de los módulos de producción deben contar con aire filtrado. Por el texto: 8.2.20 Los pasillos internos de los módulos de producción deben contar con sistema de aire filtrado. Lo anterior bajo el fundamento de que el requisito debe ser un sistema de aire y no el aire en sí solamente. La propuesta se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo ajustó la redacción en los siguientes términos: 8.2.20 Los pasillos internos de las áreas de producción deben contar con sistema de aire filtrado.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 8.2.20, se propone cambiar el siguiente texto: 8.2.20 Los pasillos internos de los módulos de producción deben contar con aire filtrado. Por el texto: 8.2.20 Los pasillos internos de los módulos de producción deben contar con inyección de aire filtrado. Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad al numeral. La propuesta se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo ajustó la redacción en los siguientes términos: 8.2.20 Los pasillos internos de las áreas de producción deben contar con sistema de aire filtrado.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México, y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	En el numeral 8.2.21, se propone cambiar el siguiente texto: 8.2.21 Las áreas de producción donde se generen polvos deben contar con sistemas de recolección y procedimientos para el destino final de los polvos colectados. Por el texto: 8.2.21 Las áreas de producción donde se generen polvos deben contar con sistemas de recolección de los mismos y PNO's para el destino final de los polvos colectados. Lo anterior bajo el fundamento de ser más específicos. No procede. Sin embargo, con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en la propuesta de AFM Occidente ajustó la redacción en los siguientes términos: 8.2.21 Las áreas de producción donde se generen polvos deben contar con sistemas de recolección y procedimientos para la disposición final de los polvos colectados
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 8.2.21: 8.2.21 Las áreas de producción donde se generen polvos deben contar con sistemas de recolección y procedimientos para el destino final de los polvos colectados. AFM Occidente solicita cambiar "destino" por "disposición". La propuesta se acepta.
Eli Lilly y Compañía de México.	En el numeral 8.2.22: 8.2.22 El diseño de los sistemas de extracción debe ser tal que evite una potencial contaminación cruzada. Eli Lilly comenta sugiere mejorar la redacción y especificar que se trata de un sistema de extracción de aire. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo ajustó la redacción en los siguientes términos: 8.2.22 Los sistemas de extracción deben evitar una potencial contaminación cruzada.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México, y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	En el numeral 8.2.24, se propone cambiar el siguiente texto: 8.2.24 El agua potable debe ser suministrada bajo presión positiva continua en tuberías libres de defectos que puedan contribuir a la contaminación de un producto. Por el texto: 8.2.24 El sistema de suministro de agua potable debe estar diseñado de tal forma que se mantenga la alimentación bajo presión positiva continua en un sistema de tuberías íntegro, que prevenga una posible contaminación de un producto. Lo anterior bajo el fundamento de mejorar la redacción y especificar que se trata de un sistema. Se acepta la propuesta.
Alejandra Yazmín García Flores, José Iván Rocha Mejía	En el numeral 8.2.25, se propone cambiar el siguiente texto: 8.2.25 Si los drenajes están conectados directamente a una coladera o alcantarilla, deben tener una trampa o algún dispositivo que prevenga la contaminación. Por el texto: 8.2.25 Los drenajes no deben de estar conectados a la alcantarilla o coladera sino deben de ir a un depósito o contenedor independiente y deberán tener una trampa o algún dispositivo que prevenga la contaminación. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que la redacción original del proyecto es más clara.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México, y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	En el numeral 8.2.25, se propone cambiar el siguiente texto: 8.2.25 Si los drenajes están conectados directamente a una coladera o alcantarilla, deben tener una trampa o algún dispositivo que prevenga la contaminación. Por el texto: 8.2.25 Si los drenajes están conectados directamente a una coladera o alcantarilla, debe tener una trampa o algún dispositivo que prevenga contra-flujo y contaminación. Lo anterior bajo el fundamento de adecuar a la terminología aceptada por la industria. Se acepta la propuesta.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX)	En el numeral 8.2.25, se propone cambiar el siguiente texto: 8.2.25 Si los drenajes están conectados directamente a una coladera o alcantarilla, deben tener una trampa o algún dispositivo que prevenga la contaminación. Por el texto: 8.2.25 Si los drenajes están conectados directamente a una coladera o alcantarilla, deben tener una trampa o algún dispositivo que prevenga la contaminación y retorno del agua. La propuesta se acepta, con la siguiente redacción: 8.2.25 Si los drenajes están conectados directamente a una coladera o alcantarilla, debe tener una trampa o algún dispositivo que prevenga contra-flujo y contaminación.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 8.2.26, se propone cambiar el siguiente texto: 8.2.26 Debe existir un área específica para efectuar las operaciones de acondicionamiento, que facilite el flujo de personal, materiales y productos. Por el texto: 8.2.26 Debe existir un área específica para efectuar las operaciones de acondicionamiento, que facilite el flujo de personal, insumos y productos. Lo anterior bajo el fundamento de utilizar el término "insumos" en lugar de "materiales" ya que la definición de insumos los incluye. La propuesta se acepta.
Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX)	En el numeral 8.2.28, se propone cambiar el siguiente texto: 8.2.28 Se debe contar con un área específica con condiciones de almacenaje para las muestras de retención de las materias primas y los productos terminados. Por el texto: 8.2.28 Se debe contar con un área específica con condiciones de almacenaje para las muestras de retención de las materias primas, productos intermedios, productos a granel y los productos terminados. No procede. Y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que la redacción es más clara en los siguientes términos: 8.2.28 Se debe contar con un área específica con condiciones de almacenamiento para las muestras de retención de los fármacos y productos terminados.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México, y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	En el numeral 8.3, se propone cambiar el siguiente texto: 8.3 Cualquier instalación usada en la manufactura, proceso, empaque o retención de productos deben ser mantenidos en buen estado. Por el texto: 8.3 Cualquier instalación usada en la manufactura, proceso, empaque o retención de productos deben estar incluidos en un programa de mantenimiento. Lo anterior bajo el fundamento de eliminar el concepto "buen estado" que no es específico. La propuesta se acepta, y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en las demás observaciones que los promoventes han hecho al mismo numeral, establece la siguiente redacción: 8.3 Cualquier instalación usada en la fabricación de los productos debe estar incluida en un programa de mantenimiento para conservarse en buen estado.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 8.3, se propone cambiar el siguiente texto: 8.3 Cualquier instalación usada en la manufactura, proceso, empaque o retención de productos deben ser mantenidos en buen estado. Por el texto: 8.3 Cualquier instalación usada en la fabricación de los productos debe ser mantenida en buen estado.

PROMOVENTE	RESPUESTA
	Lo anterior bajo el fundamento de considerar que lo indicado en el numeral es de aplicación general para las instalaciones de fabricación. La propuesta se acepta, y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo , apoyándose en las demás observaciones que los promoventes han hecho al mismo numeral, establece la siguiente redacción: 8.3 Cualquier instalación usada en la fabricación de los productos debe estar incluida en un programa de mantenimiento para conservarse en buen estado.
Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX)	En el numeral 8.3, se propone cambiar el siguiente texto: 8.3 Cualquier instalación usada en la manufactura, proceso, empaque o retención de productos deben ser mantenidos en buen estado. Por el texto: 8.3 Cualquier instalación usada en la manufactura, proceso, empaque o retención de productos deben ser mantenidas en buen estado. La propuesta se acepta, y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo , apoyándose en las demás observaciones que los promoventes han hecho al mismo numeral, establece la siguiente redacción: 8.3 Cualquier instalación usada en la fabricación de los productos debe estar incluida en un programa de mantenimiento para conservarse en buen estado.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 8.3: 8.3 Cualquier instalación usada en la manufactura, proceso, empaque o retención de productos deben ser mantenidos en buen estado. AFM Occidente sugiere cambiar "Manufactura" por "Fabricación". La propuesta se acepta, y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo , apoyándose en las demás observaciones que los promoventes han hecho al mismo numeral, establece la siguiente redacción: 8.3 Cualquier instalación usada en la fabricación de los productos debe estar incluida en un programa de mantenimiento para conservarse en buen estado.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.1.3, se propone cambiar el siguiente texto: 9.1.3 Se debe contar con PNO para el manejo de materias primas y productos secos, incluyendo las precauciones para controlar la generación y dispersión de polvos. Por el texto: 9.1.3 El manejo de materias primas y productos sólidos, incluyendo las precauciones para controlar la generación y dispersión de polvos, debe realizarse de acuerdo a procedimientos escritos. Lo anterior bajo el fundamento de que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral. La propuesta se acepta, y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo , apoyándose en la observación que AFM Occidente hace al mismo numeral, establece la siguiente redacción: 9.1.3 Se debe contar con procedimientos para el manejo de insumos y productos sólidos, incluyendo las precauciones para controlar la generación y dispersión de polvos.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 9.1.3: 9.1.3 Se debe contar con PNO para el manejo de materias primas y productos secos, incluyendo las precauciones para controlar la generación y dispersión de polvos. AFM Occidente comenta que no queda claro exactamente a qué se refiere con "productos secos", pendiente definición.

PROMOVENTE	RESPUESTA
	La propuesta se acepta, y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en la observación que Canifarma hace al mismo numeral, establece la siguiente redacción: 9.1.3 Se debe contar con procedimientos para el manejo de insumos y productos sólidos, incluyendo las precauciones para controlar la generación y dispersión de polvos
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México, y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	En el numeral 9.1.4, se propone cambiar el siguiente texto: 9.1.4 Al inicio y durante el proceso las materias primas, materiales de envase primario, materiales de acondicionamiento, envases con producto a granel, equipos y áreas utilizadas, deben identificarse indicando el producto que se está elaborando, el número de lote y, cuando proceda, la fase de producción. El sistema de identificación debe ser claro y de un formato aprobado de acuerdo a PNO. Por el texto: 9.1.4 Al inicio y durante el proceso las áreas, envases con producto a granel, y los equipos utilizados, deben identificarse indicando el producto que se está elaborando, el número de lote y, cuando proceda, la fase de producción. El sistema de identificación debe ser claro y bien documentado. Lo anterior bajo el fundamento de que los insumos y componentes se identifican de otra manera (ver punto 9.4.1.6) Incluir la identificación de las áreas. Lo importante es tener un sistema y no específicamente un PNO. La propuesta se acepta.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México,	Sugieren pasar el numeral 9.3.5 a la sección de fabricación, ya que aplica a todas las etapas y no sólo a almacenamiento 9.1.5 Los insumos y productos en cualquiera de sus etapas de fabricación, deben colocarse de tal manera que no se encuentren en contacto directo con el piso. La propuesta se acepta y en consecuencia se recorren los numerales subsecuentes.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.1.5, se propone cambiar el siguiente texto: 9.1.5 Las áreas de fabricación deben mantenerse con el grado de limpieza y sanitización que corresponda a su clasificación. Por el texto: 9.1.5 Las áreas de fabricación deben mantenerse con el nivel grado de limpieza y sanitización que corresponda a su clasificación. La propuesta se acepta y de acuerdo al ajuste de la numeración queda de la siguiente manera: 9.1.6 Las áreas de fabricación deben mantenerse con el nivel de limpieza y sanitización que corresponda a su clasificación.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.1.5.1, se propone cambiar el siguiente texto: 9.1.5.1 Debe haber PNO's que describan: Por el texto: 9.1.5.1 Las siguientes operaciones deben realizarse de acuerdo a procedimientos o instrucciones escritas Debe haber PNO's que describan: Lo anterior bajo el fundamento de que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que la redacción original del proyecto es clara y solo realiza el ajuste del termino para su homogeneidad, quedando de la siguiente manera: 9.1.6.1 Debe haber los procedimientos que describan: Y en consecuencia los numerales que sigan se corregirán en su numeración.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.1.5, se propone cambiar el siguiente texto: 9.1.5 El acceso a las áreas de fabricación queda limitado al personal autorizado. Por el texto: 9.1.7 El acceso a las áreas de fabricación queda limitado al personal autorizado. Lo anterior bajo el fundamento de corregir la numeración; después del punto 9.1.5.1.3 se repite el numeral 9.1.5. La propuesta se acepta.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.1.6, se propone cambiar el siguiente texto: 9.1.6 Los PNO deben estar accesibles al personal involucrado. Por el texto: 9.1.7 Los PNO, procedimientos o instrucciones de trabajo deben estar accesibles al personal involucrado. Lo anterior bajo el fundamento de que la variedad de documentos que pueden manejarse en el establecimiento dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral. La propuesta se acepta; se deja la siguiente redacción, en el entendido que en la sección de definiciones se explica que se debe tomar de manera indistinta a los PNO y los procedimientos: 9.1.8 Los procedimientos deben estar accesibles al personal involucrado
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.1.7, se propone cambiar el siguiente texto: 9.1.7 El muestreo para el control del producto en proceso y del proceso de fabricación deben llevarse a cabo en base a PNO. Por el texto: 9.1.8 El muestreo para el control del producto en proceso debe llevarse a cabo con base a procedimientos o instrucciones escritas. Lo anterior bajo el fundamento de que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral. La propuesta se acepta, con la siguiente redacción: 9.1.9 El muestreo para el control del producto en proceso debe llevarse a cabo con base a procedimientos
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.1.8, se propone cambiar el siguiente texto: 9.1.8 El producto terminado en su empaque final, se considera en retención temporal (cuarentena) hasta que sean efectuados todos sus análisis y sea liberado por la unidad de calidad para su distribución. Por el texto: 9.1.9 El producto terminado en su empaque final, se considera en retención temporal (cuarentena) hasta que sean efectuados todos sus análisis y sea liberado por la unidad de calidad para su distribución. Lo anterior bajo el fundamento de corregir la numeración. El grupo de trabajo está de acuerdo en el reordenamiento de los numerales, por tanto, este numeral es ahora el 9.1.10.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.1.9, se propone cambiar el siguiente texto: 9.1.9 Se debe contar con registros de humedad relativa y temperatura, de manera que demuestren que las condiciones para el almacenamiento de las materias primas, materiales de envase primario, materiales de acondicionamiento y productos se cumplen. Por el texto: 9.1.10 Se debe contar con registros de humedad relativa y temperatura, de manera que demuestren que las condiciones para el almacenamiento de las materias primas, materiales de envase primario, materiales de acondicionamiento y productos se cumplen.

PROMOVENTE	RESPUESTA
	Lo anterior bajo el fundamento de corregir la numeración. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo ajusta la redacción en los siguientes términos, con la adecuación a su numeración: 9.1.11 Se debe contar con registros de humedad relativa y temperatura, de manera que demuestren que las condiciones para el almacenamiento de insumos y productos se cumplen.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.1.10, se propone cambiar el siguiente texto: 9.1.10 En caso de que se requiera un mantenimiento durante la fabricación deben establecerse PNO's que describan las medidas para prevenir la afectación a las características de calidad de las materias primas, materiales de envase primario, materiales de acondicionamiento, producto y condiciones de las áreas. Por el texto: 9.1.11 En caso de que se requiera un mantenimiento durante la fabricación deben establecerse PNO's que describan las medidas para prevenir la afectación a las características de calidad de las materias primas, materiales de envase primario, materiales de acondicionamiento, producto y condiciones de las áreas. Lo anterior bajo el fundamento de corregir la numeración. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo ajusta la redacción en los siguientes términos, con la adecuación a su numeración: 9.1.12 En caso de que se requiera un mantenimiento durante la fabricación deben establecerse los procedimientos que describan las medidas para prevenir la afectación a las características de calidad de los insumos, productos y condiciones de las áreas.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.1.11, se propone cambiar el siguiente texto: 9.1.11 No deben de llevarse a cabo operaciones simultáneas en una misma área de fabricación a menos que se garantice la ausencia de contaminación cruzada o mezcla. Por el texto: 9.1.12 No deben de llevarse a cabo operaciones simultáneas en una misma área/zona de fabricación a menos que se garantice la ausencia de contaminación cruzada o mezcla. Lo anterior bajo el fundamento de corregir la numeración. Se propone incluir la palabra "zona" para contemplar el caso de instalaciones en los que se aplica el concepto de zonas más que el de áreas. Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo ajusta la redacción en los siguientes términos, con la adecuación a su numeración: 9.1.13 No deben de llevarse a cabo operaciones simultáneas en una misma área de fabricación a menos que se garantice la ausencia de contaminación cruzada o mezcla.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.1.12, se propone cambiar el siguiente texto: 9.1.12 Se debe contar con un programa para la prevención, control y erradicación de fauna nociva. Por el texto: 9.1.13 Se debe contar con un programa para la prevención, control y erradicación de fauna nociva. Lo anterior bajo el fundamento de corregir la numeración. Se acepta la necesidad de corregir la numeración, por lo que numeral ahora es 9.1.14.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.1.13, se propone cambiar el siguiente texto: 9.1.13 Los registros y las verificaciones deben llevarse a cabo sólo por el personal autorizado, de manera fidedigna, inmediatamente después de haber realizado cada operación y antes de proceder a ejecutar el siguiente paso descrito en el procedimiento.

PROMOVENTE	RESPUESTA
	Por el texto: 9.1.14 Los registros y las verificaciones deben llevarse a cabo por el personal autorizado, de manera fidedigna, inmediatamente después de haber realizado cada operación y antes de proceder a ejecutar el siguiente paso descrito en el procedimiento. Lo anterior bajo el fundamento de corregir la numeración y mayor claridad de la redacción. La propuesta se acepta y queda establecido como numeral 9.1.15.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.1.14, se propone cambiar el siguiente texto: 9.1.14 El flujo de materiales de fabricación debe estar definido por PNO's para prevenir la contaminación cruzada. Por el texto: 9.1.15 El flujo de insumos debe realizarse con base a procedimientos o instrucciones escritas que prevengan la contaminación cruzada. Lo anterior bajo el fundamento de corregir la numeración. Se propone esta modificación considerando que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral. La propuesta se acepta con la siguiente adecuación: 9.1.16 El flujo de insumos debe realizarse con base a procedimientos que establezcan como prevenir una potencial contaminación cruzada.
Eli Lilly y Compañía de México y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	En el numeral 9.1.14, se propone cambiar el siguiente texto: 9.1.14 El flujo de materiales de fabricación debe estar definido por PNO's para prevenir la contaminación cruzada. Por el texto: 9.1.14 El flujo de materiales de fabricación, producto y personal debe estar definido para prevenir la contaminación cruzada. Lo anterior bajo el fundamento de que puede definirse de otras formas por ejemplo en planos y no necesariamente en PNO's. Incluir personal y producto que aseguren la ausencia de posibilidad de contaminación cruzada, mezcla o errores. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo ajusta la redacción en los siguientes términos, con la adecuación a su numeración: 9.1.16 El flujo de insumos debe realizarse con base a procedimientos que establezcan como prevenir una potencial contaminación cruzada.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.2, se propone cambiar el siguiente texto: 9.2 Control de adquisición y recepción de materias primas, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto (granel, intermedio, semiterminado y terminado). Por el texto: 9.2 Control de adquisición y recepción de insumos y de producto en sus diferentes etapas. Lo anterior bajo el fundamento de utilizar el término "insumos" en lugar de "materias primas, material de envase primario, material de acondicionamiento" ya que la definición de insumos los incluye. Se propone utilizar el concepto "producto en sus diferentes etapas" en lugar de "granel, intermedio, semiterminado y terminado" para mayor claridad del numeral. La propuesta se acepta.
Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX)	En el numeral 9.2, se propone cambiar el siguiente texto: 9.2 Control de adquisición y recepción de materias primas, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto (granel, intermedio, semiterminado y terminado). Por el texto: 9.2 Deben existir PNO's para el control de adquisición y recepción de materias primas, material de acondicionamiento y producto (granel, intermedio, semiterminado y terminado).

PROMOVENTE	RESPUESTA
	No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en la observación que Canifarma hace al mismo numeral ajusta la redacción en los siguientes términos: 9.2. Control de adquisición y recepción de insumos y de producto en sus diferentes etapas.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 9.2, se propone cambiar el siguiente texto: 9.2 Control de adquisición y recepción de materias primas, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto (granel, intermedio, semiterminado y terminado). Por el texto: 9.2 Control de adquisición y recepción de materias primas, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto (a granel y terminado). Lo anterior bajo el fundamento de que faltan definiciones de producto a granel, intermedio y semiterminado. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en la observación que Canifarma hace al mismo numeral, ajusta la redacción en los siguientes términos: 9.2. Control de adquisición y recepción de insumos y de producto en sus diferentes etapas.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 9.2.1.1, se propone cambiar el siguiente texto: 9.2.1.1 Debe haber un sistema que garantice que todos los proveedores sean evaluados antes de ser aprobados o incluidos en la lista de proveedores o especificaciones. Por el texto: 9.2.1.1 Debe haber un sistema que garantice que todos los proveedores sean evaluados antes de ser aprobados e incluidos en la lista de proveedores. La propuesta se acepta.
Nancy Aurea Gutiérrez Ramos y Mario Gustavo Ortiz Guevara	En el numeral 9.2.1.1, se propone cambiar el siguiente texto: 9.2.1.1 Debe haber un sistema que garantice que todos los proveedores sean evaluados antes de ser aprobados o incluidos en la lista de proveedores o especificaciones. Por el texto: 9.2.1.1 Debe haber un sistema investigado, evaluado, y respaldado y recomendado que garantice a todos los proveedores para ser aprobados o incluidos en lista de proveedores específicos No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en la observación que AFM Occidente hace al mismo numeral, ajusta la redacción en los siguientes términos: 9.2.1.1 Debe haber un sistema que garantice que todos los proveedores sean evaluados antes de ser aprobados e incluidos en la lista de proveedores.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.2.1.2, se propone cambiar el siguiente texto: 9.2.1.2 Las materias primas, materiales de acondicionamiento, material de envase primario y producto (granel, intermedio, semiterminado y terminado) deben comprarse a proveedores aprobados, de conformidad con el sistema de calidad interno. Por el texto: 9.2.1.2 Las materias primas, materiales de acondicionamiento, material de envase primario y producto en sus diferentes etapas deben comprarse a proveedores aprobados, de conformidad con el sistema de calidad interno. Lo anterior bajo el fundamento de utilizar el concepto "producto en sus diferentes etapas" en lugar de "granel, intermedio, semiterminado y terminado" para mayor claridad del numeral. La propuesta se acepta con la siguiente adecuación: 9.2.1.2 Los insumos y producto en sus diferentes etapas deben comprarse a proveedores aprobados, de conformidad con el sistema de calidad interno, que asegure que el fabricante cuenta con un sistema de calidad y cumplan con las especificaciones establecidas.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.2.1.3, se propone cambiar el siguiente texto: 9.2.1.3 Debe realizarse en base a las especificaciones internas. Por el texto: 9.2.1.3 Debe realizarse con base a las especificaciones internas. Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad al numeral. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera necesario detallar más la redacción, por lo cual la redacción queda en los siguientes términos: 9.2.1.3 Debe mantenerse evidencia documentada del desempeño histórico del proveedor y del fabricante en cuanto a la calidad de cada uno de los insumos suministrados que permita llevar a cabo un estudio estadístico entre los resultados proporcionados por el fabricante en su Certificado de Análisis y los resultados obtenidos en el laboratorio, para demostrar equivalencia.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.2.2.1, se propone cambiar el siguiente texto: 9.2.2.1 Al recibir cualquier envío de materias primas, materiales de acondicionamiento, materiales de envase primario y producto (granel, intermedio, semiterminado y terminado), se debe verificar que los recipientes se encuentren identificados (nombre, cantidad y número de lote o equivalente), cerrados, que no presenten deterioro o daños de cualquier tipo que puedan afectar las características de calidad del material que contienen y que concuerde con lo indicado en la orden de compra y factura. Se debe de contar con un certificado de análisis del proveedor de cada lote recibido. Por el texto: 9.2.2.1 En la recepción de materias primas, materiales de acondicionamiento, materiales de envase primario y producto en sus diferentes etapas, se debe verificar que los recipientes se encuentren identificados (nombre, cantidad y número de lote o equivalente), cerrados, que no presenten deterioro o daños de cualquier tipo que puedan afectar las características de calidad del material que contienen y que concuerde con lo indicado en la orden de compra y factura. Se debe de contar con un certificado de análisis del proveedor de cada lote recibido. Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad del numeral. Se propone utilizar el concepto "producto en sus diferentes etapas" en lugar de "granel, intermedio, semiterminado y terminado" para mayor claridad del numeral. La propuesta se acepta con la siguiente adecuación: 9.2.2.1 En la recepción de insumos y producto en sus diferentes etapas, se debe revisar que los recipientes se encuentren identificados (nombre, cantidad y número de lote o equivalente), cerrados, que no presenten deterioro o daños de cualquier tipo que puedan afectar las características de calidad del material que contienen y que concuerde con lo indicado en la orden de compra y factura. Se debe de contar con un certificado de análisis del proveedor de cada lote recibido.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.2.2.1.1, se propone cambiar el siguiente texto: 9.2.2.1.1 Los recipientes, tapas y otras partes del material de envase que entren en contacto con materias primas, materiales de envase primario, materiales de acondicionamiento y producto (granel, intermedio, semiterminado y terminado) no deben de ser reactivos, aditivos, absorbentes o adsorbentes, o que alteren de alguna manera la calidad de los mismos. Por el texto: 9.2.2.1.1 Los recipientes, tapas y otras partes del material de envase que estén en contacto con materias primas, materiales de envase primario, materiales de acondicionamiento y producto en sus diferentes etapas no deben alterar la calidad de los mismos. Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad al numeral. Se propone utilizar el concepto "producto en sus diferentes etapas" en lugar de "granel, intermedio, semiterminado y terminado" para mayor claridad del numeral. Se acepta la propuesta.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.2.2.2, se propone cambiar el siguiente texto: 9.2.2.2 Al recibir cada lote de materia prima, material de envase primario, materiales de acondicionamiento y producto (granel, intermedio, semiterminado y terminado) se debe asignar un número de lote de acuerdo al sistema de lotificación interno. Por el texto: 9.2.2.2 Al recibir cada lote de materia prima, material de envase primario, materiales de acondicionamiento y producto en sus diferentes etapas se debe asignar un número de lote de acuerdo al sistema de lotificación interno. Lo anterior bajo el fundamento de utilizar el concepto "producto en sus diferentes etapas" en lugar de "granel, intermedio, semiterminado y terminado" para mayor claridad del numeral. La propuesta se acepta con la siguiente adecuación en la redacción, para hacer homogéneos los términos en el cuerpo de la norma: 9.2.2.2 Al recibir cada lote o partida de insumos y productos en sus diferentes etapas se debe asignar un número de lote de acuerdo al sistema de lotificación interno.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.3, se propone cambiar el siguiente texto: 9.3 Control del almacenamiento de materias primas, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto (granel, intermedio, semiterminado y terminado). Por el texto: 9.3 Control del almacenamiento de materias primas, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto en sus diferentes etapas. Lo anterior bajo el fundamento de utilizar el concepto "producto en sus diferentes etapas" en lugar de "granel, intermedio, semiterminado y terminado" para mayor claridad del numeral. La propuesta se acepta con la siguiente adecuación en la redacción, para hacer homogéneos los términos en el cuerpo de la norma: 9.3. Control del almacenamiento de insumos y productos en sus diferentes etapas.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.3.1, se propone cambiar el siguiente texto: 9.3.1 Debe realizarse con base en lo establecido en PNO que consideren la clara identificación y separación por medios físicos o sistemas de control. Por el texto: 9.3.1 Debe realizarse con base en lo establecido en PNO, procedimientos o instrucciones escritas que consideren la clara identificación y separación por medios físicos o sistemas de control. Lo anterior bajo el fundamento de considerar que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral. La propuesta se acepta con la siguiente redacción, en el entendido que en la sección de definiciones se explica que se debe tomar de manera indistinta a los PNO y los procedimientos: 9.3.1 Debe realizarse con base en lo establecido en procedimientos que consideren la clara identificación y separación por medios físicos o sistemas de control.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México, y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	En el numeral 9.3.2, se propone eliminar el siguiente texto: 9.3.2 Debe realizarse utilizando equipo que esté de acuerdo con sus características. Lo anterior bajo el fundamento de que no tiene sentido y no dice nada el numeral. El numeral 9.3.1 es más específico. La propuesta se acepta y en consecuencia se recorre la numeración en los siguientes numerales (del 9.3.2 al 9.3.8).

PROMOVENTE	RESPUESTA
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.3.2, se propone cambiar el siguiente texto: 9.3.2 Debe realizarse utilizando equipo que esté de acuerdo con sus características. Por el texto: 9.3.2 En su caso, debe realizarse utilizando equipo que esté de acuerdo con sus características. Lo anterior bajo el fundamento de considerar que puede darse el caso de almacenes en los que no se utilice equipo especial. La propuesta no procede ya que se elimina el numeral.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.3.4, se propone cambiar el siguiente texto: 9.3.4 Se debe contar con un PNO basado en el sistema de primeras entradas primeras salidas (PEPS) o primeras caducidades primeras salidas. Por el texto: 9.3.4 Se debe contar con un PNO, procedimientos o instrucciones escritas basados en el sistema de primeras entradas primeras salidas (PePs) o primeras caducidades primeras salidas. Lo anterior bajo el fundamento de que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral. La propuesta se acepta con la siguiente redacción, en el entendido que en la sección de definiciones se explica que se debe tomar de manera indistinta a los PNO y los procedimientos, y ya ajustada su numeración: 9.3.3 Se debe contar con un procedimiento basado en el sistema de primeras entradas primeras salidas (PEPS) o primeras caducidades primeras salidas.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), y Eli Lilly y Compañía de México.	En el numeral 9.3.5, que tiene el siguiente texto: 9.3.5 Las materias primas, material de envase primario, materiales de acondicionamiento y productos en cualquiera de sus etapas de fabricación, deben colocarse de tal manera que no se encuentren en contacto directo con el piso. Se sugiere pasarlo a la sección de fabricación, ya que aplica a todas las etapas y no sólo a almacenamiento. Colocar como numeral 9.1.5 Lo anterior bajo el fundamento de revisar la numeración. La propuesta se acepta.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.3.6, se propone cambiar el siguiente texto: 9.3.6 Las materias primas, materiales de envase primario, los materiales de acondicionamiento y producto (granel, intermedio, semiterminado y terminado) deben muestrearse, analizarse y dictaminarse antes de su uso de acuerdo con el PNO correspondiente. En el caso de dictamen aprobatorio debe asignarse una fecha de vigencia. Los envases muestreados, deben indicarlo en su identificación. Por el texto: 9.3.6 Los insumos y producto en sus diferentes etapas deben muestrearse, analizarse y dictaminarse antes de su uso de acuerdo a PNO, procedimientos o instrucciones de trabajo. En el caso de dictamen aprobatorio debe asignarse una fecha de vigencia. Los envases muestreados, deben indicarlo en su identificación. Lo anterior bajo el fundamento de considerar que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral. La propuesta se acepta con la siguiente redacción y con su numeración ya ajustada:

PROMOVENTE	RESPUESTA
	9.3.4 Los insumos y producto en sus diferentes etapas deben muestrearse, analizarse y aprobarse antes de su uso de acuerdo con el procedimiento correspondiente. En el caso de aprobarse debe asignarse una fecha de vigencia. Los envases muestreados, deben indicarlo en su identificación.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.3.7, se propone cambiar el siguiente texto: 9.3.7 Las materias primas, material de envase primario, los materiales de acondicionamiento y producto (granel, intermedio, semiterminado y terminado), cuya vigencia de aprobación ha terminado, deben ponerse en retención temporal, para su reanálisis o destino final. Por el texto: 9.3.7 Los insumos y producto en sus diferentes etapas, cuya vigencia de aprobación ha terminado, deben ponerse en retención temporal, para su reanálisis o destino final. Lo anterior bajo el fundamento de utilizar el término “insumos” en lugar de “materias primas, material de envase primario, materiales de acondicionamiento” ya que la definición de insumos los incluye. Se propone utilizar el concepto “producto en sus diferentes etapas” en lugar de “granel, intermedio, semiterminado y terminado” para mayor claridad del numeral. La propuesta se acepta con la siguiente redacción y con su numeración ya ajustada: 9.3.5 Los insumos y producto en sus diferentes etapas, cuya vigencia de aprobación ha terminado, deben ponerse en retención temporal /cuarentena, para su reanálisis o destino final.
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	En el numeral 9.3.7, se propone cambiar el siguiente texto: 9.3.7 Las materias primas, material de envase primario, los materiales de acondicionamiento y producto (granel, intermedio, semiterminado y terminado), cuya vigencia de aprobación ha terminado, deben ponerse en retención temporal, para su reanálisis o destino final. Por el texto: 9.3.7 Las materias primas, material de envase primario, los materiales de acondicionamiento y producto (granel, intermedio, semiterminado y terminado), cuya vigencia de aprobación ha terminado, deben ponerse en retención temporal, para su reanálisis o destino final cuando aplique. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en la observación de Canifarma al mismo numeral, adecua la redacción en los siguientes términos y con su numeración ya ajustada: 9.3.5 Los insumos y producto en sus diferentes etapas, cuya vigencia de aprobación ha terminado, deben ponerse en retención temporal/cuarentena, para su reanálisis o destino final.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.3.8, se propone cambiar el siguiente texto: 9.3.8 Las materias primas, material de envase primario, material de acondicionamiento o productos rechazados deben ser identificados como tales y trasladados a un área específica delimitada, para evitar su uso en cualquier proceso productivo. Deben ser confinados, destruidos, devueltos o reprocesados, según el PNO correspondiente y dictamen, lo que debe quedar registrado. Por el texto: 9.3.8 Las materias primas, material de envase primario, material de acondicionamiento o productos rechazados deben ser identificados como tales y trasladados a un área específica delimitada, para evitar su uso en cualquier proceso productivo de acuerdo a PNO, procedimientos o instrucciones de trabajo. Deben ser confinados, destruidos, devueltos o reprocesados, de acuerdo al dictamen, lo que debe quedar registrado.

PROMOVENTE	RESPUESTA
	Lo anterior bajo el fundamento de considerar que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo adecua la redacción en los siguientes términos y con su numeración ya ajustada: 9.3.6 Los insumos o productos rechazados (o no conforme) deben ser identificados como tales y trasladados a un área específica delimitada, para evitar su uso en cualquier proceso productivo. Deben ser confinados, destruidos, devueltos o reprocesados, según el procedimiento correspondiente y la decisión documentada.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México, y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	En el numeral 9.3.10, se propone cambiar el siguiente texto: 9.3.10 Deben realizarse conciliaciones periódicas de las materias primas y materiales de acondicionamiento. En caso de existir discrepancias fuera de los límites establecidos, se debe realizar una investigación y emitir un reporte. Por el texto: 9.3.10 Deben realizarse inventarios periódicos de las materias primas y materiales de acondicionamiento. En caso de existir variaciones, se deberán efectuar las investigaciones correspondientes y emitir un reporte. Se acepta con la siguiente adecuación: 9.3.8 Deben realizarse conciliaciones periódicas de los insumos. En caso de existir variaciones fuera de los límites establecidos, se deberán efectuar las investigaciones correspondientes y emitir un reporte.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.4, se propone cambiar el siguiente texto: 9.4. Preparación y surtido de materias primas, materiales de envase primario, materiales de acondicionamiento y producto (granel, intermedio, semiterminado y terminado). Por el texto: 9.4. Preparación y surtido de materias primas, materiales de envase primario, materiales de acondicionamiento y producto en sus diferentes etapas. Lo anterior bajo el fundamento de utilizar el concepto "producto en sus diferentes etapas" en lugar de "granel, intermedio, semiterminado y terminado" para mayor claridad del numeral. Se acepta con la siguiente adecuación: 9.4. Preparación y surtido de insumos y producto en sus diferentes etapas.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.4.1, se propone cambiar el siguiente texto: 9.4.1 Deben existir PNO que especifiquen como mínimo: Por el texto: 9.4.1 Deben existir PNO, procedimientos o instrucciones escritas que especifiquen como mínimo: Lo anterior bajo el fundamento de considerar que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral. La propuesta se acepta con la siguiente redacción, en el entendido que en la sección de definiciones se explica que se debe tomar de manera indistinta a los PNO y los procedimientos, y ya ajustada su numeración: 9.4.1 Deben existir procedimientos que especifiquen:

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México, y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	En el numeral 9.4.1.1, se propone cambiar el siguiente texto: 9.4.1.1 Que sólo se surtan materiales y productos aprobados. Por el texto: 9.4.1.1 Que sólo se surtan insumos y productos aprobados. Lo anterior bajo el fundamento de utilizar el término acorde a la norma. Se acepta la propuesta con la siguiente redacción: 9.4.1.1 Que se surtan insumos y productos aprobados.
Trujillo Acosta José Ismael, Meléndez Rivera Albino, Bandala Anguiano Julieta, Quintanar Amaya Evelin, Miguel Rodríguez Ingrid, Jasso Navarrete Dafne Libier	En el numeral 9.4.1.1, se propone cambiar el siguiente texto: 9.4.1.1 Que sólo se surtan materiales y productos aprobados. Por el texto: 9.4.1.1 Que sólo se surtan materiales y productos aprobados por la Secretaría de Salud. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera no procedente la propuesta.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.4.1.1, se propone cambiar el siguiente texto: 9.4.1.1 Que sólo se surtan materiales y productos aprobados. Por el texto: 9.4.1.1 Que se surtan insumos y productos aprobados. Lo anterior bajo el fundamento de utilizar el término "insumos" en lugar de "materiales", ya que la definición de insumos los incluye. Se acepta la propuesta.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.4.1.2, se propone cambiar el siguiente texto: 9.4.1.2 Que el manejo se realice sólo por personal autorizado. Por el texto: 9.4.1.2 Que el manejo se realice por personal autorizado. Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad al numeral. Se acepta la propuesta.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.4.1.7, se propone cambiar el siguiente texto: 9.4.1.7 Que se cancele la identificación y se controle el destino final de los envases vacíos, de acuerdo a PNO. Por el texto: 9.4.1.7 Que se cancele la identificación y se controle el destino final de los envases vacíos. Lo anterior bajo el fundamento de que en el numeral 9.4.1 ya se menciona que esta actividad debe realizarse con base en un documento. La propuesta no procede, pues el numeral se cancela en virtud que el 9.4.1 ya menciona la actividad descrita.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.4.2, se propone cambiar el siguiente texto: 9.4.2 Las materias primas, materiales de envase primario, materiales de acondicionamiento y productos preparados para la producción y/o acondicionamiento deben mantenerse en un área destinada para ello, separados por lote de producto en el que serán usados. Por el texto: 9.4.2 Las materias primas, materiales de envase primario, materiales de acondicionamiento y productos preparados para la producción y/o acondicionamiento deben mantenerse en un área/zona destinada para ello, separados por lote de producto en el que serán usados. Lo anterior bajo el fundamento de incluir la palabra "zona" para contemplar el caso de instalaciones en los que se aplica el concepto de zonas más que el de áreas. Se acepta la propuesta con la siguiente redacción: 9.4.2 Los insumos y productos preparados para la producción y acondicionamiento deben mantenerse en un área destinada para ello, separados por lote de producto en el que serán usados.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.5.1, se propone cambiar el siguiente texto: 9.5.1 Consideraciones generales. Por el texto: 9.5.1 Generalidades. Lo anterior bajo el fundamento de tener congruencia con otros apartados de la Norma. La propuesta se acepta.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.5.1.4, se propone cambiar el siguiente texto: 9.5.1.4 La orden de producción correspondiente debe estar a la vista del personal que realiza el proceso antes y durante la producción. Por el texto: 9.5.1.4 La orden de producción debe estar a la vista del personal que realiza el proceso antes y durante la producción. Lo anterior bajo el fundamento de simplificar la redacción. La propuesta se acepta.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.5.1.6, se propone cambiar el siguiente texto: 9.5.1.6 Antes de iniciar la producción, se debe autorizar el uso del área previa verificación y documentación de que el equipo y las áreas están limpios e identificados, de acuerdo con el PNO correspondiente. Por el texto: 9.5.1.6 Antes de iniciar la producción, se debe autorizar el uso del área previa verificación y documentación de que el o los equipos y las áreas están limpios e identificados, de acuerdo con el PNO, procedimientos o instrucciones escritas. Lo anterior bajo el fundamento de considerar que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral. Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en la observación que el Grupo Homologado de Validación de Proveedores hace al mismo numeral, ajusta la redacción en los siguientes términos: 9.5.1.6 Antes de iniciar la producción, se debe autorizar el uso del área previa supervisión y registrar que los equipos y el área están limpios e identificados, de acuerdo con procedimientos.
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	En el numeral 9.5.1.6, se propone cambiar el siguiente texto: 9.5.1.6 Antes de iniciar la producción, se debe autorizar el uso del área previa verificación y documentación de que el equipo y las áreas están limpios e identificados, de acuerdo con el PNO correspondiente. Por el texto: 9.5.1.6 Antes de iniciar la producción, se debe autorizar el uso del área previa verificación y documentación de que el equipo y las áreas están limpios e identificados, lo cual debe ser documentado. Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en la observación que Canifarma hace al mismo numeral, ajusta la redacción en los siguientes términos: 9.5.1.6 Antes de iniciar la producción, se debe autorizar el uso del área previa supervisión y registrar que los equipos y el área están limpios e identificados, de acuerdo con procedimientos.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.5.1.7, se propone cambiar el siguiente texto: 9.5.1.7 El encargado del proceso debe verificar que el personal que intervenga en la producción use la indumentaria y los equipos de seguridad necesarios, de acuerdo con el procedimiento de producción o al PNO correspondiente. Por el texto: 9.5.1.7 El encargado del proceso debe verificar que el personal que intervenga en la producción use la indumentaria y los equipos de seguridad necesarios, de acuerdo con el procedimiento de producción o a PNO's. Lo anterior bajo el fundamento de simplificar la redacción. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que solo se haga referencia al procedimiento de producción, quedando de la siguiente manera: 9.5.1.7 El encargado del proceso debe supervisar que el personal que intervenga en la producción use la indumentaria y los equipos de seguridad necesarios, de acuerdo con el procedimiento de producción.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 9.5.1.9, se propone cambiar el siguiente texto: 9.5.1.9 Las tuberías por las que se transfieran materias primas o productos, deben ser de un material inerte no contaminante. Así mismo, deben estar identificadas. Por el texto: 9.5.1.9 Todos los procedimientos de limpieza para superficies del equipo que tienen contacto con el producto, así como las áreas, deben establecerse en base a los estudios de validación. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo determina que sólo se haga referencia al procedimiento de producción, quedando de la siguiente manera: 9.5.1.9 Las tuberías por las que se transfieran componentes o productos, deben ser de un material inerte no contaminante. Así mismo, deben estar identificadas.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C., Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V. y Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 9.5.1.13, se propone cambiar el siguiente texto: 9.5.1.13 Los resultados de las pruebas y análisis realizados durante el proceso, deben registrarse o anexarse en el procedimiento de producción. Los estudios de validación de procesos determinan las pruebas de control de producto y cuáles de éstas forman parte de la especificación del producto terminado. Por el texto: 9.5.1.13 Los resultados de las pruebas y análisis realizados durante el proceso, deben registrarse o anexarse en el procedimiento de producción. Lo anterior bajo el fundamento de que lo eliminado está incluido en el apartado de validación de procesos. La propuesta se acepta.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.5.1.14, se propone cambiar el siguiente texto: 9.5.1.14 El personal encargado de la producción y de la unidad de calidad, deben revisar, documentar y evaluar cualquier desviación al procedimiento de producción y definir las acciones que procedan según el caso. Por el texto: 9.5.1.14 El personal responsable de la producción y de la unidad de calidad, deben revisar, documentar y evaluar cualquier no conformidad al procedimiento de producción y definir las acciones que procedan según el caso. Lo anterior bajo el fundamento de utilizar el concepto de "no conformidad" preferentemente en congruencia con el concepto internacionalmente aceptado que incluye el caso de las desviaciones, entre otros.

PROMOVENTE	RESPUESTA
	La propuesta se acepta con las siguientes adecuaciones: 9.5.1.14 El personal responsable de la producción y de la unidad de calidad, deben revisar, documentar y evaluar cualquier desviación o no conformidad al procedimiento de producción y definir las acciones que procedan según el caso.
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	En el numeral 9.5.1.14, se propone cambiar el siguiente texto: 9.5.1.14 El personal encargado de la producción y de la unidad de calidad, deben revisar, documentar y evaluar cualquier desviación al procedimiento de producción y definir las acciones que procedan según el caso. Por el texto: 9.5.1.14 El personal responsable de la producción y de la unidad de calidad, deben revisar, documentar y evaluar cualquier desviación al procedimiento de producción y definir las acciones que procedan según el caso. La propuesta se acepta con las siguientes adecuaciones: 9.5.1.14 El personal responsable de la producción y de la unidad de calidad, deben revisar, documentar y evaluar cualquier desviación o no conformidad al procedimiento de producción y definir las acciones que procedan según el caso.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.5.1.15, se propone cambiar el siguiente texto: 9.5.1.15 El rendimiento final y los rendimientos intermedios indicados en la orden de producción, deben ser registrados y comparados contra sus límites, en caso de desviación se debe documentar y realizar la investigación correspondiente. Por el texto: 9.5.1.15 El rendimiento final y los rendimientos intermedios indicados en la orden de producción, deben ser registrados y comparados contra sus límites, en caso de no conformidad se debe documentar y realizar la investigación correspondiente. Lo anterior bajo el fundamento de utilizar el concepto de “no conformidad” preferentemente en congruencia con el concepto internacionalmente aceptado que incluye el caso de las desviaciones, entre otros. La propuesta se acepta parcialmente y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera conveniente usar los dos conceptos: desviación o no conformidad, quedando de la siguiente manera: 9.5.1.15 El rendimiento final y los rendimientos intermedios indicados en la orden de producción, deben ser registrados y comparados contra sus límites, en caso de desviación o no conformidad se debe documentar y realizar la investigación correspondiente.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.5.1.16, se propone cambiar el siguiente texto: 9.5.1.16 Deben existir PNO's que garanticen la separación e identificación de los productos durante todas las etapas del proceso. Por el texto: 9.5.1.16 La separación e identificación de los productos durante todas las etapas del proceso debe realizarse de acuerdo a PNO's, procedimientos o instrucciones escritas. Lo anterior bajo el fundamento de considerar que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral. La propuesta se acepta con la siguiente redacción, en el entendido que en la sección de definiciones se explica que se debe tomar de manera indistinta a los PNO y los procedimientos: 9.5.1.16 Deben existir procedimientos que establezcan la separación e identificación de los productos durante todas las etapas del proceso.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.5.1.19, se propone cambiar el siguiente texto: 9.5.1.19 Todos los procedimientos de limpieza deben establecerse en base a los estudios de validación. Por el texto: 9.5.1.19 Los procedimientos de limpieza deben establecerse con base a los estudios de validación donde aplique. Lo anterior bajo el fundamento de simplificar la redacción. La validación de los procedimientos de limpieza procede de acuerdo al nivel de riesgo asociado a dicha limpieza. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera más clara la redacción original del proyecto.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 9.5.1.19, se propone cambiar el siguiente texto: 9.5.1.19 Todos los procedimientos de limpieza deben establecerse en base a los estudios de validación. Por el texto: 9.5.1.19 Todos los procedimientos de limpieza que impacten en la calidad del producto deben establecerse en base a los estudios de validación. Lo anterior bajo el fundamento de verificar la redacción ya que se deben realizar ajustes a los procedimientos de limpieza con base a los resultados de los estudios de validación para los mismos y que antes de realizar un protocolo de validación los procedimientos de limpieza deberían estar ya elaborados. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera más clara la redacción original del proyecto.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 9.5.1.19, se propone cambiar el siguiente texto: 9.5.1.19 Todos los procedimientos de limpieza deben establecerse en base a los estudios de validación. Por el texto: 9.5.1.19 Todos los procedimientos de limpieza que impacten en la calidad del producto deben establecerse en base a los estudios de validación. Lo anterior bajo el fundamento de agregar "que impacten en la calidad del producto", porque no todos los procedimientos de limpieza deben ser válidos. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera más clara la redacción original del proyecto.
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos	En el numeral 9.5.1.19, se propone cambiar el siguiente texto: 9.5.1.19 Todos los procedimientos de limpieza deben establecerse en base a los estudios de validación. Por el texto: 9.5.1.19 Todos los procedimientos de limpieza deben establecerse de tal forma que garanticen la reducción de la contaminación química o bacteriológica a límites preestablecidos. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera más clara la redacción original del proyecto.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.5.2.2, se propone cambiar el siguiente texto: 9.5.2.2 La disposición de los polvos colectados debe realizarse en base a PNO y conforme a lo que establezcan las disposiciones aplicables. La limpieza de los colectores debe llevarse a cabo de acuerdo con el PNO correspondiente. Por el texto: 9.5.2.2 La disposición de los polvos colectados y la limpieza de los colectores debe realizarse con base a procedimientos escritos que contemplen las disposiciones aplicables.

PROMOVENTE	RESPUESTA
	Lo anterior bajo el fundamento de considerar que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral. La propuesta se acepta con la siguiente adecuación a la redacción, con objeto de hacerla más clara: 9.5.2.2 La disposición de los polvos colectados y la limpieza de los colectores debe realizarse con base a procedimientos que contemplen las disposiciones aplicables.
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México, y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	En el numeral 9.5.2.3, se propone cambiar el siguiente texto: 9.5.2.3 Debe contarse con un control que prevenga contaminación cruzada en las mangas y filtros de los equipos de secado. Para productos en que este control no sea suficiente, se debe emplear un juego de mangas y filtros exclusivos por producto. Por el texto: 9.5.2.3 Debe contarse con un control que prevenga contaminación cruzada en las mangas y filtros de los equipos. Para productos en que este control no sea suficiente, se debe emplear un juego de mangas y filtros exclusivos por producto. Lo anterior bajo el fundamento de no limitar sólo a equipos de secado ya que puede aplicar a otro tipo de equipos. La propuesta se acepta.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.5.2.4, se propone cambiar el siguiente texto: 9.5.2.4 Se debe contar con un registro del uso y verificación del estado que guardan los tamices, dosificadores, punzones y matrices. La herramienta, dosificadores, punzones y matrices deben ser almacenados en un área designada, y su manejo y control deben llevarse a cabo de acuerdo al PNO correspondiente. Por el texto: 9.5.2.4 Se debe contar con un registro del uso y verificación del estado que guardan los tamices, dosificadores, punzones y matrices. La herramienta, dosificadores, punzones y matrices deben ser almacenados en un área designada, y su manejo y control deben llevarse a cabo de acuerdo al PNO, procedimientos o instrucciones escritas. Lo anterior bajo el fundamento de considerar que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral. La propuesta se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo considera conveniente usar los dos conceptos: desviación o no conformidad, quedando de la siguiente manera: 9.5.2.4 Se debe contar con un registro del uso e inspección del estado que guardan los tamices, dosificadores, punzones y matrices. La herramienta, dosificadores, punzones y matrices deben ser almacenados en un área designada, y su manejo y control deben llevarse a cabo de acuerdo a procedimientos.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.5.3.2, se propone cambiar el siguiente texto: 9.5.3.2 Los tanques, los recipientes, las tuberías y las bombas deben diseñarse, construirse, e instalarse de forma que puedan limpiarse y sanitizarse fácilmente, se debe realizar el enjuague final de los equipos con agua purificada. Por el texto: 9.5.3.2 Los tanques, los recipientes, las tuberías y las bombas deben estar diseñadas, construidas, e instaladas de forma que puedan limpiarse y en su caso sanitizarse fácilmente, se debe realizar el enjuague final con agua purificada. Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad a la redacción del numeral. La propuesta se acepta.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México, y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	En el numeral 9.5.3.3: 9.5.3.3 Se debe contar con tomas identificadas de los sistemas críticos aplicables. AFM, GHVP y Eli Lilly, comentan no es exclusivo de formas líquidas o semisólidas y no todos los sistemas críticos tienen "tomas". Se incluye como numeral 8.2.13.1. Se acepta la propuesta: 8.2.13.1 Se debe contar con tomas identificadas de los sistemas críticos aplicables.
Asociación Farmacéutica Mexicana, A.C., Comité Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Eli Lilly y Compañía de México, y Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	En el numeral 9.5.3.4, se propone cambiar el siguiente texto: 9.5.3.4 Después de sanitizar los sistemas de agua por medios químicos, debe seguirse un procedimiento validado a fin de garantizar que el agente sanitizante ha sido totalmente eliminado. Por el texto: 9.5.3.4 Después de sanitizar o desinfectar los sistemas de agua por medios químicos, debe seguirse un procedimiento validado a fin de garantizar que el agente sanitizante o desinfectante ha sido totalmente eliminado. Lo anterior bajo el fundamento de que se refiere a sistemas de agua se reubica en el numeral 8, que es más adecuado (numeral 8.2.24.1) corregir la numeración. La propuesta se acepta: 8.2.24.1 Después de sanitizar los sistemas de agua por medios químicos, debe seguirse un procedimiento validado a fin de garantizar que el agente sanitizante ha sido totalmente eliminado.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.5.4.1, se propone cambiar el siguiente texto: 9.5.4.1 La producción de formas farmacéuticas estériles debe realizarse en áreas asépticas a las que el personal, el producto y los materiales ingresen o salgan cumpliendo con los requisitos establecidos en el PNO correspondiente. Por el texto: 9.5.4.1 La producción de formas farmacéuticas estériles debe realizarse en áreas asépticas a las que el personal, el producto y los materiales ingresen o salgan cumpliendo con los requisitos establecidos en PNO o procedimientos escritos. Lo anterior bajo el fundamento de considerar que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral. La propuesta se acepta, y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en la propuesta que hace Rimsa al mismo numeral, adecua la redacción quedando de la siguiente manera: 9.5.4.1 La producción de formas farmacéuticas estériles debe realizarse en las áreas controladas, mencionadas en el Apéndice Normativo A, a las que el personal, el producto y los materiales ingresen o salgan cumpliendo con los requisitos establecidos en el procedimiento correspondiente.
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	En el numeral 9.5.4.1, se propone cambiar el siguiente texto: 9.5.4.1 La producción de formas farmacéuticas estériles debe realizarse en áreas asépticas a las que el personal, el producto y los materiales ingresen o salgan cumpliendo con los requisitos establecidos en el PNO correspondiente. Por el texto: 9.5.4.1 La producción de formas farmacéuticas estériles debe realizarse en áreas asépticas a las que el personal, el producto y los materiales ingresen o salgan cumpliendo con los requisitos establecidos.

PROMOVENTE	RESPUESTA
	La propuesta se acepta, y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en las propuestas que hacen Canifarma y Rimsa al mismo numeral, adecua la redacción quedando de la siguiente manera: 9.5.4.1 La producción de formas farmacéuticas estériles debe realizarse en las áreas controladas, mencionadas en el Apéndice Normativo A, a las que el personal, el producto y los materiales ingresen o salgan cumpliendo con los requisitos establecidos en el procedimiento correspondiente.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 9.5.4.1, se propone cambiar el siguiente texto: 9.5.4.1 La producción de formas farmacéuticas estériles debe realizarse en áreas asépticas a las que el personal, el producto y los materiales ingresen o salgan cumpliendo con los requisitos establecidos en el PNO correspondiente. Por el texto: 9.5.4.1 La producción de formas farmacéuticas estériles debe realizarse en las áreas controladas, mencionadas en el Anexo I a las que el personal, el producto y los materiales ingresen o salgan cumpliendo con los requisitos establecidos en el PNO correspondiente. Lo anterior bajo el fundamento de cambiar el término “asépticas” por “controladas” y se menciona en el Anexo I, donde se especifica qué clasificación de área necesitan los productos estériles. La propuesta se acepta, y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en la propuesta que hace Canifarma al mismo numeral, adecua la redacción quedando de la siguiente manera: 9.5.4.1 La producción de formas farmacéuticas estériles debe realizarse en las áreas controladas, mencionadas en el Apéndice Normativo A, a las que el personal, el producto y los materiales ingresen o salgan cumpliendo con los requisitos establecidos en el procedimiento correspondiente.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.5.4.2, se propone cambiar el siguiente texto: 9.5.4.2 Las áreas deben estar clasificadas, de acuerdo al anexo 1. Por el texto: 9.5.4.2 Las áreas deben estar clasificadas, de acuerdo al Apéndice A. Lo anterior bajo el fundamento de corregir la referencia. La propuesta se acepta con la siguiente redacción: 9.5.4.2 Las áreas deben estar clasificadas, de acuerdo al Apéndice Normativo A.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 9.5.4.2: 9.5.4.2 Las áreas deben estar clasificadas, de acuerdo al anexo 1. AFM Occidente comenta que en el anexo 1 no existe. Habría que indicar “ver punto número 22 Apéndice A”. Se sugiere incluir este punto como parte de los numerales 9.5.2 (Control de la producción de formas farmacéuticas sólidas) y 9.5.3 (Control de la producción de formas farmacéuticas líquidas y semisólidas no estériles) ya que el apéndice A sí contempla áreas involucradas a éstos. La propuesta se acepta con la siguiente redacción: 9.5.4.2 Las áreas deben estar clasificadas, de acuerdo al Apéndice Normativo A.
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	En el numeral 9.5.4.2, se propone cambiar el siguiente texto: 9.5.4.2 Las áreas deben estar clasificadas, de acuerdo al anexo 1. Por el texto: 9.5.4.2 Las áreas deben estar clasificadas, de acuerdo al Apéndice Normativo. La propuesta se acepta con la siguiente redacción: 9.5.4.2 Las áreas deben estar clasificadas, de acuerdo al Apéndice Normativo A.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 9.5.4.3, se propone cambiar el siguiente texto: 9.5.4.3 Las operaciones críticas tales como preparación de materiales, procesos de esterilización, despirogenado o llenado, deben realizarse en áreas separadas físicamente. Por el texto: 9.5.4.3 Las operaciones críticas tales como preparación de materiales, procesos de esterilización, despirogenado o llenado, deben realizarse en áreas controladas. Lo anterior bajo el fundamento de mejorar el concepto. La propuesta se acepta con la siguiente redacción: 9.5.4.3 Las operaciones críticas tales como preparación de materiales, procesos de esterilización, despirogenado o llenado, deben realizarse en áreas controladas y separadas físicamente.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.5.4.4, se propone cambiar el siguiente texto: 9.5.4.4 Todo proceso de llenado aséptico de polvos y líquidos no esterilizados terminalmente, debe ser verificado por la técnica de llenado aséptico simulado. Por el texto: 9.5.4.4 Los procesos de llenado aséptico de productos no esterilizados terminalmente, debe ser asegurados por la técnica de llenado aséptico simulado. Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad del numeral y considerando por ejemplo que puede haber llenados asepticos de semisólidos. La propuesta se acepta con la siguiente redacción: 9.5.4.4 Los procesos de llenado aséptico de productos no esterilizados terminalmente, deben ser validados por la técnica de llenado aséptico simulado.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.5.4.5, se propone cambiar el siguiente texto: 9.5.4.5 El proceso de filtración aséptica de los productos parenterales debe incluir prueba de integridad antes y después del proceso, de acuerdo al PNO correspondiente. Por el texto: 9.5.4.5 El proceso de filtración aséptica de los productos estériles debe incluir la prueba de integridad antes y después del proceso, de acuerdo al PNO o procedimientos escritos. Lo anterior bajo el fundamento de utilizar el concepto de "estériles" en lugar de parenterales por tener el primero de ellos un alcance más amplio. Se propone esta modificación considerando que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral. La propuesta se acepta, y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en la propuesta que hace el Grupo Homologado de Validación de Proveedores al mismo numeral, adecua la redacción quedando de la siguiente manera: 9.5.4.5 El proceso de filtración aséptica de los productos estériles debe incluir la prueba de integridad antes y después del proceso, de acuerdo a procedimiento y documentarse.
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	En el numeral 9.5.4.5, se propone cambiar el siguiente texto: 9.5.4.5 El proceso de filtración aséptica de los productos parenterales debe incluir prueba de integridad antes y después del proceso, de acuerdo al PNO correspondiente. Por el texto: 9.5.4.5 El proceso de filtración aséptica de los productos parenterales debe incluir la prueba de integridad antes y después del proceso, lo cual debe ser documentado.

PROMOVENTE	RESPUESTA
	La propuesta se acepta, y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en la propuesta que hace Canifarma al mismo numeral, adecua la redacción quedando de la siguiente manera: 9.5.4.5 El proceso de filtración aséptica de los productos estériles debe incluir la prueba de integridad antes y después del proceso, de acuerdo a procedimiento y documentarse.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 9.5.4.5, se propone cambiar el siguiente texto: 9.5.4.5 El proceso de filtración aséptica de los productos parenterales debe incluir prueba de integridad antes y después del proceso, de acuerdo al PNO correspondiente. Por el texto: 9.5.4.5 El proceso de filtración aséptica de los productos líquidos estériles debe incluir prueba de integridad antes y después del proceso, de acuerdo al PNO correspondiente. Lo anterior bajo el fundamento de cambiar "parenterales" por "líquidos estériles", porque todos éstos deben garantizar la filtración. Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en las propuestas que hacen el Grupo Homologado de Validación de Proveedores y Canifarma al mismo numeral, adecua la redacción quedando de la siguiente manera: 9.5.4.5 El proceso de filtración aséptica de los productos estériles debe incluir la prueba de integridad antes y después del proceso, de acuerdo a procedimiento y documentarse.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.5.4.6, se propone cambiar el siguiente texto: 9.5.4.6 En las áreas asépticas debe estar presente el mínimo de personas necesarias, que deben de seguir las técnicas asépticas aplicables de acuerdo al PNO correspondiente. En la medida de lo posible, deben inspeccionarse y controlarse desde el exterior. Por el texto: 9.5.4.6 En las áreas asépticas debe estar presente el mínimo de personas necesarias, que deben de seguir las técnicas asépticas aplicables de acuerdo al PNO o procedimientos escritos. En la medida de lo posible, deben inspeccionarse y controlarse desde el exterior. Lo anterior bajo el fundamento de considerar que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral. La propuesta se acepta, y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en la propuesta que hace Rimsa al mismo numeral, adecua la redacción quedando de la siguiente manera: 9.5.4.6 En las áreas controladas clase A, B, y C (Apéndice Normativo A) debe estar presente el mínimo de personas necesarias, que deben de seguir las técnicas asépticas aplicables de acuerdo al procedimiento correspondiente. En la medida de lo posible, deben inspeccionarse y controlarse desde el exterior.
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	En el numeral 9.5.4.6, se propone cambiar el siguiente texto: 9.5.4.6 En las áreas asépticas debe estar presente el mínimo de personas necesarias, que deben de seguir las técnicas asépticas aplicables de acuerdo al PNO correspondiente. En la medida de lo posible, deben inspeccionarse y controlarse desde el exterior. Por el texto: 9.5.4.6 En las áreas asépticas debe estar presente el mínimo de personas necesarias, que deben de seguir las técnicas asépticas. En la medida de lo posible, deben inspeccionarse y controlarse desde el exterior.

PROMOVENTE	RESPUESTA
	No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en las propuestas que hacen Canifarma y Rimsa al mismo numeral, adecua la redacción quedando de la siguiente manera: 9.5.4.6 En las áreas controladas clase A, B, y C (Apéndice Normativo A) debe estar presente el mínimo de personas necesarias, que deben de seguir las técnicas asépticas aplicables de acuerdo al procedimiento correspondiente. En la medida de lo posible, deben inspeccionarse y controlarse desde el exterior.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 9.5.4.6, se propone cambiar el siguiente texto: 9.5.4.6 En las áreas asépticas debe estar presente el mínimo de personas necesarias, que deben de seguir las técnicas asépticas aplicables de acuerdo al PNO correspondiente. En la medida de lo posible, deben inspeccionarse y controlarse desde el exterior. Por el texto: 9.5.4.6 En las áreas controladas grado A, B, y C debe estar presente el mínimo de personas necesarias, que deben de seguir las técnicas asépticas aplicables de acuerdo al PNO correspondiente. En la medida de lo posible, deben inspeccionarse y controlarse desde el exterior. Lo anterior bajo el fundamento de especificar en qué tipo de áreas se aplica esta restricción. La propuesta se acepta, y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, apoyándose en la propuesta que hace Canifarma al mismo numeral, adecua la redacción quedando de la siguiente manera: 9.5.4.6 En las áreas controladas clase A, B, y C (Apéndice Normativo A) debe estar presente el mínimo de personas necesarias, que deben de seguir las técnicas asépticas aplicables de acuerdo al procedimiento correspondiente. En la medida de lo posible, deben inspeccionarse y controlarse desde el exterior.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.5.4.7, se propone cambiar el siguiente texto: 9.5.4.7 Todo el personal que ingresa a estas áreas debe encontrarse bajo un programa integral de capacitación y entrenamiento continuo, de acuerdo al PNO correspondiente, el cual debe incluir al menos conceptos básicos de microbiología, técnicas de vestido, reglas de higiene y otros temas específicos aplicables a productos estériles. Por el texto: 9.5.4.7 Todo el personal que ingresa a estas áreas debe encontrarse bajo un programa integral de capacitación y entrenamiento continuo, de acuerdo al PNO o procedimientos escritos, el cual debe incluir al menos conceptos básicos de microbiología, técnicas de vestido, reglas de higiene y otros temas específicos aplicables a productos estériles. Lo anterior bajo el fundamento de considerar que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral. Se acepta parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, en el entendido que en la sección de definiciones se explica que se debe tomar de manera indistinta a los PNO y los procedimientos, adecua la redacción quedando de la siguiente manera: 9.5.4.7 Todo el personal que ingresa a estas áreas debe encontrarse bajo un programa integral de capacitación y adiestramiento continuo, de acuerdo al procedimiento correspondiente, el cual debe incluir al menos conceptos básicos de microbiología, técnicas de vestido, reglas de higiene y otros temas específicos aplicables a productos estériles.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	En el numeral 9.5.4.7, se propone cambiar el siguiente texto: 9.5.4.7 Todo el personal que ingresa a estas áreas debe encontrarse bajo un programa integral de capacitación y entrenamiento continuo, de acuerdo al PNO correspondiente, el cual debe incluir al menos conceptos básicos de microbiología, técnicas de vestido, reglas de higiene y otros temas específicos aplicables a productos estériles. Por el texto: 9.5.4.7 Todo el personal que ingresa a estas áreas debe encontrarse bajo un programa integral de capacitación y entrenamiento continuo, el cual debe incluir al menos conceptos básicos de microbiología, técnicas de vestido, reglas de higiene y otros temas específicos aplicables a productos estériles. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, en el entendido que en la sección de definiciones se explica que se debe tomar de manera indistinta a los PNO y los procedimientos, adecua la redacción quedando de la siguiente manera: 9.5.4.7 Todo el personal que ingresa a estas áreas debe encontrarse bajo un programa integral de capacitación y adiestramiento continuo, de acuerdo al procedimiento correspondiente, el cual debe incluir al menos conceptos básicos de microbiología, técnicas de vestido, reglas de higiene y otros temas específicos aplicables a productos estériles.
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	En el numeral 9.5.4.7, se propone cambiar el siguiente texto: 9.5.4.7 Todo el personal que ingresa a estas áreas debe encontrarse bajo un programa integral de capacitación y entrenamiento continuo, de acuerdo al PNO correspondiente, el cual debe incluir al menos conceptos básicos de microbiología, técnicas de vestido, reglas de higiene y otros temas específicos aplicables a productos estériles. Por el texto: 9.5.4.7 Todo el personal que labora en las áreas controladas de producción debe encontrarse bajo un programa integral de capacitación y entrenamiento continuo, de acuerdo al PNO correspondiente, el cual debe incluir al menos conceptos básicos de microbiología, técnicas de vestido, reglas de higiene y otros temas específicos aplicables a productos estériles. Lo anterior bajo el fundamento de cambiar "ingresa" por "labora en las áreas controladas de producción" para especificar al personal que tiene contacto directo con el producto. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, en el entendido que en la sección de definiciones se explica que se debe tomar de manera indistinta a los PNO y los procedimientos, adecua la redacción quedando de la siguiente manera: 9.5.4.7 Todo el personal que ingresa a estas áreas debe encontrarse bajo un programa integral de capacitación y adiestramiento continuo, de acuerdo al procedimiento correspondiente, el cual debe incluir al menos conceptos básicos de microbiología, técnicas de vestido, reglas de higiene y otros temas específicos aplicables a productos estériles.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.5.4.8, se propone cambiar el siguiente texto: 9.5.4.8 La ropa utilizada en las áreas asépticas debe contar con características específicas propias de acuerdo al PNO correspondiente, que debe indicar al menos, el tipo de material, generación mínima de partículas, características de confort, técnicas de lavado, preparación y esterilización. Por el texto: 9.5.4.8 La ropa utilizada en las áreas asépticas debe tener características específicas propias de acuerdo al PNO o procedimientos escritos, que debe indicar al menos, el tipo de material, generación mínima de partículas, características de confort, técnicas de lavado, preparación y esterilización.

PROMOVENTE	RESPUESTA
	Lo anterior bajo el fundamento de considerar que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral. Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, en el entendido que en la sección de definiciones se explica que se debe tomar de manera indistinta a los PNO y los procedimientos, y apoyándose en la observación que hace Rimsa y AFM Occidente, adecua la redacción quedando de la siguiente manera: 9.5.4.8 La ropa utilizada en las áreas controladas clase A, B y C (Apéndice Normativo A) debe contar con características específicas propias de acuerdo al procedimiento correspondiente, que debe indicar al menos, el tipo de material, generación mínima de partículas, características de confort, técnicas de lavado, preparación y esterilización.
Asociación Farmacéutica Mexicana de Occidente A.C.	En el numeral 9.5.4.8, se propone cambiar el siguiente texto: 9.5.4.8 La ropa utilizada en las áreas aséptica debe contar con características específicas propias de acuerdo al PNO correspondiente, que debe indicar al menos, el tipo de material, generación mínima de partículas, características de confort, técnicas de lavado, preparación y esterilización. Por el texto: 9.5.4.8 La ropa utilizada en las áreas controladas debe contar con características específicas propias de acuerdo al PNO correspondiente, que debe indicar al menos, el tipo de material, generación mínima de partículas, características de confort, técnicas de lavado, preparación y esterilización. AFM Occidente sugiere verificar en PROY si habla de la destrucción de ropa utilizada. Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, en el entendido que en la sección de definiciones se explica que se debe tomar de manera indistinta a los PNO y los procedimientos, y apoyándose en la observación que hace Rimsa y Canifarma, adecua la redacción quedando de la siguiente manera: 9.5.4.8 La ropa utilizada en las áreas controladas clase A, B y C (Apéndice Normativo A) debe contar con características específicas propias de acuerdo al procedimiento correspondiente, que debe indicar al menos, el tipo de material, generación mínima de partículas, características de confort, técnicas de lavado, preparación y esterilización.
Grupo Homologado de Validación de Proveedores, A.C.	En el numeral 9.5.4.8, se propone cambiar el siguiente texto: 9.5.4.8 La ropa utilizada en las áreas aséptica debe contar con características específicas propias de acuerdo al PNO correspondiente, que debe indicar al menos, el tipo de material, generación mínima de partículas, características de confort, técnicas de lavado, preparación y esterilización. Por el texto: 9.5.4.8 La ropa utilizada en las áreas aséptica debe contar con características específicas propias y se debe indicar el tipo de material, generación mínima de partículas, características de confort, técnicas de lavado, preparación y esterilización. No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, en el entendido que en la sección de definiciones se explica que se debe tomar de manera indistinta a los PNO y los procedimientos, y apoyándose en la observación que hace Rimsa y Canifarma, adecua la redacción quedando de la siguiente manera:

PROMOVENTE	RESPUESTA
Representaciones e Investigación Médicas, S.A. de C.V.	9.5.4.8 La ropa utilizada en las áreas controladas clase A, B y C (Apéndice Normativo A) debe contar con características específicas propias de acuerdo al procedimiento correspondiente, que debe indicar al menos, el tipo de material, generación mínima de partículas, características de confort, técnicas de lavado, preparación y esterilización. En el numeral 9.5.4.8, se propone cambiar el siguiente texto: 9.5.4.8 La ropa utilizada en las áreas aséptica debe contar con características específicas propias de acuerdo al PNO correspondiente, que debe indicar al menos, el tipo de material, generación mínima de partículas, características de confort, técnicas de lavado, preparación y esterilización. Por el texto: 9.5.4.8 La ropa utilizada en las áreas controladas grado A, B y C debe contar con características específicas propias de acuerdo al PNO correspondiente, que debe indicar al menos, el tipo de material, generación mínima de partículas, características de confort, técnicas de lavado, preparación y esterilización. Lo anterior bajo el fundamento de especificar que tipo de áreas se aplica esta restricción. Se acepta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo, en el entendido que en la sección de definiciones se explica que se debe tomar de manera indistinta a los PNO y los procedimientos, y apoyándose en la observación que hace AFM Occidente y Canifarma, adecua la redacción quedando de la siguiente manera: 9.5.4.8 La ropa utilizada en las áreas controladas clase A, B y C (Apéndice Normativo A) debe contar con características específicas propias de acuerdo al procedimiento correspondiente, que debe indicar al menos, el tipo de material, generación mínima de partículas, características de confort, técnicas de lavado, preparación y esterilización.
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	En el numeral 9.5.4.9, se propone cambiar el siguiente texto: 9.5.4.9 El sistema de aire debe controlarse de tal manera que cumpla con los parámetros de su diseño (flujo, velocidad, presión diferencial, partículas viables, partículas no viables, humedad relativa, temperatura, perfil de flujo de aire, cambios de aire), en base al PNO correspondiente. Por el texto: 9.5.4.9 El sistema de aire debe controlarse de tal manera que cumpla con los parámetros de su diseño (velocidad, presión diferencial, partículas viables, partículas no viables, humedad relativa, temperatura, perfil de flujo de aire, cambios de aire), con base a PNO o procedimientos escritos. Lo anterior bajo el fundamento de considerar que el objetivo fundamental del numeral es la realización de la acción indicada con base en un documento, pudiendo ser éste diferente a un PNO (cuyo contenido está predeterminado) dependiendo de la complejidad de la operación. Con esta propuesta se tiene una mayor flexibilidad en el manejo documental sin descuidar el objetivo central del numeral. La propuesta se acepta con la siguiente adecuación: 9.5.4.9 El sistema de aire debe controlarse de tal manera que cumpla con los parámetros de su diseño (velocidad, presión diferencial, partículas viables, partículas no viables, humedad relativa, temperatura, perfil de flujo de aire, cambios de aire), con base al procedimiento correspondiente.

(Continúa en la Cuarta Sección)